

CK-NAC FS*

Katalogové číslo:

Cat. No.	Kit size			
1 1601 99 10 021	R1	5 x 20 mL	+	R2 1 x 25 mL
1 1601 99 10 026	R1	5 x 80 mL	+	R2 1 x 100 mL
1 1601 99 10 023	R1	1 x 800 mL	+	R2 1 x 200 mL
1 1601 99 10 704	R1	8 x 50 mL	+	R2 8 x 12.5 mL
1 1601 99 10 930	R1	4 x 20 mL	+	R2 2 x 10 mL
1 1601 99 90 305	R1	10 x 12 mL	+	R2 2 x 20 mL

Použití

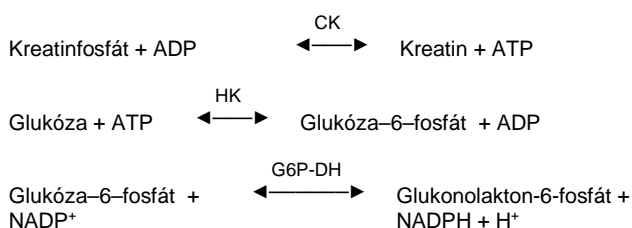
Diagnostická činidla pro kvantitativní in vitro stanovení kreatinkinázy (CK) v lidském séru nebo lithium-heparinové plazmě na automatizovaných fotometrických systémech.

Shrnutí

Kreatinkináza (CK) je enzym, který se skládá z izoenzymů, zejména svalů (CK-M) a mozku (CK-B). Kreatinkináza se vyskytuje v séru ve formě dimerů jako CK-MM, CK-MB, CK-BB a jako makroenzym. Zvýšené hodnoty CK lze pozorovat při poškození srdečního svalu a při onemocnění kosterního svalu. Měření kreatinkinázy se používá zvláště ve spojení s CK-MB pro diagnózu a monitorování infarktu myokardu. [1,2]

Metoda

Optimalizovaná fotometrická metoda v UV oblasti v souladu s IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) a DGKC (German Society of Clinical Chemistry).



Reagencie

Složení a koncentrace

R1:	Imidazol	pH 6.0	60 mmol/L
	Glukóza		27 mmol/L
	N-acetylcystein (NAC)		27 mmol/L
	Acetát hořečnatý		14 mmol/L
	EDTA-Na ₂		2 mmol/L
	NADP		2.7 mmol/L
	Hexokináza (HK)		≥ 5 kU/L
R2:	Imidazol	pH 9.0	160 mmol/L
	ADP		11 mmol/L
	AMP		28 mmol/L
	Diadenosin pentafosfát		55 μmol/L
	Glukóza-6-fosfátdehydrogenáza (G6P-DH)		≥ 14 kU/L
	EDTA-Na ₂		2 mmol/L
	Kreatinfosfát		160 mmol/L

Skladování a stabilita

Reagencie jsou stabilní až do data expirace uvedeného na soupravě, pokud jsou skladovány při teplotě 2-8 °C a je zabráněno kontaminaci. Chraňte před světlem..

Upozornění a bezpečnostní opatření

- ⚠ Reagencie 1: Nebezpečí. Obsahuje: Obsahuje: Imidazol. H360D Může poškodit nenarozené dítě. P201 Před použitím si vyžádejte zvláštní pokyny. P280 Používejte ochranné

rukavice/ochranný oděv/ochranu očí. P308+P313 V případě expozice nebo obav: Vyhledejte lékařskou pomoc/opatření.

- ⚠ Reagencie 2: Nebezpečí. Obsahuje: Obsahuje: Imidazol. H315 Způsobuje podráždění kůže. H319 Způsobuje vážné podráždění očí. H360D Může poškodit nenarozené dítě. P201 Před použitím si vyžádejte zvláštní pokyny. P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí. P302+P352 Při zasažení kůže: Umyjte velkým množstvím vody/mýdla. P305+P351+P338 Při vniknutí do očí: Vyplachujte opatrně vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou přítomny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte v oplachování. P308+P313 Pokud jste vystaveni riziku nebo máte obavy: Vyhledejte lékařskou pomoc/opatření.
- Reagencie obsahují azid sodný (0,95 g/l) jako konzervační látku. Nepolykejte! Zabraňte kontaktu s kůží a sliznicemi
- Reagencie 1 obsahuje biologický materiál. S produktem zacházejte jako s potenciálně infekčním v souladu s univerzálními bezpečnostními opatřeními a správnou klinickou laboratorní praxí.
- Reagencie 2 obsahuje živočišný a biologický materiál. S produktem zacházejte jako s potenciálně infekčním v souladu s univerzálními bezpečnostními opatřeními a správnou klinickou laboratorní praxí.
- Ve velmi vzácných případech mohou vzorky pacientů s gamapatií poskytovat zkreslené výsledky [3].
- Seznamte se s bezpečnostními listy a dodržujte nezbytná bezpečnostní opatření při používání laboratorních činidel. Pro diagnostické účely je třeba výsledky vždy posuzovat s anamnézou pacienta, klinickými vyšetřeními a dalšími nálezy.
- Pouze pro profesionální použití.

Nakládání s odpady

Viz místní zákonné požadavky.

Příprava reagiencí

Reagencie jsou připraveny k použití.

Požadované materiály

Obecné laboratorní vybavení

Vzorek

Lidské sérum nebo lithium heparinová plazma

Stabilita [4]:

2 dny	at	20 – 25°C
7 dní	at	4 – 8°C
4 týdny	at	-20°C
(v temnu)		

Zmrazte pouze jednou. Kontaminované vzorky

Pracovní postup

Základní nastavení pro BioMajesty® JCA-BM6010/C

Vlnová délka	340/410 nm
Teplota	37°C
Měření	Kinetic
Vzorek/kalibrátor	3.0 μL
Reagencie 1	80 μL
Reagencie 2	20 μL
Přídavná reagencie 2	Cycle 19 (286 s)
Absorbance 1	
Absorbance 2	Cycle 28/40 (407 s/573 s)
Kalibrace	Linear

Výpočet

S kalibrátorem

$$\text{CK [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min. vzorku}}{\Delta A/\text{min. Kal.}} \times \text{Konc. Kal [U/L]}$$

Konverzní faktor

$$\text{CK [U/L]} \times 0.0167 = \text{CK [\mu kat/L]}$$

Kalibrátory a kontroly

Pro kalibraci se doporučuje použít soupravu DiaSys TruCal U. Tato metoda byla standardizována podle původního složení IFCC. Pro interní kontrolu kvality používejte DiaSys TruLab N a P. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření v případě, že by kontroly vyšly mimo povolené rozsahy.

	Kat. č.	Balení
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Charakteristika metody

Data byla vyhodnocena na analyzátoru BioMajesty® JCA-BM6010/C

Níže uvedené příkladné údaje se mohou v případě odlišných podmínek měření mírně lišit.

Rozsah měření od 12 do 1300 U/L. Pokud hodnoty překročí tento rozsah, je třeba vzorky zředit 1 + 9 roztokem NaCl (9 g/l) a výsledek vynásobit 10.			
Limit detekce**		7 U/L	
Interferující látka	Interference ≤ až 10%	Koncentrace analytu [U/L]	
Kyselina askorbová	30 mg/dL	120	
	65 mg/dL	296	
Bilirubin (konjugovaný)	55 mg/dL	120	
	65 mg/dL	298	
Bilirubin (nekonjugovaný)	48 mg/dL	120	
	65 mg/dL	285	
Hemoglobin	100 mg/dL	140	
	180 mg/dL	304	
Lipémie (triglyceridy)	1600 mg/dL	120	
	1800 mg/dL	262	
Další informace o interferujících látkách naleznete v Young DS [5,6].			
Přesnost			
V sérii (n=20)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [U/L]	106	166	727
CV [%]	0.866	0.341	1.06
Celková přesnost CLSI (n=80)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [U/L]	103	167	731
CV [%]	1.29	1.03	0.813
Srovnání metody (n= 164)			
Test x	Konkurenční CK-NAC (cobas®c 501)		
Test y	CK-NAC FS (BioMajesty JCA-BM6010C)		
Sklon křivky	1.02		
Průsečík	1.52 U/L		
Koeficient korelace	0.999		

** according to CLSI document EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Referenční rozmezí

Dospělí [7]

Ženy < 145 U/L < 2.42 µkat/L
Muži < 171 U/L < 2.85 µkat/L

Tato referenční rozmezí zajišťují vysokou diagnostickou citlivost. Diagnostická specifita je nízká, lze ji však zlepšit dodatečným měřením CK-MB.

Infarkt myokardu: Riziko infarktu myokardu je vysoké, pokud jsou splněny následující tři podmínky [8]:

1. CK (Muži) > 190 U/L (3.17 µkat/L)***
CK (Ženy) > 167 U/L (2.78 µkat/L)***
2. CK-MB > 24 U/L (0.40 µkat/L)***
3. Aktivita CK-MB se pohybuje mezi 6 a 25 % celkové aktivity CK..

***vypočítáno pomocí teplotního konverzního faktoru 2,38 (25 °C → 37 °C)

Pokud je podezření na infarkt myokardu a nejsou splněny podmínky, může se jednat o čerstvý infarkt. V takovém případě je třeba měření opakovat po 4 hodinách s čerstvými vzorky.

U zdravých jedinců se vyskytují různé hodnoty v závislosti na rase a věku [8,9].

Děti[1]

Pupečníková krev	175 – 402 U/L	2.92 – 6.70 µkat/L
Novorozenci	468 – 1200 U/L	7.80 – 20.0 µkat/L
≤ 5 dní	195 – 700 U/L	3.25 – 11.7 µkat/L
< 6 měsíců	41 – 330 U/L	0.68 – 5.50 µkat/L
> 6 měsíců	24 – 229 U/L	0.40 – 3.82 µkat/L

Každá laboratoř by měla zkontrolovat, zda jsou referenční rozsahy přenositelné na její vlastní populaci pacientů, a případně stanovit vlastní referenční rozsahy. Pro diagnostické účely by měly být hodnoty CK vždy posuzovány ve spojení s anamnézou, klinickým vyšetřením a dalšími nálezy.

Literatura

1. 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.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617- 721.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc
7. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Férard G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. Clin Chem Lab Med 2002;40:635-42.
8. Stein W. Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. Med Welt 1985;36:572-7.
9. Myocardial infarction redefined – a consensus document of the Joint European society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. Eur Heart J 2000;21:1502-13.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany
www.diasys-diagnostics.com

* Stabilní kapalina