

CK-NAC, opt. DGKC/IFCC

(cz) český

REF	Obsah				
D03109B	1 x	1	L R1	+ 1 x	0,25 L R2
D00591	4 x	100	mL R1	+ 1 x	100 mL R2
D94581	4 x	50	mL R1	+ 1 x	50 mL R2
D00592	4 x	25	mL R1	+ 1 x	25 mL R2
D98579	4 x	10	mL R1	+ 1 x	10 mL R2
D64911	4 x	50	mL R1	+ 2 x	25 mL R2
D0421917	4 x	62,5	mL R1	+ 1 x	62,5 mL R2
DA0819	4 x	40	mL R1	+ 5 x	10 mL R2
DT1019	4 x	50	mL R1	+ 4 x	12,5 mL R2
DK0719	4 x	50	mL R1	+ 1 x	50 mL R2
DE1819	2 x	50	mL R1	+ 2 x	12,5 mL R2
DB20315	4 x	50	mL R1	+ 4 x	12,5 mL R2

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

ÚČEL POUŽITÍ

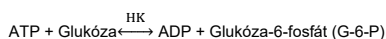
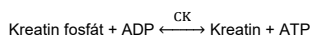
Diagnostická reagence pro kvantitativní in vitro stanovení kreatin kinázy (CK) v lidském séru nebo plazmě pomocí fotometrických systémů.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM^{1,2}

Kreatin kináza (CK) je enzym, který pozůstává z izoenzymů hlavně ze svalů (CK-MM) a z mozku (CK-B). CK se vyskytuje v séru ve formě dimerů jako CK-MM, CK-MB, CK-BB a jako makro-enzym. Zvýšené hodnoty CK jsou pozorovány při poškozeních srdečního svalu a při nemocích kosterních svalů. Měření CK se používá zvláště ve spojení s CK-MB pro diagnostiku a monitoring infarktu myokardu.

PRINCIP TESTU

Optimalizovaný UV test podle DGKC (Německá společnost klinické chemie) a IFCC (mezinárodní federace klinické chemie a laboratorní medicíny).



SLOŽENÍ REAGENCIE

SLOŽKY	KONCENTRACE
Reagenzie 1:	
Imidazol pH 6.0	60 mmol/L
Glukóza	27 mmol/L
N-acetylcystein (NAC)	27 mmol/L
Octan hořečnatý	14 mmol/L
EDTA-Na ₂	2 mmol/L
NADP	2,7 mmol/L
Hexokináza (HK)	≥ 5 kU/L
Reagenzie 2:	
Imidazol pH 9.0	160 mmol/L
ADP	11 mmol/L
AMP	28 mmol/L
Diadenozin pentafofát	55 μmol/L
Glukóza-6-fosfát dehydrogenáza (G6P-DH)	≥ 14 kU/L
EDTA-Na ₂	2 mmol/L
Kreatin fosfát	160 mmol/L

POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Kalibrátor, např.:

REF	Název	Obsah
D98485	Diacal Auto	5 x 3 mL
D98485SV	Diacal Auto	1 x 3 mL

- Kontroly, např.:

REF	Název	Obsah	Popis
D98481	Diacon N	12 x 5 mL	Kontrola normální
D14481	Diacon N	5 x 5 mL	Kontrola normální
D98481SV	Diacon N	1 x 5 mL	Kontrola normální
D98482	Diacon P	12 x 5 mL	Kontrola abnormální
D14482	Diacon P	5 x 5 mL	Kontrola abnormální
D98482SV	Diacon P	1 x 5 mL	Kontrola abnormální

- Roztok NaCl (9 g/L)
- Fotometrický přístroj
- Obecné laboratorní vybavení

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Reagenzie jsou k přímému použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Podmínky	Při 2-8 °C Chraňte před světlem! Po použití okamžitě uzavřete Zabraňte kontaminaci
Stabilita:	Neotevírané reagenzie jsou stabilní do data expirace uvedeného na kytu
Stabilita při používání:	15 měsíců od otevíření primární nádoby
Stabilita v přístroji*:	15 týdnů
Kalibrační stabilita*:	15 týdnů

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Reagenzie 1: Výstraha
 - H360D: Může poškodit nenarozené dítě
 - P201: Před použitím obdržte speciální pokyny
 - P280: Noste ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/tváře
 - P308+P313: Po expozici nebo podezření z něj: Vyhleďte lékařskou pomoc/péči.
 - Zvláštní označení: Obsahuje imidazol
 - Omezeno pouze pro profesionální uživatele
- Reagenzie 2: Výstraha
 - H315: Způsobuje podráždění pokožky.
 - H319: Způsobuje vážné podráždění očí
 - H360D: Může poškodit nenarozené dítě
 - P201: Před použitím obdržte speciální pokyny
 - P280: Noste ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/tváře
 - P302+P352: Po styku s kůží: Umyjte velkým množstvím vody/mýdla
 - P305+P351+P338: Po styku s očima: Opatrně několik minut vyplachujte vodou. Pokud jsou přítomny a lze to jednoduše provést, vyjměte kontaktní čočky. Pokračujte ve vyplachování.
 - P308+P313: Po expozici nebo podezření z něj: Vyhleďte lékařskou pomoc/péči.
 - Zvláštní označení: Obsahuje imidazol
 - Omezeno pouze pro profesionální uživatele
- Reagenzie obsahují azid sodný (0,95 g/L) jako konzervant. Nepolykejte! Zabraňte styku s pokožkou a sliznicemi.
- Reagenzie 1 obsahuje biologický materiál. S produktem zacházejte jako s potencionálně infekčním podle obecných opatření a správné laboratorní praxe.
- Reagenzie 2 obsahuje zvířecí a biologický materiál. S produktem zacházejte jako s potencionálně infekčním podle obecných opatření a správné laboratorní praxe.
- Ve velice výjimečných případech mohou vzorky od pacientů s gamapatií dávat falešné výsledky³.
- Viz prosím bezpečnostní listy a dodržujte nutná opatření pro práci s laboratorními reagenциemi.
- Pro diagnostické účely musí být výsledky vždy hodnoceny spolu se zdravotní historií pacienta, klinickými vyšetřeními a jinými zjištěními.
- V případě nehody související s přístrojem ji nahlaste výrobcí, a když je to vyžadováno příslušnému úřadu.
- Pouze pro profesionální použití!

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Lidské sérum nebo lithium heparinová plazma

Stabilita*:

2 dny	Při	20 - 25 °C
7 dnů	Při	4 - 8 °C
4 týdny (ve tmě)	Při	-20 °C

Zamrazujte pouze jednou. Zlikvidujte kontaminované vzorky.

MANUÁLNÍ POSTUP TESTU

Metoda	UV, opt. DGKC/IFCC
Vlnová délka	340 nm, Hg 365 nm, Hg 334 nm
Optická dráha	1 cm
Teplota	37 °C
Měření	Kinetické, oproti blanku reagenzie, rostoucí reakce

Pipetujte do zkumavek	Blank	Vzorek/Kalibrátor
Vzorek	-	50 μL
Destilovaná voda	50 μL	-
Reagenzie 1	1000 μL	1000 μL
Zamíchejte, inkubujte přibližně 3 minuty. Potom přidejte:		
Reagenzie 2	250 μL	250 μL
Zamíchejte. Změřte počáteční absorpční po 2 minutách při 37 °C a spusťte stopky. Změřte absorpční po přesně 1, 2 a 3 minutách při 37 °C.		
$\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min vzorku/kalibrátoru}] - [\Delta A/\text{min blanku}]$		

Automatizace

Speciální adaptace pro automatické analyzátoary mohou být vytvořeny na požádání.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výpočet

S kalibrátorem:

$$\text{CK-NAC [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min vzorku}}{\Delta A/\text{min kalibrátoru}} \times \text{Konc. kalibrátoru [U/L]}$$

Převod jednotek

CK-NAC [U/L] x 0.01667 = CK-NAC [μkat/L]

KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

Doporučujeme Dialab sérové kontroly Diacon N (kontrolní sérum s hodnotami v normálním rozsahu) a Diacon P (kontrolní sérum s hodnotami v abnormálním rozsahu).

Každá laboratoř by měla zavést opravná opatření v případě odchylek při měření kontrol.

Kalibrace

Doporučujeme Dialab multi kalibrační sérum Diacal Auto.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Testy byly vykonány na přístroji BioMajesty® JCA-BM6010/C.

Data uvedená jako příklad níže se mohou lišit v případech odlišujících se podmínkách měření.

Preciznost

V rámci analýzy (n= 20)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [U/L]	106	166	727
CV[%]	0.866	0.341	1.06
Celková preciznost CLSI (n= 80)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [U/L]	103	167	731
CV[%]	1.29	1.03	0.813

Analytická citlivost

Limit detekce*: 7 U/L.

* podle CLSI dokumentu EP17-A2, Vol. 32. No. 8.

Linearita a rozsah měření

Rozsah měření od 12 po 1300 U/L.

Když hodnoty překračují tento rozsah, je třeba vzorky zředit 1 + 9 roztokem NaCl (9 g/L) a výsledky vynásobit 10.

Analytická specifita

Interferující látka	Interference ≤ 10 % do	Koncentrace analytu [U/L]
Kyselina askorbová	30 mg/dL	120
	65 mg/dL	296
Bilirubin (konjugovaný)	55 mg/dL	120
	65 mg/dL	298
Bilirubin (nekonjugovaný)	48 mg/dL	32.9
	65 mg/dL	89.6
Hemoglobin	100 mg/dL	140
	180 mg/dL	304
Lipemie (Triglyceridy)	1600 mg/dL	120
	1800 mg/dL	262

Pro další informace o interferujících látkách viz Young DS^{5,6}.

Klinická účinnost

Porovnání metod (n=162)	
Test x	Konkurenční CK-NAC (cobas® c501)
Test y	DIALAB CK-NAC, opt. DGKC / IFCC (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Sklon	1.02
Průsečík	1.52 U/L
Koeficient korelace	0.999

NÁVAZNOST

Tato metoda byla standardizována oproti původnímu IFCC složení.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Dospělí ⁶	[U/L]	[μkat/L]
Ženy	< 145	2.42
Muži	< 171	2.85

Tyto referenční rozsahy zabezpečují vysokou diagnostickou citlivost. Diagnostická specifita je nízká; nicméně může být zlepšena dodatečným stanovením CK-MB.

Riziko infarktu myokardu je vysoké, když jsou splněny tři následující podmínky⁸:

- CK (muži) > 190 U/L (3.12 μkat/L)***
CK (ženy) > 167 U/L (2.87 μkat/L)***
- CK-MB > 24 U/L (0.40 μkat/L)***
- Aktivita CK-MB je mezi 6 a 25% celkové aktivity CK.

*** vypočteno pomocí teplotního konverzního faktoru 2.38 (25°C → 37°C).

Pokud je podezření na infarkt myokardu a podmínky nejsou splněny, může být infarkt čerstvý. V tomto případě je třeba měření zopakovat po 4 hodinách s čerstvými vzorky.

U zdravých osob je možné zjistit různé hodnoty v závislosti na rase a věku^{8,9}.

Děti ¹	[U/L]	[μkat/L]
Pupečníková krev	175 – 402	2.92 – 6.70
Novorozenci	468 – 1200	7.80 – 20.0
≤ 5 dnů	195 – 700	3.25 – 11.7
< 6 měsíců	41 – 330	0.68 – 5.50
> 6 měsíců	24 – 229	0.40 – 3.82

Každá laboratoř by si měla zkontrolovat, zda jsou referenční rozsahy přenositelné na její populaci pacientů a v případě potřeby určit vlastní referenční rozsahy. Pro diagnostické účely musí být hodnoty CK vždy hodnoceny ve spojení s anamnézou, klinickými vyšetřeními a jinými zjištěními.

OMEZENÍ

- Možný přenos CK-NAC, opt. DGKC/IFCC do reagentů Kreatinin (enzymatická, PAP), hořčík (xylidolová modrá), anorganický fosfor (molybdenan) a draslík (enzymatický). Aktuální přenos (carry-over) závisí na analyzátoru.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADEM

Postupujte prosím podle místních právních požadavků.

LITERATURA

- 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.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p 24-5.
- Young DS. Effect 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://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in June 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- 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.
- Stein W. Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. Med Welt 1985; 36:572-7.
- 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.

