CK

Generic Name : Creatine Kinase Kit（IFCC Method）
Abbreviated name : CK
Order Information

Cat. No.	Package size
CK0102	R1 2×40 mL + R2 1×20 mL
CK1102	R1 2×35 mL + R2 1×18 mL
CK2102	R1 1×15 mL + R2 1×8 mL
CK0103	R1 4×38 mL + R2 2×20 mL
CK0104	R1 3×45 mL + R2 3×12 mL
CK1104	R1 3×42 mL + R2 3×12 mL
CK0105	R1 2×250 mL + R2 1×125 mL

Intended use

In vitro test for the quantitative determination of creatine kinase (CK) activity in serum and plasma on photometric systems.

Summary [1]

Creatine kinase (CK) is an enzyme, which consists of isoenzymes mainly of the muscle (CK-M) and the brain (CK-B). CK exists in serum in dimeric form as CK-MM, CK-MB, and CK-BB and as macroenzyme. Elevated CK values are observed in cardiac muscle damages and in skeletal muscle diseases. Measurement of CK is used especially in conjunction with CK-MB for diagnosis and monitoring of myocardial infarction.

Method

International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine （IFCC） method

Reaction Principle

$$\text{Creatine phosphate} + \text{ADP} \xrightleftharpoons{\text{CK}} \text{Creatine} + \text{ATP}$$

$$\text{ATP} + \text{Glucose} \xrightleftharpoons{\text{HK}} \text{ADP} + \text{Glucose-6-phosphate}$$

$$\text{Glucose-6-phosphate} + \text{NADP}^+ \xrightleftharpoons{\text{G-6-PDH}} \text{Gluconate-6-phosphate} + \text{NADPH} + \text{H}^+$$

Creatine kinase (CK) catalyzes the phosphorylation of ADP, in the presence of creatine phosphate, to form ATP and creatine. The catalytic concentration is determined from the rate of NADPH formation, measured at 340 nm, by means of the hexokinase (HK) and glucose-6-phosphate dehydrogenase (G-6-PDH) coupled reactions.

Reagents

Components and Concentrations

R1:	Imidazole buffer	100 mmol/L
	Glucose	20 mmol/L
	N-acetylcysteine(NAC)	0.2 mmol/L

	Magnesium acetate	10 mmol/L
	EDTA	2 mmol/L
	NADP	2 mmol/L
	AMP	5 mmol/L
	HK	>4 U/mL
	Creatine phosphate	30 mmol/L
R2:	ADP	2 mmol/L
	G-6-PDH	>2.8 U/mL

Warnings and Precautions

1.For in vitro diagnostic use.
2.Take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.
3.Preservative contained. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
4.Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
5.Material safety data sheet is available on request for professional users.

Reagent Preparation

R1 and R2 are ready to use.

Storage and stability

Stable up to expiry date indicated on the label, when stored unopened at 2-8℃ and protected from light.
Once opened, the reagents are stable for 30 days when refrigerated on the analyzer or refrigerator.
Contamination of the reagents must be avoided.
Do not freeze the reagents.

Reagent Blank Absorbance

The absorbance of reagent blank at 340 nm should be <0.5 A.

Materials required but not provided

1.Calibrator and controls as indicated below.
2.NaCl solution 9 g/L.
3.General laboratory equipments.

Specimen Collection and preparation [2]

1.Serum, EDTA plasma is suitable for samples. Whole blood, hemolysis and urine are not recommended for use as a sample. Freshly drawn serum is preferred specimen.
2.Use the suitable tubes or collection containers and follow the instruction of the manufacturer; avoid effect of the materials of the tubes or other collection containers.
3.Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.
4.Stability: 2 days at 20-25℃
1 week at 2-8℃

4 weeks at -20℃

Assay procedure

	Blank	Sample
Reagent 1	1000 µL	1000 µL
Dist. water	25 µL	—
Sample	—	25 µL
Mix, incubate for 3 min. at 37℃, then add:		
Reagent 2	250 µL	250 µL
Mix thoroughly, incubate at 37℃ for 3 min., and then read the absorbance change value within 1-3 min.		
ΔA/min = [ΔA/min sample]- [ΔA/min blank]		

Application sheets for BS series analyzers are available in this document. Please refer to the appropriate operation manual for the analyzer-specific assay instructions.

Calibration

1.It is recommended to use the Human multi-calibrator from Mindray and 9 g/L NaCl for two-point calibration. Traceability of the multi-calibrator can refer to the calibrator instructions for use of Mindray Company.

2.Calibration frequency:

After reagent lot changed.

As required following quality control procedures.

Quality control

At least two levels of control material should be analyzed with each batch of samples. In addition, these controls should be run with each new calibration, with each new reagent cartridge, and after specific maintenance or troubleshooting procedures as detailed in the appropriate system manual.

We recommend using the Human Assayed Control made by Mindray to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.

Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

Calculation

The analyzer calculates the CK activity of each sample automatically with a specified valid calibration factor from calibration process.

Conversion factor of conventional units (U/L) into S.I. units (µkat/L):

1 U/L = 16.67×10^{-3} µkat/L

1 µkat/L = 60 U/L

Reference Intervals [3,4,5]

Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its patient population. The reference intervals measured at 37℃ listed below

were taken from literature:

Sample Type		Conventional Units	S.I. Units
Serum / Plasma	Male	≤ 171 U/L	≤ 2.85 μkat/L
	Female	≤ 145 U/L	≤ 2.41 μkat/L

Performance Characteristics

Representative performance data obtained from Mindray system is given below. Results may vary if a different instrument, an individual laboratory or a manual procedure is used.

Interferences/Specificity

The following substances were tested for interference with this methodology. Criterion: Recovery within ±10 % of initial value.

Substance	Level Tested	Observed Effect
Ascorbic acid	30 mg/dL	NSI*
Bilirubin	40 mg/dL	NSI
Lipemia	500 mg/dL	NSI
Hemoglobin	200 mg/dL	NSI

* NSI: No Significant Interference (within ± 10 %)

Linearity range

The Mindray System (Mindray BS series analyzers / Mindray CK Reagent) provides the following linearity range

Sample Type	Conventional Units	S.I. Units
Serum / Plasma	5-1000 U/L	0.08-16.67 μkat/L

If the value of sample exceeds 1000 U/L, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (e.g. 1+ 9) and rerun; the result should be multiplied by 10.

Sensitivity/Detection Limit

The lowest measurable CK activity that can be distinguished from zero is 5 U/L (0.08 μkat/L) with 99.7% confidence.

Precision

Precision performance using the CLSI Approved Guideline EP5-A2 to assay serum control appears in the table below[6]. U:U/L

Type of Precision	Level Ⅱ			Level Ⅲ		
	Mean	SD	CV %	Mean	SD	CV %
Within-run	211.4	1.52	0.72	527.3	2.31	0.44
Between-run		1.71	0.81		3.27	0.62
Between-day		1.53	0.72		2.46	0.47
Within-device		2.75	1.30		4.70	0.89

Method Comparison

A comparison between Mindray system (Mindray BS series analyzers /Mindray CK reagent) (y) and Hitachi/Roche system (Hitachi /Roche CK) (x) using 40 samples gave following correlation (U/L): $y=1.0199x+5.9196$, R^2 =

0.9998 Details of the comparison experiments are available on request.

References

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

Graphical symbols



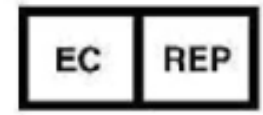
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Address:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
E-mail Address: service@mindray.com
Website: www.mindray.com
Tel:+86-755-81888998 **Fax**:+86-755-26582680
EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Address: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Tel: 0049-40-2513175 **Fax**:0049-40-255726

CK

непатентованное наименование : Набор для определения креатининкиназы, IFCC метод
сокращенное наименование :CK

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
CK0102	R1 2×40 мл + R2 1×20 мл
CK1102	R1 2×35 мл + R2 1×18 мл
CK2102	R1 1×15 мл + R2 1×8 мл
CK0103	R1 4×38 мл + R2 2×20 мл
CK0104	R1 3×45 мл + R2 3×12 мл
CK1104	R1 3×42 мл + R2 3×12 мл
CK0105	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Набор для количественного определения активности креатинкиназы в сыворотке и плазме кинетическим фотометрическим методом.

Сводка [1]

Креатинкиназа (CK) существует в виде нескольких изоферментов, основные из которых содержатся в мышцах (CK-M) и мозге (CK-B). CK присутствует в сыворотке в форме димеров - CK-MM, CK-MB, CK-BB и в виде макрофермента. Повышенный уровень CK наблюдается при повреждении сердецной мышцы и заболеваниях скелетных мышц. Измерение CK в сочетании с CK-MB используют для диагностики и мониторинга инфаркта миокарда.

Метод

Метод, рекомендованный Международной Федерацией Клинической Химии и лабораторной медицины (IFCC)

Принцип реакции

$$\text{Креатинфосфат} + \text{ADP} \xrightleftharpoons{\text{CK}} \text{Креатин} + \text{ATP}$$

$$\text{ATP} + \text{глюкоза} \xrightleftharpoons{\text{HK}} \text{ADP} + \text{глюкозо-6-фосфат}$$

$$\text{Глюкозо-6-фосфат} + \text{NADP}^+ \xrightleftharpoons{\text{G-6-PDH}} \text{Глюконат-6-фосфат} + \text{NADPH} + \text{H}^+$$

Креатинкиназа (CK) катализирует фосфорилирование АДФ в присутствии креатинфосфата с образованием АТФ и креатина. Активность фермента определяется по скорости образования NADPH в результате сопряженных реакций гексокиназы (HK) и глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G-6-PDH), измеряемому на 340 нм.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1:	Имидазольный буфер	100 ммоль/л
	Глюкоза	20 ммоль/л
	N-ацетилцистеин(NAC)	0,2 ммоль/л
	Ацетат магния	10 ммоль/л
	ЭДТА	2 ммоль/л
	NADP	2 ммоль/л
	AMP	5 ммоль/л
	HK	>4 Ед/мл
R2:	Креатинфосфат	30 ммоль/л
	ADP	2 ммоль/л
	G-6-PDH	>2,8 Ед/мл

Предупреждения и меры предосторожности

1.Для диагностики in vitro.

2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.

3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.

5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится закрытым при 2°C—8°C в защищенном от света месте.

После вскрытия флакона реагент стабилен в течение 30 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Избегайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть <0,5 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.

2.Раствор NaCl, 9 г/л.

3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [2]

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь, гемолизат и мочу. Лучше всего использовать свежую сыворотку.

2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4.Стабильность: 2 дней при 20-25°C
1 неделя при 2-8°C
4 недели при -20°C

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	25 мкл	—
Проба	—	25 мкл
Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, затем добавьте:		
Реагент 2	250 мкл	250 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 3 минут, затем измерьте изменение поглощения в течение 1-3 минут.		
ΔA/мин = [ΔA/мин пробы]- [ΔA/холостой пробы]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1.Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.
2.Частота калибровки:
При смене лота реагента.
В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом блоке реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.
Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.
В каждой лаборатории должна быть установлена своя внтуренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе

результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет активность каждого образца с учетом калибровочного коэффициента (фактора), полученного при проведении калибровки.

Коэффициент перевода традиционных единиц (Ед/л) в единицы СИ (мккат/л):

1 Ед/л = $16,67 \times 10^{-3}$ мккат/л

1 мккат/л = 60 Ед/л

Референсные интервалы [3,4,5]

В каждой лаборатории должны быть установлены референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников:

Проба		Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	Мужчины	≤ 171 Ед/л	≤ 2,85 мккат/л
	Женщины	≤ 145 Ед/л	≤ 2,41 мккат/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray. Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ
Гемоглобин	200 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	5-1000 Ед/л	0,08-16,67 мккат/л

Если активность пробы превышает 1000 Ед/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+9) и повторить

анализ; полученный результат следует умножить на 10.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая активность CK составляет 5 Ед/л (0,08 мккат/л) с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2дана в таблице ниже[6]. Ед:Ед/л

Погрешность	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе	211,4	1,52	0,72	527,3	2,31	0,44
Между анализами		1,71	0,81		3,27	0,62
В разные дни		1,53	0,72		2,46	0,47
На одном анализаторе		2,75	1,30		4,70	0,89

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray CK) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche CK, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (Ед/л): $y=1.0199x+5.9196$, $R^2 = 0.9998$

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1.Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER, WB Saunders Co., 1999.

2.Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.

3.Schumann, G., et al., Clin. Chem. Lab. Med., 2002;40(6) pp 635 642.

4.National Committee for Clinical Laboratory Standards, How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, CLSI publication C28-A, Villanova, PA (1995).

5.Tietz, N. W., ed., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).

6.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения



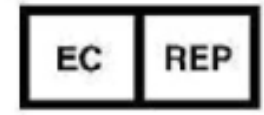
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726

CK

Nome genérico : Kit de Creatina Quinase (Método da IFCC)
Nome abreviado : CK

Informações da ordem

Núm. cat.	Tamanho da embalagem
CK0102	R1 2×40 mL + R2 1×20 mL
CK1102	R1 2×35 mL + R2 1×18 mL
CK2102	R1 1×15 mL + R2 1×8 mL
CK0103	R1 4×38 mL + R2 2×20 mL
CK0104	R1 3×45 mL + R2 3×12 mL
CK1104	R1 3×42 mL + R2 3×12 mL
CK0105	R1 2×250 mL + R2 1×125 mL

Uso pretendido

Teste in vitro para a determinação quantitativa da atividade de creatina quinase (CK) no soro e no plasma em sistemas fotométricos.

Resumo [1]

A creatina quinase (CK) é uma enzima formada basicamente de izoenzimas dos músculos (CK-M) e do cérebro (CK-B). A CK está presente no soro em forma dimérica como CK-MM, CK-MB, CK-BB e macroenzima. Valores elevados de CK são observados em danos ao músculo cardíaco e em doenças nos músculos do esqueleto. Medições de CK são usadas especialmente em conjunto com a CK-MB para o diagnóstico e o monitoramento de infarto do miocárdio.

Método

Método da IFCC (Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial)

Princípio de reação

$$\text{Fosfato de creatina + ADP} \xrightleftharpoons{\text{CK}} \text{Creatina + ATP}$$

$$\text{ATP + Glicose} \xrightleftharpoons{\text{HK}} \text{ADP + Glicose-6-fosfato}$$

$$\text{Glicose-6-fosfato + NADP}^+ \xrightleftharpoons{\text{G-6-PDH}} \text{Gluconato-6-fosfato + NADPH + H}^+$$

A creatina quinase (CK) catalisa a fosforilação de ADP na presença do fosfato de creatina para formar ATP e creatina. A concentração catalítica é determinada a partir da taxa de formação de NADPH, medida a 340 nm, por meio das reações agrupadas de hexoquinase (HK) e glicose-6-fosfato desidrogenase (G-6-PDH).

Reagentes

Componentes e concentrações

R1:	Solução tampão imidazol	100 mmol/L
	Glicose	20 mmol/L

	N-acetilcisteína (NAC)	0,2 mmol/L
	Acetato de magnésio	10 mmol/L
	EDTA	2 mmol/L
	NADP	2 mmol/L
	AMP	5 mmol/L
	HK	>4 U/mL
	Fosfato de creatina	30 mmol/L
R2:	ADP	2 mmol/L
	G-6-PDH	>2,8 U/mL

Avisos e precauções

1.Para diagnóstico in vitro.
2.Adote as precauções necessárias para o uso de reagentes de laboratório.
3.Contém conservantes. Não deve ser ingerido. Evite contato com a pele e membranas mucosas.
4.O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
5.A folha de segurança de material está disponível para profissionais da área mediante solicitação.

Preparação do reagente

O R1 e o R2 vêm prontos para uso.

Armazenamento e estabilidade

Até a data de vencimento indicada no rótulo se armazenado ainda lacrado em temperaturas entre 2 e 8°C e protegido da luz.
Uma vez aberto, o reagente mantém a estabilidade por 30 dias se refrigerado no analisador ou em refrigerador.
Evite a contaminação dos reagentes.
Não congele os reagentes.

Absorbância do nulo do reagente

A absorbância do nulo do reagente a 340 nm deve ser <0,5 A.

Materiais necessários, mas não fornecidos:

1.Calibrador e controles conforme indicado a seguir.
2.Solução de 9 g/L de NaCl.
3.Equipamento comum de laboratório.

Coleta e preparação da amostra [2]

1.Soro ou plasma EDTA pode ser usado como amostra. Sangue total, hemólise e urina não são recomendados como amostra. Deve-se dar preferência a soro recém-extraído.
2.Use tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o impacto causado pelos materiais dos tubos ou recipientes de coleta.
3.Coloque as amostras na centrífuga antes de realizar o ensaio.
4.Estabilidade: 2 dias em temperaturas entre 20 e 25°C

1 semana em temperatura entre 2 e 8°C
4 semanas em temperatura de -20°C

Procedimento do ensaio

	Nulo	Amostra
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Água destilada	25 µL	—
Amostra	—	25 µL
Misture, coloque a incubadora por 3 minutos a 37°C e depois adicione:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misture bem, coloque na incubadora a 37°C por 3 minutos e faça a leitura da alteração do valor da absorbância em 1 a 3 minutos.		
ΔA/min = [ΔA/min amostra]- [ΔA/min nulo]		

As folhas de aplicação para analisadores da série BS estão disponíveis neste documento. Consulte o manual de operação apropriado para obter instruções de ensaio específicas ao analisador.

Calibração

1. Recomenda-se utilizar o multicalibrador Human da Mindray e 9 g/L de NaCl para calibração de dois pontos. A rastreabilidade do multicalibrador pode se referir às instruções do calibrador para uso da Mindray Company.
2. Freqüência de calibração:
   Após a mudança do lote do reagente.
   Conforme exigido de acordo com os procedimentos de controle de qualidade.

Controle de qualidade

Pelo menos dois níveis de material de controle devem ser analisados com cada lote de amostras. Além disso, esse controle deve ser realizado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após determinados procedimentos de manutenção ou solução de problemas, conforme indicado no manual específico do sistema.

Recomenda-se utilizar o Controle de Ensaios Human, da Mindray para verificar o desempenho do procedimento de medição; outros materiais adequados de controle também podem ser empregados.

Cada laboratório deverá estabelecer seus próprios esquemas e procedimentos de controle de qualidade para ações corretivas caso os controles não sejam recuperados dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

O analisador calcula a atividade de CK de cada amostra automaticamente com um fator de calibração válido especificado a partir do processo de calibração.

Fator de conversão de unidades convencionais (U/L) em unidades SI (µkat/L):

1 U/L = $16,67 \times 10^{-3}$ µkat/L

1 µkat/L = 60 U/L

Intervalos de referência [3, 4 e 5]

Cada laboratório deve determinar seus próprios intervalos de referência com base na população de pacientes. Os intervalos de referência a seguir, medidos a 37°C, foram retirados da literatura:

Tipo de amostra		Unidades convencionais	Unidades SI
Soro/Plasma	Masculino	≤ 171 U/L	≤ 2,85 µkat/L
	Feminino	≤ 145 U/L	≤ 2,41 µkat/L

Características de desempenho

Dados de desempenho representativos obtidos no sistema da Mindray são fornecidos a seguir. Os resultados podem variar de acordo com o instrumento, o laboratório ou o procedimento manual empregado.

Interferências/especificidade

As substâncias a seguir foram testadas para avaliar sua interferência nessa metodologia. Critério: recuperação em ± 10 % do valor inicial.

Substância	Nível testado	Efeito observado
Ácido ascórbico	30 mg/dL	NIS*
Bilirrubina	40 mg/dL	NIS
Lipemia	500 mg/dL	NIS
Hemoglobina	200 mg/dL	NIS

* NIS: nenhuma interferência significativa (em ± 10 %)

Intervalo de linearidade

O Sistema da Mindray (Analisadores Mindray série BS / Reagente CK da Mindray) fornece os seguintes intervalo de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades convencionais	Unidades SI
Soro/Plasma	5-1000 U/L	0,08-16,67 µkat/L

Se o valor da amostra exceder 1000 U/L, a amostra deverá ser diluída em uma solução de 9 g/L de NaCl (ex. 1+ 9) e reanalisada. O resultado deverá ser multiplicado por 10.

Limite de sensibilidade/detecção

A menor atividade de CK que pode ser distinguida de zero é 5 U/L (0,08 µkat/L) com 99,7% de segurança.

Precisão

O desempenho da precisão usando a Diretriz EP5-A2 aprovada pelo CLSI em relação ao controle do soro do ensaio é mostrado na tabela a seguir[6]. U:U/L

Tipo de precisão	Nível II			Nível III		
	Média	DP	CV %	Média	DP	CV %

Na execução	211,4	1,52	0,72	527,3	2,31	0,44
Entre execução		1,71	0,81		3,27	0,62
Entre dias		1,53	0,72		2,46	0,47
No dispositivo		2,75	1,30		4,70	0,89

Comparação de métodos

Uma comparação entre o sistema da Mindray (Analisadores Mindray série BS/reagente CK da Mindray) (y) e o sistema da Hitachi/Roche (CK da Hitachi/Roche) (x) utilizando 40 amostras sugere a seguinte correlação (U/L): $y=1.0199x+5.9196$, $R^2 = 0.9998$

Detalhes sobre os experimentos comparativos podem ser disponibilizados mediante solicitação.

Referências

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

Símbolos gráficos

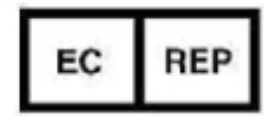


In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use By


Consult Instructions for use


Temperature Limit


Manufacturer



Catalogue number

CK

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Endereço:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
E-mail: service@mindray.com
Site: www.mindray.com
Tel:+86-755-81888998
Fax:+86-755-26582680
Representante EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europa)
Endereço: Eiffestraβe 80, Hamburgo 20537, Alemanha
Tel: 0049-40-2513175
Fax:0049-40-255726

CK

Nombre genérico : Kit de creatina quinasa (método IFCC)
Nombre abreviado :CK

Información para pedidos

Nº de cat.	Tamaño de envase
CK0102	R1 2 × 40 ml + R2 1 × 20 ml
CK1102	R1 2 × 35 ml + R2 1 × 18 ml
CK2102	R1 1 × 15 ml + R2 1 × 8 ml
CK0103	R1 4 × 38 ml + R2 2 × 20 ml
CK0104	R1 3 × 45 ml + R2 3 × 12 ml
CK1104	R1 3 × 42 ml + R2 3 × 12 ml
CK0105	R1 2 × 250 ml + R2 1 × 125 ml

Finalidad de uso

Pruebas in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de creatina quinasa (CK) en suero y plasma en sistemas fotométricos.

Resumen [1]

La creatina quinasa (CK) es una enzima, constituida principalmente por isoenzimas musculares (CK-M) y cerebrales (CK-B). La creatina quinasa aparece en el suero en forma de dímero como CK-MM, CK-MB y CK-BB, así como macroenzima. Se observan valores elevados de CK en lesiones musculares cardíacas y enfermedades del músculo esquelético. La medición de CK se utiliza, concretamente, junto con CK-MB en el diagnóstico y control del infarto de miocardio.

Método

Método de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC)

Principio de la reacción

$$\text{Fosfato de creatina + ADP} \xrightleftharpoons{\text{CK}} \text{Creatina + ATP}$$

$$\text{ATP + Glucosa} \xrightleftharpoons{\text{HK}} \text{ADP + Glucosa-6-fosfato}$$

$$\text{Glucosa-6-fosfato + NADP}^+ \xrightleftharpoons{\text{G-6-PDH}} \text{Gluconato-6-fosfato + NADPH + H}^+$$

La creatina quinasa (CK) cataliza la fosforilación de ADP, en presencia de fosfato de creatina, para formar ATP y creatina. La concentración catalítica se determina a partir del índice de formación de NADPH, medido a 340 nm, mediante las reacciones conjuntas de la hexoquinasa (HK) y la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PDH).

Reactivos

Componentes y concentraciones

R1:	Tampón de imidazol	100 mmol/l
	Glucosa	20 mmol/l

	N-acetilcisteína (NAC)	0,2 mmol/l
	Acetato de magnesio	10 mmol/l
	EDTA	2 mmol/l
	NADP	2 mmol/l
	AMP	5 mmol/l
	HK	> 4 U/ml
R2:	Fosfato de creatina	30 mmol/l
	ADP	2 mmol/l
	G-6-PDH	> 2,8 U/ml

Advertencias y precauciones

1.Para diagnóstico in vitro.
2.Tome las precauciones necesarias para la utilización de reactivos de laboratorio.
3.Contiene conservantes. No ingerir. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.
4.El desecho de todos los materiales se debe realizar conforme a las directrices locales.
5.Los usuarios profesionales que lo soliciten disponen de hojas de datos de seguridad de los materiales.

Preparación del reactivo

R1 y R2 están listos para su utilización.

Almacenamiento y estabilidad

Se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se almacena sin abrir entre 2 °C - 8 °C, protegido de la luz.
Una vez abiertos, los reactivos se mantienen estables durante 30 días si permanecen refrigerados en el analizador o un frigorífico.
Evite la contaminación de los reactivos.
No congele los reactivos.

Absorbancia del blanco de reactivo

La absorbancia del blanco del reactivo a 340 nm debe ser < 0,5 A.

Materiales necesarios pero no incluidos

1.El calibrador y los controles que se indican a continuación.
2.Solución de 9 g/l de NaCl.
3.Equipos de laboratorio general.

Recogida y preparación de muestras [2]

1.Puede utilizar suero o plasma EDTA como muestra. No se recomienda el uso de sangre entera, hemólisis u orina. Utilice preferentemente suero recién extraído.
2.Utilice los tubos o contenedores de recogida apropiados y siga las instrucciones del fabricante, evite el efecto de los materiales de los tubos

u otros contenedores de recogida.

3.Centrifugue las muestras que contienen precipitados antes de realizar el ensayo.

4.Estabilidad: 2 días a 20 - 25 °C
1 semana a 2 - 8 °C
4 semanas a -20 °C

Procedimiento del ensayo

	Blanco	Muestra
Reactivo 1	1.000 µl	1.000 µl
Agua dest.	25 µl	—
Muestra	—	25 µl
Mezclar, incubar durante 3 minutos a 37 °C, a continuación, añadir:		
Reactivo 2	250 µl	250 µl
Mezclar en profundidad, incubar durante 3 minutos a 37 °C y, a continuación, leer el nuevo valor de absorbancia después de 1 a 3 minutos.		
ΔA/mín = [muestra ΔA/mín]- [blanco ΔA/mín]		

En este documento se incluyen hojas de aplicación para los analizadores de la serie BS. Consulte el manual de funcionamiento correspondiente para obtener las instrucciones de ensayo de cada analizador.

Calibración

1.Se recomienda utilizar un calibrador humano múltiple de Mindray y 9 g/l de NaCl para realizar la calibración de dos puntos. La trazabilidad del calibrador múltiple se puede consultar en las instrucciones del mismo de la empresa Mindray.

2.Frecuencia de calibración:
Después de un cambio de lote de reactivos.
Conforme a los procedimientos de control de calidad.

Control de calidad

Se deben analizar al menos dos niveles de material de control con cada lote de muestras. Además, estos controles se deben realizar con cada nueva calibración, cada nuevo cartucho de reactivo y después de los procedimientos de mantenimiento o solución de problemas específicos, como se detalla en el manual del sistema correspondiente.

Se recomienda utilizar el de control de ensayo humano de Mindray para comprobar el rendimiento del procedimiento de medición; también se pueden utilizar otros materiales de control apropiados.

Cada laboratorio debe establecer su propio esquema de control de calidad interno, así como los procedimientos de acciones correctivas, si los controles no se mantienen dentro de las tolerancias aceptables.

Cálculo

El analizador calcula la actividad de CK de cada muestra automáticamente con un factor de calibración válido especificado en el proceso de calibración.
Factor de conversión de unidades convencionales (U/l) en unidades SI (µkat/l):
1 U/l = 16,67 × 10^{-3} µkat/l
1 µkat/l = 60 U/l

Intervalos de referencia [3,4,5]

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia en función de la población de pacientes. Los intervalos de referencia medidos a 37 °C que se enumeran a continuación están tomados del material de referencia:

Tipo de muestra		Unidades convencionales	Unidades SI
Suero y plasma	Varón	≤ 171 U/l	≤ 2,85 µkat/l
	Mujer	≤ 145 U/l	≤ 2,41 µkat/l

Características de rendimiento

A continuación, se ofrecen datos de rendimiento representativos obtenidos del sistema de Mindray. Los resultados pueden variar si se utiliza un instrumento diferente, otro laboratorio o procedimiento manual.

Interferencias y especificidad

Se ha comprobado la interferencia de las siguientes sustancias mediante esta metodología. Criterio: Recuperación dentro del ± 10% del valor inicial.

Sustancia	Nivel de prueba	Efecto observado
Ácido ascórbico	30 mg/dl	NSI*
Bilirrubina	40 mg/dl	NSI
Lipemia	500 mg/dl	NSI
Hemoglobina	200 mg/dl	NSI

* NSI: Sin interferencia significativa (dentro de ± 10%)

Intervalo de linealidad

El sistema de Mindray (analizadores de la serie BS de Mindray y reactivo CK de Mindray) proporciona los siguientes intervalo de linealidad:

Tipo de muestra	Unidades convencionales	Unidades SI
Suero y plasma	de 5 a 1.000 U/l	de 0,08 a 16,67 µkat/l

Si el valor de la muestra supera 1.000 U/l, se debe diluir con una solución de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 9) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 10.

Sensibilidad y límite de detección

La actividad de CK más baja que se puede medir, distinta de cero, es 5 U/l (0,08 µkat/l) con una fiabilidad del 99,7%.

Precisión

El rendimiento de la precisión obtenido mediante la recomendación EP5-A2 aprobada por el CLSI para el control del suero en ensayos se muestra en la siguiente tabla[6]. U: U/l

Tipo de precisión	Nivel II			Nivel III		
	Media	DE	CV%	Media	DE	CV%
En secuencia	211,4	1,52	0,72	527,3	2,31	0,44
Entre secuencias		1,71	0,81		3,27	0,62
Entre días		1,53	0,72		2,46	0,47
En dispositivo		2,75	1,30		4,70	0,89

Comparación de métodos

En una comparación entre el sistema de Mindray (analizadores de la serie BS de Mindray y reactivo CK de Mindray) (y) y el sistema Hitachi/Roche (CK de Hitachi /Roche) (x) con 40 muestras se obtuvo la siguiente correlación (U/l):
$y=1.0199x+5.9196$, $R^2 = 0.9998$
Los detalles de los experimentos de comparación se encuentran a disposición de quien así lo solicite.

Referencias

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

Símbolos gráficos

CK



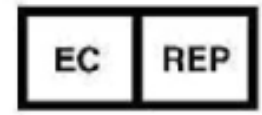
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 R.P.China
Dirección de correo electrónico: service@mindray.com
Sitio web: www.mindray.com
Tel.: +86-755-81888998
Fax: +86-755-26582680
Representante de la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europa)
Dirección: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Alemania
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

CK

Nome generico : Kit per Creatina Chinasi (Metodo IFCC)
Abbreviazione : CK

Informazioni per gli ordini

N. cat.	Confezione
CK0102	2 flaconi di R1 da 40 mL + 1 flacone di R2 da 20 mL
CK1102	2 flaconi di R1 da 35 mL + 1 flacone di R2 da 18 mL
CK2102	1 flacone di R1 da 15 mL + 1 flacone di R2 da 8 mL
CK0103	4 flaconi di R1 da 38 mL + 2 flaconi di R2 da 20 mL
CK0104	3 flaconi di R1 da 45 mL + 3 flaconi di R2 da 12 mL
CK1104	3 flaconi di R1 da 42 mL + 3 flaconi di R2 da 12 mL
CK0105	2 flaconi di R1 da 250 mL + 1 flacone di R2 da 125 mL

Uso previsto

Test in vitro per la determinazione quantitativa dell'attività della creatina chinasi nel siero e nel plasma eparinato tramite sistemi fotometrici.

Riepilogo[1]

La creatina chinasi (CK) è un enzima composto da isoenzimi presenti principalmente nel sistema muscolo scheletrico (CK-M) e nel tessuto cerebrale (CK-B). Nel siero la creatina chinasi è presente in forma dimerica, come CK-MM, CK-MB e CK-BB, o come macroenzima. Valori elevati di creatina chinasi sono stati rilevati in presenza di danni al muscolo cardiaco e di patologie muscolo-scheletriche. La misurazione della CK viene utilizzata soprattutto insieme a quella della CK-MB per la diagnosi e il monitoraggio dell'infarto del miocardio.

Metodo

Metodo IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)

Principio di reazione

$$\text{Creatina fosfato} + \text{ADP} \xrightleftharpoons{\text{CK}} \text{Creatina} + \text{ATP}$$

$$\text{ATP} + \text{Glucosio} \xrightleftharpoons{\text{HK}} \text{ADP} + \text{Glucosio-6-fosfato}$$

$$\text{Glucosio-6-fosfato} + \text{NADP}^+ \xrightleftharpoons{\text{G-6-PDH}} \text{Gluconato-6-fosfato} + \text{NADPH} + \text{H}^+$$

La creatina chinasi (CK) catalizza la fosforilazione dell'ADP in presenza di creatina fosfato per formare ATP e creatina. La concentrazione catalitica è determinata dalla velocità di formazione del NADPH, misurata a 340 nm, tramite le reazioni accoppiate di esochinasi (HK) e Glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G-6-PDH).

Reagenti

Componenti e concentrazioni

R1:	Tampone imidazolo	100 mmol/L
	Glucosio	20 mmol/L
	N-acetilcisteina (NAC)	0,2 mmol/L
	Acetato di magnesio	10 mmol/L
	EDTA	2 mmol/L
	NADP	2 mmol/L
	AMP	5 mmol/L
	HK	> 4 U/mL
R2:	Creatina fosfato	30 mmol/L
	ADP	2 mmol/L
	G-6-PDH	> 2,8 U/mL

Precauzioni e avvertenze

1.Solo per uso diagnostico in vitro
2.Adottare le precauzioni necessarie per l'uso di reagenti di laboratorio.
3.Contiene conservanti. Non ingerire. Evitare il contatto con pelle e mucose.
4.Per lo smaltimento dei materiali di scarto è necessario attenersi alle normative locali.
5.La scheda sulla sicurezza dei materiali è disponibile su richiesta per gli utenti professionisti.

Preparazione del reagente

I reagenti R1 e R2 sono pronti all'uso.

Conservazione e stabilità

Stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta con flacone sigillato conservato a una temperatura di 2-8 ℃ al riparo dalla luce.
Dopo l'apertura i reagenti rimangono stabili per 30 giorni, se conservati al fresco nell'analizzatore o in frigorifero.
Evitare la contaminazione dei reagenti.
Non congelare i reagenti.

Assorbanza del bianco reagente

L'assorbanza del bianco reagente a 340 nm deve essere < 0,5 A.

Materiale necessario ma non fornito

1.Calibratore e controlli come indicato di seguito
2.Soluzione di NaCl da 9 g/L
3.Apparecchiature generali di laboratorio

Prelievo e preparazione dei campioni[2]

1.I campioni possono essere costituiti da siero o plasma con EDTA. Non è consigliabile utilizzare sangue intero o emolizzato e urine come campione. Il siero fresco costituisce il campione da preferire.
2.Utilizzare provette o contenitori per la raccolta dei campioni adeguati e seguire le istruzioni del produttore. Evitare gli effetti dei materiali delle

provette o dei contenitori di raccolta.

3.Centrifugare i campioni contenenti precipitato prima di effettuare il dosaggio.

4.Stabilità: 2 giorni a 20-25 ℃
1 settimana a 2-8 ℃
4 settimane a -20 ℃

Procedura di dosaggio

	Bianco	Campione
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Acqua distillata	25 µL	—
Campione	—	25 µL
Miscelare e lasciare in incubazione per 3 minuti a 37 ℃, quindi aggiungere:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Miscelare accuratamente, lasciare in incubazione a 37 ℃ per 3 minuti, quindi leggere la variazione dei valori di assorbanza entro 1-3 minuti.		
ΔA/min = [ΔA/min campione] - [ΔA/min bianco]		

Le schede di applicazione per gli analizzatori serie BS sono disponibili in questo documento. Per le istruzioni di dosaggio specifiche dell'analizzatore, fare riferimento al manuale operativo appropriato.

Calibrazione

1.È consigliabile utilizzare il multicalibratore umano di Mindray e una soluzione di NaCl da 9 g/L per la calibrazione a due punti. La tracciabilità del calibratore può essere riferita alle istruzioni per l'uso del calibratore di Mindray Company.

2.Frequenza di calibrazione:
Dopo il cambio di lotto del reagente.
Come richiesto dalle procedure di controllo qualità.

Controllo qualità

Per ogni lotto di campioni è necessario analizzare almeno due livelli di materiale di controllo. Tali controlli devono essere inoltre eseguiti dopo ogni nuova calibrazione, con ogni nuova cartuccia di reagente e dopo specifiche procedure di manutenzione o risoluzione dei problemi illustrate nel manuale del sistema appropriato.

È consigliabile utilizzare il controllo dosato umano preparato da Mindray per verificare le prestazioni della procedura di misurazione. È possibile utilizzare anche altro materiale di controllo appropriato aggiuntivo.

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire schemi e procedure interne di controllo qualità, in modo da adottare misure correttive se i risultati non rientrano nelle tolleranze accettabili.

Calcolo

L'analizzatore calcola automaticamente l'attività della creatina chinasi di ogni campione con un fattore di calibrazione specificato valido ottenuto dal processo di calibrazione.

Fattore di conversione da unità convenzionali (U/L) a unità S.I. (µkat/L):

1 U/L = 16,67 × 10^{-3} µkat/L

1 µkat/L = 60 U/L

Intervalli di riferimento[3,4,5]

Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento in base alla popolazione di pazienti. Gli intervalli di riferimento misurati a 37 ℃ elencati di seguito sono tratti dalla documentazione disponibile:

Tipo di campione		Unità convenzionali	Unità S.I.
Siero/Plasma	Maschi	≤ 171 U/L	≤ 2,85 µkat/L
	Femmine	≤ 145 U/L	≤ 2,41 µkat/L

Caratteristiche di rendimento

Di seguito sono riportate informazioni di rendimento rappresentative ottenute dal sistema Mindray. I risultati possono variare in caso di utilizzo di uno strumento diverso, di un laboratorio specifico o di una procedura manuale.

Interferenze e specificità

È stata verificata l'interferenza delle seguenti sostanze con questa metodologia. Criterio: recupero entro ±10% del valore iniziale.

Sostanza	Livello testato	Effetto osservato
Acido ascorbico	30 mg/dL	NIS*
Bilirubina	40 mg/dL	NIS
Lipemia	500 mg/dL	NIS
Emoglobina	200 mg/dL	NIS

* NIS: nessuna interferenza significativa (entro ±10%)

Intervallo di linearità

Il sistema Mindray (analizzatori Mindray serie BS con reagente Mindray CK) fornisce il seguente intervallo di linearità

Tipo di campione	Unità convenzionali	Unità S.I.
Siero/Plasma	5-1000 U/L	0,08-16,67 µkat/L

Se il valore del campione supera 1000 U/L, diluire il campione con la soluzione di NaCl da 9 g/L (ad esempio, 1+9) e sottoporlo a un nuovo test, quindi moltiplicare il risultato per 10.

Sensibilità analitica e limite di rilevamento

L'attività minima della creatina chinasi che può essere distinta dallo zero è 5 U/L (0,08 µkat/L) con una confidenza del 99,7%.

Precisione

Nella tabella seguente sono riportati i valori di precisione ottenuti effettuando il dosaggio del siero di controllo in base alle linee guida approvate della CLSI, documento EP5-A2[6]. U: U/L

Tipo di precisione	Livello Ⅱ			Livello Ⅲ		
	Media	SD	CV %	Media	SD	CV %
Durante il ciclo		1,52	0,72		2,31	0,44
Tra cicli diversi		1,71	0,81		3,27	0,62
Tra giorni diversi	211,4	1,53	0,72	527,3	2,46	0,47
Nello stesso dispositivo		2,75	1,30		4,70	0,89

Confronto tra metodi diversi

Eseguendo un confronto tra il sistema Mindray (analizzatori Mindray serie BS con reagente CK) (y) e il sistema Hitachi/Roche (Hitachi con reagente Roche CK) (x) utilizzando 40 campioni è stata ottenuta la seguente correlazione (U/L): $y = 1,0199x + 5,9196$, $R^2 = 0,9998$

I dettagli degli esperimenti di confronto sono disponibili su richiesta.

Riferimenti

1.Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.

2.Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes;Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patientto the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag 1996.

3.Schumann, G., et al., Clin. Chem. Lab. Med., 2002;40(6) pp 635 642.

4.National Committee for Clinical Laboratory Standards, How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, CLSI publication C28-A, Villanova, PA(1995).

5.Tietz, N. W., ed., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).

6.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Simboli grafici



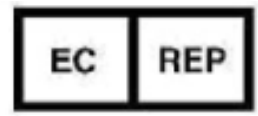
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

Produttore: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Indirizzo:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Indirizzo e-mail: service@mindray.com
Sito Web: www.mindray.com
Tel.:+86-755-81888998
Fax: +86-755-26582680
Rappresentante CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Indirizzo: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Tel.: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

CK

Genel Ad : Kreatin Kinaz Kiti（IFCC Yöntemi）

Kısa adı: CK

Sipariş Bilgileri

Kat. No.	Ambalaj boyutu
CK0102	R1 2×40 mL + R2 1×20 mL
CK1102	R1 2×35 mL + R2 1×18 mL
CK2102	R1 1×15 mL + R2 1×8 mL
CK0103	R1 4×38 mL + R2 2×20 mL
CK0104	R1 3×45 mL + R2 3×12 mL
CK1104	R1 3×42 mL + R2 3×12 mL
CK0105	R1 2×250 mL + R2 1×125 mL

Kullanım amacı

Serum ve plazmadaki kreatin kinaz (CK) aktivitesinin fotometrik sistemlerde kantitatif tayini için in vitro test.

Özet[1]

Kreatin kinaz (CK), esasen kas (CK-M) ve beyin (CK-B) izoenzimlerinden oluşan bir enzimdir.CK, serum içinde dimerik formda CK-MM, CK-MB ve CK-BB olarak ve makroenzim olarak bulunur.Kalp kası hasarlarında ve iskelet kası hastalıklarında yüksek CK değerleri gözlemlenir.CK ölçümü özellikle CK-MB ile birlikte miyokard enfarktüsünün tanısı ve izlenmesi amacıyla kullanılır.

Yöntem

Uluslararası Klinik Kimya ve Laboratuvar İlaçları Federasyonu（IFCC）yöntemi

Reaksiyon Prensibi

$$\text{Kreatin fosfat} + \text{ADP} \xrightleftharpoons{CK} \text{Kreatin} + \text{ATP}$$

$$\text{ATP} + \text{Glukoz} \xrightleftharpoons{HK} \text{ADP} + \text{Glukoz-6-fosfat}$$

$$\text{Glukoz-6-fosfat} + \text{NADP}^+ \xrightleftharpoons{\text{G-6-PDH}} \text{Glukonat-6-fosfat} + \text{NADPH} + \text{H}^+$$

Kreatin kinaz (CK), kreatin fosfat varlığında ADP fosforilasyonunu katalize ederek ATP ve kreatin oluşturur.Katalitik konsantrasyon, heksokinaz (HK) ve glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (G-6-PDH) bağlı reaksiyonları aracılığıyla 340 nm'de ölçülen NADPH oluşumu hızından belirlenir.

Reaktifler

Bileşenler ve Konsantrasyonlar

R1：	İmidazol tamponu	100 mmol/L
	Glukoz	20 mmol/L
	N-asetilsistein (NAC)	0,2 mmol/L
	Magnezyum asetat	10 mmol/L
	EDTA	2 mmol/L
	NADP	2 mmol/L

	AMP	5 mmol/L
	HK	>4 U/mL
R2:	Kreatin fosfat	30 mmol/L
	ADP	2 mmol/L
	G-6-PDH	>2,8 U/mL

Uyarı ve Önlemler

1.İn vitro diagnostik kullanım içindir.
2.Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için gerekli önlemleri alın.
3.Koruyucu içerir.Yutmayın.Ciltle ve mükoz membranlarla teması önleyin.
4.Tüm atık malzemeler yerel düzenlemelere göre uzaklaştırılmalıdır.
5.Madde güvenliği veri sayfası istek üzerine profesyonel kullanıcılara temin edilir.

Reaktiflerin Hazırlanması

R1 ve R2 kullanıma hazırdır.

Saklama ve stabilite

2-8 °C'de açılmamış halde ve ışık almayan bir alanda saklandığı takdirde etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.
Reaktifler açıldıktan sonra soğutucuda veya analizörde soğutulmak kaydıyla 30 gün stabildir.
Reaktiflerin kontamine olması önlenmelidir.
Reaktifleri dondurmayın.

Reaktif Körü Absorbansı

340 nm'de reaktif körünün absorbansı <0,5 A olmalıdır.

Gereken fakat temin edilmeyen malzemeler

1.Kalibratör ve kontroller aşağıda belirtildiği gibidir.
2.9 g/L NaCl çözeltisi.
3.Genel laboratuvar ekipmanları.

Numune Alma ve Hazırlama[2]

1.Serum ve EDTA plazma numune olarak uygundur.Numune olarak tam kan, hemoliz ve idrar kullanılması önerilmez.Tercih edilen numune taze alınmış serumdur.
2.Uygun tüp veya toplama kaplarını kullanın ve üreticinin talimatlarına uyun; tüp veya toplama kabı materyallerinin etkisini önleyin.
3.Tayini gerçekleştirmeden önce çökelti içeren numuneleri santrifüje tabi tutun.
4.Stabilite: 20–25 °C'de 2 gün
2-8 °C'de 1 hafta
-20 °C'de 4 hafta

Tayin prosedürü

	Kör	Numune
Reaktif 1	1000 µL	1000 µL

Dist. su	25 µL	—
Numune	—	25 µL
Karıştırıp 37 °C'de 3 dakika enkübe edin ve şunu ekleyin:		
Reaktif 2	250 µL	250 µL
İyice karıştırıp 37 °C'de 3 dakika enkübe ettikten sonra absorbans değişikliği değerini 1-3 dakika içinde okuyun.		
ΔA/dak = [ΔA/dak numune]- [ΔA/dak kör]		

BS serisi analizörler için uygulama sayfaları bu belgede mevcuttur.Analizöre özgü tayin talimatları için lütfen uygun kılavuza bakın.

Kalibrasyon

1.İki noktalı kalibrasyon için Mindray'in İnsan multi kalibratörü ve 9 g/L NaCl kullanılması önerilir.Multi kalibratörün izlenebilirliği, Mindray firmasının kalibratör kullanım talimatlarına başvuruda bulunabilir.

2.Kalibrasyon sıklığı:

Reaktif lotu değiştirildikten sonra.

Kalite kontrolü prosedürlerini takiben gereken sıklıkta.

Kalite kontrolü

Her numune serisinde en az iki seviye kontrol maddesi analiz edilmelidir.Buna ek olarak bu kontroller her yeni kalibrasyonda ve reaktif kartuşunda ve uygun sistem kılavuzunda açıklanan şekilde belirli bakım veya onarım prosedürlerinden sonra çalıştırılmalıdır.

Ölçüm prosedürünün performansını doğrulamak için Mindray'in ürettiği İnsan Tayinli Kontrol'ün kullanılmasını öneririz; ek olarak uygun diğer kontrol maddeleri de kullanılabilir.

Her laboratuvar kendi dahili kalite kontrol programını ve kontrollerin kabul edilebilir tolerans dahilinde olmaması durumunda uygulanacak düzeltici önlem prosedürlerini belirlemelidir.

Hesaplama

Analizör, kalibrasyon prosesinde belirtilen geçerli kalibrasyon faktörüyle her numunenin CK aktivitesini otomatik olarak hesaplar.

Konvansiyonel birimlerin (U/L) S.I. birimlerine (µkat/L) dönüştürülme faktörü:

1 U/L = $16,67\times10^{-3}$ µkat/L

1 µkat/L = 60 U/L

Referans Aralıklar[3,4,5]

Her laboratuvar hasta popülasyonuna bağlı olarak kendi referans aralıklarını belirlemelidir.Aşağıdaki listede yer alan 37 °C'de ölçülen referans aralıklar literatürden alınmıştır:

Numune Tipi		Konvansiyonel Birimler	S.I. Birimleri
Serum / Plazma	Erkek	≤ 171 U/L	≤ 2,85 µkat/L
	Kadın	≤ 145 U/L	≤ 2,41 µkat/L

Performans Özellikleri

Mindray sisteminden elde edilen temsili performans verileri aşağıda verilmiştir.Farklı bir cihaz, laboratuvara özgü veya manuel bir prosedür kullanıldığında sonuçlar değişkenlik gösterebilir.

İnterferanslar/Özgünlük

Aşağıdaki maddeler bu metodolojide interferansa karşı test edilmiştir.Kriter:İlk değerin ±%10'u dahilinde geri kazanım.

Madde	Test Edilen Seviye	Gözlenen Etki
Askorbik asit	30 mg/dL	NSI*
Bilirubin	40 mg/dL	NSI
Lipemi	500 mg/dL	NSI
Hemoglobin	200 mg/dL	NSI

* NSI:Anlamlı İnterferans Yok (± %10 dahilinde)

Doğrusallık aralığı

Mindray Sistemi (Mindray BS serisi analizörler / Mindray CK Reaktifi) aşağıdaki doğrusallık aralığını sağlar:

Numune Tipi	Konvansiyonel Birimler	S.I. Birimleri
Serum / Plazma	5-1000 U/L	0,08-16,67 µkat/L

Numunenin değeri 1000 U/L'yi aşıyorsa numune 9 g/L NaCl çözeltisiyle seyreltilip (örn. 1+9) yeniden çalıştırılmalı; elde edilen sonuç 10 ile çarpılmalıdır.

Duyarlılık/Saptama Limiti

Sıfırdan ayırt edilebilen ölçülebilir en düşük CK aktivitesi 5 U/L'dir (0,08 µkat/L; %99,7 güven).

Tekrarlanabilirlik

CLSI Onaylı Kılavuzu EP5-A2 kullanılarak yapılan serum kontrolü miktar tayininde elde edilen tekrarlanabilirlik performansı aşağıdaki tabloda görülmektedir[6]. U:U/L

Tekrarlanabilirlik	Seviye 2			Seviye 3		
Tipi	Ortalama	SD	CV %	Ortalama	SD	CV %
Çalışma içi	211,4	1,52	0,72	527,3	2,31	0,44
Çalışmalar arası		1,71	0,81		3,27	0,62
Gün içi		1,53	0,72		2,46	0,47
Cihaz içi		2,75	1,30		4,70	0,89

Yöntem Karşılaştırma

40 numune kullanılarak yapılan Mindray Sistemi (Mindray BS serisi analizörler / Mindray CK reaktifi) (y) - Hitachi/Roche Sistemi (Hitachi / Roche CK) (x) karşılaştırmasında şu korelasyon elde edilmiştir (U/L):$y=1,0199x+5,9196$, $R^2 = 0,9998$

Karşılaştırma deneylerinin ayrıntıları istek üzerine temin edilir.

Referanslar

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

Grafiksel semboller



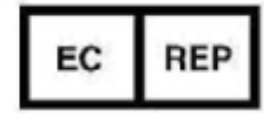
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm hakları saklıdır

Üretici:Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adres:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 Çin
E-posta Adresi:service@mindray.com
Web sitesi:www.mindray.com
Tel:+86-755-81888998 **Faks**:+86-755-26582680
AT Temsilcisi:Shanghai International Holding Corp.GmbH(Avrupa)
Adres:Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Almanya
Tel:0049-40-2513175 **Faks**:0049-40-255726