

CREATINE KINASE BR

CK NAC-ACTIVATED

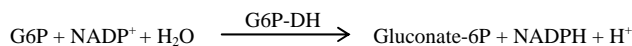
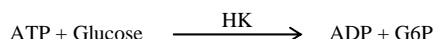
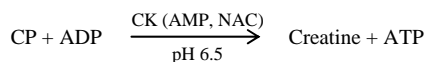
UV enzymatic method

KINETIC

REF KR10160 1 x 40 mL	REF KR10162 5 x 40 mL
CONTENTS R1.Reagent 1 x 32 mL R2.Reagent 1 x 8 mL	CONTENTS R1.Reagent 5 x 32 mL R2.Reagent 5 x 8 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

SUMMARY

Creatine kinase (CK) catalyzes the reaction between creatine phosphate (CP) and adenosine 5'-diphosphate (ADP) with formation of creatine and adenosine 5'-triphosphate (ATP). The latter phosphorylates glucose to glucose-6-phosphate (G6P) in the presence of hexokinase (HK). G6P is oxidized to Gluconate-6P in the presence of reduced nicotinamide-adenine dinucleotide phosphate (NADP) in a reaction catalyzed by glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6P-DH). The conversion is monitored kinetically at 340 nm by the rate of increase in absorbance resulting from the reduction of NADP to NADPH proportional to the activity of CK present in the sample. In this test^{1,2} the presence of N-acetylcysteine (NAC) allows the optimal activation of the enzyme.



This test has been formulated according the standardized method described by IFCC. Clin Chem Lab Med 2002; 40(6) : 635-642.

REAGENTS


R1. Buffer/Glucose/NAC. Imidazol buffer 100 mmol/L pH 6.7, glucose 20 mmol/L, NAC 20 mmol/L, magnesium acetate 10 mmol/L, NADP 2.5 mmol/L, HK ≥ 4 KU/L, EDTA 2 mmol/L.

R2. Substrate/Coenzymes. CP 30 mmol/L, AMP 5 mmol/L, ADP 2 mmol/L, di(adenosine-5') pentaphosphate 10 μ mol/L, G6P-DH ≥ 1.5 KU/L.

PREPARATION

The Reagents are ready-to-use.

STORAGE AND STABILITY

 Store at 2-8°C. The Reagents are stable until the expiry date stated on the label. After daily use stored tightly closed and protected from light. On the board the reagents are stable 19 days. Discard the reagent if the blank presents an absorbance over 0.400 at 340 nm against distilled water.

SAMPLE COLLECTION

Serum. Stable 8 days at 2-8°C or 1 month at -20°C. Chill the samples as rapidly as possible after collection. Moderately or severely hemolyzed specimens are unsatisfactory for testing, as well as plasmas containing EDTA, heparin, citrate, or fluoride since they may produce unpredictable reaction rates.

INTERFERENCES

- Lipemia (intralipid >5 g/L) may affect the results.
- Bilirubin (< 20 mg/dL), hemoglobin (< 10 g/L), do not interfere.
- Other drugs and substances may interfere³.

INSTRUMENTATION AND MATERIALS

- KROMA analyzer.
- Laboratory equipment.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrator CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

AUTOMATED PROCEDURE

A graphic display pictures the specific sets corresponding to the technical application outlined for this test.

Any new application, to the instrument should be validated to confirm that results meet the analytical performance of the method. It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

No calibration is required. Activity is calculated against theoretical factor.

CALCULATION

Patient values are calculated automatically by theoretical factor.

RESULTS

Samples with $\Delta A/\text{min}$ exceeding 0.270 a 340 nm should be diluted 1:10 with saline and assayed again. Multiply the results by 10.

If results are to be expressed as SI units apply: U/L x 16.67 = nkat/L

EXPECTED VALUES¹

Serum

Temperature	25°C	30°C	37°C
Men	≤ 65 U/L (1083 nkat/L)	≤ 105 U/L (1750 nkat/L)	≤ 174 U/L (2900 nkat/L)
Women	≤ 55 U/L (917 nkat/L)	≤ 80 U/L (1334 nkat/L)	≤ 140 U/L (2334 nkat/L)
Children	≤ 94 U/L (1570 nkat/L)	≤ 150 U/L (2500 nkat/L)	≤ 225 U/L (3750 nkat/L)

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) with assayed values handled as unknowns. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Creatine kinase (CK) values are high in patients with myocardial infarction, progressive muscular dystrophy, alcoholic myopathy, and delirium tremens, but normal in patients with hepatitis and other forms of liver disease. The high values in patients with hypothyroidism reflect the muscle changes in this condition. Although CK is found almost exclusively in myocardium, muscle, and brain and early reports suggested it to be an almost specific index of injury of myocardium and muscle, more recent reports indicate that, inexplicably high serum CK values can occur in patients with pulmonary infarction and pulmonary edema. Specificity of CK assay is enhanced measurement of its isoenzymes.⁴⁻⁶ Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

BIBLIOGRAPHY

1. Szasz, G., Grober, W and Bernt, E. Clin. Chem. 22 : 650 (1976).
2. German Society for Clinical Chemistry: Recommendations of the Enzyme Commission. J. Clin. Chem. Biochem. 15 : 255 (1977).
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Auvinen, S. Acta. Med. Scand. (Suppl. 539) (1972).
5. Doran, G.R., and Wilkinson, J.H. Clin. Chim. Acta. 62 : 203 (1975).
6. Fisher, M.D., Carliner, N.H., Becker, L.C., Peters, R.W. y Plotnick, G.D. J.A.M.A. 249 : 393 (1983).

KR1016-2/0811



CREATINA QUINASA BR

CK NAC-ACTIVADA

Método enzimático UV

CINETICO

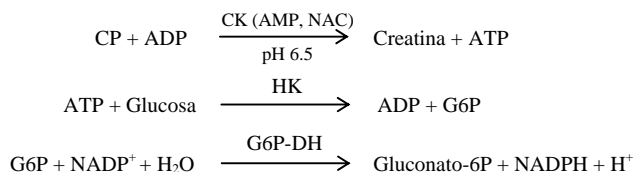
REF KR10160 1 x 40 mL	REF KR10162 5 x 40 mL
CONTENIDO R1.Reactivo 1 x 32 mL R2.Reactivo 1 x 8 mL	CONTENIDO R1.Reactivo 5 x 32 mL R2.Reactivo 5 x 8 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

FUNDAMENTO

La creatina quinasa (CK) cataliza la reacción entre la creatina fosfato (CP) y la adenosina 5'-difosfato (ADP) con formación de creatina y adenosina 5'-trifosfato (ATP), convirtiendo esta última la glucosa en glucosa-6-fosfato (G6P) en presencia de hexoquinasa (HK). La G6P es oxidada a Gluconato-6P en presencia de nicotinamido-adenin dinucleótido fosfato (NADP) reducido en una reacción catalizada por la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6P-DH).

La conversión se controla cinéticamente a 340 nm a través del aumento de la absorbancia resultante de la reducción del NADP a NADPH, proporcional a la actividad de la CK presente en la muestra.

En este método^{1,2} la inclusión de N-acetilcisteína (NAC) permite la activación óptima del enzima.



Este test ha sido formulado de acuerdo a los métodos estandarizados descritos por la IFCC. Clin Chem Lab Med 2002; 40(6) : 635-642.

REACTIVOS

R1. Tampón/Glucosa/NAC. Tampón imidazol 100 mmol/L pH 6,7, glucosa 20 mmol/L, NAC 20 mmol/L, acetato de magnesio 10 mmol/L, NADP 2,5 mmol/L, HK ≥ 4 KU/L, EDTA 2 mmol/L.

R2. Sustrato/Coenzimas. CP 30 mmol/L, AMP 5 mmol/L, ADP 2 mmol/L, di(adenosina-5') pentafofosfato 10 μmol/L, G6P-DH ≥ 1,5 KU/L.

PREPARACION

Los Reactivos están listos para su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C. Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Después de su uso diario, mantener bien cerrado y protegido de la luz. En el analizador son estables 19 días.

Desechar el reactivo si el blanco presenta una absorbancia superior a 0,400 a 340 nm frente agua destilada.

MUESTRAS

Suero. Estable 8 días a 2-8°C ó 1 mes a -20°C. Enfriar las muestras a la mayor brevedad posible tras su obtención. No usar muestras bemozadas ni pasma por ocasionar velocidades de reacción erráticas.

INTERFERENCIAS

- Lipemia (intralipid >5 g/L) puede afectar los resultados.
- Bilirrubina (< 20 mg/dL), hemoglobina (< 10 g/L) no interfieren.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir³.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador KROMA.
- Material de laboratorio.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrador CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

TECNICA AUTOMATICA

Una representación grafica visualiza los ajustes específicos correspondientes a la aplicación técnica diseñada para este ensayo.

Cualquier aplicación nueva al instrumento deberá validarse para confirmar que los resultados cumplen las características del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

CALIBRACION

No precisa calibración. La actividad se calcula aplicando un factor teórico.

CALCULOS

El valor de las muestras se calcula automáticamente con el factor teórico.

RESULTADOS

Muestras con ΔA/min superiores a 0,270 a 340 nm deben diluirse 1:10 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 10. Para expresar los resultados en unidades SI aplicar: U/L x 16,67 = nkat/L

VALORES DE REFERENCIA¹

Suero

Temperatura	25°C	30°C	37°C
Hombres	≤ 65 U/L (1083 nkat/L)	≤ 105 U/L (1750 nkat/L)	≤ 174 U/L (2900 nkat/L)
Mujeres	≤ 55 U/L (917 nkat/L)	≤ 80 U/L (1334 nkat/L)	≤ 140 U/L (2334 nkat/L)
Niños	≤ 94 U/L (1570 nkat/L)	≤ 150 U/L (2500 nkat/L)	≤ 225 U/L (3750 nkat/L)

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad (CC) adecuado, se incluirán en cada serie controles valorados (normal y abnormal) que se tratarán como muestras problema.

Cada laboratorio debe establecer su propio Control de Calidad y sus medidas correctoras cuando los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO

La creatina quinasa (CK) se halla elevada en pacientes con infarto de miocardio, distrofia muscular progresiva, miopatía alcohólica y delirium tremens, mientras que en pacientes con hepatitis y otras formas de enfermedad hepática su nivel no se ve alterado. Los altos niveles que se presentan en pacientes con hipotiroidismo reflejan los cambios musculares que acompañan a esta condición.

En el momento actual debe considerarse como un complemento útil pero no completamente específico en el diagnóstico de la dolencia miocárdica y muscular. La especificidad del ensayo de la CK aumenta con la determinación de sus isoenzimas.^{4,6}

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

REFERENCIAS

1. Szasz, G., Grober, W y Bernt, E. Clin. Chem. 22 : 650 (1976).
2. German Society for Clinical Chemistry: Recommendations of the Enzyme Commission. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15 : 255 (1977).
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCPress, 2000.
4. Auvinen, S. Acta. Med. Scand. (Suppl. 539) (1972).
5. Doran, G.R., y Wilkinson, J.H. Clin. Chim. Acta. 62 : 203 (1975). Fisher, M.D., Carliner, N.H., Becker, L.C., Peters, R.W. y Plotnick,





Aplicaciones en KROMA
Applications on KROMA

CREATINE KINASE BR

Two reagents method

Creatine Kinase BR (1 x 40 mL), Code KR10160
Creatine Kinase BR (5 x 40 mL), Code KR10162

USO
USE

Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación de la creatina quinasa (CK) en suero.
In vitro diagnostic reagent for the determination of creatine kinase (CK) in serum.

METODO
METHOD

Enzimático UV.
UV enzymatic.

MUESTRA
SAMPLE

Suero, libre de hemólisis.
Serum, free of hemolysis.

REACTIVOS
REAGENTS

Los reactivos R1 y R2 están listos para su uso.
The reagents R1 and R2 are ready to use.

CALIBRADOR
STANDARD

Factor incluido en la aplicación a 37°C.
Factor included in the application a 37°C.

CONTROL CALIDAD
QUALITY CONTROL

Linear Human Multisera Normal CT19800
Linear Human Multisera Abnormal CT19850

DETERMINACIONES
NUMBER OF TESTS

200 tests/kit, Code KR10160
1000 tests/kit, Code KR10162
(no se considera el volumen muerto).
(dead volume is not taken in consideration).

LINEALIDAD
LINEARITY

Sin post-dilución automática: Hasta 1000 U/L
Without automatic post-dilution: Up to 1000 U/L

NOTA
NOTE

Para más información lea el prospecto del reactivo.
For additional information read reagent packaging insert.

NOTA DE AVISO
WARNING

La aplicación incluida se da solamente como pauta. Cualquier aplicación deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método.
The reported application is given only as a guideline. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.



General Info

Name: CK BR Code: CK Barcode: b1 Unit: U/l Decimal digits: 2

Visible: Type: Kinetic Na+: No. of rgt: 2 Multiply diluted result:

Notes:

Filters

F1: 340nm F2: not used

Volumes [microlitres]

Sample: 4

R1: 160 R2: 40 R3: 0

Bottle sizes

R1: 30 ml R2: 20 ml R3: 20 ml

Incubation/Reading time [sec]

Substrate/Sample Start: Substrate Start

R1,S -> R2: 36 R1,R2,S -> R3: 36 Final incub.: 120

Kinetic reading time: 192

Kinetic/Fixed Time data

Substrate depletion: 0.6 Fit limit: 0.95

Reference Ranges

Sample type: Serum

Patien...	Min	Max
Female	0.00	0.00
Male	0.00	0.00
Paediatric	0.00	0.00

Instrument Factor (Y = aX + b)

a: 1.000 b: 0.000

Reagents

Include blank in calc.

Blank Abs (min; max): 0.05 0.5

Reagent linearity: 1000

Detection limit: 10

Calibrations

No. of Standards: 0

Controls

C1 C2 C3

Dilutions by sample

Formula Builder Print Delete Save

Name	N. of Standards	N. of rep.	Units	Stability
Creatine Kinase BR	0	1	U/L	

Dil.ratio	Std value	O.D.	Reagent ...
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Factor	Factor Min	Factor Max
8095.000	<input type="text"/>	<input type="text"/>

KR10160-62-1/0907

