

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	CKNAC
APP. CODE:	336
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 340
ASSAY:	RATE-A TIME: 10 POINT: 24 - 31 DILUENT: water
SAMPLE VOL:	NORMAL: 10 DECREASE: 7 INCREASE: 12
R1 VOLUME:	200 DILUENT: 5
R2 VOLUME:	0
R3 VOLUME:	50 DILUENT: 5
R4 VOLUME:	0
ABS LIMIT:	32000 - INC
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER
CALIB METHOD:	LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)
SD LIMIT:	0.250
DUPLICATE LIMIT:	3%
ST. 1 CONC:	0.00
EXPECTED VALUE:	0 - 200
UNIT:	U/I
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b=0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 864)	
TEST NAME:	CKNAC
SAMPLE:	Volume 10 µl Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 200 µl Dilution 0 µl R2 Volume 50 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 340 Sec. 700
METHOD:	RATE
REACTION SLOPE:	+
MEASURING POINT 1:	First 18 Last 26
MEASURING POINT 2:	First Last
REAGENT OD LIMIT:	First L -0.1 First H 1.0 Last L -0.1 Last H 1.0
DYNAMIC RANGE:	L 1 H 2000
CORRELATION FACTOR:	A 1 B 0
LINEARITY LIMIT:	15%
UNIT:	U/I
CALIBRATION TYPE:	AB
FORMULA:	Y = AX + B


Chema Diagnostica
 Via Campania 2/4
 60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
 phone +39 0731 605064
 fax +39 0731 605672
 e-mail: mail@chema.com
 website: http://www.chema.com

CK-NAC FL IFCC/DGKC	
CK 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
CK 6U280	4 x 56 + 4 x 14 ml

USO
 Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della creatinasi nei fluidi biologici.

PRINCIPIO
 La creatinasi (EC 2.7.3.2; adenosina trifosfato: creatina N-fosfortransferasi; CK) catalizza la conversione di creatina fosfato e ADP a creatina ed ATP. L'ATP ed il glucosio sono convertiti ad ADP e glucosio-6-fosfato dalla esochinasi. La glucosio-6-fosfato deidrogenasi ossida il glucosio-6-fosfato a 6-fosfo-gluconato, riducendo il NADP a NADPH. Il tasso di formazione del NADPH, misurato a 340 nm, è direttamente proporzionale all'attività serica del CK. La N-acetilcisteina (NAC) ha la funzione di attivatore del CK.

COMPONENTI FORNITI
 Solo per uso diagnostico in vitro.
 I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
 Conservare al riparo da luce diretta.

CK-NAC R1 2H100: 4 x 20 ml (liquido) capsula bianca
 6U280: 4 x 56 ml (liquido) capsula bianca

CK-NAC R2 2H100: 2 x 10 ml (liquido) capsula rossa
 6U280: 4 x 14 ml (liquido) capsula rossa

Composizione nel reattivo finale: Tampone imidazolo 29 mM pH 6.50, creatinofosfato 30 mM, glucosio 20 mM, N-acetilcisteina 20 mM, magnesio acetato 10 mM, EDTA disodico 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, diadenosin-pentafosfato 12 µM, glucosio-6-fosfato deidrogenasi ≥ 3 kU/l, esochinasi ≥ 3 kU/l.

Conservare tutti i componenti a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO
 Utilizzare i reagenti separati.
 Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
 Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI
 Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

CAMPIONE
 Siero. Il plasma contenente eparina, EDTA, citrato o fluoruro può generare imprevedibili cinetiche di reazione. L'attività del CK nel siero è instabile e decresce rapidamente durante la conservazione. Il CK è inattivato sia dalla luce ambientale che dall'incremento di pH nel campione causato dalla perdita di anidride carbonica. Conservare di conseguenza i campioni al buio e ben chiusi. Il CK è soggetto a denaturazione termica; raffreddare quindi rapidamente il campione a 4°C dopo il prelievo. Un leggero grado di emolisi può essere tollerato, dato che gli eritrociti non contengono CK, tuttavia i campioni mediamente o fortemente emolizzati non possono essere considerati campioni soddisfacenti. Infatti, gli enzimi e le sostanze liberati dagli eritrociti possono influenzare la fase latente e si potrebbero riscontrare delle reazioni indesiderate.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO
 Uomini 24 - 204 U/I (0.39 - 3.40 µkat/l)
 Donne 24 - 173 U/I (0.39 - 2.90 µkat/l)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE
 E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:
QUANTINORM CHEMA
 con valori possibilmente negli intervalli di normalità, con valori patologici.
QUANTIPATH CHEMA
 Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:
AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.



PRESTAZIONI DEL TEST	
Linearity	il metodo è lineare fino a 2000 U/I. Qualora il ΔA/min risultasse superiore a 0.250 si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.
Sensibilità/limite di rilevabilità	il metodo è in grado di discriminare fino a 1.6 U/I.
Interferenze	non sono verificabili interferenze in presenza di: emoglobina ≤ 400 mg/dl bilirubina ≤ 40 mg/dl lipidi ≤ 660 mg/dl
Precisione	nella serie (n=10) media (U/I) SD (U/I) CV% campione 1 148.21 0.94 0.64 campione 2 464.75 3.98 0.86 tra le serie (n=20) media (U/I) SD (U/I) CV% campione 1 148.35 1.33 0.90 campione 2 461.34 4.62 1.00
Confronto tra metodi	un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati: CK NAC Chema = x CK-NAC concorrente = y n = 100 y = 1.04x - 3.10 U/I r² = 0.9985
CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO	Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali. P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

USO
 Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della creatinasi nei fluidi biologici.

PRINCIPIO
 La creatinasi (EC 2.7.3.2; adenosina trifosfato: creatina N-fosfortransferasi; CK) catalizza la conversione di creatina fosfato e ADP a creatina ed ATP. L'ATP ed il glucosio sono convertiti ad ADP e glucosio-6-fosfato dalla esochinasi. La glucosio-6-fosfato deidrogenasi ossida il glucosio-6-fosfato a 6-fosfo-gluconato, riducendo il NADP a NADPH. Il tasso di formazione del NADPH, misurato a 340 nm, è direttamente proporzionale all'attività serica del CK. La N-acetilcisteina (NAC) ha la funzione di attivatore del CK.

COMPONENTI FORNITI
 Solo per uso diagnostico in vitro.
 I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
 Conservare al riparo da luce diretta.

CK-NAC R1 2H100: 4 x 20 ml (liquido) capsula bianca
 6U280: 4 x 56 ml (liquido) capsula bianca

CK-NAC R2 2H100: 2 x 10 ml (liquido) capsula rossa
 6U280: 4 x 14 ml (liquido) capsula rossa

Composizione nel reattivo finale: Tampone imidazolo 29 mM pH 6.50, creatinofosfato 30 mM, glucosio 20 mM, N-acetilcisteina 20 mM, magnesio acetato 10 mM, EDTA disodico 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, diadenosin-pentafosfato 12 µM, glucosio-6-fosfato deidrogenasi ≥ 3 kU/l, esochinasi ≥ 3 kU/l.

Conservare tutti i componenti a 2-8°C.

ENGLISH rev. 26/09/2016	
CK-NAC FL IFCC/DGKC	
CK 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
CK 6U280	4 x 56 + 4 x 14 ml

INTENDED USE
 Reagent for quantitative in vitro determination of creatine kinase in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD
 Creatine kinase (EC 2.7.3.2; adenosine triphosphate: creatine N-phosphotransferase; CK) catalyzes the conversion of creatine phosphate and ADP to creatine and ATP. ATP and glucose are converted to ADP and glucose-6-phosphate by hexokinase. Glucose-6-phosphate dehydrogenase oxidizes glucose-6-phosphate to 6-phosphogluconate, reducing NADP to NADPH. The rate of conversion of NADP/NADPH, monitored at 340 nm, is proportional to CK activity. N-acetyl cysteine (NAC) is added as an activator of CK.

KIT COMPONENTS
 For in vitro diagnostic use only.
 The components of the kit are stable until expiration date on the label.
 Keep away from direct light sources.

CK-NAC R1 2H100: 4 x 20 ml (liquid) white cap
 6U280: 4 x 56 ml (liquid) white cap

CK-NAC R2 2H100: 2 x 10 ml (liquid) red cap
 6U280: 4 x 14 ml (liquid) red cap

Composition in the test: imidazole buffer 29 mM pH 6.50, creatine phosphate 30 mM, glucose 20 mM, N-acetyl-L-cysteine 20 mM, magnesium acetate 10 mM, EDTA 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, D(adenosine-5') pentaphosphate 12 µM, glucose-6-phosphate-dehydrogenase ≥ 3 kU/l, hexokinase ≥ 3 kU/l.

Store all components at 2-8°C.

REAGENT PREPARATION
 Use separate reagent ready to use.
 Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.
 Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C - away from light sources.
 Caution: keep well refrigerated.

PRECAUTIONS
 Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.
 Perform the test according to the general "Good Laboratory Practice" (GLP) guidelines.

SPECIMEN
 Serum is the preferred specimen. Plasma containing heparin, EDTA, citrate, or fluoride may produce unpredictable reaction rates. CK activity in serum is unstable and is rapidly lost during storage. CK is inactivated both by bright daylight and by increasing specimen pH owing to loss of carbon dioxide; accordingly, specimens should be stored in the dark in tightly closed tubes. CK is susceptible to thermal denaturation; the degree of inactivation corresponds to the degree of temperature increase. Therefore, the serum specimen should be chilled to 4°C as rapidly as possible after collection. A slight degree of hemolysis can be tolerated because erythrocytes contain no CK activity. However, moderately or severely hemolyzed specimens are unsatisfactory because enzymes and intermediates liberated from the erythrocytes may affect the lag phase and the side reactions occurring in the assay system.

EXPECTED VALUES		
Men	24 - 204 U/I	(0.39 - 3.40 µkat/l)
Women	24 - 173 U/I	(0.39 - 2.90 µkat/l)

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION
 It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:
QUANTINORM CHEMA
 with normal or close to normal control values
QUANTIPATH CHEMA
 with pathological control values.
 If required, a multiparametric, human based calibrator is available:
AUTOCAL H

Please contact Customer Care for further informations.

TEST PERFORMANCE
Linearity
 the method is linear up to 2000 U/I.
 If a ΔA/min of 0.250 is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline solution and to repeat the test, multiplying the result by 10.

Sensitivity/limit of detection (LOD)
 the limit of detection is 1.6 U/I.

Interferences
 no interference was observed by the presence of:
 hemoglobin ≤ 400 mg/dl
 bilirubin ≤ 40 mg/dl
 lipids ≤ 660 mg/dl

Precision
 intra-assay (n=10) mean (U/I) SD (U/I) CV%
 sample 1 148.21 0.94 0.64
 sample 2 464.75 3.98 0.86
 inter-assay (n=20) mean (U/I) SD (U/I) CV%
 sample 1 148.35 1.33 0.90
 sample 2 461.34 4.62 1.00

Methods comparison
 a comparison between Chema CK-NAC FL and a commercially available product gave the following results:
 CK NAC Chema = x
 CK-NAC competitor = y
 n = 100
 y = 1.04x - 3.10 U/I r² = 0.9985

WASTE DISPOSAL
 This product is made to be used in professional laboratories.
 P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

