

CREATINE KINASE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0022	CK 110	R1: 2 x 44 mL, R2: 2 x 11 mL, RFID tag, instruction for use



INTENDED USE

The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of creatine kinase in human serum and plasma on automatic systems ERBA XL. In combination with other parameters it is intended for monitoring and diagnosis of myocardial or skeletal muscle disease. For professional use in clinical laboratories only.

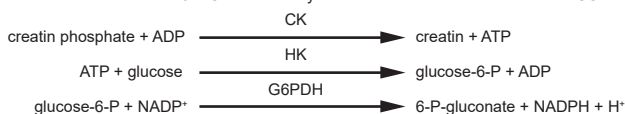
CLINICAL SIGNIFICANCE

Creatine kinase (CK) is a dimeric enzyme occurring in four different forms: a mitochondrial isoenzyme and the cytosolic isoenzymes CK-MM (muscle type), CK-BB (brain type) and CK-MB (myocardial type). The determination of CK and CK-isoenzyme activities is utilized in the diagnosis and monitoring of myocardial infarction and myopathies such as the progressive Duchenne muscular dystrophy. Following injury to the myocardium, as occurs with acute myocardial infarction, CK is released from the damaged myocardial cells. In early cases a rise in the CK activity can be found just 4 hours after an infarction, the CK-activities reaches a maximum after 12–24 hours and then falls back to the normal range after 3–4 days. Myocardial damage is very likely when the total CK activity is above 190 U/L, the CK-MB activity is above 24 U/L (37 °C) and the CK-MB activity fraction exceeds 6 % of the total.

PRINCIPLE

The assay method using creatine phosphate and ADP was first described by Oliver¹, modified by Rosalki² and further improved for optimal test conditions by Szasz et al³. CK is rapidly inactivated by oxidation of the sulfhydryl groups in the active center. The enzyme can be reactivated by the addition of N-acetylcysteine (NAC)³. Interference by adenylate kinase is prevented by the addition of diadenosine pentaphosphate⁴ and AMP^{3,4}.

Standardized methods for the determination of CK using the "reverse reaction" and activation by NAC were recommended by the German Society for Clinical Chemistry (DGKC)⁴ in 1977 and the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC)⁵ in 1991. In 2002 the IFCC confirmed their recommendation and extended it to 37 °C^{6,7}. This assay meets the recommendations of the IFCC and DGKC.



The rate of formation of NADPH is proportional to the activity of CK present in the sample and can be measured kinetically at 340 nm.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1	R2		
Imidazole buffer, pH 6.1	Imidazole buffer, pH 8.9	125 mmol/L	125 mmol/L
Glucose	ADP	25 mmol/L	15.2 mmol/L
Magnesium acetate	D-glucose-6-phosphate-dehydrogenase	12.5 mmol/L	>8800 U/L
EDTA	Creatine phosphate	2 mmol/L	250 mmol/L
N-acetylcysteine	AMP	25 mmol/L	25 mmol/L
NADP ⁺	Diadenosine pentaphosphate	2.4 mmol/L	103 µmol/L
Hexokinase		>6800 U/L	

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Imidazole buffer	Hexokinase	123 mmol/L	>5333 U/L
Glucose	ADP	19.6 mmol/L	3.0 mmol/L
Magnesium acetate	D-glucose-6-phosphate-dehydrogenase	9.8 mmol/L	>1725 U/L
EDTA	Creatine phosphate	1.6 mmol/L	49 mmol/L
N-acetylcysteine	AMP	19.6 mmol/L	4.9 mmol/L
NADP ⁺	Diadenosine pentaphosphate	1.9 mmol/L	20 µmol/L

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

MATERIAL REQUIRED BUT IS NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

XL MULTICAL 4x3, Cat. No. XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, Cat. No. XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, Cat. No. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, Cat. No. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, Cat. No. BLT00081
 ERBA PATH 10x5, Cat. No. XSYS0124
 Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
 XL-640, Cat. No. INS00008
 XL-1000, Cat. No. INS00010

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.
 On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.
 For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.
 Only the specimens listed below were tested and found acceptable.
 Serum.

Plasma: Li-heparin and K₂-, K₃-EDTA plasma.

The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

See the limitations and interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum / plasma ¹⁰ :		
	2 days at	15–25 °C
	7 days at	2–8 °C
	4 weeks at	-20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended.

2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank.

Calibration frequency: 30 days

Calibration is needed:

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures
- calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended. The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY

This method, calibrator XL MULTICAL and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized to IFCC recommended method⁸.

ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com.

Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	Rate A
Curve type	Linear
Wavelength (prim. / sec.)	340/405 (415) nm
Reading time	180–330 s after adding of R2
Reaction direction	Increase
Unit	U/L (µkat/L)
Reagent volumes	
R1	160 µL
R2	40 µL
Sample	4 µL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1 : R2 : sample does not change.

UNIT CONVERSION

U/L x 0.0167 = µkat/L

EXPECTED VALUES¹¹

At 37 °C

Females:	24–145 U/L	Children ¹² :	
Males:	46–171 U/L	Umbilical cord blood	175–402 U/L
		Newborns	468–1200 U/L
		≤5 days	195–700 U/L
		<6 months	41–330 U/L
		>6 months	24–229 U/L

It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com.

Limit of quantification: 5.12 U/L

Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

Linearity: 2340 U/L

Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision:

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Sample 1	133.0	0.86	0.64
Sample 2	313.3	0.86	0.27

Intermediate precision	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Sample 1	143.1	2.99	2.09
Sample 2	333.3	6.05	1.81

Accuracy

Two different validated control materials were used. Determined bias is 2.1 % at the target value 208.1 U/L and -2.5 % at the target value 513.2 U/L.

Comparison

A comparison between XL-640 automatic system CK (y) and a commercially available test (x) using 51 samples gave following results:

Linear regression:
 $y = 0.975x - 8.47$ U/L $r = 0.991$
 Passing-Bablok¹³:
 $y = 0.992x - 4.00$ U/L $r = 0.990$

Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of CK activity in the sample without interfering substance. Following substances do not interfere: haemoglobin up to 7 g/L, bilirubin up to 40 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL.

Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels¹⁴.

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results.
- Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the maximum permissible absorbance value of blank.
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of CK. See paragraph Interferences.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1
 UFI: JXTU-AWJV-3J5M-K095

R2
 UFI: 81UU-UW88-EJ53-7AV7

R1, R2



Danger

Contains: imidazole

Hazard statement:

H360D May damage the unborn child.

Precautionary statement:

P201 Obtain special instructions before use.

P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection / face protection.

P308 + P313 IF exposed or concerned: Get medical advice / attention.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

CREATINE KINASE

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0022	CK 110	R1: 2 × 44 ml, R2: 2 × 11 ml, RFID štítek, návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení kreatinkinasy v lidském séru a plazmě na automatických systémech ERBA XL. V kombinaci s dalšími parametry je určena pro monitorování a diagnostiku onemocnění myokardu a kosterního svalstva. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

KLINICKÝ VÝZNAM

Kreatinkináza (CK) je dimerický enzym, vyskytující se ve čtyřech odlišných formách: mitochondriální a cytosolový izoenzym CK-MM (svalový typ), CK-BB (mozkový typ) a CK-MB (myokardiální typ). Stanovení aktivity CK a izoenzymů CK se používá při diagnostice a sledování infarktu myokardu a myopatiích, jako je progresivní Duchennova svalová dystrofie. Následkem poškození myokardu, které vzniká při akutním infarktu myokardu, se CK uvolňuje z poškozených buněk. Při včasné zachytu je možné zaznamenat nárůst aktivity CK již po 4 hodinách po infarktu, aktivita CK dosahuje vrcholu po 12–24 hodinách a k normálním hodnotám se vrací v průběhu 3–4 dnů. Poškození myokardu je velmi pravděpodobné, když je aktivita celkové CK vyšší než 3,17 μ kat/l, aktivita CK-MB vyšší než 0,40 μ kat/l (37°C) a jestliže aktivita frakce CK-MB překračuje 6 % aktivity celkové CK.

PRINCIP METODY

Metoda stanovení používající kreatinfosfát a ADP byla poprvé popsána Oliverem¹, modifikovaná Rosalim² a poté vylepšená pro optimální podmínky testu Szaszem et al³. CK je rychle inaktivována oxidací sulfhydrylových skupin v aktivním centru. Enzym může být reaktivován přidáním acetylcysteinu (NAC)⁴. Interferenci adenylátkinasy se zabránilo přidáním diadenosin pentaofosfátu⁵ a AMP^{6,7}. Standardizované metody pro stanovení CK s použitím „reverzní reakce“ a aktivací NAC byly doporučeny Německou společností klinické biochemie (DGKC)⁸ v roce 1977 a Mezinárodní federací klinické biochemie (IFCC)⁹ v roce 1991. V roce 2002 IFCC potvrdila své doporučení a rozšířila ho na 37 °C¹⁰. Tento test splňuje doporučení IFCC a DGKC.



Rychlost tvorby NADPH je úměrná aktivitě CK ve vzorku a měří se kineticky při 340 nm.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	R2	
Imidazolový pufr, pH 6,1	125 mmol/l	Imidazolový pufr, pH 8,9
Glukosa	25 mmol/l	ADP
Octan hořečnatý	12,5 mmol/l	D-glukosa-6-fosfátdehydrogenasa
EDTA	2 mmol/l	Kreatinfosfát
N-acetylcystein	25 mmol/l	AMP
NADP ⁻	2,4 mmol/l	Diadenosin pentaofosfát
Hexokinasa	>6800 U/l	

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Imidazolový pufr	123 mmol/l	Hexokinasa	>5333 U/l
Glukosa	19,6 mmol/l	ADP	3,0 mmol/l
Octan hořečnatý	9,8 mmol/l	D-glukosa-6-fosfátdehydrogenasa	>1725 U/l
EDTA	1,6 mmol/l	Kreatinfosfát	49 mmol/l
N-acetylcystein	19,6 mmol/l	AMP	4,9 mmol/l
NADP ⁻	1,9 mmol/l	Diadenosin pentaofosfát	20 μ mol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124
 Erba XL analyzátoři: XL-200, kat. č. INS00002
 XL-640, kat. č. INS00008
 XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita činidel on-board: min. 30 dní při 2–10 °C a bez kontaminace.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny. Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby. Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné: Sérum.

Plazma: Li-heparinizovaná a K₂-, K₃-EDTA plazma. Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce. Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací. Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě ¹⁰ :	2 dny při	15–25 °C
	7 dní při	2–8 °C
	4 týdny při	-20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL. Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda. Frekvence kalibrace: 30 dní

Kalibrace je vyžadována:

- při změně šarže reagensů
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality
- kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratorí

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST

Metoda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány dle doporučení IFCC⁹.

POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátořem ERBA XL. Měřicí parametry naleznete na www.erba.com.

Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	Rate A
Typ křivky	Linear
Vln. délka (prim. / sek.)	340/405 (415) nm
Odečítací čas	180–330 s (po přidavku R2)
Reakční směr	vzrůstající
Jednotka	U/l (μ kat/l)

Objemy činidel

R1	160 μ l
R2	40 μ l
vzorek	4 μ l

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátořů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kvyetě. Poměr R1:R2:vzorek se však nemění.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l × 0,0167 = μ kat/l

REFERENČNÍ HODNOTY¹¹

Při 37 °C

Ženy	0,40–2,42 μ kat/l	Děti ¹² :	
Muži	0,77–2,85 μ kat/l	Pupečníková krev	2,92–6,70 μ kat/l
		Novorozenci	7,80–20,00 μ kat/l
		≤5 dní	3,25–11,67 μ kat/l
		<6 měsíců	0,68–5,50 μ kat/l
		>6 měsíců	0,40–3,82 μ kat/l

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit. Data z jiných analyzátořů ERBA jsou dostupná na www.erba.com.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,09 μ kat/l

Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

Linearity: 39,00 μ kat/l

Linearity je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

Přesnost

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilaboratorní přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost	Průměr (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorek 1	2,22	0,014	0,64
Vzorek 2	5,22	0,014	0,27

Mezilaboratorní přesnost	Průměr (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorek 1	2,39	0,050	2,09
Vzorek 2	5,56	0,101	1,81

Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je 2,1% pro hodnotu 3,47 μ kat/l a -2,5% pro hodnotu 8,55 μ kat/l.

Srovnání

Hodnoty CK, stanovené v 51 vzorcích na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

Lineární regrese:
 $y = 0,975x - 0,141 \mu$ kat/l $r = 0,991$
 Passing-Bablok¹³:
 $y = 0,992x - 0,067 \mu$ kat/l $r = 0,990$

Interference

Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty CK ve vzorku bez interferujících látek.

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 7 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Léčiva: Při terapeutických koncentracích nebyla při použití běžných panelů léků zjištěna žádná interference¹⁴.

Omezení

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátoři ERBA XL proměřováním maximální povolené absorbance blanku.
- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením CK. Viz odstavec Interference.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a státní autoritě.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1
 UFI: JXTU-AWJV-3J5M-K095

R2
 UFI: 81UU-UW88-EJ53-7AV7

R1, R2



Nebezpečí

Obsahuje: imidazol

Standardní věty o nebezpečnosti:

H360D Může poškodit plod v těle matky.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P201 Před použitím si obzarejte speciální instrukce.

P280 Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít.

P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



Креатинкиназа ЭРБА Системный Реагент

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
XSYS0022	СК 110	R1: 2 × 44 мл, R2: 2 × 11 мл, RFID-метка, инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

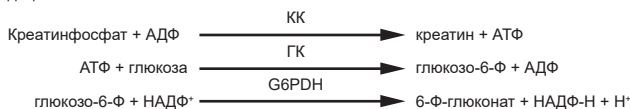
Набор предназначен для *in vitro* фотометрического количественного определения креатинкиназы в сыворотке и плазме крови человека на автоматических анализаторах ERBA XL. В сочетании с другими параметрами используется для мониторинга и диагностики заболеваний миокарда или скелетных мышц. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Креатинкиназа (КК) – это димерный фермент, встречающийся в четырех различных формах: митохондриальный изофермент и цитозольные изоферменты КК-ММ (мышечный тип), КК-ВВ (мозговой тип) и КК-МВ (миокардиальный тип). Определение активности КК и КК-изоферментов используется для диагностики и мониторинга инфаркта миокарда и миопатий, таких как прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшенна. После повреждения миокарда, как это происходит при остром инфаркте миокарда, КК высвобождается из поврежденных клеток миокарда. В раннем периоде повышения активности КК можно обнаружить уже через 4 часа после инфаркта, через 12–24 часа активность КК достигает максимума, а через 3–4 дня снижается до нормальных значений. Повреждение миокарда весьма вероятно, если общая активность КК превышает 190 Ед/л, активность КК-МВ превышает 24 Ед/л (37 °С), а доля активности КК-МВ превышает 6 % от общей.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод анализа с использованием креатинфосфата и АДФ был впервые описан Оливером¹, модифицирован Розалики² и далее усовершенствован для оптимальных условий тестирования Сашем и др.³. КК быстро инактивируется в результате окисления сульфгидрильных групп в активном центре. Фермент может быть реактивирован добавлением N-ацетилцистеина (NAC)³. Влияние аденилаткиназы предотвращается добавлением диаденозинпентафосфата⁴ и АМФ^{3,4}. Стандартизированные методы определения КК с помощью "обратной реакции" и активации NAC были рекомендованы Немецким обществом клинической химии (DGKC)⁵ в 1977 году и Международной федерацией клинической химии (IFCC)⁵ в 1991 году. В 2002 году IFCC подтвердила свои рекомендации и расширила их до 37 °С⁷. Анализ соответствует рекомендациям IFCC и DGKC.



Скорость образования НАДФ-Н пропорциональна активности КК, присутствующей в образце, и может быть измерена кинетически при 340 нм.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1		R2	
Имидазоловый буфер, pH 6,1	125 ммоль/л	Имидазоловый буфер, pH 8,9	125 ммоль/л
Глюкоза	25 ммоль/л	АДФ	15,2 ммоль/л
Ацетат магния	12,5 ммоль/л	D-глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа	>8800 Ед/л
ЭДТА	2 ммоль/л	Креатинфосфат	250 ммоль/л
N-ацетилцистеин	25 ммоль/л	АМФ	25 ммоль/л
НАДФ ⁺	2,4 ммоль/л	Диаденозинпентафосфат	103 мкмоль/л
Гексокиназа	>6800 Ед/л		

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

Имидазоловый буфер	123 ммоль/л	Гексокиназа	>5333 Ед/л
Глюкоза	19,6 ммоль/л	АДФ	3,0 ммоль/л
Ацетат магния	9,8 ммоль/л	D-глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа	>1725 Ед/л
ЭДТА	1,6 ммоль/л	Креатинфосфат	49 ммоль/л
N-ацетилцистеин	19,6 ммоль/л	АМФ	4,9 ммоль/л
НАДФ ⁺	1,9 ммоль/л	Диаденозинпентафосфат	20 мкмоль/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Перед использованием нового набора загрузите количество тестов с RFID-метки.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4×3, Кат.№ XSYS0034
 ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10×3, Кат.№ XSYS0122
 ЭРБА НОРМА 4×5, Кат.№ BLT00080
 ЭРБА НОРМА 10×5, Кат.№ XSYS0123
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5, Кат.№ BLT00081
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, Кат.№ XSYS0124
 Анализаторы Erba XL: XL-200, Кат.№ INS00002
 XL-640, Кат.№ INS00008
 XL-1000, Кат.№ INS00010

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

При температуре хранения 2–8 °С не вскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора. Стабильность на борту: мин. 30 дней при хранении в холодильнике (2–10 °С) и отсутствии контаминации.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и лабораторным инструкциям. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры. Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми. Сыворотка.

Плазма: антикоагулянт литий-гепарин или K₂, K₃-ЭДТА. Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок для сбора образцов, имевшихся в продаже на момент тестирования, т. е. были протестированы не все имеющиеся пробирки всех производителей. Системы сбора образцов разных производителей могут содержать различные материалы, что в некоторых случаях может повлиять на результаты тестирования. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора проб) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Перед проведением анализа центрифугируйте образцы, содержащие осадок. Подробную информацию о возможных помехах для образцов см. в разделе "Ограничения метода" и "Интерферирующие вещества".

Стабильность в сыворотке/плазме¹⁰:
 2 дня при 15–25 °С
 7 дней при 2–8 °С
 4 недели при -20 °С

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется калибровка с использованием ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА. Калибровка по двум точкам (холостая проба и калибратор); в качестве холостой пробы рекомендуется использовать дистиллированную воду. Периодичность калибровки: 30 дней.

Калибровка необходима:
 • после смены партии реагентов
 • в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества
 • интервал калибровки может быть увеличен при условии приемлемой проверки калибровки лабораторией

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой отдельной лаборатории.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод, ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы в соответствии с рекомендованным IFCC методом⁶.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РАСЧЕТ

Автоматические анализаторы ERBA XL рассчитывают концентрацию каждого образца. Параметры анализа см. на сайте www.erbarus.com.

Параметры анализа для автоматических анализаторов ERBA XL

Тип анализа	Соотношение А
Тип кривой	Линейная
Длина волны (перв. / втор.)	340/405 (415) нм
Время считывания	180–330 с после добавления R2
Направление реакции	Повышение
Единицы измерения	Ед/л (мккат/л)
Объемы реагентов	
R1	160 мкл
R2	40 мкл
Образец	4 мкл

Примечание: объемы реагентов и образцов могут отличаться для разных моделей автоматических анализаторов ERBA XL в зависимости от минимального измеряемого объема в кювете. Соотношение R1:R2:образец не изменяется.

ПЕРЕВОД ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

Ед/л × 0,0167 = мккат/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ¹¹

При 37 °С		
Женщины:	24–145 Ед/л	Дети ¹² :
Мужчины:	46–171 Ед/л	Пуповинная кровь
		Новорожденные
		≤5 дней
		>6 месяцев
		<6 месяцев
		24–229 Ед/л

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать указанные диапазоны или рассчитать собственные референсные интервалы для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, содержащиеся в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ERBA XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений. Данные для других моделей автоматических анализаторов ERBA XL доступны на сайте www.erbarus.com.

Предел количественного определения: 5,12 Ед/л
 Предел количественного определения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита. Он рассчитывается как установленная активность разбавленного образца при CV <20 % (n = 30).

Линейность: 2340 Ед/л
 Линейность – это максимальная измеренная активность с восстановлением в пределах ±10% от теоретического значения.

Воспроизводимость:

Воспроизводимость определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n = 20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость	Среднее (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)
Образец 1	133,0	0,86	0,64	Образец 1	143,1	2,99	2,09
Образец 2	313,3	0,86	0,27	Образец 2	333,3	6,05	1,81

Точность

Использовались два разных валидированных контрольных материала. Системное отклонение составляет 2,1 % при целевом значении 208,1 Ед/л и -2,5 % при целевом значении 513,2 Ед/л.

Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе ERBA XL-640 набора Креатинкиназа ЭРБА Системный Реагент (y) и коммерческого теста (x) с использованием 51 образца дало следующие результаты:

Линейная регрессия:
 $y = 0,975x - 8,47$ Ед/л $r = 0,991$
 Регрессия по Пассингу-Баблоку¹³:
 $y = 0,992x - 4,00$ Ед/л $r = 0,990$

Интерферирующие вещества

Критерий: Восстановление в пределах ±10 % от исходного значения активности КК в образце без интерферирующих веществ. На результаты не влияют следующие вещества: гемоглобин до 7 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл.

Лекарственные препараты: терапевтические концентрации обычных лекарств не оказывают влияния на результаты анализа¹⁴.

Ограничения метода:

- Испорченные реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут дать неверные результаты. Качество реагентов контролируется на автоматических анализаторах ERBA XL путем проверки максимального допустимого значения поглощения бланка.
 - Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может помешать определению КК. См. параграф "Интерферирующие вещества".

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностики *in vitro* профессионально образованным специалистом. О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, необходимо сообщить производителю.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

R1
 UFI: JXTU-AWJV-3J5M-K095
R2
 UFI: 81UU-UW88-EJ53-7AV7

R1, R2



Опасно

Содержит: Имидазол
Обозначение опасности:
 H360D Может нанести вред нерожденному ребенку.

Меры предосторожности:

P201 Перед использованием получить специальные инструкции.
 P280 Использовать защитные перчатки/защитную одежду/защитные очки/щиток для защиты лица.
 P308 + P313 При оказании воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обратиться к местным законодательным требованиям.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0022	Креатинкиназа ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

CREATINA CINASA

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0022	CK 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso



USO PREVISTO

El kit está destinado a la determinación fotométrica cuantitativa *in vitro* de creatina cinasa en suero y plasma humanos en sistemas automáticos ERBA XL. En combinación con otros parámetros, está destinado a la monitorización y el diagnóstico de enfermedades del miocardio o del músculo esquelético. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

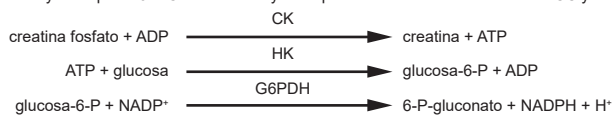
IMPORTANCIA CLÍNICA

La creatina quinasa (CK) es una enzima dimérica que se presenta en cuatro formas diferentes: una isoenzima mitocondrial y las isoenzimas citosólicas CK-MM (tipo muscular), CK-BB (tipo cerebral) y CK-MB (tipo miocárdico). La determinación de las actividades de la CK y de la isoenzima CK se utiliza en el diagnóstico y el seguimiento del infarto de miocardio y de miopatías como la distrofia muscular progresiva de Duchenne. Después de una lesión miocárdica, como ocurre en el infarto agudo de miocardio, las células miocárdicas dañadas liberan CK. En los primeros casos, puede observarse un aumento de la actividad de la CK tan sólo 4 horas después de un infarto, la actividad de la CK alcanza un máximo al cabo de 12–24 horas y luego vuelve a caer al rango normal al cabo de 3–4 días. El daño miocárdico es muy probable cuando la actividad CK total es superior a 190 U/l, la actividad CK-MB es superior a 24 U/l (37 °C) y la fracción de actividad CK-MB supera el 6 % del total.

PRINCIPIO

El método de ensayo que utiliza fosfato de creatina y ADP fue descrito por primera vez por Oliver¹, modificado por Rosalki² y mejorado para obtener condiciones de ensayo óptimas por Szasz et al³. La CK se inactiva rápidamente por oxidación de los grupos sulfhidro del centro activo. La enzima puede reactivarse mediante la adición de N-acetilcisteína (NAC)³. La interferencia de la adenilato quinasa se evita añadiendo diadenosina pentafofato⁴ y AMP^{3,4}.

La Sociedad Alemana de Química Clínica (DGKC)⁵ recomendó en 1977 y la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC)⁵ en 1991 métodos estandarizados para la determinación de la CK utilizando la «reacción inversa» y la activación por NAC. En 2002, la IFCC confirmó su recomendación y la amplió a 37 °C^{6,7}. Este ensayo cumple las recomendaciones de la IFCC y la DGKC.



La tasa de formación de NADPH es proporcional a la actividad de la CK presente en la muestra y puede medirse cinéticamente a 340 nm.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1	R2		
Tampón imidazol, pH 6,1	125 mmol/l	Tampón imidazol, pH 8,9	125 mmol/l
Glucosa	25 mmol/l	ADP	15,2 mmol/l
Magnesio acetato	12,5 mmol/l	D-glucosa-6-fosfato deshidrogenasa	>8800 U/l
EDTA	2 mmol/l	Creatina fosfato	250 mmol/l
N-acetilcisteína	25 mmol/l	AMP	25 mmol/l
NADP ⁺	2,4 mmol/l	Diadenosina pentafofato	103 µmol/l
Hexoquinasa	>6800 U/l		

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Tampón imidazol	123 mmol/l	Hexoquinasa	>5333 U/l
Glucosa	19,6 mmol/l	ADP	3,0 mmol/l
Magnesio acetato	9,8 mmol/l	D-glucosa-6-fosfato deshidrogenasa	>1725 U/l
EDTA	1,6 mmol/l	Creatina fosfato	49 mmol/l
N-acetilcisteína	19,6 mmol/l	AMP	4,9 mmol/l
NADP ⁺	1,9 mmol/l	Diadenosina pentafofato	20 µmol/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

XL MULTICAL 4x3, No. de cat. XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, No. de cat. XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, No. de cat. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, No. de cat. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, No. de cat. BLT00081
 ERBA PATH 10x5, No. de cat. XSYS0124
 Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
 XL-640, No. de cat. INS00008
 XL-1000, No. de cat. INS00010

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2–8 °C. Estabilidad a bordo: mín. 30 días si está refrigerado (2–10 °C) y no está contaminado.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio. Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados.

Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables. Suero.

Plasma: Plasma Li-heparina y K₂-, K₃-EDTA.

Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.

Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo. Consulte la sección de limitantes e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero / plasma ¹⁰ :	2 días a	15–25 °C
	7 días a	2–8 °C
	4 semanas a	-20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL. Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco. Frecuencia de calibración: 30 días

Se necesita calibración:

- después del cambio de lote de reactivos
- según requieran los procedimientos internos de control de calidad
- el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH. Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD

Este método, el calibrador XL MULTICAL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH se han estandarizado según el método recomendado por la IFCC⁵.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase www.erba.com.

Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	Tasa A
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim. / seg.)	340/405 (415) nm
Tiempo de lectura	180–330 s después de añadir R2
Dirección de la reacción	Incremento
Unidad	U/l (µkat/l)
Volúmenes de reactivos	
R1	160 µl
R2	40 µl
Muestra	4 µl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1 : R2: muestra no cambia.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

U/l × 0,0167 = µkat/l

VALORES ESPERADOS¹¹

A 37 °C			
Mujeres:	24–145 U/l	Niños ¹² :	
Hombres:	46–171 U/l	Sangre del cordón umbilical	175–402 U/l
		Recién nacidos	468–1200 U/l
		≤5 días	195–700 U/l
		<6 meses	41–330 U/l
		>6 meses	24–229 U/l

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com.

Límite de cuantificación: 5,12 U/l

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20% (n = 30).

Linealidad: 2340 U/l

La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10% del valor teórico.

Precisión:

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)	Precisión intermedia	Media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Muestra 1	133,0	0,86	0,64	Muestra 1	143,1	2,99	2,09
Muestra 2	313,3	0,86	0,27	Muestra 2	333,3	6,05	1,81

Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es de 2,1 % en el valor objetivo 208,1 U/l y de -2,5 % en el valor objetivo 513,2 U/l.

Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 CK y una prueba disponible comercialmente (x) usando 51 muestras dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:
 $y = 0,975x - 8,47$ U/l $r = 0,991$
 Passing-Bablok¹³:
 $y = 0,992x - 4,00$ U/l $r = 0,990$

Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la actividad CK en la muestra sin sustancia interferente. Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 7 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl.

Fármacos: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes¹⁴.

Límitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor máximo admisible de absorbancia del blanco.
- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la CK. Véase el apartado Interferencias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

R1

UF1: JXTU-AWJV-3J5M-K095

R2

UF1: 81UU-UW88-EJ53-7AV7

R1, R2



Peligro

Contiene: imidazol

Declaración de peligro:

H360D Puede dañar al feto.

Consejo de prudencia:

P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.


P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.

КРЕАТИНкіНАЗА

Кат. №	Назва пакування	Пакування (вміст)
XSYS0022	СК 110	R1: 2 × 44 мл, R2: 2 × 11 мл, RFID-мітка, інструкція з використання

UA  Національний знак відповідності для України

CE 2797 

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для фотометричного кількісного визначення креатинкінази в сироватці та плазмі людини *in vitro* на автоматичних системах ERBA XL. У поєднанні з іншими параметрами призначений для моніторингу та діагностики захворювань міокарда або скелетних м'язів. Для професійного використання в клініко-діагностичних лабораторіях.

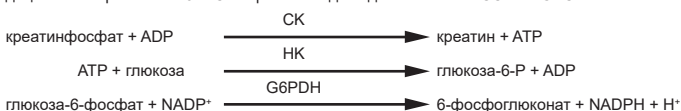
КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Креатинкіназа (СК) – це димерний фермент, що існує у чотирьох формах: мітохондріальна ізоформа та цитозольні ізоформи СК-ММ (м'язовий тип), СК-ВВ (мозковий тип) і СК-МВ (міокардіальний тип). Визначення активності СК та її ізоформ використовується для діагностики та моніторингу інфаркту міокарда і міопатій, таких як прогресуюча м'язова дистрофія Дюшенна. Після ушкодження міокарда, наприклад при гострому інфаркті, СК вивільняється з пошкоджених клітин. Зростання активності СК може спостерігатися вже через 4 години після інфаркту, максимальне значення – через 12–24 години, повернення до норми – через 3–4 дні. Ураження міокарда вірогідне, якщо загальна активність СК > 190 Од/л, СК-МВ > 24 Од/л (при 37 °С), а частка СК-МВ > 6 % від загальної.

ПРИНЦИП

Метод з використанням креатинфосфату та ADP був вперше описаний Олівером¹, модифікований Розалькі² та оптимізований Сасом та співавторами. СК швидко інактивується через окислення сульфгідрильних груп у активному центрі. Фермент можна реактивувати за допомогою N-ацетилцистеїну (NAC)³. Інтерференцію аденілаткінази запобігають додаванням диаденозинпентафосфату⁴ та AMP^{3,4}.

Стандартизовані методи визначення СК із застосуванням «зворотної реакції» та активації NAC були рекомендовані Німецьким товариством клінічної хімії (DGKC)⁵ у 1977 році і Міжнародною федерацією клінічної хімії (IFCC)⁶ у 1991. У 2002 році IFCC підтвердила ці рекомендації та поширила їх на 37 °С^{6,7}. Цей тест відповідає вимогам IFCC та DGKC.



Швидкість утворення NADPH пропорційна активності СК у зразку і визначається кінетично при 340 нм.

ОПИС І СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1		R2	
Імідазольний буфер, рН 6,1	125 ммоль/л	Імідазольний буфер, рН 8,9	125 ммоль/л
Глюкоза	25 ммоль/л	ADP	15,2 ммоль/л
Ацетат магнію	12,5 ммоль/л	D-глюкоза-6-фосфат-дегідрогеназа	>8800 Од/л
ЕДТА	2 ммоль/л	Креатинфосфат	250 ммоль/л
N-ацетилцистеїн	25 ммоль/л	AMP	25 ммоль/л
NADP ⁺	2,4 ммоль/л	Диаденозин пентафосфат	103 мкмоль/л
Гексокіназа	>6800 Од/л		

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Імідазольний буфер	123 ммоль/л	Гексокіназа	>5333 Од/л
Глюкоза	19,6 ммоль/л	ADP	3,0 ммоль/л
Ацетат магнію	9,8 ммоль/л	D-глюкоза-6-фосфат-дегідрогеназа	>1725 Од/л
ЕДТА	1,6 ммоль/л	Креатинфосфат	49 ммоль/л
N-ацетилцистеїн	19,6 ммоль/л	AMP	4,9 ммоль/л
NADP ⁺	1,9 ммоль/л	Диаденозин пентафосфат	20 мкмоль/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти – рідини, готові до використання. Перед застосуванням нового комплекту завантажте кількість тестів з RFID-мітки.

МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ВХОДЯТЬ ДО КОМПЛЕКТУ, АЛЕ НЕОБХІДНІ

XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР 4×3, Кат. № XSYS0034
 XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР 10×3, Кат. № XSYS0122
 ЕРБА НОРМ 4×5, Кат. № BLT00080
 ЕРБА НОРМ 10×5, Кат. № BLSY00123
 ЕРБА ПАТ 4×5, Кат. № BLT00081
 ЕРБА ПАТ 10×5, Кат. № XSYS0124
 Аналізатори Ерба XL: XL-200, Кат. № INS00002
 XL-640, Кат. № INS00008
 XL-1000, Кат. № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Нерозкриті реагенти стабільні до дати закінчення терміну придатності, зазначеної на флаконі та етикетці набору, при зберіганні при температурі 2–8 °С. Стабільність на борту: мінімум 30 днів за умови зберігання у холодильнику (2–10 °С) та відсутності контамінації.

ЗБІР І ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та лабораторних інструкцій. Для збору та підготовки зразків слід використовувати відповідні пробірки або контейнери для збору зразків.

Прийнятими були визнані лише наступні типи зразків.

Сироватка.
 Плазма: літій-гепарин та K₂-, K₂-ЕДТА плазма.

Типи зразків, зазначені вище, були протестовані з використанням вибірки пробірок для збору зразків, які були комерційно доступні на момент тестування, тобто не всі наявні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, що може впливати на результати тесту у деяких випадках. При роботі з первинними пробірками (системами збору зразків) слід дотримуватися інструкцій виробника пробірки. Зразки, які містять осад або опаді, необхідно центрифугувати перед виконанням аналізу. Детальну інформацію про можливі інтерференції дивіться у розділі Обмеження та вплив зовнішніх факторів.

Стабільність зразків у сироватці/плазмі¹⁰: 2 днів при 15–25 °С
 7 днів при 2–8 °С
 4 тижні при -20 °С

Забруднені зразки не підлягають аналізу і повинні бути утилізовані.

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендується виконувати калібрування з використанням XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР. Двоточкове калібрування (біланк і калібратор). Для біланку рекомендується використовувати дистильовану воду.

Частота калібрування: 30 днів

Калібрування необхідно виконувати:

- після зміни партії реагентів
- відповідно до вимог внутрішнього контролю якості
- інтервал калібрування може бути подовжений, якщо лабораторія успішно верифікувала його актуальність

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендується використовувати ЕРБА НОРМ та ЕРБА ПАТ. Інтервали та межі контролю повинні бути адаптовані відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах встановлених інтервалів. Кожна лабораторія повинна визначити коригувальні заходи у випадку виходу значень за межі допустимих значень.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод, калібратор XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР і контролю ЕРБА НОРМ та ЕРБА ПАТ були стандартизовані відповідно до рекомендованого методу IFCC⁹.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ ТА ОБЧИСЛЕННЯ

Автоматичні системи ERBA XL автоматично розраховують концентрацію для кожного зразка. Параметри аналізу можна знайти на сайті www.erba.com.

Параметри аналізу для автоматичних систем ERBA XL

Тип аналізу	Rate A
Тип кривої	лінійна
Довжина хвилі (первинна / вторинна)	340/405 (415) нм
Час зчитування	180–330 сек після додавання R2
Напрямок реакції	збільшення
Одиниця вимірювання	Од/л (мккат/л)

Об'єми реагентів

R1	160 мкл
R2	40 мкл
Зразок	4 мкл

Примітка: реагенти та об'єми зразка можуть відрізнятися для окремих автоматичних систем ERBA XL залежно від мінімального вимірюваного об'єму в ковпці. Співвідношення R1 : R2 : зразок не змінюється.

КОНВЕРСІЯ ОДИНИЦЬ

Од/л × 0,0167 = мккат/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ¹¹

При 37 °С			
Жінки:	24–145 Од/л	Діти ¹² :	
Чоловіки:	46–171 Од/л	Пуповинна кров	175–402 Од/л
		Новонароджені	468–1200 Од/л
		≤5 днів	195–700 Од/л
		<6 місяців	41–330 Од/л
		>6 місяців	24–229 Од/л

Рекомендується, щоб кожна лабораторія перевірила цю межу або встановила власні референтні межі для своєї популяції пацієнтів.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дані, наведені в цьому розділі, є типовими для роботи ERBA XL-640. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися. Дані для інших систем ERBA XL доступні на сайті www.erba.com.

Межа кількісного визначення: 5,12 Од/л

Визначається як найнижчий рівень аналізу, що може бути виміряний з коефіцієнтом варіації CV <20 % (n = 30).

Лінійність: 2340 Од/л

Лінійність – максимальна концентрація, за якої вимірювання забезпечує відхилення не більше ±10 % від теоретичного значення.

Відтворюваність:

Відтворюваність була визначена за допомогою контролів у внутрішньому протоколі з повторюваністю (n = 20) та проміжною відтворюваністю (2 аліквоти на кожну серію, 2 серії на день, протягом 20 днів). Були отримані такі результати:

Повторюваність	Середнє (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)	Проміжна відтворюваність	Середнє (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	133,0	0,86	0,64	Зразок 1	143,1	2,99	2,09
Зразок 2	313,3	0,86	0,27	Зразок 2	333,3	6,05	1,81

Точність

Використано два різні валідовані контрольні матеріали. Визначене відхилення – 2,1 % при цільовому значенні 208,1 Од/л та -2,5 % при цільовому значенні 513,2 Од/л.

Порівняння

Порівняння між автоматичною системою XL-640 СК (y) та комерційно доступним тестом (x) використовуючи 51 зразка дало наступні результати:

Лінійна регресія:
 y = 0,975x - 8,47 Од/л r = 0,991
 Passing-Bablok¹³:
 y = 0,992x - 4,00 Од/л r = 0,990

Вплив зовнішніх факторів

Критерій: Відновлення в межах ±10 % від початкового значення активності КК у зразку без інтерферуючих речовин. Не впливають на результат: гемоглобін до 7 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл.

Лікарські засоби: було виявлено інтерференції при терапевтичних концентраціях з використанням поширених панелей лікарських засобів¹⁴.

Обмеження:

- Пошкоджені реагенти (наприклад, при перевищенні температури зберігання) можуть спричинити некоректні результати. Якість реагентів контролюється в автоматичних системах ERBA XL шляхом перевірки максимально допустимого значення абсорбції холостого зразка.
- Висока концентрація гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку може перешкоджати визначенню КК. Див. розділ Вплив зовнішніх факторів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Продукт призначений лише для *in vitro* діагностики. Використовується кваліфікованим медичним персоналом. Будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, має бути повідомлений виробнику та компетентному органу відповідної країни ЄС, де розташований користувач та/або пацієнт.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1
 UFI: JXTU-AWJV-3J5M-K095
 R2
 UFI: 81UU-UW88-EJ53-7AV7
 R1, R2



Небезпека

Містить: імідазол

Позначки небезпеки:

H360D Може завдати шкоди ненародженій дитині.

Заходи безпеки:

P201 Отримати спеціальні інструкції перед використанням.
 P280 Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.
 P308+P313 У разі впливу продукції або стурбованості: Пройти медичний огляд.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Дотримуйтеся місцевих законодавчих вимог щодо утилізації реагентів.

UA Уповноважений представник в Україні:
 ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКА УКРАЇНА“
 01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
 тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

CRÉATINE KINASE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0022	CK 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml, étiquette RFID, mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

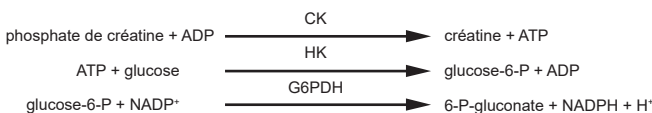
Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* de la créatine kinase dans le sérum et le plasma humains sur les systèmes automatiques ERBA XL. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné à la surveillance et au diagnostic des maladies du myocarde ou des muscles squelettiques. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La créatine kinase (CK) est une enzyme dimérique qui se présente sous quatre formes différentes: une isoenzyme mitochondriale et les isoenzymes cytosoliques CK-MM (type musculaire), CK-BB (type cérébral) et CK-MB (type myocardique). La détermination des activités de la CK et de l'isoenzyme CK est utilisée dans le diagnostic et le suivi de l'infarctus du myocarde et des myopathies telles que la dystrophie musculaire progressive de Duchenne. À la suite d'une lésion du myocarde, comme c'est le cas lors d'un infarctus aigu du myocarde, la CK est libérée des cellules myocardiques endommagées. Dans les cas précoces, une augmentation de l'activité CK peut être constatée 4 heures seulement après un infarctus, l'activité CK atteint un maximum après 12-24 heures et retombe ensuite dans la fourchette normale après 3-4 jours. Une atteinte myocardique est très probable lorsque l'activité totale de la CK est supérieure à 190 U/l, que l'activité de la CK-MB est supérieure à 24 U/l (37 °C) et que la fraction de l'activité de la CK-MB dépasse 6 % du total.

PRINCIPE

La méthode de dosage utilisant le phosphate de créatine et l'ADP a été décrite pour la première fois par Oliver¹, modifiée par Rosalki² et améliorée pour des conditions de test optimales par Szasz et al³. La CK est rapidement inactivée par l'oxydation des groupes sulphydryles du centre actif. L'enzyme peut être réactivée par l'ajout de N-acétylcystéine (NAC)³. L'interférence de l'adénylate kinase est évitée par l'ajout de diadénosine pentaphosphate⁴ et d'AMP^{3,4}. Des méthodes normalisées pour la détermination de la CK utilisant la "réaction inverse" et l'activation par la NAC ont été recommandées par la Société allemande de chimie clinique (DGKC)⁵ en 1977 et par la Fédération internationale de chimie clinique (IFCC)⁶ en 1991. En 2002, l'IFCC a confirmé sa recommandation et l'a étendue à 37 °C^{6,7}. Ce essai est conforme aux recommandations de l'IFCC et de la DGKC.



La vitesse de formation du NADPH est proportionnelle à l'activité de la CK présente dans l'échantillon et peut être mesurée cinétiquement à 340 nm.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1		R2	
Tampon imidazole, pH 6,1	125 mmol/l	Tampon imidazole, pH 8,9	125 mmol/l
Glucose	25 mmol/l	ADP	15,2 mmol/l
Acétate de magnésium	12,5 mmol/l	D-glucose-6-phosphate-déshydrogénase	>8800 U/l
EDTA	2 mmol/l	Phosphate de créatine	250 mmol/l
N-acétylcystéine	25 mmol/l	AMP	25 mmol/l
NADP ⁺	2,4 mmol/l	Diadénosine pentaphosphate	103 µmol/l
Hexokinase	>6800 U/l		

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Tampon imidazole	123 mmol/l	Hexokinase	>5333 U/l
Glucose	19,6 mmol/l	ADP	3,0 mmol/l
Acétate de magnésium	9,8 mmol/l	D-glucose-6-phosphate-déshydrogénase	>1725 U/l
EDTA	1,6 mmol/l	Phosphate de créatine	49 mmol/l
N-acétylcystéine	19,6 mmol/l	AMP	4,9 mmol/l
NADP ⁺	1,9 mmol/l	Diadénosine pentaphosphate	20 µmol/l

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC L'APPAREIL

XL MULTICAL 4x3, Cat. N° XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, Cat. N° XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, Cat. N° BLT00080
 ERBA NORM 10x5, Cat. N° XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, Cat. N° BLT00081
 ERBA PATH 10x5, Cat. N° XSYS0124

Analyseurs Erba XL: XL-200, Cat. N° INS00002
 XL-640, Cat. N° INS00008
 XL-1000, Cat. N° INS00010

STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Stabilité à bord: min. 30 jours si réfrigéré (2-10 °C) et non contaminé.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire. Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés.

Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

Sérum.

Plasma: Plasma Li-héparine et K₂-EDTA.

Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai. Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum / plasma¹⁰: 2 jours à 15-25 °C
 7 jours à 2-8 °C
 4 semaines à -20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé. Étalonage en 2 points (blanc et calibrateur); il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc.

Fréquence d'étalonnage: 30 jours

Un étalonnage est nécessaire:

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
- l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRAÇABILITÉ

Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés selon la méthode recommandée par l'IFCC⁶.

PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir www.erba.com.

Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	Taux A
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim. / sec.)	340/405 (415) nm
Temps de lecture	180-330 s après l'ajout de R2
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	U/l (µkat/l)

Volumes de réactifs	
R1	160 µl
R2	40 µl
Échantillon	4 µl

Remarque: les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1:R2:échantillon ne change pas.

CONVERSION DE L'UNITÉ

U/l x 0,0167 = µkat/l

VALEURS ATTENDUES¹¹

À 37 °C

Femmes:	24-145 U/l	Enfants ¹² :	
Hommes:	46-171 U/l	Sang du cordon ombilical	175-402 U/l
		Nouveau-nés	468-1200 U/l
		≤5 jours	195-700 U/l
		<6 mois	41-330 U/l
		>6 mois	24-229 U/l

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

Limite de quantification: 5,12 U/l

La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV < 20 % (n = 30).

Linéarité: 2340 U/l

La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

Précision:

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus:

Répétabilité	Moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Échantillon 1	133,0	0,86	0,64
Échantillon 2	313,3	0,86	0,27

Précision intermédiaire	Moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Échantillon 1	143,1	2,99	2,09
Échantillon 2	333,3	6,05	1,81

Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de 2,1 % à la valeur cible de 208,1 U/l et de -2,5 % à la valeur cible de 513,2 U/l.

Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 CK (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 51 échantillons a donné les résultats suivants:

Régression linéaire:
 $y = 0,975x - 8,47$ U/l $r = 0,991$
 Passing-Bablok¹³:
 $y = 0,992x - 4,00$ U/l $r = 0,990$

Interférences

Critère: Récupération à ±10 % de la valeur initiale de l'activité CK dans l'échantillon sans substance interférente. Les substances suivantes n'interfèrent pas: hémoglobine jusqu'à 7 g/l, bilirubine jusqu'à 40 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl. Médicaments: Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants¹⁴.

Limites:

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance maximale admissible du blanc.
- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination de l'CK. Consultez le paragraphe Interférences.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1 UFI: JXTU-AWJV-3J5M-K095

R2 UFI: 81UU-UW88-EJ53-7AV7

R1, R2



Danger

Contient: imidazole

Mentions de danger:

H360D Peut nuire au fœtus.

Conseils de prudence:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.

CREATINA QUINASE

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0022	CK 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização

PT



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* da creatina quinase no soro e plasma humanos em sistemas automáticos ERBA XL. Em combinação com outros parâmetros, destina-se à monitorização e ao diagnóstico de doenças do miocárdio ou do músculo esquelético. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

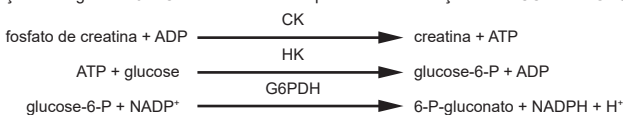
SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

A creatina quinase (CK) é uma enzima dimerica que se apresenta em quatro formas diferentes: uma isoenzima mitocondrial e as isoenzimas citosólicas CK-MM (tipo muscular), CK-BB (tipo cerebral) e CK-MB (tipo miocárdico). A determinação das atividades da CK e da isoenzima CK é utilizada no diagnóstico e monitorização do enfarte do miocárdio e de miopatias como a distrofia muscular progressiva de Duchenne. Após lesão do miocárdio, como ocorre no enfarte agudo do miocárdio, a CK é libertada das células miocárdicas danificadas. Nos casos iniciais, pode verificar-se um aumento da atividade da CK apenas 4 horas após o enfarte, a atividade da CK atinge um máximo após 12–24 horas e volta a cair para o intervalo normal após 3–4 dias. A lesão miocárdica é muito provável quando a atividade total de CK é superior a 190 U/l, a atividade de CK-MB é superior a 24 U/l (37 °C) e a fração de atividade de CK-MB excede 6 % do total.

PRINCÍPIO

O método de ensaio que utiliza fosfato de creatina e ADP foi descrito pela primeira vez por Oliver¹, modificado por Rosalki² e melhorado para condições de ensaio ótimas por Szasz et al³. A CK é rapidamente inativada pela oxidação dos grupos sulfidrílo no centro ativo. A enzima pode ser reativada pela adição de N-acetilcisteína (NAC)³. A interferência da adenilato quinase é impedida pela adição de diadenosina pentafofato⁴ e AMP^{3,4}.

A Sociedade Alemã de Química Clínica (DGKC)⁴ recomendou métodos normalizados para a determinação da CK utilizando a «reação inversa» e a ativação por NAC em 1977 e a Federação Internacional de Química Clínica (IFCC)⁵ em 1991. Em 2002, a IFCC confirmou a sua recomendação e alargou-a a 37 °C^{6,7}. Este ensaio cumpre as recomendações do IFCC e do DGKC.



A taxa de formação de NADPH é proporcional à atividade da CK presente na amostra e pode ser medida cineticamente a 340 nm.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	R2		
Tampão de imidazol, pH 6,1	125 mmol/l	Tampão de imidazol, pH 8,9	125 mmol/l
Glucose	25 mmol/l	ADP	15,2 mmol/l
Acetato de magnésio	12,5 mmol/l	D-glucose-6-fosfato-desidrogenase	>8800 U/l
EDTA	2 mmol/l	Fosfato de creatina	250 mmol/l
N-acetilcisteína	25 mmol/l	AMP	25 mmol/l
NADP ⁺	2,4 mmol/l	Diadenosina pentafofato	103 µmol/l
Hexocinase	>6800 U/l		

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REACÇÃO

Tampão de imidazol	123 mmol/l	Hexocinase	>5333 U/l
Glucose	19,6 mmol/l	ADP	3,0 mmol/l
Acetato de magnésio	9,8 mmol/l	D-glucose-6-fosfato-desidrogenase	>1725 U/l
EDTA	1,6 mmol/l	Fosfato de creatina	49 mmol/l
N-acetilcisteína	19,6 mmol/l	AMP	4,9 mmol/l
NADP ⁺	1,9 mmol/l	Diadenosina pentafofato	20 µmol/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

XL MULTICAL 4x3, Nº de cat. XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, Nº de cat. XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, Nº de cat. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, Nº de cat. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, Nº de cat. BLT00081
 ERBA PATH 10x5, Nº de cat. XSYS0124
 Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002
 XL-640, Nº de cat. INS00008
 XL-1000, Nº de cat. INS00010

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C.
 Estabilidade a bordo: mín. 30 dias se refrigerado (2–10 °C) e não contaminado.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório. Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados.

Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.
 Soro.

Plasma: Plasma com heparina de Li e K₂-EDTA.

Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.

Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio.

Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro / plasma ¹⁰ :	2 dias a	15–25 °C
	7 dias a	2–8 °C
	4 semanas a	-20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL.

Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco.

Frequência de calibração: 30 dias

É necessária uma calibração:

- após mudança de lote de reagente
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
- o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE

Este método, o calibrador XL MULTICAL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados de acordo com o método recomendado pela IFCC6.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte www.erba.com.

Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensaio	Taxa A
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim. / sec.)	340/405 (415) nm
Tempo de leitura	180–330 s após a adição de R2
Direção da reacção	Aumento
Unidade	U/l (µkat/l)
Volumes de reagentes	
R1	160 µl
R2	40 µl
Amostra	4 µl

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvette. O rácio R1 : R2 : amostra não se altera.

CONVERSÃO DE UNIDADES

U/l × 0,0167 = µkat/l

VALORES ESPERADOS¹¹

A 37 °C			
Mulheres:	24–145 U/l	Crianças ¹² :	
Homens:	46–171 U/l	Sangue do cordão umbilical	175–402 U/l
		Recém-nascidos	468–1200 U/l
		≤5 dias	195–700 U/l
		<6 meses	41–330 U/l
		>6 meses	24–229 U/l

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em www.erba.com.

Límite de quantificação: 5,12 U/l

O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade: 2340 U/l

A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

Precisão:

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (U/l)	DP (U/l)	CV (%)	Precisão intermédia	Média (U/l)	DP (U/l)	CV (%)
Amostra 1	133,0	0,86	0,64	Amostra 1	143,1	2,99	2,09
Amostra 2	313,3	0,86	0,27	Amostra 2	333,3	6,05	1,81

Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O enviesamento determinado é de 2,1 % no valor-alvo de 208,1 U/l e de -2,5 % no valor-alvo de 513,2 U/l.

Comparação

Uma comparação entre o sistema automático CK do XL-640 (y) e um teste disponível comercialmente (x) utilizando 51 amostras apresentou os seguintes resultados:









Regressão linear: y = 0,975x - 8,47 U/l r = 0,991

Passing-Bablok¹³: y = 0,992x - 4,00 U/l r = 0,990

REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Oliver IT. A spectrophotometric method for the determination of creatine phosphokinase and myokinase. *Biochem J* 1955;61:116-122.
2. Rosalki SB. An improved procedure for serum creatine phosphokinase determination. *J Lab Clin Med* 1967;69:696-705.
3. Szasz G, Gruber W, Bernt E. Creatine kinase in serum: 1. Determination of optimum reaction conditions. *Clin Chem* 1976;22(5):650-656.
4. Standard method for the determination of creatine kinase activity. *J Clin Chem Clin Biochem* 1977;15:249-260.
5. Hørder M, Elser RC, Gerhardt M, et al. Approved Recommendation on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. Part 7. IFCC Method for Creatine Kinase. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1991;29:435-456.
6. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 2. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Creatine Kinase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40(6):635-642.
7. Klauke R, Schmidt E, Lorentz K. Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentrations of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and γ -glutamyltransferase at 37 °C. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1993;31:901-909.
8. Thomas L, ed. *Labor und Diagnose*, 8th ed. Bd 1:TH-Books Verlagsgesellschaft 2012.
9. Stein W. *Laboratory Diagnosis of Acute Myocardial Infarction*. Darmstadt: GIT Verlag 1988;34-37.
10. Guder WG, Narayanan S, Wissner H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
11. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
12. Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. *Clinical laboratory diagnostics*. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, p.71-80
13. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.
14. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385

**USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS
ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS**

 <p>Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Número de catalogue Número de catálogo</p>	 <p>Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Número de lot Número de lote</p>	 <p>Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade</p>	 <p><i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> диагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i></p>
 <p>Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso</p>	 <p>Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante</p>	 <p>Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento</p>	 <p>Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo</p>

CREATINE KINASE

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0022	CK 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml, RFID štítko, návod na použitie

SK



ÚČEL POUŽITIA

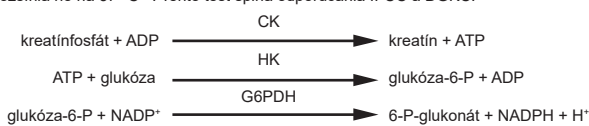
Diagnostická súprava na kvalitatívne *in vitro* stanovenie kreatínkinázy v ľudskom sére a plazme na automatických systémoch ERBA XL. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená na monitorovanie a diagnostiku ochorení myokardu a kostrového svalstva. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM

Kreatínkináza (CK) je dimerický enzým vyskytujúci sa v štyroch odlišných formách: mitochondriálny a cytosolový izoenzým CK-MM (svalový typ), CK-BB (mozgový typ) a CK-MB (myokardiálny typ). Stanovenie aktivity CK a izoenzýmov CK sa používa pri diagnostike a sledovaní infarktu myokardu a myopatiách, ako je progresívna Duchennova svalová dystrofia. Následkom poškodenia myokardu, ktoré vzniká pri akútnom infarkte myokardu, sa CK uvoľňuje z poškodených buniek. Pri včasnom záchyte je možné zaznamenať nárast aktivity CK už po 4 hodinách po infarkte, aktívita CK dosahuje vrchol po 12–24 hodinách a k normálnym hodnotám sa vracia v priebehu 3–4 dní. Poškodenie myokardu je veľmi pravdepodobné, keď je aktívita celkovej CK vyššia než 3,17 $\mu\text{kat/l}$, aktívita CK-MB vyššia než 0,40 $\mu\text{kat/l}$ (37 °C) a ak aktívita frakcie CK-MB prekračuje 6 % aktivity celkovej CK.

PRINCÍP METÓDY

Metóda stanovenia používa kreatínfosfát a ADP bola prvýkrát opísaná Oliverom¹, modifikovaná Rosalkimom², a potom vylepšená na optimálne podmienky testu Szaszom et al.³. CK je rýchlo inaktivovaná oxidáciou sulfhydrylových skupín v aktívnom centre. Enzým môže byť reaktívny prídavkom acetylcysteínu (NAC)³. Interferencií adenylátkinázy sa zabráni prídavkom diadenozín pentaofosfátu⁴ a AMP^{3,4}. Standardizované metódy na stanovenie CK s použitím „reverznej reakcie“ a aktivity NAC boli odporúčané Nemeckou spoločnosťou klinickej biochémie (DGKC)⁴ v roku 1977 a Medzinárodnou federáciou klinickej biochémie (IFCC)⁵ v roku 1991. V roku 2002 IFCC potvrdila svoje odporúčanie a rozšírila ho na 37 °C^{6,7}. Tento test spĺňa odporúčania IFCC a DGKC.



Rýchlosť tvorby NADPH je úmerná aktivite CK vo vzorke a meria sa kineticky pri 340 nm.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1		R2		
Imidazolový pufer, pH 6,1	125 mmol/l	Imidazolový pufer, pH 8,9	125 mmol/l	
Glukóza	25 mmol/l	ADP	15,2 mmol/l	
Octan horečnatý	12,5 mmol/l	D-glukóza-6-fosfátdehydrogenáza	>8800 U/l	
EDTA	2 mmol/l	Kreatínfosfát	250 mmol/l	
N-acetylcystein	25 mmol/l	AMP	25 mmol/l	
NADP ⁺	2,4 mmol/l	Diadenozín pentaofosfát	103 $\mu\text{mol/l}$	
Hexokináza	>6800 U/l			

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Imidazolový pufer	123 mmol/l	Hexokináza	>5333 U/l
Glukóza	19,6 mmol/l	ADP	3,0 mmol/l
Octan horečnatý	9,8 mmol/l	D-glukóza-6-fosfátdehydrogenáza	>1725 U/l
EDTA	1,6 mmol/l	Kreatínfosfát	49 mmol/l
N-acetylcystein	19,6 mmol/l	AMP	4,9 mmol/l
NADP ⁺	1,9 mmol/l	Diadenozín pentaofosfát	20 $\mu\text{mol/l}$

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

XL MULTICAL 4x3, kat. č. XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, kat. č. XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081
 ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124
 Erba XL analyzátory: XL-200, kat. č. INS00002
 XL-640, kat. č. INS00008
 XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 30 dní pri 2–10 °C a bez kontaminácie.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny. Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné: Sérum.

Plazma: Li-heparinizovaná a K₂-, K₃-EDTA plazma.

Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov.

Pred vykonaním testu oddel'te zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v sekcii Interferencie.

Stabilita v sére/plazme ¹⁰ :	2 dni pri	15–25 °C
	7 dní pri	2–8 °C
	4 týždne pri	-20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL. Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda. Frekvencia kalibrácie: 30 dní. Kalibrácia je vyžadovaná:
 • pri zmene šarže reagencií
 • podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality
 • kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekráčia definované rozmedzie.

NADVÁZNOSŤ

Metóda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa odporúčania IFCC⁹.

POSTUP MERANIA A VÝPOČET

Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA XL. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	Rate A
Typ krivky	Lineárna
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	340/405 (415) nm
Odčitací čas	180–330 s (po prídavku R2)
Reakčný smer	vzrastajúci
Jednotka	U/l ($\mu\text{kat/l}$)

Objemy číndiel

R1	160 μl
R2	40 μl
vzorka	4 μl

Poznámka: objemy číndiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti na minimálnom merateľnom objeme v kvete. Pomer R1:R2: vzorka sa však nemení.

PREPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,0167 = $\mu\text{kat/l}$

REFERENČNÉ HODNOTY¹¹

Pri 37 °C

Ženy:	0,40–2,42 $\mu\text{kat/l}$	Deti ¹² :	
Muži:	0,77–2,85 $\mu\text{kat/l}$	Pupočniková krv	2,92–6,70 $\mu\text{kat/l}$
		Novorodenci	7,80–20,00 $\mu\text{kat/l}$
		≤5 dní	3,25–11,67 $\mu\text{kat/l}$
		<6 mesiacov	0,68–5,50 $\mu\text{kat/l}$
		>6 mesiacov	0,40–3,82 $\mu\text{kat/l}$

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje z iných analyzátorov ERBA sú dostupné na www.erba.com.

Dolná medza stanovitelnosti:

0,09 $\mu\text{kat/l}$

Dolná medza stanovitelnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita:

39,00 $\mu\text{kat/l}$

Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

Presnosť

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medziahľou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer ($\mu\text{kat/l}$)	SD ($\mu\text{kat/l}$)	CV (%)
Vzorka 1	2,22	0,014	0,64
Vzorka 2	5,22	0,014	0,27

Medziahľá presnosť	Priemer ($\mu\text{kat/l}$)	SD ($\mu\text{kat/l}$)	CV (%)
Vzorka 1	2,39	0,050	2,09
Vzorka 2	5,56	0,101	1,81

Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je 2,1% pre hodnotu 3,47 $\mu\text{kat/l}$ a -2,5% pre hodnotu 8,55 $\mu\text{kat/l}$.

Porovnanie

Hodnoty CK, stanovené v 51 vzorkách na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):

Lineárna regresia:
 $y = 0,975x - 0,141 \mu\text{kat/l}$ $r = 0,991$

Passing-Bablok¹³:
 $y = 0,992x - 0,067 \mu\text{kat/l}$ $r = 0,990$

Interferencie

Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatkovej hodnoty CK vo vzorke bez interferujúcich látok.

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 7 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Liečivá: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia¹⁴.

Obmedzenia

- Zhoršená kvalita číndiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Kvalita číndiel je monitorovaná analyzátorom ERBA XL premeriavaním maximálnej povolenej absorpcie blanku.
 - Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením CK. Pozri odstavec Interferencie.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akákoľvek závažná nežiaduca príhoda, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásená výrobcovi a štátnej autorite.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

R1 UFI: JXTU-AWJV-3J5M-K095

R2 UFI: 81UU-UW88-EJ53-7AV7

R1, R2



Nebezpečenstvo

Obsahuje: imidazol

Výstražné upozornenie:

H360D Môže poškodiť nenarodené dieťa.

Bezpečnostné upozornenie:

P201 Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

LITERATÚRA

1. Oliver IT. A spectrophotometric method for the determination of creatine phosphokinase and myokinase. *Biochem J* 1955;61:116-122.
2. Rosalki SB. An improved procedure for serum creatine phosphokinase determination. *J Lab Clin Med* 1967;69:696-705.
3. Szasz G, Gruber W, Bernt E. Creatine kinase in serum: 1. Determination of optimum reaction conditions. *Clin Chem* 1976;22(5):650-656.
4. Standard method for the determination of creatine kinase activity. *J Clin Chem Clin Biochem* 1977;15:249-260.
5. Hørder M, Elser RC, Gerhardt M, et al. Approved Recommendation on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. Part 7. IFCC Method for Creatine Kinase. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1991;29:435-456.
6. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 2. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Creatine Kinase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40(6):635-642.
7. Klauke R, Schmidt E, Lorentz K. Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentrations of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and γ -glutamyltransferase at 37 °C. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1993;31:901-909.
8. Thomas L, ed. *Labor und Diagnose*, 8th ed. Bd 1:TH-Books Verlagsgesellschaft 2012.
9. Stein W. *Laboratory Diagnosis of Acute Myocardial Infarction*. Darmstadt: GIT Verlag 1988;34-37.
10. Guder WG, Narayanan S, Wissler H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
11. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
12. Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. *Clinical laboratory diagnostics*. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998.p.71-80
13. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.
14. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



eIFU:
www.erba.com



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/018/25/A

Dátum revízie: 5. 11. 2025