

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a activității creatinkinazei în ser cu ajutorul analizorului Yumizen C560. Doar pentru diagnostic *in vitro*. **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 transparent 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.
3. Studiile producătorului au arătat că reactivul este stabil timp de 30 de zile dacă este amplasat la frigider, în caruselul pentru reactivi (2-10°C), totuși stabilitatea reactivului poate varia în funcție de condițiile individuale ale laboratorului.

Precauții și pericole

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.

Pericole:

R1 și R2:

Clasificarea pericolelor: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Pictogramă: Nu este necesară.

Cuvânt de avertizare: Nu este necesară.

Fraze de pericol: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Fraze de precauție: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos. **Consultați fișa cu date de securitate a acestui produs (SDS-C7522) disponibilă prin apel la 1-734-487-8300.**

Recoltarea și manevrarea speciemenelor

1. Serul transparent nehemolizat este speciemenul 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 1550 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. Yumizen C560
2. Manualul de utilizare Yumizen C560
3. Soluție de control chimic, număr catalog C7592-100

Pointe Creatine Kinase

Set de reactivi

Calibrarea

Activitatea CK se bazează pe „coeficientul micromolar de extincție” al NADP la 340 nm. 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.

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

- Interval test: 1-1200 U/L efectuat conform ghidului NCCLS EP6-P.
- Comparație: S-a realizat un studiu comparativ între Yumizen C560 și un analizor similar cu această metodă, cu următoarele rezultate:

| Metodă | Creatine Kinase |
|------------------------|--------------------|
| N | 87 |
| CK medie (U/L) | 185,2 |
| Interval (U/L) | 5-1019 |
| Abaterea standard | 243,3 |
| Analiza regresiei | $y = 0.994x - 5.9$ |
| Coeficient de corelare | 0,9946 |

- Precizie: S-au realizat studii de precizie în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP5-T2.

| Probă | În cursul zilei | | |
|----------------------------|-----------------|-------|----------|
| | REDUSĂ | MEDIE | RIDICATĂ |
| N | 20 | 20 | 20 |
| Medie | 135,6 | 275,8 | 953,0 |
| Abaterea standard | 1,5 | 1,4 | 2,5 |
| Coeficient de variație (%) | 1,1% | 0,5% | 0,3% |

| Probă | Total | | |
|----------------------------|--------|-------|----------|
| | REDUSĂ | MEDIE | RIDICATĂ |
| N | 40 | 40 | 40 |
| Medie | 114,1 | 251,3 | 958,2 |
| Abaterea standard | 3,6 | 4,2 | 7,0 |
| Coeficient de variație (%) | 3,2% | 1,7% | 0,7% |

- Sensibilitate: 2 SD limita de detecție (CI 95%) = 1 U/L

Referințe

- 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 (Ediție specială).
- Tietz, Norbert W., Clinical Guide To Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA., (1995), p180.
- Datele laboratorului producătorului

PARAMETRI CHIMICI

| | | | | | |
|-------------------------------|---------------------------------------|--|---------|-------------------|---------|
| Chem: | CK | Nr.: | 211 | Tip probă: | Ser |
| Chimie: | Creatin Kinaza | | | Denumire: | CK |
| Tip reacție: | Cinetică | | | Direcție reacție: | Pozitiv |
| Undă primară: | 340 | | | Undă secundară: | 412 |
| Unitate: | U/L | | | Zecimal | 0 |
| Timp martor: | 0 | 0 | | Timp reacție: | 56 71 |
| | Volum probă | Aspirat | Diluant | Volum reactiv | Diluant |
| Standard: | 3.3 uL | --- uL | --- uL | R1: 120 uL | --- uL |
| Redus: | 3.3 uL | 20 uL | 180 uL | R2: 30 uL | -- uL |
| Crescut: | --- uL | --- uL | --- uL | R3: --- uL | -- uL |
| | <input type="checkbox"/> Probă martor | <input checked="" type="checkbox"/> Reprocesare automată | | R4: --- uL | --- uL |
| Ajustare pantă/decalaj | | | | | |
| Pantă: 1 | | Decalaj: 0 | | | |

| | | | | |
|---|------|---|--|-------|
| Interval linearitate (Standard) | 1 | 1200 | Limită linearitate: | 0.3 |
| Interval linearitate (Redus) | 10 | 12000 | Depleția substratului: | 25000 |
| Interval linearitate (Crescut) | --- | --- | Absorbanță martor amestecat: | |
| Absorbanță martor R1: | --- | --- | Timp fără capac | |
| Reacție martor: | --- | --- | Limită de alarmă reactiv: | |
| Chimie twin: | | | <input type="checkbox"/> Extensie enzimatică liniară | |
| <input type="checkbox"/> Verificare prozonă | | <input type="radio"/> Verificare viteză | <input type="radio"/> Adăugare antigen | |
| Q1: | Q2: | Q3: | Q4: | |
| PC: | ABS: | | | |

Pointe Creatine Kinase Set de reactivi

PARAMETRI CALIBRARE

| | | | | | | |
|--|---------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|-------------|-------------|----------------|
| Definire soluție de calibrare | | | | | | |
| Soluție de calibrare: | * | | | Nr. lot: | * | |
| Data expirării: | * | | | | | |
| Carusel | | | | | | |
| Carusel probă 1 | * | | | | | |
| Carusel probă 2 | | | | | | |
| Carusel probă 3 | | | | | | |
| Reactiv/Calibrare | | | | | | |
| <u>Soluție de calibrare</u> | <u>Poz</u> | <u>Nr. lot</u> | <u>Data expirării</u> | <u>Chem</u> | <u>Conc</u> | <u>Unitate</u> |
| Apă | A | * | * | CPK | 0 | U/L |
| Configurare calibrare | | | | | | |
| Chem: | CPK | | | | | |
| <u>Setări calibrare</u> | | | | | | |
| Model matematic: | K Factor | | | | | |
| Factor: | 6158 | Repetări: | 1 | | | |
| <u>Limite de acceptanță</u> | | | | | | |
| Timp Cal: | 24 | Oră | | | | |
| Dif. pantă: | --- | SD: | --- | | | |
| Sensibilitate | : | --- | Repetabilitate: | --- | | |
| Coef. Deter: | --- | | | | | |
| <u>Calib. automată</u> | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Flacon schimbat | <input type="checkbox"/> Lot schimbat | <input type="checkbox"/> Timp Cal | | | | |

Se recomandă testarea zilnică a două niveluri ale materialului de control.

* Indică parametrul definit de utilizator.

REF 14-C7522-220



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



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.

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



Legendă simboluri

- A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ) **LOT** Cod lot și serie **REF** Număr catalog
 Producător Limite de temperatură Consultați instrucțiunile de utilizare
IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic *In vitro*
Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală