

CK-NAC FL IFCC/DGKC

CK F060 CH	6 x 10 ml
CK F120 CH	12 x 10 ml
CK F245 CH	12 x 20 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative *in vitro* de la créatine kinase dans les fluides biologiques.

SOMMAIRE

L'enzyme créatine kinase (ou CK) est présente dans le tissu cardiaque, cérébral et dans le muscle squelettique. En conséquence, une hausse du niveau hémétique de la CK peut être associée à l'infarctus du myocarde, des formes cérébro-vasculaires aiguës, traumatismes ou maladies affectant le système musculaire.

PRINCIPE

La créatine kinase (EC 2.7.3.2; adénosine triphosphate:créatine N- phosphotransférase ; CK) catalyse la conversion de phosphocréatine et ADP en créatine et ATP. L'ATP et le glucose sont convertis en ADP et glucose-6-phosphate par l'hexokinase. La glucose-6-phosphate déshydrogénase oxyde le glucose-6-phosphate en 6-phosphogluconate, réduisant le NADP en NADPH. Le taux de formation du NADPH, mesuré à 340 nm, est directement proportionnel à l'activité sérique de la CK. La N-acétylcystéine (NAC) joue la fonction d'activateur de la CK.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique *in vitro*.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Conserver à l'abri de la lumière directe.

CK-NAC R1 F060: 6 x 8 ml (liquide) capsule bleue
F120: 12 x 8 ml (liquide) capsule bleue
F245: 12 x 16 ml (liquide) capsule bleue

CK-NAC R2 F060: 1 x 12 ml (liquide) capsule rouge
F120: 2 x 12 ml (liquide) capsule rouge
F245: 3 x 16 ml (liquide) capsule rouge

Composition du réactif final: Tampon imidazole 29 mM pH 6.50, phosphocréatine 30 mM, glucose 20 mM, N-acétylcystéine 20 mM, acétate de magnésium 10 mM, EDTA disodique 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, diadénosine pentaphosphate 12 µM, glucose-6-phosphate déshydrogénase ≥ 3 kU/l, hexokinase ≥ 3 kU/l.
Conserver tous les composants entre 2 et 8 °C.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Équipement normal de laboratoire. Spectrophotomètre UV/VIS doté de thermostatation. Micropipettes automatiques. Cuvettes en verre optique ou à usage unique en polystyrène optique. Solution physiologique.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Procédure starter échantillon:

Codes F060/F120: ajouter 2 ml de réactif R2 à un flacon de réactif R1.

Code F245: ajouter 4 ml de réactif R2 à un flacon de réactif R1.

Stabilité du réactif préparé: 30 jours à 2-8 °C, à l'abri de la lumière.

Procédure starter réactif:

Utiliser les réactifs séparés.

Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette;

Stabilité après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours.

PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient qu'il en soit évité tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues en milieu laborantin.

ÉCHANTILLON

Sérum. Le plasma contenant héparine, EDTA, citrate ou fluorure, peut générer des cinétiques de réaction imprévisibles. L'activité de la CK dans le sérum est instable et diminue rapidement pendant la conservation. La CK est désactivée aussi bien par la lumière ambiante que par l'augmentation du pH dans l'échantillon dû à la perte d'anhydride carbonique. En conséquence, conserver les échantillons dans le noir et bien fermés. La CK est sujette à dénaturation thermique; par conséquent, refroidir rapidement l'échantillon à 4°C après le prélèvement. Compte tenu de l'absence de CK dans les érythrocytes, un léger degré d'hémolyse est tolérable, néanmoins, les échantillons moyennement ou fortement hémolysés ne peuvent être considérés comme des échantillons satisfaisants.

En effet, les enzymes et substances libérés par les érythrocytes peuvent influencer la phase latente et des réactions indésirables pourraient survenir.

PROCÉDURE (starter échantillon)

Longueur d'onde:	340 nm
Pas optique:	1 cm
Température:	37 °C
pipeter en cuvette le réactif de travail:	1 ml
préincuber le réactif à 37 °C pendant 5 minutes.	
ajouter l'échantillon:	40 µl
Mélanger, au bout d'une minute, mesurer l'absorbance contre l'eau en incubant à 37 °C. Effectuer 3 autres lectures à intervalles de 60 secondes. Calculer le ΔA/min.	

PROCÉDURE (starter réactif)

Longueur d'onde:	340 nm
Pas optique:	1 cm
Température:	37 °C
pipeter en cuvette le réactif R1:	1 ml
ajouter l'échantillon:	50 µl
incuber à 37 °C pendant 5 minutes.	
pipeter en cuvette le réactif R2:	250 µl
Mélanger, au bout d'une minute, mesurer l'absorbance contre l'eau en incubant à 37 °C. Effectuer 3 autres lectures à intervalles de 60 secondes. Calculer le ΔA/min.	

CALCUL DES RÉSULTATS

Effectuer le calcul en unité/litre et multipliant le ΔA/min par le facteur comme indiqué ci-après

Activité en U/l: ΔA/min x 4127

Activité en µkat/l: U/l x 0.0167 = µkat/l

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Hommes	24 - 204 U/l	(0.39 - 3.40 µkat/l)
Femmes	24 - 173 U/l	(0.39 - 2.90 µkat/l)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande:

QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales,

QUANTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:

AUTOCLAH

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Linéarité

la méthode est linéaire jusqu'à au moins 2000 U/l.

Si la valeur de ΔA/min est supérieure à 0.250, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite décelable

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 1.6 U/l.

Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine	≤ 400 mg/dl
bilirubine	≤ 40 mg/dl
lipides	≤ 660 mg/dl

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	148.21	0.94	0.64
échantillon 2	464.75	3.98	0.86
entre les séries (n=20)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	148.35	1.33	0.90
échantillon 2	461.34	4.62	1.00

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants sur un test effectué sur 100 échantillons:

CK NAC Chema = x
CK-NAC concurrent = y
n = 100

y = 1.04x - 3.10 U/l r² = 0.9985

REMARQUES RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

BIBLIOGRAPHIE

HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, Vol. III (1987).

DGKC - Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem., 31 (1993).

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

FABRICANT

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
tél. 0731 605064
télécopie 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
Site web: http://www.chema.com

LÉGENDE DES SYMBOLES

	dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	numéro de lot
	référence catalogue
	limite de température
	utiliser avant la date
	attention
	consulter les instructions d'utilisation