

CK-NAC FS*

Bestellinformation

Bestellnummer
1 1601 99 10 962

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

Verwendungszweck

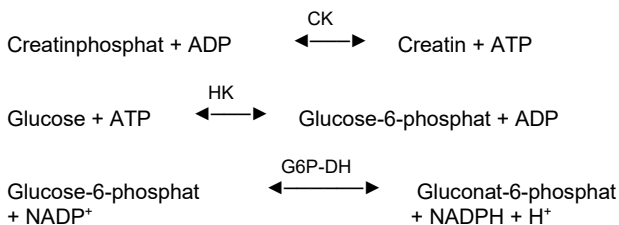
Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Creatinkinase (CK) in humanem Serum oder Lithium-Heparinplasma am automatisierten BioMajesty®JCA-BM6010/C.

Zusammenfassung

Creatinkinase (CK) ist ein Enzym, das aus Isoenzymen hauptsächlich aus Muskeln (CK-M) und Gehirn (CK-B) besteht. CK liegt im Serum dimer als CK-MM, CK-MB und CK-BB sowie als Makroenzym vor. Erhöhte CK-Werte treten bei Herzmuskelschäden und bei Skelettmuskelerkrankungen auf. CK wird besonders im Zusammenhang mit CK-MB zur Diagnose und Überwachung des akuten Myokardinfarkts bestimmt. [1,2]

Methode

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



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 angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Vor Lichteinstrahlung schützen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- ⚠ 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 spülen. 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.
- Reagenz 1 enthält biologisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- Reagenz 2 enthält tierisches und biologisches Material. 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 [3].
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter 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

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Reagenzvorbereitung

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

Benötigte Materialien

Übliche Laborausüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Lithium-Heparinplasma

Haltbarkeit [4]:

2 Tage	bei	20 – 25 °C
7 Tage	bei	4 – 8 °C
4 Wochen	bei	-20 °C
(im Dunkeln)		

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Diese Methode wurde gegen die Originalformulierung der IFCC standardisiert. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. 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

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

Messbereich von 12 bis 1300 U/L. Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	7 U/L
Stabilität im Gerät	15 Wochen
Kalibrationsstabilität	15 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analytkonzentration [U/L]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	120
	65 mg/dL	296
Bilirubin (konjugiert)	55 mg/dL	120
	65 mg/dL	298
Bilirubin (unkonjugiert)	48 mg/dL	120
	65 mg/dL	285
Hämoglobin	100 mg/dL	140
	180 mg/dL	304
Lipämie (Triglyceride)	1600 mg/dL	120
	1800 mg/dL	262

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [5,6].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	106	166	727
VK [%]	0,866	0,341	1,06
Totale Präzision CLSI (n=80)			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	103	167	731
VK [%]	1,29	1,03	0,813

Methodenvergleich (n= 164)	
Test x	Mitbewerber CK-NAC (cobas® c 501)
Test y	CK-NAC FS (BioMajesty®JCA-BM6010C)
Steigung	1,02
Achsenabschnitt	1,52 U/L
Korrelationskoeffizient	0,999

** gemäß CLSI Dokument EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Umrechnungsfaktor

CK [U/L] x 0,0167 = CK [µkat/L]

Referenzbereiche

Erwachsene [7]

Frauen < 145 U/L < 2,42 µkat/L
Männer < 171 U/L < 2,85 µkat/L

Diese Referenzwerte gewährleisten eine hohe diagnostische Sensitivität. Die diagnostische Spezifität ist dabei gering, sie kann durch zusätzliche Bestimmung von CK-MB verbessert werden.

Herzinfarkt: Eine hohe Wahrscheinlichkeit für einen Myokardschaden ist gegeben, wenn folgende drei Bedingungen erfüllt sind [8]:

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 [8,9].

Kinder [1]

Nabelschnurblut	175 – 402 U/L	2,92 – 6,70 µkat/L
Neugeborene	468 – 1200 U/L	7,80 – 20,0 µkat/L
≤ 5 Tage	195 – 700 U/L	3,25 – 11,7 µkat/L
< 6 Monate	41 – 330 U/L	0,68 – 5,50 µkat/L
> 6 Monate	24 – 229 U/L	0,40 – 3,82 µkat/L

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die CK-Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Literatur

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

* Flüssig Stabil

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