

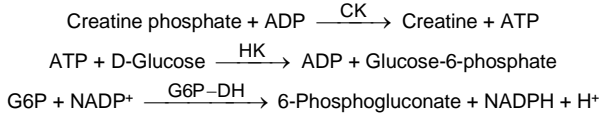
Quantitative determination of creatine kinase liquid (CK) IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

Kinetic determination of the creatine kinase based upon IFCC and DGKC recommendations.

Creatine kinase (CK) catalyses the reversible transfer of a phosphate group from phosphocreatine to ADP. This reaction is coupled to those catalysed by hexokinase (HK) and glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6P-DH):



The rate of NADPH formation, measured photometrically, is proportional to the catalytic concentration of CK present in the sample^{1,2}.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Creatine kinase is a cellular enzyme with wide tissue distribution in the body. Its physiological role is associated with adenosine triphosphate (ATP) generation for contractile or transport systems.

Elevated CK values are observed in diseases of skeletal muscle and after myocardial infarction^{1,5,6}.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R 1	Imidazol, pH 6.7	125 mmol/L
	D-Glucose	25 mmol/L
	N-Acetyl-L-Cysteine	25 mmol/L
	Magnesium acetate	12.5 mmol/L
	NADP	2.52 mmol/L
	EDTA	2.02 mmol/L
R 2	Hexokinase	≥6 800 U/L
	ADP	15.2 mmol/L
	AMP	25 mmol/L
	di-Adenosine-5- penta-P	103 mmol/L
	Glucose-6-phosphate DH	≥8 800 U/L
	Creatine phosphate	250 mmol/L

PREPARATION

All the reagents are ready to use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use the tablets if appears broken.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 340 nm ≥ 1.60.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- SPIN 800 Autoanalyzer.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

Serum free of hemolysis or heparin plasma.

Stability 7 days at 2-8°C, protected from light.

The creatin kinase activity decreases 10% after 1 day at 2-5°C or after 1 hour at 15-25°C.

QUALITY CONTROL

Control sera and calibrators are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINROL H Calibrator, SPINROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002011, 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.

SPIN 800 APPLICATION

EDIT PARAMETERS			
Test	CK	No.	**
Full name	CK-NAC	Print name	CK
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0
Reagent Blank	-	React. Time	24 - 33
Vol. Sample	6 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	240 ul	R2	60 ul
		R3	R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

The Calibration is stable until **32 days**. After this period the Calibration must be performed again in order to obtain good results.

REFERENCE VALUES¹

Men, up to	195 U/L
Women, up to	170 U/L

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From detection limit of 2,12 U/L to linearity limit of 2000 U/L. If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/10 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 10.

Precision:

Mean (U/L)	Intra-assay		Inter-assay	
	147	494	145	485
SD	1,23	3,60	2,91	8,97
CV (%)	0,84	0,73	2,01	1,85

Sensitivity: 1 U/L = 0,00012 ΔA/min.

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained were the following:

Correlation coefficient (r)²: 0,9995

Regression equation: y= 1,0846x – 0,3512.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

BIBLIOGRAPHY

1. Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-1116.
2. Gerhardt W et al. Creatine kinase B-Subunit activity in serum after immunohinhibition of M-Subunit activity. Clin Chem 1979;(25/7): 1274-1280.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.
7. Mathieu M. et coll. Recommendation pour la mesure de la concentration catalytique de la créatinine kinase dans la sérum humain. Ann. Biol. Clin.,40, (1482), 87.

PACKAGING

Ref: MX41250	Cont.	R1: 4 x 40 mL
		R2: 2 x 20 mL

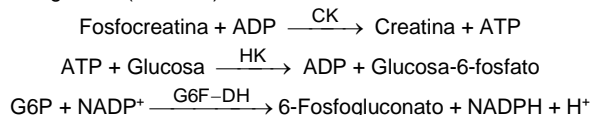
Determinación cuantitativa de creatina quinasa (CK) IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Determinación cinética de la creatina quinasa siguiendo las recomendaciones IFCC y DGKC.

La creatina quinasa (CK) cataliza la transferencia reversible de un grupo fosfato de la fosfocreatina al ADP. Esta reacción se acopla con otras catalizadas por la hexoquinasa (HK) y por la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6F-DH):


 La velocidad de formación de NADPH, determinado fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de CK en la muestra ensayada^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La creatina quinasa es una enzima intracelular, distribuida por todo el organismo humano. Su función fisiológica esta asociada con la adenosina trifosfato (ATP) producida cuando el músculo se contrae.

 El nivel de CK en suero esta elevado en pacientes con alteraciones del músculo esquelético y en infartos de miocardio^{1,5,6}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1	Imidazol pH 6.7	125 mmol/L
	D-Glucosa	25 mmol/L
	N-Acetyl-L-Cysteine	25 mmol/L
	Acetato de magnesio	12,5 mmol/L
	NADP	2,52 mmol/L
	EDTA	2,02 mmol/L
R 2	Hexokinase	≥6 800 U/L
	ADP	15,2 mmol/L
	AMP	25 mmol/L
	di-Adenosina-5- pentafofosfato	103 mmol/L
	G6F-DH	≥8 800 U/L
	Fosfato de creatina	250 mmol/L

PREPARACIÓN

Todos los reactivos están listos para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancias del Blanco a 340 ≥ 1,60.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador SPIN 800.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

 Suero libre de hemólisis o plasma heparinizado¹. Estabilidad: 7 días a 2-8°C, protegida de la luz. La actividad de la creatin quinasa disminuye un 10% tras 1 día a 2-5°C ó tras 1 hora a 15-25°C.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente calibrar y analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002011, 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.

APLICACIÓN AL SPIN 800

EDIT PARAMETERS			
Test	CK	No.	**
Full name	CK-NAC	Print name	CK
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0
Reagent Blank	-	React. Time	24 - 33
Vol. Sample	6 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	240 ul	R2	60 ul
		R3	R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

 La Calibración es estable hasta **32 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.

VALORES DE REFERENCIA¹

- Hombres, hasta 195 U/L
- Mujeres, hasta 170 U/L

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO
Rango de medida: Desde el límite de detección 2,12 U/L hasta el límite de linealidad 2000 U/L.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/10 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

Precisión:

	Intraserie		Interserie	
	Media (U/L)	SD	CV (%)	
Media (U/L)	147	494	145	485
SD	1,23	3,60	2,91	8,97
CV (%)	0,84	0,73	2,01	1,85

Sensibilidad analítica: 1 U/L = 0,00012 ΔA/min.

Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

 Coeficiente de correlación (r)²: 0,9995.

Ecuación de la recta de regresión: y= 1,0846x - 0,3512.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-1116.
2. Gerhardt W et al. Creatine kinase B-Subunit activity in serum after immunohinhibition of M-Subunit activity. Clin Chem 1979;(25/7): 1274-1280.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.
7. Mathieu M. et coll. Recommendation pour la mesure de la concentration catalytique de la créatinine kinase dans la sérum humain. Ann. Biol. Clin.,40, (1482), 87.

PRESENTACIÓN

Ref: MX41250	Cont.	R1: 4 x 40 mL
		R2: 2 x 20 mL

CK-NAC-LQ (Créatine kinase)

CK-NAC. Cinétique UV. Liquide

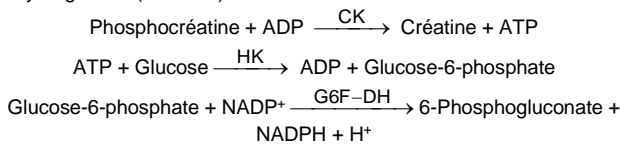
Détermination quantitative de créatine kinase (CK) IVD

A conserver entre 2-8°C

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Détermination cinétique de la créatine kinase en suivant les recommandations IFCC et DGKC.

La créatine kinase (CK) catalyse le transfert réversible d'un groupe phosphate de la phosphocréatine vers l'ADP. Cette réaction s'ajoute à d'autres catalysées par l'hexokinase (HK) et par le glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6P-DH) :



La vitesse de formation de NADPH, déterminé par photométrie, est proportionnelle à la concentration catalytique de CK dans l'échantillon testé^{1,2}.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La créatine kinase est une enzyme intracellulaire, distribuée dans tout l'organisme humain. Sa fonction physiologique est associée à l'adénosine triphosphate (ATP) produite lorsque le muscle se contracte.

Le niveau de CK sérique est élevé chez les patients présentant des altérations du muscle squelettique et lors d'infarctus du myocarde^{1,5,6,7}.

Le diagnostic clinique doit être réalisé en tenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire.

RÉACTIFS

R 1	Imidazole pH 6,7	125 mmol/L
	D-Glucose	25 mmol/L
	N-Acétyle-L-Cystéine	25 mmol/L
	Acétate de magnésium	12,5mmol/L
	NADP	2,52 mmol/L
	EDTA	2,02 mmol/L
R 2	Hexokinase	≥6 800 U/L
	ADP	15,2 mmol/L
	AMP	25 mmol/L
	di-Adénosine-5- pentaphosphate	103 mmol/L
	Glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6F-DH)	≥8 800 U/L
Phosphate de créatine	250 mmol/L	

PRÉPARATION

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Toutes les composantes du kit sont stables jusqu'à l'expiration de la date mentionnée sur l'étiquette en cas de conservation hermétique sous 2-8°C et de protection contre la lumière et les contaminations évitées lors de leur utilisation.

Ne pas utiliser de réactifs en dehors de la date indiquée.

Indicateurs de détérioration des réactifs :

- Présence de particules et turbidité.
- Absorbance (A) du témoin à 340 nm ≥ 1,00.

ÉQUIPEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

- Auto-analyseur SPIN 800.
- Équipement d'usage général pour laboratoire.

ÉCHANTILLONS

Sérum sans hémolyse ou plasma hépariné¹. Stabilité : 7 jours à 2-8°C, protégé de la lumière.

L'activité de la créatine kinase diminue de 10 % après une journée à 2-5°C ou après une heure à 15-25°C.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il convient d'analyser des sérums de contrôle estimés en même temps que les échantillons : SPINROL H normal et pathologique (réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs trouvées sont en dehors de la gamme de tolérance, il faut réviser l'instrument, les réactifs et la technique.

Chaque laboratoire doit établir son propre système de contrôle de qualité et des actions correctives au cas où les contrôles n'atteignent pas les tolérances acceptables.

POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA BASE DE DONNÉES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER PRÉALABLEMENT A SPINREACT.

APPLICATION AU SPIN 800

EDIT PARAMETERS			
Test	CK	No.	**
Full name	CK-NAC	Print name	CK
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0
Reagent Blank	-	React. Time	24 - 33
Vol. Sample	6 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	240 ul	R2	60 ul
		R3	R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

L'étalonnage est stable jusqu'à **32 jours**. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

VALEURS DE RÉFÉRENCE¹

	25°C	30°C	37°C
Hommes, jusqu'à	80 U/L	130 U/L	195 U/L
Femmes, jusqu'à	70 U/L	110 U/L	170 U/L

Ces valeurs sont orientatives. Il est conseillé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

Gamme de mesure : De la limite de la détection de 2,12 U/L à la limite de linéarité de 2000 U/L.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/10 avec du ClNa 9 g/L et multiplier le résultat final par 10.

Précision :

	Intra-essai		Inter-essai	
	Moyenne (U/L)	SD	CV (%)	
	147	494	2,91	8,97
	0,84	0,73	2,01	1,85

Sensibilité analytique : 1 U/L = 0,00012 ΔA/min.

Exactitude : Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques importantes par rapport à d'autres réactifs commerciaux (x).

Coefficient de corrélation (r)²: 0,9995.

Équation de la droite de régression : y = 1,0846x - 0,3512.

Les résultats des caractéristiques de la méthode dépendent de l'analyseur utilisé.

BIBLIOGRAPHIE

1. Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-1116.
2. Gerhardt W et al. Creatine kinase B-Subunit activity in serum after immunohinhibition of M-Subunit activity. Clin Chem 1979;(25/7): 1274-1280.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.
7. Mathieu M. et coll. Recommandation pour la mesure de la concentration catalytique de la créatinine kinase dans la sérum humain. Ann. Biol. Clin.,40, (1482), 87.

PRÉSENTATION

Ref: MX41250

Cont.

R1: 4 x 40 mL

R2: 2 x 20 mL

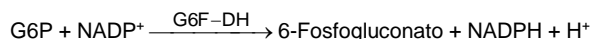
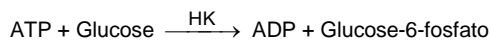
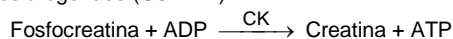
Determinação quantitativa de creatina quinase (CK)
IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Determinação cinética da creatina quinase seguindo as recomendações IFCC e DGKC.

A creatina quinase (CK) cataliza a transferência reversível de um grupo fosfato da fosfocreatina ao ADP. Esta reacção acopla-se com outras catalizadas pela hexoquinase (HK) e pela glucose-6-fosfato desidrogenase (G6F-DH):


 A velocidade de formação de NADPH, determinada fotometricamente, é proporcional à concentração catalítica de CK na amostra testada^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A creatina quinase é uma enzima intracelular, distribuída por todo o organismo humano. A sua função fisiológica está associada com a adenosina trifosfato (ATP) produzida quando o músculo se contrai.

 O nível de CK no soro está elevado em pacientes com alterações do músculo esquelético e em enfartes do miocárdio^{1,5,6}.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clínicos e de laboratório.

REAGENTES

R 1	Imidazol pH 6.7	125 mmol/L
	D-Glucose	25 mmol/L
	N-Acetyl-L-Cisteina	25 mmol/L
	Acetato de magnésio	12,5 mmol/L
	NADP	2,52 mmol/L
	EDTA	2,02 mmol/L
R 2	Hexoquinase	≥6 800 U/L
	ADP	15,2 mmol/L
	AMP	25 mmol/L
	di-Adenosina-5- pentafofato	103 mmol/L
	G6F-DH	≥8 800 U/L
	Fosfato de creatina	250 mmol/L

PREPARAÇÃO

Todos os reagentes estão prontos a ser utilizados.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até ao final do prazo de validade indicado na etiqueta, quando se mantém os frascos bem fechados a 2-8°C, protegidos da luz e se evita a sua contaminação.

Não usar reagentes após a data indicada.

Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvâncias do Branco a 340 nm ≥ 1,60.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalisador SPIN 800.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

 Soro livre de hemólise ou plasma heparinizado¹. Estabilidade: 7 dias a 2-8°C, protegida da luz. A actividade da creatina quinase diminui cerca de 10% após 1 dia a 2-5°C ou após 1 hora a 15-25°C.

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar junto com as amostras, os soros controlo padronizados: SPINROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados se encontrarem fora do intervalo de tolerância, rever o instrumento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

PARA CARREGAR REAGENTES POR CODIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONIVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.

APLICAÇÃO AO SPIN 800

EDIT PARAMETERS			
Test	CK	No.	**
Full name	CK-NAC	Print name	CK
Reac. Type	Kinetic	Direction	Increase
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0
Reagent Blank	-	React. Time	24 - 33
Vol. Sample	6 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	240 ul	R2	60 ul
		R3	R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

Calibração pelo branco de reagente é estável até 32 dias. Após este período, é necessário voltar a aplicar o reagente em branco para validar a calibração.

VALORES DE REFERÊNCIA¹

 Homens, até 195 U/L
 Mulheres, até 170 U/L

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO
Intervalo de medida: Desde o limite de detecção 2,12 U/L até ao limite de linearidade de 2000 U/L.

Se a concentração da amostra for superior ao limite de linearidade, diluir 1/10 com CINA 9 g/L e multiplicar o resultado final por 10.

Precisão:

	Intrasérie		Intersérie	
	Média (U/L)	147	494	145
SD	1,23	3,60	2,91	8,97
CV (%)	0,84	0,73	2,01	1,85

Sensibilidade analítica: 1 U/L = 0,00012 ΔA/min.

Exactidão: Os reagentes SPINREACT (y) não mostram diferenças sistemáticas significativas quando comparados com outros reagentes comerciais (x).

 Coeficiente de correlação(r)²: 0,9995

Equação da recta de regressão:y=1,0846x - 0,3512.

As características do método podem variar segundo o analisador utilizado.

BIBLIOGRAFIA

1. Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-1116.
2. Gerhardt W et al. Creatine kinase B-Subunit activity in serum after immunoinhibition of M-Subunit activity. Clin Chem 1979;(25/7): 1274-1280.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.
7. Mathieu M. et coll. Recommendation pour la mesure de la concentration catalytique de la créatinine kinase dans le sérum humain. Ann. Biol. Clin.,40, (1482), 87.

APRESENTAÇÃO

 Ref: MX41250 R1: 4 x 40 mL
 R2: 2 x 20 mL