

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a activității creatinkinazei în ser cu ajutorul analizoarelor Yumizen C230 și Yumizen C240. **Rx Only.**

Rezumat și principiu

Nivelurile serice ale creatinkinazei (CK) s-au dovedit valoroase în evaluarea bolilor cardiace și ale mușchilor scheletici, inclusiv infarctul miocardic și distrofia musculară.¹ Determinarea izoenzimelor creatinkinaza și lactat dehidrogenaza oferă un diagnostic definitiv al infarctului miocardic acut.²

Procedura cinetică prezentată este o modificare realizată de Szasz³ a tehnicii lui Rosalki⁴ care optimizează reacția prin reactivarea activității CK cu N-actil-L-cisteină (NAC).

CK catalizează în mod specific transfosforilarea ADP în ATP. Printr-o serie de reacții enzimice cuplate, NADPH este produs cu o viteză direct proporțională cu activitatea CK. Metoda determină creșterea absorbției NADPH pe minut la 340 nm.

Reactivi

CK R1 (soluție tampon) conține: Soluție tampon de imidazol (pH 6,7) 100,0 mmol/L; NADP 2,0 mmol/L; HK (drojdie alimentară) 2,5 KU/L; glucoză 20,0 mmol/L; acetat de magneziu 10,0 mmol/L; EDTA 2,0 mmol/L și N-acetilcisteină (NAC) 20,0 mmol/L.

CK R2 (reactiv enzimatic) conține: Soluție tampon de imidazol (pH 6,7) 100,0 mmol/L; ADP 2,0 mmol/L; AMP 5,0 mmol/L; pentafoșfat de diadenozină 10,0 mmol/L; fosfat de creatină 30,0 mmol/L; G₆PDH (drojdie alimentară) 1,5 KU/L și EDTA 2,0 mmol/L.

Prepararea reactivului

Reactivii sunt furnizați sub formă de lichide gata de utilizare.

Depozitarea reactivului

1. Reactivii trebuie să fie transparenți și incolori. Aruncați produsul dacă are un aspect tulbure sau conține particule.
2. Depozitați R1 și R2 la 2-8°C, protejați de lumină. Dacă sunt depozitați conform instrucțiunilor, reactivii sunt stabili până la data de expirare.

Precauții

1. Acest reactiv este doar pentru diagnostic *in vitro*.
2. Trebuie respectate precauțiile normale pentru manipularea reactivilor de laborator.
3. Reactivii conțin azidă de sodiu, care poate fi toxică în caz de ingerare. Azida de sodiu poate reacționa cu cuprul sau plumbul, formând azide metalice foarte explozive. Consultați fișa cu date de securitate a materialului pentru orice informații actualizate cu privire la riscuri, pericole sau siguranță.

Recoltarea și manevrarea specimenelor

1. Serul transparent nehemolizat este specimenul preferat. Nu sunt necesari aditivi sau conservanți speciali.
2. Ori de câte ori este posibil, speciemenele trebuie separate și analizate în ziua recoltării și depozitate în tuburi închise cu capac.
3. Activitatea CK în ser este stabilă timp de trei zile la 2-8°C. Adăugarea de agenți sulfhidril conservă activitatea CK în timpul depozitării prelungite.^{5,6} Totuși, anumite seruri de control pot prezenta o reducere considerabilă a activității CK la numai câteva ore după reconstituire.

Interacțiuni

1. Injecțiile intramusculare și exercițiile fizice intense pot crește CK serică.
2. Clorul și sulfatul inhibă activitatea CK.
3. Nivelurile bilirubinei până la 40 mg/dL și ale trigliceridelor până la 2000 mg/dL nu prezintă nicio interferență cu acest test.⁹

4. Young, et al. au verificat efectele medicamentelor asupra nivelurilor CK serice.⁷

Materiale furnizate

Reactiv CK R1 și R2.

Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Analizorul Yumizen C230 / Yumizen C240
2. Manualul de utilizare al analizorului Yumizen C230 / Yumizen C240
3. Soluție de control chimic, număr catalog C7592-100

Parametrii testului

Test:	CK	Chimie:	Creatine Kinase
Nr. chimie:	211	Denumire:	CK
Tip reacție:	Cinetică	Direcție reacție:	Pozitivă
Undă primară:	340 nm	Undă secundară:	405 nm
Zecimal:	0	Tip probă:	Ser
Timp maror:		Timp reacție:	3 11
Unitate:	U/L	Timp de incubare:	3

	Vol. probă	Aspirat	Diluant	Vol. reactiv	Diluant
Standard:	5	uL	uL	uL R1: 180	uL uL
Redus:	5	uL 20	uL 180	uL R2: 45	uL uL
Crescut:		uL	uL	uL	

Interval linearitate (Standard):	1-1200	Limită linearitate:	0.3
Interval linearitate (Redus):		Depleția substratului:	25.000
Interval linearitate (Crescut):		Absorbantă maror amestecat:	- 40000 40000
Absorbantă maror R1:	- 40000 40000	Stabilitate în instrument:	30 Zi (zile)
Reacție maror	- 40000 40000	Limită de alarmă reactiv:	5
Chimie twin:			

Verificare prozonă:			
Q1:	Q2:	Q3:	
Q4:	PC:	ABS:	

Utilizare rezultat cantitativ:		
Interval:		Marcaj:

Decalaj pantă:			
Decalaj	1	pantă	0
Unitate			U/L

Tratare prealabilă:			
Vol. probă pretrată:	uL	Vol. reactiv pretratat:	uL

Interval de referință:				
Tip probă:	Sex:	Interval de vârstă:	Interval de referință:	Interval critic: Unitate:

Parametri configurare calibrare

Chem:	CK			
Setare calibrare				
Model matematic:	Factor K			
Factor:	6158,000	Repetări:	2	
Limite de acceptanță				
Timp Cal:	24 hr.			
Dif. pantă:	SD:			
Sensibilitate:	Repetabilitate:			* Definit de utilizator
Coef. Deter:				
Calib. automată				<input type="checkbox"/> Timp Cal

Soluție de calibrare	Conc.	Poz	Nr. lot
Apă	0,0	W	

Pointe Creatine Kinase

Set de reactivi

Calibrarea

Activitatea CK se bazează pe „coeficientul micromolar de extincție” al NADP la 340 nm (consultați secțiunea „Calcul”). Pentru calibrarea analizorului, trebuie respectate instrucțiunile de calibrare ale producătorului instrumentului. Testarea conținutului de CK al unui ser de control cu valori cunoscute de CK poate fi utilizată pentru a asigura calibrarea corectă a instrumentului.

Calcul

Valorile sunt derivate pe baza „coeficientului micromolar de extincție/absorbție” al NADP la 340 nm (0,00622). O unitate pe litru (U/L) de activitate CK este acea cantitate de enzimă care oxidează un $\mu\text{mol/L}$ de NADP pe minut.

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

$$\text{U/L} = \frac{\Delta A/\text{Min}}{0,00622} \times \frac{\text{Volum total}}{\text{Volumul probei}}$$

$$\text{U/L} = \Delta A/\text{Min} \times 3376$$

Limitări

Dacă $\Delta\text{Abs./min}$ este mai mare de 0,345, diluați 1 parte de probă cu 9 părți de soluție salină și testați din nou. Înmulțiți rezultatele cu 10. Valorile CK pentru pacienții nou-născuți nu au fost stabilite pentru această procedură.

Controlul calității

Validitatea reacției trebuie monitorizată prin utilizarea serurilor de control cu valori normale și anormale cunoscute ale creatinkinazei. Aceste soluții trebuie procesate cel puțin o dată în fiecare tură de lucru în care se efectuează teste de creatinkinază. Recomandăm insistent ca fiecare laborator să își stabilească propria frecvență de determinare a soluției de control.

Valori așteptate⁸

Interval normal: Bărbați: 38-174 U/L (37°C)
Femei: 26-140 U/L (37°C)

Intervalul trebuie utilizat doar orientativ. Recomandăm ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval de valori așteptate, întrucât există diferențe între instrumente, laboratoare și populațiile locale.

Caracteristici de performanță⁹

Comparație: Un grup de 77 de seruri cu activitate CK de 3 - 700 U/L a fost testat prin metoda CK descrisă și cu un reactiv CK similar disponibil comercial. Compararea rezultatelor a dus la un coeficient de corelare de 0,999, iar ecuația de regresie a fost $y = 1,027x - 0,65$. (Studiile comparative au fost efectuate conform liniilor directoare ale NCCLS, EP9-T).

Precizie: Precizia în cadrul ciclului de procesare a fost stabilită prin 20 de teste cu trei niveluri diferite de soluții de control comerciale. Valorile preciziei totale au fost obținute prin testarea a 3 soluții de control comerciale timp de 5 zile consecutive.

În cadrul procesării	Ser 1	Ser 2	Ser 3
CK medie (U/L)	159	220	508
Abaterea standard (U/L) 3,2		1,5	3,7
C.V. (%)	2,0	0,7	0,7

Precizie totală	Ser 1	Ser 2	Ser 3
CK medie (U/L)	50	157	228
Abaterea standard (U/L) 1,1		1,6	2,3
C.V. (%)	2,1	1,0	1,0

Studiile de precizie au fost efectuate conform liniilor directoare ale NCCLS, EP5-T.

Linearitate: Liniar de la 1 la 1200 U/L la 37°C.⁸ Efectuat conform ghidului NCCLS EP6-P.

Sensibilitate: Pe baza unei rezoluții a instrumentului A = 0,001, metoda prezentată are o sensibilitate de 1,0 U/L.

Referințe

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

Legendă simboluri

A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	Cod lot și serie
Număr catalog	Producător
Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	Limită de temperatură
Consultați instrucțiunile de utilizare	
Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	
Marcaj CE	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

12-C7522-100 Produs de HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188

Produs de HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Reprezentant autorizat în Europa:
Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Bruxelles, BELGIA
Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.