

CK-NAC FS*

Bestellinformation

Bestellnummer 1 1601 99 10 921
Packungsgröße  480 (4 x 120)

Verwendungszweck

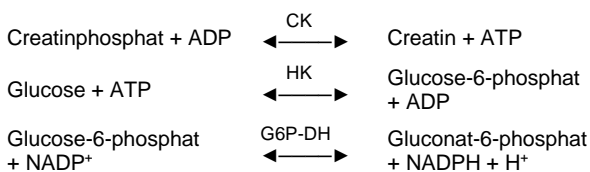
Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Creatinkinase (CK) Aktivität in humanem Serum oder Lithium-Heparinplasma am automatisierten respons[®]940.

Zusammenfassung

Kreatinkinase (CK) ist ein Enzym, das aus Isoenzymen hauptsächlich des Muskels (CK-M) und des Gehirns (CK-B) besteht. CK liegt im menschlichen Körper dimer als CK-MM, CK-MB, CK-BB sowie als Makroenzym vor. CK-MB kommt in hohen Anteilen ausschließlich im Herzmuskelgewebe vor, so dass die Messung des Heterodimers eine Schädigung der Herzmuskelzellwand nachweisen kann [1]. Der Vergleich von CK-MB mit anderen kardialen Biomarkern wie z. B. Troponin I zeigt eine kürzere Halbwertszeit und ein unterschiedliches kinetisches Profil nach einer myokardialen Nekrose. Die CK-MB-Bestimmung wird zur zeitlichen Differenzierung von Herzschäden als Unterstützung bei der Diagnose eines Myokardinfarkts oder Reinfarkts eingesetzt [2].

Methode

Optimierter UV-Test nach IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) und DGKC (Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie).



Eine Einheit CK ist die Enzymmenge, die 1,0 µmol Phosphat aus Creatinphosphat pro Minute unter den enzyspezifischen Bedingungen umwandelt [3].

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Imidazol	pH 6,0	60 mmol/L
	Glucose		27 mmol/L
	N-Acetylcystein (NAC)		27 mmol/L
	Magnesiumacetat		14 mmol/L
	EDTA-Na ₂		2 mmol/L
	NADP		2,7 mmol/L
	Hexokinase (HK)		≥ 5 kU/L
R2:	Imidazol	pH 9,0	160 mmol/L
	ADP		11 mmol/L
	AMP		28 mmol/L
	Diadenosinpentaphosphat		55 µmol/L
	Glucose-6-Phosphat Dehydrogenase (G6P-DH)		≥ 14 kU/L
	EDTA-Na ₂		2 mmol/L
	Creatinphosphat		160 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegeben Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 15 Monate bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die in CK-NAC FS enthaltenen Bestandteile sind gemäß der EG-Verordnung 1272/2008 (CLP) wie folgt eingestuft:



⚠ Reagenz 1: Gefahr. Enthält: Imidazol. H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen. P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.



⚠ Reagenz 2: Gefahr. Enthält: Imidazol. H315 Verursacht Hautreizungen. H319 Verursacht schwere Augenreizung. H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen. P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser/Seife waschen. P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenzien enthalten Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [4].
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Lithium-Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit [5]:

4 Stunden	bei	20 – 25 °C
1 Monat	bei	4 – 8 °C
1 Monat	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte wurden auf die Originalformulierung der IFCC rückführbar gemacht. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Sollwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
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

Leistungsmerkmale

Messbereich von 6 U/L bis 1300 U/L. Linearität < 10 U/L ist mit ± 1,8 U/L, zwischen 10 U/L bis 70 U/L innerhalb ± 10 %, bei > 70 U/L innerhalb ± 5 % gegeben. Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	6 U/L
Quantifizierungsgrenze**	6 U/L
Stabilität im Gerät	16 Wochen
Kalibrationsstabilität	8 Wochen

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [U/L]
Ascorbinsäure	70 mg/dL	119
	70 mg/dL	306
Bilirubin (konjugiert)	70 mg/dL	99,6
	70 mg/dL	288
Bilirubin (unkonjugiert)	70 mg/dL	96,4
	70 mg/dL	280
Hämolyse	150 mg/dL	104
	150 mg/dL	291
Lipämie (Triglyceride)	1300 mg/dL	95,9
	1300 mg/dL	268
Sulfapyridin	36 mg/dL	84,6
	36 mg/dL	264
Sulfasalazin	9 mg/dL	103
	9 mg/dL	299
Temozolomid	25 mg/L	98,6
	25 mg/L	296
Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [6-8].		

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	110	244	509
VK [%]	0,506	0,342	0,668
Laborintern (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	98,4	259	498
VK [%]	2,02	1,58	1,90
Reproduzierbarkeit (n=75, Anzahl der Geräte=3)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	91,8	159	463
VK [%]	2,98	2,56	2,54

Methodenvergleich (n=152)	
Test x	Mitbewerber CK (cobas c 501)
Test y	DiaSys CK-NAC FS (respons [®] 940)
Steigung	1,04
Achsenabschnitt	3,56 U/L
Korrelationskoeffizient	0,999

** gemäß CLSI Dokument EP17-A2, Vol. 32, Nr. 8

Umrechnungsfaktor

CK [U/L] x 0,0167 = CK [µkat/L]

Referenzbereiche

Herzinfarkt: Eine hohe Wahrscheinlichkeit für einen Myokardschaden ist gegeben, wenn folgende drei Bedingungen erfüllt sind [9,10]:

1. CK (Männer) > 190 U/L (3,17 µkat/L)***
CK (Frauen) > 167 U/L (2,78 µkat/L)***
2. CK-MB > 24 U/L (0,40 µkat/L)***
3. Der Anteil der CK-MB-Aktivität an der Aktivität der Gesamt-CK liegt zwischen 6 und 25 %.

***mit Temperaturberechnungsfaktor 2,38 berechnet (25 °C → 37 °C)

Wenn ein Verdacht auf Herzinfarkt besteht und die Messwerte trotzdem unter den angegebenen Grenzen liegen, kann es sich um einen frischen Infarkt handeln. In diesem Fall sollten die Bestimmungen nach 4 Stunden mit frischen Proben wiederholt werden.

Bei Gesunden finden sich je nach Alter und Rasse unterschiedliche CK-Werte [9,11].

Kinder [12]	Weiblich		Männlich	
	[U/L]	[µkat/L]	[U/L]	[µkat/L]
0 – 90 Tage	29 – 303	0,48 – 5,05	43 – 474	0,72 – 7,90
3 – 12 Monate	25 – 172	0,42 – 2,87	27 – 242	0,45 – 4,03
3 – 24 Monate	28 – 162	0,47 – 2,70	25 – 177	0,42 – 2,95
2 – 10 Jahre	31 – 152	0,52 – 2,53	25 – 177	0,42 – 2,95
11 – 14 Jahre	31 – 152	0,52 – 2,53	31 – 172	0,52 – 2,87
15 – 18 Jahre	34 – 147	0,57 – 2,45	28 – 142	0,47 – 2,37

Each laboratory should check if the reference ranges are transferable to its own patient population and determine own reference ranges if necessary. For diagnostic purposes, CK values should always be assessed in conjunction with the anamnesis, the clinical examination and other findings.

Literatur

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
5. 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
6. 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.
7. 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
8. 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.
9. 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>

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil

