


CK-NAC FS*

Présentation

Référence

1 1601 99 10 921

Composition du kit

 480 (4 x 120)

Emploi Prévu

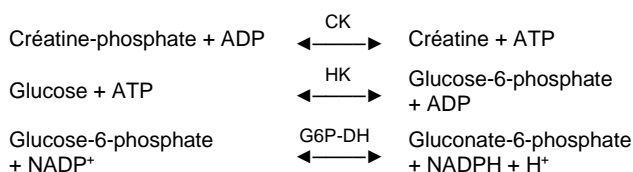
Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'activité de la créatine kinase (CK) dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur lithium héparine sur système respons[®]940 automatisé.

Intérêt Clinique

La créatine kinase (CK) est une enzyme formée d'isoenzymes d'origine principalement musculaire (CK-M) et cérébrale (CK-B). La CK existe dans le corps humain sous forme dimérique, comme CK-MM, CK-MB, CK-BB et sous forme de macroenzyme. La CK-MB apparaît dans des proportions élevées exclusivement dans le tissu myocardique, et la mesure de l'hétérodimère permet donc de détecter les lésions de la paroi cellulaire du myocarde [1]. La comparaison de la CK-MB avec d'autres biomarqueurs cardiaques tels que la troponine I démontre une demi-vie plus courte et un profil cinétique différent après une nécrose myocardique. Le dosage de la CK-MB est effectué pour différencier temporellement les lésions cardiaques et faciliter le diagnostic d'un infarctus du myocarde ou d'un nouvel infarctus [2].

Méthode

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



Une unité de CK est la quantité d'enzyme qui convertit 1,0 µmol par minute de phosphate à partir de créatine phosphate dans les conditions spécifiques de l'enzyme [3].

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
	NADP		2,7 mmol/L
	Hexokinase (HK)		≥ 5 kU/L
R2 :	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. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 15 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- Les composants contenus dans CK-NAC FS sont classés comme suit conformément au règlement CE 1272/2008 (CLP) :



⚠ 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 spéciales 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.
- Les réactifs contiennent du matériel d'origine 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 [4].
- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
- Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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 locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

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

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité [5] :

4 heures	de	+20 à +25 °C
1 mois	de	+4 à +8 °C
1 mois	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant ont été rendues traçables par rapport à la méthode de référence de l'IFCC. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. 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

Domaine de mesure de 6 U/L jusqu'à 1300 U/L. La linéarité < 10 U/L est donnée à ± 1,8 U/L, entre 10 U/L et 70 U/L à ± 10 %, pour > 70 U/L à ± 5 %.	
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**	6 U/L
Limite de quantification**	6 U/L
Stabilité à bord de l'analyseur	16 semaines
Stabilité de calibration	8 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [U/L]
Acide ascorbique	70 mg/dL	119
	70 mg/dL	306
Bilirubine (conjuguée)	70 mg/dL	99,6
	70 mg/dL	288
Bilirubine (non conjuguée)	70 mg/dL	96,4
	70 mg/dL	280
Hémolyse	150 mg/dL	104
	150 mg/dL	291
Lipémie (triglycérides)	1300 mg/dL	95,9
	1300 mg/dL	268
Sulfapyridine	36 mg/dL	84,6
	36 mg/dL	264
Sulfasalazine	9 mg/dL	103
	9 mg/dL	299
Témozolomide	25 mg/L	98,6
	25 mg/L	296

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [6-8].

Précision			
Répétabilité (n= 20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	110	244	509
CV [%]	0,506	0,342	0,668
En laboratoire (n= 80)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	98,4	259	498
CV [%]	2,02	1,58	1,90
Reproductibilité (n= 75, nombre d'instruments = 3)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	91,8	159	463
CV [%]	2,98	2,56	2,54

Comparaison de méthodes (n= 152)	
Test x	CK concurrente (cobas c 501)
Test y	CK-NAC FS de DiaSys (respons [®] 940)
Pente	1,04
Ordonnée à l'origine	3,56 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

Infarctus du myocarde : le risque d'infarctus du myocarde est élevé si les trois conditions suivantes sont observées [9,10] :

- CK (Hommes) > 190 U/L (3,17 µkat/L)***
CK (Femmes) > 167 U/L (2,78 µkat/L)***
- CK-MB > 24 U/L (0,40 µkat/L)***
- 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 [9,11].

Enfants [12]	Femmes		Hommes	
	[U/L]	[µkat/L]	[U/L]	[µkat/L]
0 – 90 jour(s)	29 – 303	0,48 – 5,05	43 – 474	0,72 – 7,90
3 – 12 mois	25 – 172	0,42 – 2,87	27 – 242	0,45 – 4,03
3 – 2 mois	28 – 162	0,47 – 2,70	25 – 177	0,42 – 2,95
2 – 10 ans	31 – 152	0,52 – 2,53	25 – 177	0,42 – 2,95
11 – 14 ans	31 – 152	0,52 – 2,53	31 – 172	0,52 – 2,87
15 – 18 ans	34 – 147	0,57 – 2,45	28 – 142	0,47 – 2,37

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

- Saenger AK. A tale of two biomarkers: the use of troponin and CK-MB in contemporary practice. Clin Lab Sci. 2010 Summer;23(3):134-40.
- Alpert JS, Thygesen K, Antman E, Bassand JP. Myocardial infarction redefined—a consensus document of The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. J Am Coll Cardiol. 2000 Sep;36(3):959-69.
- Dean RL. Kinetic Studies with Alkaline Phosphatase in the Presence and Absence of Inhibitors and Divalent Cations. Biochemistry And Molecular Biology Education 2002; 30(6): 401–407.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 42-3
- 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.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.
- Stein W. Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. Med Welt 1985;36:572-7.

10. Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med. 2005;29(5):301-308
11. Myocardial infarction redefined – a consensus document of the Joint European society of Cardiology/America College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial Infarction. Eur Heart J 2000;21:1502-13.
12. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2023 11 02]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris.
Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



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

* Fluid Stable = Liquide & Stable

