

CK-NAC FS*

Présentation

Référence

1 1601 99 10 962

Composition du kit

1890 (R1: 6 x 315, R2: 6 x 315)

Emploi Prévu

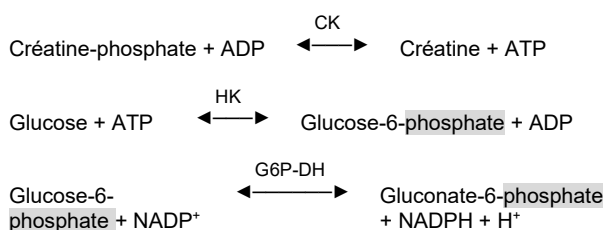
Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la créatine kinase (CK) dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur lithium héparine sur système BioMajesty®JCA BM6010/C automatisé.

Intérêt Clinique

La créatine kinase (CK) est une enzyme formée d'iso enzymes d'origine principalement musculaire (CK-M) et cérébrale (CK-B). La CK existe dans le sérum sous forme dimérique, comme CK-MM, CK-MB, CK-BB et sous forme de macro enzyme. On observe des valeurs élevées de CK dans les atteintes du muscle cardiaque et dans les affections du muscle squelettique. La mesure de l'activité de la CK est effectuée, en particulier conjointement avec la CK-MB, pour le diagnostic et le suivi de l'infarctus du myocarde. [1,2]

Méthode

Test UV optimisé selon l'IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) et la DGKC (Société Allemande de Chimie Clinique).



Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	Imidazole	pH 6,0	60 mmol/L
	Glucose		27 mmol/L
	N-acétylcystéine (NAC)		27 mmol/L
	Acétate de Magnésium		14 mmol/L
	EDTA-Na ₂		2 mmol/L
R2 :	NADP		2,7 mmol/L
	Hexokinase (HK)		≥ 5 kU/L
	Imidazole	pH 9,0	160 mmol/L
	ADP		11 mmol/L
	AMP		28 mmol/L
	Diadénosine-pentaphosphate		55 µmol/L
	Glucose-6-phosphate-déshydrogénase (G6P-DH)		≥ 14 kU/L
EDTA-Na ₂		2 mmol/L	
Créatine phosphate		160 mmol/L	

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2°C et +8°C en évitant toute contamination. Protéger de la lumière.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- ⚠ Réactif 1: Danger. Contient : Imidazole. H360D Peut nuire au fœtus. P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P308+P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
- ⚠ Réactif 2: Danger. Contient : Imidazole. H315 Provoque une irritation cutanée. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H360D Peut nuire au fœtus. P201 Se procurer les instructions avant utilisation. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P302+P352 En cas de contact avec la peau: laver abondamment à l'eau/ au savon. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P308+P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Le réactif 1 contient du matériel biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Le réactif 2 contient de la matière animale et biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [3].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur lithium héparine

Stabilité [4] :

2 jours	de	+20 à +25 °C
7 jours	de	+4 à +8 °C
4 semaines	à	-20 °C

(dans le noir)

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Cette méthode a été standardisée par rapport à la méthode de référence de l'IFCC. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Performances

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

Domaine de mesure de 12 jusqu'à 1300 U/L. En cas d'activité plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	7 U/L
Stabilité à bord de l'analyseur	15 semaines
Stabilité de calibration	15 semaines

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [U/L]
Acide ascorbique	30 mg/dL	120
	65 mg/dL	296
Bilirubine (conjuguée)	55 mg/dL	120
	65 mg/dL	298
Bilirubine (non conjuguée)	48 mg/dL	120
	65 mg/dL	285
Hémoglobine	100 mg/dL	140
	180 mg/dL	304
Lipémie (Triglycérides)	1600 mg/dL	120
	1800 mg/dL	262

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5,6].

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	106	166	727
CV [%]	0,866	0,341	1,06
Précision totale CLSI (n=80)			
	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	103	167	731
CV [%]	1,29	1,03	0,813

Comparaison de méthodes (n= 164)	
Test x	CK-NAC concurrente (cobas®c 501)
Test y	CK-NAC FS (BioMajesty®JCA-BM6010C)
Pente	1,02
Ordonnée à l'origine	1,52 U/L
Coefficient de corrélation	0,999

** selon CLSI document EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Facteur de Conversion

CK [U/L] x 0,0167 = CK [µkat/L]

Valeurs Usuelles

Adultes [7]

Femmes < 145 U/L < 2,42 µkat/L
Hommes < 171 U/L < 2,85 µkat/L

Les domaines de mesure assurent une haute sensibilité du diagnostic. Cependant, la spécificité du diagnostic est basse et elle peut être améliorée par la mesure de la CK MB.

Infarctus du myocarde : le risque d'infarctus du myocarde est élevé si les trois conditions suivantes sont observées [8]:

1. CK (Hommes) > 190 U/L (3,17 µkat/L)***
CK (Femmes) > 167 U/L (2,78 µkat/L)***
2. CK-MB > 24 U/L (0,40 µkat/L)***
3. L'activité de la CK-MB est entre 6 et 25 % de l'activité totale de la CK.

***calculé en utilisant le facteur 2,38 conversion de la température (+25 °C → +37 °C)

Si l'infarctus du myocarde est suspecté mais que les conditions ci-dessus ne sont pas constatées, l'infarctus peut être frais. Dans ce cas, les mesures devraient être répétées après 4 heures avec des échantillons frais.

Chez des individus en bonne santé, différentes valeurs sont

trouvées selon l'origine et l'âge [8,9].

Enfants [1]

Cordon ombilical	175 – 402 U/L	2,92 – 6,70 µkat/L
Nouveau-nés	468 – 1200 U/L	7,80 – 20,0 µkat/L
≤ 5 jours	195 – 700 U/L	3,25 – 11,7 µkat/L
< 6 mois	41 – 330 U/L	0,68 – 5,50 µkat/L
> 6 mois	24 – 229 U/L	0,40 – 3,82 µkat/L

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin. Pour des buts diagnostiques, les valeurs de CK doivent être évaluées toujours en rapport avec l'anamnèse, l'examen clinique et d'autres résultats des recherches.

Références Bibliographiques

1. Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998. p. 71-80.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc
7. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. Clin Chem Lab Med 2002;40:635-42.
8. Stein W. Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. Med Welt 1985;36:572-7.
9. Myocardial infarction redefined – a consensus document of the Joint European society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. Eur Heart J 2000;21:1502-13.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

CK-NAC FS

Chemistry code 10 160

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	3.0
Sample vol (U)	3.0
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	CK
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	410
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	3	3
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	21
M-DET.P.m	28
M-DET.P.n	40
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	21
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	3
Factor	3
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	1.15
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999