

## Utilisation

Détermination de l'activité de la créatine kinase dans le sérum, à l'aide de l'analyseur Yumizen C560. Pour diagnostic *in vitro* uniquement. **Réservé à l'usage médical.**

## Résumé et principe

Les taux de créatine kinase sérique (CK) se sont révélés précieux dans l'évaluation des maladies cardiaques et musculaires squelettiques, y compris l'infarctus du myocarde et la dystrophie musculaire<sup>1</sup>. La détermination des isoenzymes de la créatine kinase et de la lactate déshydrogénase permet un diagnostic définitif de l'infarctus du myocarde aigu<sup>2</sup>.

La procédure cinétique présentée est une modification de la technique de Rosalki<sup>4</sup> de Szasz<sup>3</sup>, qui optimise la réaction par la réactivation de l'activité de CK avec la N-acétyl-L-cystéine (NAC).

CK catalyse spécifiquement la transphosphorylation de l'ADP en ATP. Grâce à une série de réactions enzymatiques couplées, le NADPH est produit à un taux directement proportionnel à l'activité CK. La méthode détermine l'augmentation de l'absorbance du NADPH par minute à 340 nm.

## Réactifs

CK R1 (tampon) contient : tampon d'imidazole (pH 6,7) 100,0 mmol/L; NADP 2,0 mmol/L; HK (levure de boulanger) 2,5 KU/L; Glucose 20,0 mmol/L; Acétate de magnésium 10,0 mmol/L; EDTA 2,0 mmol/L et N-acétylcystéine (NAC) 20,0 mmol/L.

CK R2 (réactif enzymatique) contient : tampon d'imidazole (pH 6,7) 100,0 mmol/L; ADP 2,0 mmol/L; AMP 5,0 mmol/L; Diadenosine pentaphosphate 10,0 mmol/L; Phosphate de créatine 30,0 mmol/L; G6PDH (levure de boulanger) 1,5 KU/L et EDTA 2,0 mmol/L.

## Préparation des réactifs

Les réactifs sont fournis sous forme de liquides prêts à l'emploi.

## Stockage des réactifs

1. Les réactifs doivent apparaître clairs et incolores. Jeter si l'un ou l'autre semble trouble ou contient des particules.
2. Conserver R1 et R2 entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière. S'ils sont stockés comme indiqué, les réactifs sont stables jusqu'à la date d'expiration.
3. Des études menées par des fabricants ont montré que le réactif est stable pendant 30 jours une fois placé dans le carrousel de réactifs réfrigérés (2-10 °C), mais la stabilité du réactif peut varier en fonction des conditions de laboratoire individuelles.

## Précautions et Dangers

1. Ce réactif est destiné uniquement au diagnostic *in vitro*.
2. Les précautions normales de manipulation des réactifs de laboratoire doivent être suivies.
3. Les réactifs contiennent de l'azoture de sodium qui peut être toxique en cas d'ingestion. L'azoture de sodium peut également réagir avec la plomberie en plomb et en cuivre pour former des azotures métalliques hautement explosifs. Veuillez consulter la fiche signalétique pour obtenir des renseignements à jour sur les risques, les dangers ou la sécurité.

## Risques :

**R1 et R2 :** Classifications des dangers : Ne constituent pas une substance ou un mélange dangereux.

Pictogramme : Non requis.

Mention d'avertissement : Non requise.

Mentions de danger : Il ne s'agit pas d'une substance ou d'un mélange dangereux.

Conseils de prudence : Il ne s'agit pas d'une substance ou d'un mélange dangereux. **Reportez-vous à la fiche de données de sécurité de ce produit (SDS-C7522) disponible en composant le 1-734-487-8300.**

## Prélèvement et manipulation des échantillons

1. Le sérum clair non hémolysé est l'échantillon de choix. Aucun additif ou conservateur spécial n'est requis.
2. Dans la mesure du possible, les spécimens doivent être séparés et analysés le jour des prélèvements et entreposés dans des tubes recouverts d'un capuchon.
3. L'activité de la CK dans le sérum serait stable pendant trois jours à 2-8 °C. L'ajout d'agents sulfhydryles préserve l'activité de CK pendant un stockage prolongé.<sup>5,6</sup> Cependant, certains sérums témoins montrent une diminution considérable de l'activité de la CK quelques heures seulement après la reconstitution.

## Interférences

1. Les injections intramusculaires et l'exercice physique intense peuvent élever la CK sérique.
2. Le chlorure et le sulfate inhibent l'activité de la CK.
3. Les taux de bilirubine jusqu'à 40 mg / dl et les taux de triglycérides jusqu'à 1550 mg / dl ne montrent aucune interférence dans ce test.<sup>9</sup>
4. Young et al. ont examiné les effets des médicaments sur les taux sériques de CK.<sup>7</sup>

## Matériaux fournis

Réactif CK R1 et R2.

# Pointe Créatine kinase KIT réactifs

## Matériels requis mais non fournis

1. Yumizen C560
2. Manuel utilisateur Yumizen C560
3. Contrôle de chimie, numéro de catalogue C7592-100

## Calibration

L'activité CK est basée sur le « coefficient d'extinction micromolaire » du NADP à 340 nm. Les directives d'étalonnage du fabricant de l'instrument doivent être suivies pour étalonner votre analyseur. Le dosage de la teneur en CK d'un sérum témoin avec des valeurs de CK connues peut être utilisé pour s'assurer que l'étalonnage de l'instrument a été effectué correctement.

## Limites

Si le  $\Delta$ Abs./min est supérieur à 0,345, diluer 1 partie d'échantillon avec 9 parties de solution saline et redoser. Multipliez les résultats par 10. Les valeurs CK pour les patients néonataux n'ont pas été établies avec cette procédure.

## Contrôle qualité

La validité de la réaction doit être contrôlée par l'utilisation de sérums de contrôle dont les valeurs de créatine kinase sont normales et anormales. Ces conditions doivent être vérifiées au moins à chaque poste de travail au cours duquel des dosages de créatine kinase sont effectués. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fréquence de détermination des contrôles

## Valeurs attendues<sup>8</sup>

Plage normale : Mâles : 38-174 U/L (37°C)  
Femmes : 26-140 U/L (37°C)

La plage de valeurs ne doit servir que de ligne directrice. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre plage de valeurs attendues, car il existe des différences entre les instruments, les laboratoires et les populations locales.

## Performances<sup>9</sup>

1. Plage de dosage : 1-1200 U / L Effectué conformément à la ligne directrice EP6-P du NCCLS.
2. Comparaison : Une étude a été réalisée entre le Yumizen C560 et un analyseur similaire utilisant cette méthode, ce qui a donné les résultats suivants :

Méthode	Créatine Kinase
N	87
CK moyen (U/L)	185.2
Autonomie (U/L)	5-1019
Ecart type	243.3
Analyse de régression	$y = 0.994x - 5.9$
Coefficient de corrélation	0.9946

3. Précision : Des études de précision ont été réalisées à la suite d'une modification des lignes directrices contenues dans le document EP5-T2 du CCNLS..

Échantillon	Sur 1 journée			Total		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Moyenne	135.6	275.8	953.0	114.1	251.3	958.2
Écart type	1.5	1.4	2.5	3.6	4.2	7.0
Coefficient de variation (%)	1.1%	0.5%	0.3%	3.2%	1.7%	0.7%

4. Sensibilité : 2SD limite de détection (95% Conf) = 1 U / L

## References

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 (Special Issue).
8. Tietz, Norbert W., Clinical Guide To Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA., (1995), p180.
9. Manufacturer's Laboratory Data

**PARAMETRES DE CHIMIE**

Chem:	CPK	No.:	211	Sample Type:	Serum
Chemistry:	Creatine Kinase			Print Name:	CPK
Reaction Type:	Kinetic			Reaction Direction:	Positive
Pri Wave:	340			Sec Wave:	412
Unit:	U/L			Decimal:	0
Blank Time:	0	0		Reaction Time:	56 71
	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard:	3.3 ul	-- ul	-- ul	R1:	120 ul -- ul
Decreased:	-- ul	-- ul	-- ul	R2:	30 ul -- ul
Increased:	-- ul	-- ul	-- ul	R3:	-- ul -- ul
	<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun		R4:	-- ul -- ul
<b><u>Slope/Offset Adjustment</u></b>					
Slope: 1		Offset: 0			

# Pointe Créatine kinase KIT réactifs

## PARAMETRES DE CALIBRATION

<b>Calibrator Definition</b>						
Calibrator:	*	Lot No.:			*	
Exp Date:	*					
<b>Carousel</b>		<b>Pos</b>				
Sample Carousel 1	*					
Sample Carousel 2						
Sample Carousel 3						
<b><u>Reagent/Calibration</u></b>						
<u>Calibrator</u>	<u>Pos</u>	<u>Lot No</u>	<u>Exp Date</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unit</u>
Water	W	*	*	CPK	0	U/L
<b><u>Calibration Setup</u></b>						
Chem:	CPK					
<b><u>Calibration Settings</u></b>						
Math Model:	K Factor					
Factor:	6158	Replicates:	1			
<b><u>Acceptance Limits</u></b>						
Cal Time:	*	Hour				
Slope Diff:	---	SD:	---			
Sensitivity :	---	Repeatability:	---			
Deter Coeff:	---					
<b><u>Auto Calib.</u></b>						
<input type="checkbox"/> Bottle Changed	<input type="checkbox"/> Lot Changed	<input type="checkbox"/> Cal Time				
<input type="checkbox"/> Freeze Check	<input type="checkbox"/> Rate Check	<input type="checkbox"/> Antigen Addition				
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:			
PC:	ABS:					

Il est recommandé que deux niveaux de matériel témoin soient analysés quotidiennement.

\* Indique un paramètre défini par l'utilisateur.



# Pointe Créatine kinase KIT réactifs

HORIBA Instruments Incorporated

5449 Research Drive, Canton, MI 48188  
Phone: 734-487-8300; (800) 445-9853



**REF** 14-C7522-220



Manufactured by  
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



2°C-8°C



## Certifié pour l'utilisation des réactifs

Les réactifs Pointe sont certifiés pour être fabriqués selon des paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe ne répondant pas aux spécifications jusqu'à sa date d'expiration indiquée sera immédiatement corrigé without charge.

Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:  
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, BELGIUM

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



### Symboles



Use by (YYYY-MM-DD)



Lot and batch code



Catalog number



Manufacturer



Temperature limitation



Consult instructions for use



In vitro diagnostic medical device **Rx Only:** Prescription Use Only

Rev. 06/23 P803-C7522-560-FR