COD 21790 2 x 60 mL + 2 x 15 mL COD 23790 1 x 60 mL + 1 x 15 mL Soltanto per uso in vitro nel laboratorio clinico



CREATIN CHINASI (CK) IFCC

USO PREVISTO

Reagente per la misura della concentrazione di creatina chinasi (CK) nel siero o nel plasma. I valori ottenuti sono una guida utile nella diagnosi e nel controllo dell'evoluzione dell'infarto miocardico acuto nonché per vari disturbi muscolari.

Questo reagente deve essere utilizzato negli analizzatori BA di BioSystems o in un altro analizzatore avente analoghe prestazioni.

SIGNIFICATO CLINICO

La creatin chinasi (CK) svolge un'importante funzione nel muscolo fornendo ATP, quando il muscolo si contrae, partendo da ADP e utilizzando creatina fosfato come riserva di fosforilazione.

La CK sierica procede fondamentalmente dal muscolo e la sua concentrazione dipende da una serie di variabili fisiologiche (sesso, età, massa muscolare, attività fisica e razza).

La concentrazione sierica di CK è notevolmente elevata in pazienti con alcune malattie del muscolo scheletrico (distrofia muscolare, miosite, polimiosite, ipertermia maligna, trauma, rabdomiolisi acuta), del sistema nervoso centrale (malattia cerebrovascolare acuta, ischemia celebrale, sindrome di Reye) e delle tiroidi (ipotiroidismo)1,2

Si osservano concentrazioni elevate di CK trascorse 3-6 ore da un infarto di miocardio raggiungendo valori massimi trascorse 24-36 ore. La concentrazione ritorna alla normalità dopo 3-4 giorni poiché l'enzima viene eliminato velocemente dal plasma 1,2.

La diagnosi clinica non va eseguita sulla base degli esiti di una sola prova ma deve tener conto anche dei dati clinici e di laboratorio.

PRINCIPIO DEL METODO

La creatin chinasi (CK) catalizza la fosforilazione dell' ADP per il fosfato di creatina, ottenendosi creatina e ATP. La concentrazione catalítica si determina, impiegando le reazioni accoppiate dell' esochinasi e glucosio-6-fosfato deidrogenasi, a partire dalla velocità di formazione del NADPH, letto a 340 nm^{3,4}

Fosfato di creatina + ADP
$$\xrightarrow{\text{CK}}$$
 Creatina + ATP

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

Glucosio - 6 - fosfato + NADP+ $\xrightarrow{\text{G6P-DH}}$ Gluconato - 6 - fosfato + NADPH + H+

INDICE

	COD 21790		COD 23790	
A.	Reagente	2 x 60 mL	1 x 60 mL	
B.	Reagente	2 x 15 mL	1 x 15 mL	

COMPOSIZIONE

A. Reattivo: Imidazolo 125 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, acetato di magnesio 12,5 mmol/L, D-glucosio 25 mmol/L, N-acetilcisteína 25 mmol/L, esochinasi 6000 U/L, NADP 2,4 mmol/L, pH 6,7.

PERICOLO: H360: Può nuocere alla fertilità o al feto. P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P308+P313: In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P405: Conservare sotto chiave.

B. Reattivo: Fosfato di creatina 250 mmol/L, ADP 15 mmol/L, AMP 25 mmol/L, P1,P5-di (adenosina-5'-)pentafosfato 102 μmol/L, glucosio-6-fosfato desidrogenasi 8000 U/L.

Per ulteriori avvertenze e precauzioni, fare riferimento alla scheda di sicurezza (SDS) del prodotto.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare a 2-8°C.

Una volta aperti, i componenti sono stabili fino alla data di scadenza di cui all'etichetta se conservati ben chiusi ed evitandone la contaminazione durante l'uso.

Stabilità di cui alla tabella: I reagenti aperti e conservati nello scomparto refrigerato dell'analizzatore sono stabili 2 mesi

Indicazioni di deterioramento: Assorbanza dello spazio superiore il limite di cui ai "Parametri di

ALTRI MATERIALI NECESSARI (NON IN DOTAZIONE)

Calibratore di Biochimica (BioSystems cod. 18011) o Calibratore di Biochimica Umano (BioSystems cod. 18044).

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

I reagenti sono pronti all'uso.

CAMPIONI

Siero e plasma prelevati mediante procedimenti standard.

La creatin chinasi nel siero e nel plasma è stabile per 7 giorni a 2-8°C. L'eparina o EDTA devono essere utilizzati come anticoagulante.

Ogni giorno effettuare un bianco di reagente e una calibrazione almeno ogni 2 mesi, a sostituzione avvenuta del lotto di reagente o come previsto dalle procedure di controllo della

CONTROLLO QUALITÀ

Si raccomanda l'uso di Siero di Controllo Titolato livello I (Cod. 18005, 18009 e 18042) e II (Cod. 18007, 18010 e 18043) per la verifica dell'esattezza della procedura di misurazione.

Ogni laboratorio è tenuto a definire un programma di controllo interno della qualità nonché procedure correttive se gli esiti dei controlli non rientrano nei limiti di accettabilità.

VALORI DI RIFERIMENTO

Temperatura	Uomini ¹		Donne 1	
reazione	U/L	nKat/L	U/L	nKat/L
25°C 30°C 37°C	10-65 15-105 38-174	167-1084 250-1750 633-2900	7-55 10-80 26-140	117-917 167-1334 433-2334

Questi valori si danno unicamente a titolo orientativo; si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca i propri intervalli di riferimento

CARATTERISTICHE METROLOGICHE

Le caratteristiche metrologiche di seguito illustrate sono state ottenute con un analizzatore BA400 seguendo le linee guida del Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI.

- Limite di rilevabilità: 1.92 U/L = 0.031 nkat/L.
- Limite di linearità: 1300 U/L = 21671 nkat/L.
- Precisione:

Con	centrazione media	Ripetibilità (CV)	In laboratorio (CV)
-	9 U/L = 2,6 nkat/L	1,1 %	3,3 %
	9 U/L = 5,0 nkat/L	0,7 %	2,0 %

 Veridicità: i risultati ottenuti con questi reagenti non hanno evidenziato differenze sistematiche significative se raffrontati con reagenti di riferimento. I dati degli esperimenti comparativi sono disponibili su richiesta

LIMITI DELLA PROCEDURA

Interferenze: la bilirubina (fino a 20 mg/dL), l'emolisi (emoglobina fino a 1000 mg/dL) e la lipemia (trigliceridi fino a 500 mg/dL) non interferiscono. Eventuali interferenze da altri farmaci e sostanze⁵

BIBLIOGRAFIA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE.
- 2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C, Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40:635-642.
- 4. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes; corrigendum, notes and useful advice. Clin Chem Lab Med 2010; 48: 615-621.
- 5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARAMETRI DELLA PROVA

Reagenti utilizzabili in gran parte degli analizzatori automatici. Le apposite istruzioni di applicazione per molti di loro sono disponibili su richiesta.

R1: utilizzare il reagente A, R2: utilizzare il reagente B.

	BA200	BA400
GENERALE		
Denominazione	ск	СК
breve Denominazione	СК	CK
Tipo di campione	siero / plasma	siero / plasma
Modo analisi	cinetica bireagente	cinetica bireagente
Unità	U/L	U/L
decimali	0	0
Tipo reazione	crescente	crescente
PROCEDIMENTO		
Modo lettura	monocromatica	monocromatica
Filtro principale	340	340
Filtro di riferimento	-	-
Campione	15	15
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Lettura 1 (ciclo)	26	53
Lettura 2 (ciclo)	35	70
Fattore prediluizione	-	-
CALIBRAZIONE E BIANCO		
Tipo di bianco	acqua distillata	acqua distillata
Modo di calibrazione	calibratore sperimentale	calibratore sperimentale
Numero di calibratori	1	1
Curva di calibrazione	-	-
OPZIONI		
Limite abs bianco	0,300	0,300
Limite bianco cinetico	-	-
Limite linearità	1300	1300
Substrato esausto	-	-