


USAGE PREVU

Pour la détermination quantitative *in vitro* de la Créatine Kinase dans le sérum et le plasma. Ce produit est prévu

pour l'utilisation sur les appareils .

DESCRIPTION COFFRET – REF 37659

| F360 Analyseur | | | F560 Analyseur | | |
|----------------|---------|-----|----------------|---------|-----|
| R1a | 2x70 mL | ▽ | R1a | 2x70 mL | ▽ |
| R1b | 4x20 mL | | R1b | 4x20 mL | |
| R2 | 4x6 mL | 380 | R2 | 4x6 mL | 480 |

Il peut rester un peu de R1 et de R2 à la fin de la quantité de tests prévue

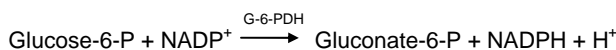
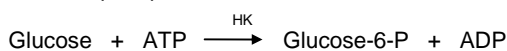
SIGNIFICATION CLINIQUE

Les mesures de l'activité Créatine Kinase (CK) et des ses isoenzymes sont utilisées dans le diagnostic et le traitement de l'infarctus du myocarde et les maladies musculaires telles que la dystrophie musculaire progressive, de type Duchenne.

METHODE UV ⁽¹⁾

Il s'agit d'une méthode standard optimisée selon les recommandations de la Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie.

PRINCIPE



RECOLTE DES ECHANTILLONS ET PREPARATION

Sérum non hémolysé, plasma non hémolysé EDTA ou hépariné. CK est stable dans le sérum pendant 24 heures à +25°C ou pendant 7 jours à +4°C.

COMPOSITION DES REACTIFS

| Contenu | Concentration dans le Test |
|-------------------------------|----------------------------|
| R1a. Tampon/Glucose | |
| Tampon imidazole | 0.10 mol/l, pH 6.7 |
| Glucose | 20 mmol/l |
| Mg-acétate | 10 mmol/l |
| EDTA | 2.0 mmol/l |
| R1b. Enzymes/Coenzymes | |
| ADP | 2.0 mmol/l |
| AMP | 5.0 mmol/l |
| Diadénosine pentaphosphate | 10 mmol/l |
| NADP | 2.0 mmol/l |
| HK | ≥2.5 U/ml |
| G-6-PDH | ≥1.5 U/ml |
| N-acétylcystéine | 20 mmol/l |
| R2. Substrat | |
| Créatine phosphate | 30 mmol/l |

PRECAUTIONS DE SECURITE ET

AVERTISSEMENT

Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

La solution R1 contient de l'Azide de Sodium. Eviter l'ingestion ou le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer la zone touchée avec de grandes quantités d'eau. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.

L'Azide de Sodium réagit avec les canalisations en plomb et en cuivre et peut former des azides potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de tels réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter la formation de ces azides. Les surfaces en métal exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium 10%.

Les Fiches de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption si conservés entre +2 et 8°C

R1 Tampon/Glucose/Enzymes/Coenzymes

Reconstituer le contenu de chaque flacon d'Enzymes/Coenzymes (R1b) avec **20 ml** de Tampon/Glucose R1a. Stable pendant 3 semaines dans l'appareil à environ +10°C ou 3 jours entre +15 et +25°C.

R2 Substrat/Tampon/Glucose

Reconstituer le contenu de chaque flacon de substrat (R2) avec **6 ml** de Tampon/Glucose R1a. Stable pendant 3 semaines dans l'appareil à environ +10°C ou 3 jours entre +15 et +25°C.

MATERIEL FOURNI

Tampon/Glucose
Enzymes/Coenzymes
Substrat

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Multicalibreur A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37484), Sérum de contrôle bas (Cat. N° 37492) et Sérum de contrôle haut (Cat. N° 37493).
Solution saline A. MENARINI Diagnostics, (Cat. N° SA 37558)

ETALONNAGE

Nous recommandons Multicalibreur et la solution saline A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un étalonnage 2 points est conseillé lors du changement de lot/flacon de

réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Dans l'écran vérifications étalonnage, sélectionner

Méthode d'échantillonnage pour les étalons

• **Duplication**

Mesure blanc de réaction

- **Blanc réactif et blanc S1 désactivé**

CONTROLE QUALITE

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics, sérum de contrôle bas et haut sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de solution de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

INTERFERENCE

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

| | |
|----------------------|----------|
| Hémoglobine | 7.5 g/l |
| Bilirubine Libre | 250 mg/l |
| Bilirubine Conjuguée | 250 mg/l |
| Triglycérides | 10.0 g/l |
| Intralipid® | 8.0 g/l |

VALEURS DE REFERENCE (2)

| | 25°C | 30°C | 37°C |
|--------|-----------|------------|------------|
| Hommes | 10-80 U/l | 15-130 U/l | 24-195 U/l |
| Femmes | 10-70 U/l | 15-110 U/l | 24-170 U/l |

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre gamme de référence pour refléter l'âge, le sexe, le régime alimentaire et la situation géographique de la population.

CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES SPECIFIQUES (3)

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

LINEARITE

Cette méthode est linéaire jusqu'à 2000 U/l. En cas de nouvelle mesure, la limite supérieure de la gamme de test est augmentée 20,000 U/l.

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de CK Nac avec un niveau acceptable de précision a été déterminée à 17 U/l.

PRECISION

Précision durant le test

| | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|---------------|----------|----------|----------|
| Moyenne (U/l) | 43 | 172 | 526 |
| DS | 2.22 | 5.14 | 6.56 |
| CV(%) | 5.17 | 2.99 | 1.25 |
| n | 20 | 20 | 20 |

Précision Inter-série

| | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|---------------|----------|----------|----------|
| Moyenne (U/l) | 33 | 165 | 517 |
| DS | 2.28 | 2.25 | 6.16 |
| CV(%) | 6.93 | 1.97 | 1.19 |
| n | 20 | 20 | 20 |

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.01 X - 0.96$$

avec un coefficient de corrélation $r = 1.00$!!!!!!!

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 10 à 1116 U/l.

REFERENCES

1. GSKC (DGKC); J. Clin. Chem. Clin. Biochem 1977; **15**: 255.
2. Szasz, G., *et al.* Clin. Chem 1976; **22**: 650.
3. Documents A. MENARINI Diagnostics.