

## CK-NAC-LQ (Creatine kinase)

NAC. Kinetic UV. Liquid

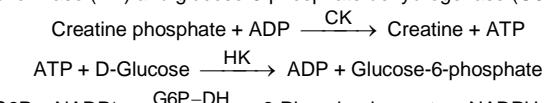
**Quantitative determination of creatine kinase liquid (CK)****IVD**

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<sup>1,2</sup>.**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<sup>1,5,6,7</sup>.

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 D-Glucose N-Acetyl-L-Cysteine Magnesium acetate NADP EDTA Hexokinase	125 mmol/L 25 mmol/L 25 mmol/L 12,5 mmol/L 2,52 mmol/L 2,02 mmol/L ≥6 800 U/L
R 2	ADP AMP di-Adenosine-5-pentaphosphate Glucose-6-phosphate dehydrogenase Creatine phosphate	15,2 mmol/L 25 mmol/L 103 mmol/L ≥8 800 U/L 250 mmol/L

**Optional**

CK-NAC / CK-MB CONTROL	Lyophilized human serum	Ref: 1002260
------------------------	-------------------------	--------------

**PRECAUTIONS**

R1: H360-May damage fertility or the unborn child. Contains: Imidazole (C3H4N2)

Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

**PREPARATION**

Mix 4 volumes of R1 with 1 volume of R2.

Stability: 2 weeks at 2-8°C or 48 hours at room temperature (15-25°C).

**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.

## Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 340 nm ≥ 1,00.

**ADDITIONAL EQUIPMENT**

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 340 nm.
- Thermostatic bath at 25°C, 30°C & 37°C (± 0,1°C).
- Matched cuvettes 1,0 cm light path.
- 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.

**PROCEDURE**

1. Assay conditions:  
Wavelength: ..... 340 nm  
Cuvette: ..... 1 cm light path  
Constant temperature ..... 25°C / 30°C / 37°C
2. Adjust the instrument to zero with distilled water.
3. Pipette into a cuvette:

	25 - 30°C	37°C
WR (mL)	1,0	1,0
Sample (µL)	40	20

4. Mix and incubate 2 minutes.
5. Read initial absorbance (A) of the sample, start the stopwatch and read absorbances at 1 minute intervals thereafter for 3 minutes.
6. Calculate the difference between absorbances and the average absorbance differences per minute ( $\Delta A/min$ ).

**CALCULATIONS**

$$25^\circ\text{-}30^\circ\text{C} \quad \Delta A / min \times 4127 = \text{U/L CK}$$

$$37^\circ\text{C} \quad \Delta A / min \times 8095 = \text{U/L CK}$$

**Units:** One international unit (IU) is the amount of enzyme that transforms 1 µmol of substrate per minute, in standard conditions. The concentration is expressed in units per litre of sample (U/L).**Temperature conversion factors**

To correct results to other temperatures multiply by:

Assay temperature	Conversion factor to		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,56	2,44
30°C	0,64	1,00	1,56
37°C	0,41	0,63	1,00

**QUALITY CONTROL**

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 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.

**REFERENCE VALUES<sup>1</sup>**

	25°C	30°C	37°C
Men, up to	80 U/L	130 U/L	195 U/L
Women, up to	70 U/L	110 U/L	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:**

	Intra-assay		Inter-assay	
	Mean (U/L)	SD	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 ( $r^2$ ): 0,9995Regression equation:  $y = 1,0846x - 0,3512$ .

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

**INTERFERENCES**

No interferences were observed with glucose until 7 g/L, hemoglobin until 5 g/L and triglycerides 7 mmol/L.

A list of drugs and other interfering substances with CK determination has been reported<sup>3,4</sup>.**NOTES**

SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.

**BIBLIOGRAPHY**

1. Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-116.
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. Recommandation pour la mesure de la concentration catalytique de la créatinine kinase dans le sérum humain. Ann. Biol. Clin., 40, (1482), 87.

**PACKAGING**

Ref: 41250	Cont.	R1: 1 x 60 mL
		R2: 1 x 15 mL

## CK-NAC-LQ (Creatina quinasa)

NAC. Cinético UV. Líquido

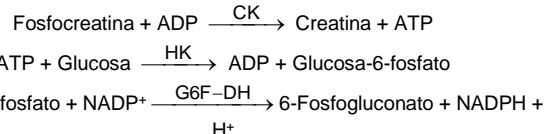
**Determinación cuantitativa de creatina quinasa (CK)****IVD**

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 fotometricamente, es proporcional a la concentración catalítica de CK en la muestra ensayada<sup>1,2</sup>.**SIGNIFICADO CLÍNICO**

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

El nivel de CK en suero está elevado en pacientes con alteraciones del músculo esquelético y en infartos de miocardio<sup>1,5,6,7</sup>.

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

**REACTIVOS**

R 1	Imidazol pH 6,7 D-Glucosa N-Acetyl-L-Cisteína Acetato de magnesio NADP EDTA Hexoquinasa	125 mmol/L 25 mmol/L 25 mmol/L 12,5 mmol/L 2,52 mmol/L 2,02 mmol/L ≥6 800 U/L
R 2	ADP AMP di-Adenosina-5- pentafosfato Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6F-DH) Fosfato de creatina	15,2 mmol/L 25 mmol/L 103 mmol/L ≥8 800 U/L 250 mmol/L

**Opcional**

CK-NAC / CK-MB CONTROL	Suero humano liofilizado	Ref: 1002260
------------------------	--------------------------	--------------

**PRECAUCIONES**

R1: H360-Puede perjudicar a la fertilidad o al feto. Contiene: Imidazol (C3H4N2)

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

**PREPARACIÓN**

Mezclar 4 volúmenes de R1 con un volumen de R2.

Estabilidad: 2 semanas a 2-8°C o 48 horas a temperatura ambiente (15-25°C).

**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.
- Absorbancia del Blanco a 340 nm ≥ 1,00.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 340 nm.
- Baño termostatizable a 25°C, 30°C ó 37°C (± 0,1°C).
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**MUESTRAS**Suero libre de hemólisis o plasma heparinizado<sup>1</sup>. Estabilidad: 7 días a 2-8°C, protegida de la luz.

La actividad de la creatina quinasa disminuye un 10% tras 1 día a 2-5°C ó tras 1 hora a 15-25°C.

**PROCEDIMIENTO**

1. Condiciones del ensayo:

Longitud de onda: ..... 340 nm

Cubeta: ..... 1 cm paso de luz

Temperatura constante: ..... 25°C / 30°C / 37°C

2. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada o aire.

3. Pipetear en una cubeta:

	25-30°C	37°C
RT (mL)	1,0	1,0
Muestra (μL)	40	20

4. Mezclar, incubar 2 minutos.

5. Leer la absorbancia (A) inicial de la muestra, poner en marcha el cronómetro y leer la absorbancia cada minuto durante 3 minutos.

6. Calcular el promedio de la diferencia de absorbancia por minuto (ΔA/min).

**CÁLCULOS**

$$25^\circ - 30^\circ \text{ } \Delta A / \text{min} \times 4127 = \text{U/L CK}$$

$$37^\circ \text{ } \Delta A / \text{min} \times 8095 = \text{U/L CK}$$

**Unidades:** La unidad internacional (UI) es la cantidad de enzima que convierte 1 μmol de substrato por minuto, en condiciones estándar. La concentración se expresa en unidades por litro (U/L).**Factores de conversión de temperaturas**

Los resultados pueden transformarse a otras temperaturas multiplicando por:

Temperatura de medición	Factor para convertir a		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,56	2,44
30°C	0,64	1,00	1,56
37°C	0,41	0,63	1,00

**CONTROL DE CALIDAD**

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

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

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

**VALORES DE REFERENCIA<sup>1</sup>**

	25°C	30°C	37°C
Hombres, hasta	80 U/L	130 U/L	195 U/L
Mujeres, hasta	70 U/L	110 U/L	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 NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

**Precisión:**

	Intraserie		Interserie	
	Media (U/L)	SD	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)<sup>2</sup>: 0,9995.

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

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**INTERFERENCIAS**

No se ha observado interferencia de la glucosa hasta 7 g/L, hemoglobina hasta 5 g/L y triglicéridos hasta 7 mmol/L.

Se han descrito varias drogas y otras substancias que interfieren en la determinación de la Creatina quinasa<sup>3,4</sup>.**NOTAS****SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.****BIBLIOGRAFIA**

1. Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-116.
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 AAC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AAC 2001.
5. Burris A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AAC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AAC 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.

**PRESENTACIÓN**

Ref: 41250	Cont.	R1: 1 x 60 mL
		R2: 1 x 15 mL

## CK-NAC-LQ (Créatine kinase)

CK-NAC. Cinétique UV. Liquide

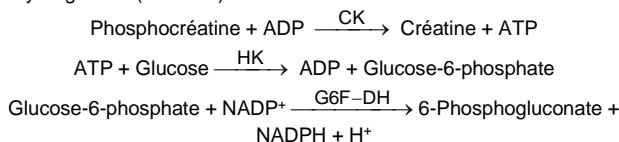
**Détermination quantitative de créatine kinase (CK)****IVD**

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<sup>1,2</sup>.**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<sup>1,5,6,7</sup>.

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-Acétyl-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

**Facultatif**

CK-NAC / CK-MB	Sérum humain lyophilisé	Réf : 1002260
CONTROL		

**PRÉCAUTIONS**

R1 : H360-Peut nuire à la fertilité ou au fœtus. Contient : imidazole (C3H4N2).

Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

**PRÉPARATION**

Mélanger 4 volumes de R1 dans un volume de R2.

Stabilité : 2 semaines à 2-8°C ou 48 heures à température ambiante (15-25°C).

**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**

- Spectrophotomètre ou colorimètre mesurant 340 nm.
- Bain thermostable à 25°C, 30°C ou 37°C (± 0,1°C)
- Cuves appariées de 1,0 cm de raie spectrale.
- Équipement d'usage général pour laboratoire.

**ÉCHANTILLONS**Sérum sans hémolyse ou plasma hépariné<sup>1</sup>. 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.

**PROCÉDURE**

1. Conditions d'essai:  
Longueur d'onde: ..... 340 nm  
Cuvette: ..... 1 cm. de raie spectrale  
Température ..... 25°C/ 30°C/ 37°C
2. Réglér l'instrument à zéro dans l'eau distillée ou l'air.
3. Pipette dans une cuvette:

	25-30°C	37°C
RT (mL)	1,0	1,0
Échantillon (μL)	40	20

4. Mélanger et incuber 2 minutes.
5. Lire l'absorbance (A) initiale de l'échantillon, mettre le chronomètre en marche et lire l'absorbance chaque minute pendant 3 minutes.
6. Calculer la moyenne de la différence d'absorbance par minute ( $\Delta A/min$ ).

**CALCULS**

$$25^\circ - 30^\circ \text{ } \Delta A / \text{ min} \times 4127 = \text{U/L CK}$$

$$37^\circ \text{ } \Delta A / \text{ min} \times 8095 = \text{U/L CK}$$

**Unités :** L'unité internationale (UI) est la quantité d'enzyme qui convertit 1 μmol de substrat par minute, dans des conditions standards. La concentration est exprimée en unités par litre (U/L).

**Facteurs de conversion de températures**

Les résultats peuvent se transformer à d'autres températures en multipliant par :

Température de mesure	Facteur pour convertir à		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,56	2,44
30°C	0,64	1,00	1,56
37°C	0,41	0,63	1,00

**CONTRÔLE DE QUALITÉ**

Il convient d'analyser des sérums de contrôle estimés en même temps que les échantillons : SPINTROL 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.

**VALEURS DE RÉFÉRENCE<sup>1</sup>**

	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 NaCl 9 g/L et multiplier le résultat final par 10.

**Précision :**

	Intra-essai	Inter-essai
Moyenne (U/L)	147	494
SD	1,23	3,60
CV (%)	0,84	0,73

**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.

**INTERFERENCES**

Aucune interférence du glucose jusqu'à 7 g/L, de l'hémoglobine jusqu'à 5 g/L et de triglycérides jusqu'à 7 mmol/L n'a été observée.

Plusieurs drogues et autres substances, interférant dans la détermination de la créatine kinase<sup>3,4</sup> ont été décrites.**NOTES**

SPINREACT dispose d'instructions détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.

**BIBLIOGRAPHIE**

1. Abbot B et al. Creatinine kinase.Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-116.
2. Gerhard 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 edAACC 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 edAACC 1995.
7. Mathieu M. et coll. Recommandation pour la mesure de la concentration catalytique de la créatinine kinase dans le sérum humain. Ann. Biol. Clin.,40, (1482), 87.

**PRÉSENTATION**

Réf: 41250	Cont.	R1: 1 x 60 mL
		R2: 1 x 15 mL



