

## Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηριότητας της κινάσης της κρεατίνης σε ορό, με τη χρήση του αναλυτή Yumizen C560. Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση. **Rx Only.**

## Σύνωση 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.<sup>1</sup> Ο προσδιορισμός της κινάσης της κρεατίνης και ισοενζύμων της γαλακτικής αφυδρογονάσης παρέχει τη δυνατότητα οριστικής διάγνωσης οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου.<sup>2</sup>

Η διαδικασία κινητικού προσδιορισμού που παρουσιάζεται αποτελεί τροποποίηση του Szasz<sup>3</sup> στην τεχνική Rosalki<sup>4</sup>, με την οποία βελτιστοποιείται η αντίδραση μέσω επανενεργοποίησης της δραστηριότητας της CK με Ν-ακυλο-L-κυστεΐνη (NAC).

Η CK καταλύει ειδικά τη δια φωσφορυλίωση 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, HK (ζυμομύκτας 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, πενταφωσφωρική διαδεοσίνη 10,0 mmol/L, φωσφορική κρεατίνη 30,0 mmol/L, GePDH (ζυμομύκτας αρτοποιίας) 1,5 KU/L και EDTA 2,0 mmol/L.

## Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια παρέχονται ως έτοιμα προς χρήση υγρά.

## Αποθήκευση αντιδραστηρίων

1. Τα αντιδραστήρια πρέπει να είναι διαυγή και άχρωμα. Απορρίψτε τα αντιδραστήρια εάν είναι θολά ή περιέχουν σωματίδια.
2. Φυλάσσετε τα αντιδραστήρια R1 και R2 σε θερμοκρασία 2 – 8°C, σε σκιερό μέρος. Τα αντιδραστήρια παραμένουν σταθερά εάν φυλάσσονται σύμφωνα με τις οδηγίες.
3. Οι μελέτες του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι το αντιδραστήριο είναι σταθερό για 30 ημέρες αν τοποθετηθεί σε περιστρεφόμενο δίσκο αντιδραστηρίων υπό ψύξη (2 – 10°C). Ωστόσο, η σταθερότητα του αντιδραστηρίου ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τις συνθήκες κάθε μεμονωμένου εργαστηρίου.

## Προφυλάξεις και κίνδυνοι

1. Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Πρέπει να τηρούνται οι φυσιολογικές προφυλάξεις για τον χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
3. Τα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του νατρίου, το οποίο ενδέχεται να είναι τοξικό σε περίπτωση κατάπτωσης. 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.

## Κίνδυνοι:

**R1 και R2:** Κατηγοριοποιήσεις κινδύνων: Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

Εικονόγραμμα: Δεν απαιτείται.

Προειδοποιητική λέξη: Δεν απαιτείται.

Δηλώσεις κινδύνου: Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

Δηλώσεις προφύλαξης: Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα. **Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφαλείας για το συγκεκριμένο προϊόν (SDS-C7522) το οποίο μπορείτε να προμηθευτείτε καλώντας στο 1-734-487-8300.**

## Συλλογή και χειρισμός δειγμάτων

1. Προτιμάται η χρήση δειγμάτων, μη αιμολυμένου ορού. Δεν απαιτούνται ειδικά πρόσθετα ή συντηρητικά.
2. Όποτε είναι εφικτό, τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε διαχωρισμό και ανάλυση την ημέρα της συλλογής και να φυλάσσονται σε σφραγισμένα σωληνάρια.
3. 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.<sup>5,6</sup> Ωστόσο, ορισμένοι οροί μάρτυρα καταδεικνύουν μια σημαντική μείωση στη δραστηριότητα της CK μόλις μερικές ώρες μετά την ανασύσταση.

## Αλληλεπιδράσεις

1. Ενδομυϊκές ενέσεις και έντονη σωματική άσκηση ενδέχεται να οδηγήσουν σε αύξηση της CK στον ορό.
2. Το χλωριδίο και το θειικό αναστέλλουν τη δραστηριότητα της CK.
3. Η χολερυθρίνη σε επίπεδα έως και 40 mg/dL και τα τριγλυκερίδια σε επίπεδα έως και 1550 mg/dL δεν παρουσιάζουν καμία παρεμβολή σε αυτήν την εξέταση.<sup>9</sup>
4. Οι Young, κ.α. έχουν εξετάσει τις επιδράσεις φαρμάκων στα επίπεδα της CK στον ορό.<sup>7</sup>

## Παρεχόμενα υλικά

Αντιδραστήρια CK R1 και R2.

## Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Yumizen C560
2. Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C560
3. Chemistry control, αριθμός καταλόγου C7592-100

## Βαθμονόμηση

Η δραστηριότητα της CK βασίζεται στον "συντελεστή μικρομοριακής απόσβεσης" του NADP στα 340 nm. 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.

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe Creatine Kinase

## Περιορισμοί

Εάν το  $\Delta\text{Abs}/\text{min}$  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 τιμές<sup>8</sup>

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 απόδοσης<sup>9</sup>

- Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 1-1200 U/L Εκτέλεση σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία EP6-P της NCCLS.
- Σύγκριση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ του αναλυτή Yumizen C560 και παρόμοιου αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψαν τα εξής αποτελέσματα:

Μέθοδος	Creatine Kinase
N	87
Μέση τιμή CK (U/L)	185,2
Εύρος τιμών (U/L)	5 – 1019
Τυπική απόκλιση	243,3
Ανάλυση παλινδρόμησης	$y = 0,934x - 5,9$
Συντελεστής συσχέτισης	0,9946

- Ακρίβεια: Οι μελέτες ακρίβειας εκτελέστηκαν βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο EP5-T2 της NCCLS.

Δείγμα	Εντός της ημέρας		
	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20
Μέση τιμή	135,6	275,8	953,0
Τυπική απόκλιση	1,5	1,4	2,5
Συντελεστής διακύμανσης (%)	1,1%	0,5%	0,3%

Δείγμα	Σύνολο		
	LOW	MID	HIGH
N	40	40	40
Μέση τιμή	114,1	251,3	958,2
Τυπική απόκλιση	3,6	4,2	7,0
Συντελεστής διακύμανσης (%)	3,2%	1,7%	0,7%

- Ευσαιθησία: 2SD όριο ανίχνευσης (εμπισ. 95%) = 1 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

ΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

Χημ.:	CK	κατ.:	211	Τύπος δείγματος:	Ορός
Χημικό στοιχείο:	Κινάση της κρεατινίνης			Πλήρης ονομασία:	CK
Τύπος αντίδρασης:	Κινητική			Κατεύθυνση αντίδρασης:	Θετική
Πρωτεύον κύμα:	340			Δευτερεύον κύμα:	412
Μονάδα:	U/L			Δεκαδικό	0
Χρόνος τυφλού:	0	0		Χρόνος αντίδρασης:	56
					71
	Όγκος δείγματος	Αναρροφημένο	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστηρίου	Αραιωτικό
Πρότυπο:	3.3 uL	-- uL	-- uL	R1:	120 uL -- uL
Μειωμένο:	3.3 uL	20 uL	180 uL	R2:	30 uL -- uL
Αυξημένο:	-- uL	-- uL	-- uL	R3:	-- uL -- uL
				R4:	-- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Τυφλό δείγματος	<input checked="" type="checkbox"/> Αυτόματη εκ νέου ανάλυση			
<b>Ρύθμιση κλίσης/μετατόπισης</b>					
	Κλίση: 1	Μετατόπιση: 0			

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο)	1	1200	Όριο γραμμικότητας:	0.3
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο)	10	12000	Μείωση υποστρώματος:	25000
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο)	---	---	Μικτή απορρόφηση τυφλού:	
Απορρόφηση τυφλού R1:	---	---	Χρόνος αφαίρεσης πωμάτων	
Απόκριση τυφλού:	---	---	Όριο συναγερίου αντιδραστηρίου:	
Διπλές χημείες:			<input type="checkbox"/> Γραμμική ενζυμική επέκταση	
<input type="checkbox"/> Έλεγχος προζώνης		<input type="checkbox"/> Έλεγχος ρυθμού	<input type="checkbox"/> Προσθήκη αντιγόνου	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:	
PC:	ABS:			

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe Creatine Kinase

## ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

<b>Ορισμός βαθμονομητή</b>						
Βαθμονομητής:	*	Αρ. παρτίδας:			*	
Ημ. Λήξης:	*					
<b>Περιστρεφόμενος δίσκος</b>		<b>Θέση</b>				
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 1	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 2						
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 3						
<b>Αντιδραστήριο/Βαθμονόμηση</b>						
<u>Βαθμονομητής</u>	<u>Θέση</u>	<u>Αρ. παρτίδας</u>	<u>Ημ. Λήξης</u>	<u>Χημ.</u>	<u>Συγκ.</u>	<u>Μονάδα</u>
Νερό	W	*	*	CK	0	U/L
<b>Ρύθμιση βαθμονόμησης</b>						
Χημ.:	CK					
<b>Ρυθμίσεις βαθμονόμησης</b>						
Μαθηματικό μοντέλο:	Παράγοντας K					
Συντελεστής:	6158	Επαναλήψεις:	1			
<b>Αποδεκτά όρια</b>						
Χρόνος βαθμ.:	24	Ωρα				
Διαφ. κλίσης:	--	SD:	--			
Ευσαιθησία :	--	Επαναληψιμότητα:	--			
Συντ. προσδ.:	--					
<b>Αυτόματη βαθμ.</b>						
<input type="checkbox"/> Μεταβολή φιάλης	<input type="checkbox"/> Μεταβολή παρτίδας	<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.				

Συνιστάται η καθημερινή δοκιμασία προσδιορισμού τουλάχιστον δύο επιπέδων υλικού μάρτυρα.

\* Υποδεικνύει παράμετρο που ορίζεται από τον χρήστη.

**REF** 14-C7522-220



Παρασκευάζεται από  
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



### 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.

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, ΒΕΛΓΙΟ

Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



### Υπόμνημα συμβόλων



Χρήση έως (EEEE-MM-HH)



Παρτίδα και κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Παρασκευαστής



Όρια θερμοκρασίας



Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν **Rx Only**: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή