

Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κινάσης της κρεατίνης σε ορό, με τη χρήση των αναλυτών Yumizen C230 και Yumizen C240. **Rx Only.**

Σύνοψη και αρχή της διαδικασίας

Τα επίπεδα της κινάσης της κρεατίνης (CK) στον ορό έχουν αποδειχθεί πολύτιμα στην αξιολόγηση καρδιακών και μυοσκελετικών νοσημάτων, συμπεριλαμβανομένου του εμφράγματος του μυοκαρδίου και της μυϊκής δυστροφίας.¹ Ο προσδιορισμός της κινάσης της κρεατίνης και ισοενζύμων της γαλακτικής αφυδρογονάσης παρέχει τη δυνατότητα οριστικής διάγνωσης οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου.²

Η διαδικασία κινητικού προσδιορισμού που παρουσιάζεται αποτελεί τροποποίηση του Szasz³ στην τεχνική Rosalki⁴, με την οποία βελτιστοποιείται η αντίδραση μέσω επανενεργοποίησης της δραστηριότητας της CK με Ν-ακυλο-L-κυστεΐνη (NAC).

Η CK καταλύει ειδικά τη δια φωσφορύλιωση του ADP σε ATP. Μέσω μιας σειράς συζευγμένων ενζυμικών αντιδράσεων, παράγεται NADPH με ρυθμό ευθέως ανάλογο με τη δραστηριότητα της CK. Με τη μέθοδο προσδιορίζεται η αύξηση απορρόφησης NADPH ανά λεπτό στα 340 nm.

Αντιδραστήρια

Το CK R1 (ρυθμιστικό διάλυμα) περιέχει: Ρυθμιστικό διάλυμα ιμιδαζόλης (pH 6,7) 100,0 mmol/L, NADP 2,0 mmol/L, ΗΚ (ζυμομύκτης αρτοποιίας) 2,5 KU/L, γλυκόζη 20,0 mmol/L, οξικό μαγνήσιο 10,0 mmol/L, EDTA 2,0 mmol/L και Ν-ακετυλοκυστεΐνη (NAC) 20,0 mmol/L.

CK R2 (αντιδραστήριο ενζύμου) περιέχει: Ρυθμιστικό διάλυμα ιμιδαζόλης (pH 6,7) 100,0 mmol/L, ADP 2,0 mmol/L, AMP 5,0 mmol/L, πενταφωσφορική διαδεονίνη 10,0 mmol/L, φωσφορική κρεατίνη 30,0 mmol/L, G₆PDH (ζυμομύκτης αρτοποιίας) 1,5 KU/L και EDTA 2,0 mmol/L.

Προετοιμασία αντιδραστήριων

Τα αντιδραστήρια παρέχονται ως έτοιμα προς χρήση υγρά.

Αποθήκευση αντιδραστήριων

- Τα αντιδραστήρια πρέπει να είναι διαυγή και άχρωμα. Απορρίπτετε τα αντιδραστήρια εάν είναι θολά ή περιέχουν σωματίδια.
- Φυλάσσετε τα αντιδραστήρια R1 και R2 σε θερμοκρασία 2 – 8°C, σε σκιερό μέρος. Τα αντιδραστήρια παραμένουν σταθερά εάν φυλάσσονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Προφυλάξεις

- Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Πρέπει να τηρούνται οι φυσιολογικές προφυλάξεις για τον χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστήριων.
- Τα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του νατρίου, το οποίο ενδέχεται να είναι τοξικό σε περίπτωση κατάποσης. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με τον μόλυβδο και τον χαλκό των υδραυλικών σωληνώσεων, σχηματίζοντας εξαιρετικά εκρηκτικά αζίδια μετάλλου. Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους ή την ασφάλεια, ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικών.

Συλλογή και χειρισμός δειγμάτων

- Προτιμάται η χρήση διαυγούς, μη αιμολυμένου ορού. Δεν απαιτούνται ειδικά πρόσθετα ή συντηρητικά.
- Όποτε είναι εφικτό, τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε διαχωρισμό και ανάλυση την ημέρα της συλλογής και να φυλάσσονται σε σφραγισμένα σωληνάρια.
- Βάσει αναφορών, η δραστηριότητα της CK σε ορό παραμένει σταθερή για τρεις ημέρες σε θερμοκρασία 2 – 8°C. Με την προσθήκη παραγόντων σουλφυδρυλίου διατηρείται η δραστηριότητα της CK για παρατεταμένο χρονικό διάστημα αποθήκευσης.^{5,6} Ωστόσο, ορισμένοι οροί μάρτυρα καταδεικνύουν μια σημαντική μείωση στη δραστηριότητα της CK μόλις μερικές ώρες μετά την ανασύστασή.

Αλληλεπιδράσεις

- Ενδομυϊκές ενέσεις και έντονη σωματική άσκηση ενδέχεται να οδηγήσουν σε αύξηση της CK στον ορό.
- Το χλωριδίο και το θειικό αναστέλλουν τη δραστηριότητα της CK.

- Η χολερυθρίνη σε επίπεδα έως και 40 mg/dL και τα τριγλυκερίδια σε επίπεδα έως και 2000 mg/dL δεν παρουσιάζουν καμία παρεμβολή σε αυτήν την εξέταση.⁹
- Οι Young, κ.α. έχουν εξετάσει τις επιδράσεις φαρμάκων στα επίπεδα της CK στον ορό.⁷

Παρεχόμενα υλικά

Αντιδραστήρια CK R1 και R2.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Αναλυτής Yumizen C230/Yumizen C240
- Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C230/Yumizen C240
- Chemistry control, αριθμός καταλόγου C7592-100

Παράμετροι εξέτασης

Εξέταση:	CK	Χημικό στοιχείο:	Κινάση της κρεατίνης
Χημικός αρ.:	211	Πλήρης ονομασία:	CK
Τύπος αντίδρασης:	Κινητική	Κατεύθυνση αντίδρασης:	Θετική
Πρωτ. κύμα:	340 nm	Δευτ. κύμα:	405 nm
Δεκαδικό:	0	Τύπος δείγματος:	Ορός
Χρόνος τυφλού:		Χρόνος αντίδρασης:	3 11
Μονάδα:	U/L	Χρόνος επίστασης:	3

	Όγκος δείγματος	Αναρροφήθηκε	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστήριου	Αραιωτικό
Πρότυπο, 5	uL		uL	R1: 180	uL
Μείωση, 5	uL	20	uL	R2: 45	uL
Αυξημένο,	uL		uL		uL

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο),	1-1200	Όριο γραμμικότητας:	0.3
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο):		Μείωση υποστρώματος:	25,000
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο):		Μικτή απορρόφηση τυφλού:	-40000 40000
Απορρόφηση τυφλού R1:	-40000 40000	Σταθερότητα επί του συστήματος:	30 Ημέρες
Απόκριση τυφλού	-40000 40000	Όριο συναγεμού αντιδραστήριου:	5
Διπλές χημείες:			

Έλεγχος προζώνης:			
Q1:	Q2:	Q3:	
Q4:	PC:	ABS:	

Χρήση ποσοτικού αποτελέσματος:		
Εύρος:		Επίσημανση:

Μετατόπιση κλίσης:			
Κλίση	Μετατόπιση	Μονάδα	
1	0	U/L	

Προεργασία:			
Προεργασία όγκου δείγματος:	uL	Προεργασία όγκου αντιδραστήριου:	uL

Εύρος αναφοράς:			
Τύπος δείγματος:	Φύλο:	Εύρος ηλικίας:	Εύρος αναφοράς:
			Κρίσιμο εύρος: Μονάδα:

Παράμετροι ρύθμισης βαθμονόμησης

Χημ.:	CK	Βαθμονομητής	Συγκ.	Θέση	Αρ. παρτίδας
Ρύθμιση βαθμονόμησης		Νερό	0,0	W	
Μαθηματικό μοντέλο: Παράγοντας K					
Συντελεστής: 6158.000	Επαναλήψεις: 2				
Αποδεκτά όρια					
Χρόνος βαθμ.: 24 ώρες					
Διαφ. κλίσης:	SD:				
Ευσιότητα:	Επαναληψιμότητα:				
Συντ. προσδ.:					* Ορίζεται από τον χρήστη
Αυτόματη βαθμ.					
	<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.				

ΣΕΤ αντιδραστηρίων Pointe Creatine Kinase

Βαθμονόμηση

Η δραστηριότητα της CK βασίζεται στον "συντελεστή μικρομοριακής απόσβεσης" του NADP στα 340 nm (βλ. ενότητα "Υπολογισμοί"). Για τη βαθμονόμηση του αναλυτή σας, πρέπει να τηρείτε τις κατευθυντήριες οδηγίες βαθμονόμησης του κατασκευαστή του οργάνου. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε δοκιμασίες προσδιορισμού του περιεχομένου CK ενός ορού μάρτυρα με γνωστές τιμές CK για να διασφαλίσετε τη σωστή εκτέλεση της βαθμονόμησης του οργάνου.

Υπολογισμοί

Οι τιμές προκύπτουν βάσει του "συντελεστή μικρομοριακής απόσβεσης" του NADP στα 340 nm (0,00622). Μία μονάδα ανά λίτρο (U/L) της δραστηριότητας της CK είναι η ποσότητα ενζύμου που οξειδώνει ένα μολ/L NADP ανά λεπτό.

$$U/L = \frac{\Delta A/Min}{0,00622} \times \frac{1,05}{0,05}$$

$$U/L = \frac{\Delta A/Min}{0,00622} \times \frac{\text{Ολικός όγκος}}{\text{Όγκος δείγματος}}$$

$$U/L = \Delta A/Min \times 3376$$

Περιορισμοί

Εάν το $\Delta Abs/min$ είναι μεγαλύτερο από 0,345, αραιώστε 1 μέρος δείγματος με 9 μέρη φυσιολογικού ορού και εκτελέστε εκ νέου δοκιμασία προσδιορισμού. Πολλαπλασιάστε τα αποτελέσματα επί 10. Με αυτήν τη διαδικασία δεν έχουν καθιερωθεί οι τιμές CK για νεογνά.

Ποιοτικός έλεγχος

Η εγκυρότητα της αντίδρασης πρέπει να παρακολουθείται μέσω της χρήσης ορών μάρτυρα με γνωστές φυσιολογικές και μη φυσιολογικές τιμές κίνησης της κρεατίνης. Αυτές οι παράμετροι πρέπει να υποβάλλονται σε ανάλυση τουλάχιστον σε κάθε βάρδια στην οποία διενεργούνται δοκιμασίες προσδιορισμού κίνησης της κρεατίνης. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει τη δική του συχνότητα προσδιορισμού με μάρτυρες.

Αναμενόμενες τιμές⁸

Εύρος φυσιολογικών τιμών:	Άνδρες:	38 – 174 U/L (37°C)
	Γυναίκες:	26 – 140 U/L (37°C)

Το εύρος τιμών πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως κατευθυντήρια γραμμή. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του εύρος αναμενόμενων τιμών, καθώς υπάρχουν διαφορές μεταξύ οργάνων, εργαστηρίων, και τοπικών πληθυσμών.

Χαρακτηριστικά απόδοσης⁹

Σύγκριση: Μια ομάδα 77 ορών με δραστηριότητα CK που κυμαίνονταν από 3 έως 700 U/L υποβλήθηκε σε δοκιμασία προσδιορισμού μέσω της μεθόδου CK που περιγράφηκε και μέσω ενός παρόμοιου εμπορικά διαθέσιμου αντιδραστηρίου CK. Με τη σύγκριση των αποτελεσμάτων προέκυψε συντελεστής συσχέτισης 0,999, ενώ η εξίσωση παλινδρόμησης ήταν $y = 1,027x - 0,65$. (Οι συγκριτικές μελέτες πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τη δοκιμαστική κατευθυντήρια οδηγία της NCCLS, EP9-T).

Ακρίβεια: Η ακρίβεια εντός της ανάλυσης καθιερώθηκε μέσω 20 δοκιμασιών προσδιορισμού σε τρία διαφορετικά επίπεδα εμπορικών μαρτύρων. Οι τιμές συνολικής ακρίβειας λήφθηκαν μέσω δοκιμασιών προσδιορισμού 3 μαρτύρων του εμπορίου για 5 διαδοχικές ημέρες.

Εντός της ανάλυσης	Ορός 1	Ορός 2	Ορός 3
Μέση τιμή CK (U/L)	159	220	508
Τυπ. απόκλιση (U/L)	3,2	1,5	3,7
C.V. (%)	2,0	0,7	0,7

Συνολική ακρίβεια	Ορός 1	Ορός 2	Ορός 3
Μέση τιμή CK (U/L)	50	157	228
Τυπ. απόκλιση (U/L)	1,1	1,6	2,3
C.V. (%)	2,1	1,0	1,0

Οι μελέτες ακρίβειας πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τη δοκιμαστική κατευθυντήρια οδηγία της NCCLS, EP5-T.

Γραμμικότητα: Γραμμικό από 1 έως 1200 U/L στα 37°C.⁸ Εκτελέστηκε σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία EP6-P της NCCLS.

Ευσαιθησία: Βάσει ανάλυσης οργάνου A = 0,001, η μέθοδος που παρουσιάζεται καταδεικνύει ευαισθησία 1,0 U/L.

Βιβλιογραφία

- Kachmar JF., Moss DW., In Fundamentals of Clinical Chemistry, 2nd ed. NW Tietz, Editor. WB Saunders, Philadelphia, 1976, p 682.
- Row CR et al., J Lab Clin. Med., 80:557, 1972.
- Szasz G., Proceedings of the Second International Symposium on Clinical Enzymology, Chicago, October 1975.
- Rosalki S.B., J Lab Clin. Chem., 23:646, 1977.
- Morin LG, Clin. Chem., 23:646, 1977.
- Nealon DA, Henderson AR., Clin. Chem., 23:646, 1977.
- Young DS et al., Clin. Chem., 21: 286D, 1975 (Special Issue).
- Tietz, Norbert W., Clinical Guide To Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA., (1995), p180.
- Εργαστηριακά δεδομένα παρασκευαστή

Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	LOT Παρτίδα και κωδικός παρτίδας
REF Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής
IVD In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Όρια θερμοκρασίας
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
Σήμανση CE	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

REF 12-C7522-100	Παρασκευάζεται από HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188		IVD
-------------------------	---	--	------------

Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188	
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BE/ΓΙΟ Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net	

Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.