

**Denumire: Kit Creatin kinază (metoda IFCC)**

**Nume prescurtat: CK**

**Informații comandă:**

Nr. catalog	Prezentare kit
CK0102	R1 2x40 mL + R2 1x20 mL
CK1102	R1 2x35 mL + R2 1x18 mL
CK2102	R1 1x15 mL + R2 1x8 mL
CK0103	R1 4x38 mL + R2 2x20 mL
CK0104	R1 3x45 mL + R2 3x12 mL
CK1104	R1 3x42 mL + R2 3x12 mL
CK0105	R1 2x250 mL + R2 1x125 mL

#### Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a activității creatin kinazei (CK) din ser și plasmă, pe sisteme fotometrice.

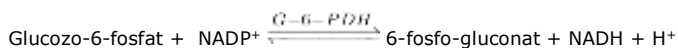
#### Descriere<sup>1</sup>

Creatin kinaza (CK) este o enzimă formată din izoenzime care provin în primul rând din mușchi (CK-M) și creier (CK-B). CK din ser există în formă dimerică CK-MM, CK-MB sau CK-BB și ca macroenzimă. Valori ridicate ale CK se observă în cazuri de leziuni ale mușchiului cardiac și afecțiuni ale mușchilor scheletici. Determinarea CK este folosită în special în combinație cu CK-MB, pentru diagnosticul infarctului miocardic.

#### Metoda

Metoda IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine).

#### Principiul reacției



Creatin kinaza (CK) catalizează fosforilarea ADP în prezența creatinfosfatului, pentru a forma ATP și creatină. Activitatea catalitică este determinată din rata de formare a NADPH, măsurată la 340 nm, prin intermediul unor reacții cuplate catalizate de hexokinaza (HK) și glucozo-6-fosfat dehidrogenaza (G-6-PDH).

#### Reactivi

##### Componente și concentrații

<b>R1</b>	Tampon imidazol	100 mmol/L	
	Glucoză	20 mmol/L	
	N-acetil cisteină (NAC)	0.2 mmol/L	
	Acetat de magneziu	10 mmol/L	
	EDTA	2 mmol/L	
	NADP	2 mmol/L	
	AMP	5 mmol/L	
	HK	>4 U/mL	
	<b>R2</b>	Creatinfosfat	30 mmol/L
		ADP	2 mmol/L
	G-6-PDH	>2.8 U/mL	

#### Atenționări și precauții

- Utilizare numai în scop diagnostic in vitro.
- Respectați măsurile de precauție necesare la folosirea reactivilor de laborator.

- Conține conservant. Nu înghițiți. Evitați contactul cu pielea și membranele mucoase.
- Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale.
- Fișa tehnică de securitate este disponibilă la cerere pentru utilizatorii profesioniști.

#### Pregătirea reactivilor

R1 și R2 sunt gata de utilizare.

#### Stabilitate și păstrare

Până la data de expirare indicată pe etichetă, dacă se păstrează nedeschis la 2-8°C, ferit de lumină.

După deschidere, reactivii sunt stabili 30 zile, dacă se păstrează la rece pe bordul analizorului sau în frigider.

Trebuie evitată contaminarea reactivilor.

Nu congelați reactivii.

#### Absorbanța blancului de reactiv

Absorbanța blancului de reactiv la 340 nm trebuie să fie <0.5 A.

#### Materiale necesare, dar nefurnizate

- Calibratorii și controalele indicate mai jos
- Soluție NaCl 9 g/l.
- Echipament general de laborator.

#### Colectarea și pregătirea specimenului<sup>2</sup>

- Serul și plasma cu EDTA sunt probe potrivite. Sângele integral sau hemolizat și urina nu sunt recomandate pentru utilizare ca probă. Specimenul preferat este serul recoltat proaspăt.
- Utilizați tuburi sau recipiente de colectare adecvate, respectând recomandările producătorului; evitați efectele materialelor din compoziția tuburilor sau recipientelor de colectare.
- Înainte de efectuarea analizei, centrifugați probele care conțin precipitat
- Stabilitate: 2 zile la 20-25°C  
1 săptămână la 2-8°C  
4 săptămâni la -20°C

#### Procedura de testare

	Blanc	Probă
<b>Reactiv 1</b>	1000 μL	1000 μL
<b>Apă distilată</b>	25 μL	-
<b>Probă</b>	-	25 μL
Amestecați, incubați 3 minute la 37°C, apoi adaugați:		
<b>Reactiv 2</b>	250 μL	250 μL
Amestecați bine, incubați 3 minute la 37°C, apoi citiți schimbarea de absorbanță timp de 1-3 minute.		
$\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min probă}] - [\Delta A/\text{min blanc}]$		

Sunt disponibile aplicații de la producător pentru analizoarele din seria BS. Pentru instrucțiuni specifice analizorului, consultați manualul de operare corespunzător.

#### Calibrare

- Se recomandă utilizarea Human multi-calibrator de la Mindray și a soluției de 9 g/L NaCl, pentru calibrare în două puncte. Pentru trasabilitatea calibratorului, referiți-vă la instrucțiunile de utilizare ale acestuia de la Mindray Company.
- Frecvența calibrării:  
La schimbarea lotului de reactiv.  
La nevoie, în urma procedurilor de control al calității.

**Controlul de calitate**

Cel puțin două nivele de material de control trebuie analizate cu fiecare serie de probe. În plus, aceste controale trebuie verificate după fiecare calibrare, schimbare de cartuș de reactiv, sau operațiuni de mentenanță și depanare specifice, conform procedurilor detaliate în manualul sistemului.

Recomandăm utilizarea materialelor Human Assayed Control fabricate de Mindray pentru verificarea performanței procedurii de măsurare; în completare se pot utiliza și alte materiale de control adecvate.

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propria schemă de control intern al calității și procedurile pentru acțiuni corective atunci când controalele nu se încadrează între limitele acceptabile.

**Calcul**

Analizorul calculează în mod automat activitatea CK pentru fiecare probă, pe baza factorului de calibrare valid, determinat din procesul de calibrare. Factor de conversie între unitățile tradiționale (U/L) și unitățile S.I. ( $\mu\text{kat/L}$ ):  $1 \text{ U/L} = 16,67 \times 10^{-3} \mu\text{kat/L}$   $1 \mu\text{kat/L} = 60 \text{ U/L}$

**Intervale de referință<sup>3,4,5</sup>**

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propriile intervale de referință, pe baza populației sale de pacienți. Intervalele de referință măsurate la 37 °C listate mai jos, au fost luate din literatura de specialitate.

Tipul probei		Unități convenționale	Unități S.I.
Ser/plasmă	Bărbați	$\leq 171 \text{ U/L}$	$\leq 2.85 \mu\text{kat/L}$
	Femei	$\leq 145 \text{ U/L}$	$\leq 2.41 \mu\text{kat/L}$

**Caracteristici de performanță**

Mai jos sunt prezentate date de performanță reprezentative obținute de la sistemul Mindray (analizoare Mindray din seria BS / reactiv Mindray CK). Rezultatele pot varia între laboratoare individuale sau dacă se utilizează un aparat diferit sau o procedură manuală.

**Interferențe/Specificitate**

Următoarele substanțe au fost testate pentru interferență cu această metodologie.

Criteriu: recuperare între  $\pm 10\%$  din valoarea inițială.

Substanță	Nivel testat	Efect observat
Acid ascorbic	30 mg/dL	NSI*
Bilirubină	40 mg/dL	NSI
Lipemie	500 mg/dL	NSI
Hemoglobină	200 mg/dL	NSI

\*NSI: Nicio interferență semnificativă (până la  $\pm 10\%$ )

**Domeniu de linearitate**

Sistemul Mindray furnizează următorul interval de linearitate:

Tipul probei	Unități convenționale	Unități S.I.
Ser/Plasmă	5 - 1000 U/L	0.08 - 16.67 $\mu\text{kat/L}$

Dacă valoarea probei depășește 1000 U/L, proba trebuie diluată cu soluție NaCl 9 g/L (de exemplu 1+9) și reanalizată; rezultatul se multiplică cu 10.

**Sensibilitate analitică / Limita de detecție**

Concentrația minimă măsurabilă de CK care poate fi diferențiată de zero este 5 U/L (0.08  $\mu\text{kat/L}$ ), cu un nivel de încredere de 99.7%.

**Precizie**

Performanța de precizie determinată pe baza CLSI Approved Guideline EP5-A2 din analiza serurilor de control, este prezentată în tabelul următor<sup>6</sup>. Unitatea de măsură: U/L.

Tipul impreciziei	Nivel II			Nivel III		
	Media	SD	CV%	Media	SD	CV%
În serie		1.52	0.72		2.31	0.44
Între serii	211.4	1.71	0.81	527.3	3.27	0.62
Între zile		1.53	0.72		2.46	0.47
Pe instrument		2.75	1.30		4.70	0.89

**Comparare metode**

O comparație între sistemul Mindray (analizor Mindray seria BS / reactiv CK Mindray) (y) și sistemul Hitachi/Roche (Hitachi/Roche CK) (x), realizată pe 40 de probe, a dat următoarea corelație (U/L):  $y = 1.0199x + 5.9196$ ,  $R^2 = 0.9998$ . Detaliile privind experimentele de comparare sunt disponibile la cerere.

**Referințe**

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
2. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag 1996.
3. Schumann, G., et al., Clin. Chem. Lab. Med., 2002;40(6) pp 635-642.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, CLSI publication C28-A, Villanova, PA(1995).
5. Tietz, N. W., ed., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B.Saunders, Philadelphia, PA (1987).
6. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

**Simboluri grafice**

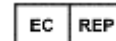
Pentru diagnostic in vitro



Codul lotului



Marcaj CE



Reprezentant autorizat



Termen de utilizare



Consultați instrucțiunile de utilizare



Limite de temperatură pentru păstrare



Producător



Codul produsului

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Toate drepturile rezervate.

Producător: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresa: Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

E-mail: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Reprezentanță EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresa: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726