

CREATINE KINASE

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00086	CK 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml

SK



IVD

POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie katalytickej koncentrácie kreatinkínázy v sére a plazme.

KLINICKÝ VÝZNAM

Kreatinkínáza (CK) je enzým tvorený dvomi podjednotkami, vyskytujúce sa v štyroch rôznych formách: mitochondriálny izoenzým a cytosolový izoenzým CK-MM (kostrový sval), CK-BB (mozgový) a CK-MB (srdcový sval). Stanovenie CK a jeho izoenzýmov sa využíva pri diagnóze a monitorovaní infarktu myokardu a myopátií, ako napr. Duchenneova progresívna svalová dystrofia. V dôsledku akútneho infarktu myokardu dochádza k jeho poškodeniu a uvoľneniu enzýmu kreatinkínázy z poškodených buniek srdcového svalu. Nárast aktivity kreatinkínázy môže byť sledovaný už 4 hodiny po infarkte, maximálne aktivity dosahuje CK po 12-24 hodinách, k normálnym hodnotám sa vracia v priebehu 3-4 dní. Poškodenie myokardu je veľmi pravdepodobné, ak celková aktivita CK dosahuje viac než 3,23 µkat/l, aktivita CK-MB je vyššia než 0,408 µkat/l (37 °C) a presahuje 6 % z celkovej aktivity CK.

PRINCÍP METÓDY

Táto metóda stanovenia vychádza z doporučenia IFCC.



HK = hexokináza

G-6-PDH = glukózo-6-fosfádehydrogenáza

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

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1 ČINIDLO

Imidazolový pufer (pH 6,1)	125 mmol/l
Glukóza	25 mmol/l
Octan horečnatý	12,5 mmol/l
EDTA	2 mmol/l
N-acetyl/cystein	25 mmol/l
NADP	2,4 mmol/l
Hexokináza	> 133 µkat/l

R2 ČINIDLO

Imidazolový pufer (pH 8,9)	125 mmol/l
ADP	15,2 mmol/l
D-glukózo-6-fosfát-dehydrogenáza	> 146,7 µkat/l
Kreatínfosfát	250 mmol/l
AMP	25 mmol/l
Diadenosinpentafosfát	103 µmol/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Imidazolový pufer (pH 6,1)	96,2 mmol/l
Glukóza	19,2 mmol/l
Octan horečnatý	9,6 mmol/l
EDTA	1,5 mmol/l
N-acetyl/cystein	19,2 mmol/l
NADP	1,85 mmol/l
Hexokináza	> 87 µkat/l
ADP	2,9 mmol/l
D-glukózo-6-fosfát-dehydrogenáza	> 28 µkat/l
Kreatínfosfát	48 mmol/l
AMP	4,8 mmol/l
Diadenosinpentafosfát	19,8 µmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a určené na priame použitie.

Ak sú neotvorené činidlá skladované pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na obale.

Po prvom otvorení sú činidlá stabilné 30 dní, pri dodržaní podmienok skladovania 2–8 °C, v tme, chránené pred kontamináciou.

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Pracovný roztok sa pripraví zmiešaním 4 dielov činidla R1 s 1 dielom činidla R2.

Stabilita:	2 dni	pri	20-25 °C	v tme
	14 dní	pri	2-8 °C	v tme

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín).

Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita CK:

1 deň	pri	15-25 °C	
1 týždeň	pri	2-8 °C	
4 týždne	pri	-20 °C	(v tme)

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje Lyonorm Kalibrátor.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje Lyonorm HUM N a Lyonorm HUM P.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY ⁴

fS Kreatinkínáza (µkat/l) 37 °C muži 0,40–3,16

fS Kreatinkínáza (µkat/l) 37 °C ženy 0,40–2,83

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,173 µkat/l

Linearita: do 30 µkat/l

Pracovný rozsah: 0,173–30 µkat/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	6,61	0,060	0,91
Vzorka 2	8,603	0,081	0,94

Inter-assay (n=20)	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	2,603	0,072	2,77
Vzorka 2	7,22	0,247	3,42

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

r = 0,999

y = 1,028 x - 0,072 µkat/l

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín interferuje, bilirubín do 15 mg/dl, triglyceridy do 600 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

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

R1 UFI: JXTU-AWJV-3J5M-K095
R2 UFI: 81UU-UW88-EJ53-7AV7
Činidlo 1, činidlo 2 obsahujú < 1% imidazolu.

Výstražné upozornenie:

H360D Môže poškodiť nenarodené dieťa.

Nebezpečenstvo

Nebezpečenstvo



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: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypíť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka: 340 nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37 °C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/26

Objem pracovných roztokov a vzoriek je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však musí byť ich vzájomný pomer zachovaný.

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Činidlo 1 (pufer)	0,800 ml
Vzorka	0,040 ml

Premieša sa a inkubuje 3 minúty pri 37 °C a pridá sa:

Činidlo 2	0,200 ml
-----------	----------

Premieša sa a inkubuje 3 minúty pri 37 °C. Potom sa odčíta absorbancia a v rovnakom čase sa stisnú stopky. Absorbancia sa odčíta presne po 1, 2 a 3 minútach. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie za 1 minútu (ΔA/min).

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Pracovný roztok	1,000 ml
Vzorka	0,040 ml

Premieša sa a inkubuje 3 minúty pri 37 °C. Potom sa odčíta absorbancia a v rovnakom čase sa stisnú stopky. Absorbancia sa odčíta presne po 1, 2 a 3 minútach. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie za 1 minútu (ΔA/min).

VÝPOČET

$$1. CK (\mu\text{kat/l}) = \frac{\Delta A_{\text{vz}}}{\Delta A_{\text{kal}}} \times C_{\text{kal}}$$

C_{kal} = koncentrácia kalibrátora

2. V prípade kalibrácie pomocou kalibračného faktoru cez molárnu absorbanciu:

CK (µkat/l) = f x ΔA/min

Faktory

Vlnová dĺžka	Štart vzorkou, štart substrátom
340 nm	69

POZNÁMKA

Pokiaľ ΔA/min > 0,45 pri 340 nm, zriedime vzorku v pomere 1+10 fyziologickým roztokom (0,9% NaCl) a výsledok vynásobíme 11x.

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.



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

N/102/23/C/INT

Dátum revízie: 6. 6. 2023

LITERATÚRA

1. Henderson, A.R., Donald W.M., Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 352.
2. Sanhai, W.R., Christenson, R.H., Cardiac and muscle disease. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 566 and appendix.
3. Schumann, G., et al., Clin Chem Lab Med., (2002), 40, 635.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
5. Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
6. Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin. (1999), 57, 685.
7. Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).
9. Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), 59, 263.
10. 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.

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Výrobca



Čítajte návod k použitiu



Číslo šarže



In vitro Diagnostikum



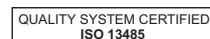
Teplota skladovania



Dátum expirácie



Obsah



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

N/102/23/C/INT

Dátum revízie: 6. 6. 2023