



CK-NAC, opt. DGKC / IFCC

Code	Nom du produit	Taille de l'emballage
D0013	Créatine Kinase	5 X 50 ml

UTILISATION PRÉVUE

Réactif de diagnostic pour la détermination quantitative in vitro de la créatine kinase (CK) dans le sérum ou le plasma humain sur des systèmes photométriques.

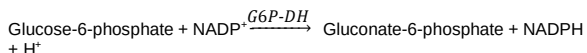
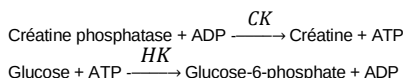
IMPORTANCE DIAGNOSTIQUE^{1,2}

La créatine kinase (CK) est une enzyme composée d'isoenzymes principalement musculaires (CK-M) et cérébrales (CK-B). La CK existe dans le sérum sous forme dimérique (CK-MM, CK-MB, CK-BB) et sous forme de macro-enzyme. Des valeurs élevées de CK sont observées dans les lésions du muscle cardiaque et dans les maladies du muscle squelettique. La mesure de la CK est utilisée en particulier en conjonction avec la CK-MB pour le diagnostic et le suivi de l'infarctus du myocarde.

PRINCIPE DU TEST

test UV optimisé selon l'IFCC (Fédération internationale de chimie clinique et de médecine de laboratoire) et la DGKC (Société allemande de chimie clinique).

Méthode UV, opt. DGKC / IFCC
Longueur d'onde 340nm, Hg 365 nm, Hg 334 nm
Trajet optique 1 cm
Température d'utilisation 37°C
Mesure Cinétique, contre échantillon à blanc. Réaction croissante.



COMPOSITION DU RÉACTIF

COMPOSANTS	CONCENTRATION
Réactif 1	
Imidazole pH 6,0	60 mmol/L
Glucose	27 mmol/L
N-acétylcystéine (NAC)	27 mmol/L
Acétate de magnésium	14 mmol/L
EDTA-Na2	2 mmol/L
NADP	2.7 mmol/L
Hexokinase (HK)	≥ 5 kU/L
Réactif 2	
Imidazole pH 9,0	160 mmol/L
ADP	11 mmol/L
AMP	28 mmol/L
Diadénosine pentaphosphate	55 μmol/L
Glucose-6-Phosphate-Déshydrogénase (G6P-DH)	≥ 14 kU/L
EDTA-Na2	2 mmol/L
Phosphate de créatine	160 mmol/L

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Solution de NaCl (9 g/L).
- Dispositif photométrique
- Matériel de laboratoire généra

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conditions :	Stocker à 2 - 8 °C Protéger de la lumière Fermer immédiatement après utilisation Éviter la contamination
Stabilité :	Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le kit.
Stabilité en cours d'utilisation :	15 mois après la première ouverture du conteneur primaire
Stabilité à bord :	15 semaines
Stabilité de l'étalonnage :	15 semaines

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Le réactif 1 contient du matériel biologique. Manipuler le produit comme étant potentiellement infectieux conformément aux précautions universelles et aux bonnes pratiques de laboratoire clinique.
3. Le réactif 2 contient du matériel animal et biologique. Manipuler le produit comme étant potentiellement infectieux conformément aux précautions universelles et aux bonnes pratiques de laboratoire.
4. Dans de très rares cas, des échantillons de patients atteints de gammopathie peuvent donner des résultats falsifiés³.
5. Veuillez consulter les fiches de données de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des réactifs de laboratoire.
6. À des fins de diagnostic, les résultats doivent toujours être évalués en fonction des antécédents médicaux des patients, des examens cliniques et d'autres résultats.
7. En cas d'incident lié à l'appareil, signalez-le au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant.
8. Réservé à un usage professionnel !

COLLECTE ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Sérum humain ou plasma d'héparine de lithium. Stabilité⁴ :

2 jours	à 20 - 25°C
7 jours	à 4 - 8°C
4 semaines (dans l'obscurité)	à 20°C

Ne congeler qu'une seule fois. Jeter les échantillons contaminés

PROCÉDURE D'ESSAI

Introduire à la pipette dans des tubes à essai	Blanc	Échantillon/étalonnage
Echantillon/Calibrateur	-	50 μL
Eau dist.	50 μL	-
Réactif 1	1000 μL	1000 μL
Mélanger. Incuber pendant environ 3 minutes à 37°C. Ajouter ensuite :		
Réactif 2	250 μL	250 μL
Mélanger. Lire l'absorbance initiale après 2 minutes à 37 °C et déclencher un chronomètre. Relayer à nouveau l'absorbance après exactement 1, 2 et 3 minutes à 37 °C. ΔA/min = [ΔA/min échantillon/calibrateur] - [ΔA/min blanc]		

Automatisation

Des adaptations spéciales pour les analyseurs automatisés peuvent être réalisées sur demande.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Calcul Avec calibrateur

$$\text{CK [U/L]} = \frac{\Delta A / \text{min Sample}}{\Delta A / \text{min Étalon}} \times \text{Concentration de l'étalon [U/L]}$$

Conversion des unités

CK [U/L] x 0,0167 = CK [μkat/L]

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ ET ÉTALONNAGE

Nous recommandons les contrôles **N** (sérum de contrôle avec des valeurs dans la plage normale) et es contrôles **P** (sérum de contrôle avec des valeurs dans la plage anormale). Chaque laboratoire doit mettre en place des mesures correctives en cas de déviations dans la récupération des contrôles.

Calibrage

Le dosage nécessite l'utilisation d'un étalon.

Nous recommandons le sérum de calibration multi calibrateur spéciphique.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les tests ont été effectués sur l'instrument BioMajesty® JCA-BM6010/C.

Les données exemplaires mentionnées ci-dessous peuvent légèrement différer en cas de conditions de mesure différentes.

Précision

A l'intérieur d'un cycle (n=20)	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
Moyenne [U/L]	106	166	727
CV [%]	0.866	0.341	1.06
Précision totale CLSI (n=80)	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
Moyenne [U/L]	103	167	731
CV [%]	1.29	1.03	0.813

Sensibilité analytique

Limite de détection* : 7 U/L.

* selon le document EP17-A2 du CLSI, Vol. 32. No. 8.

Linéarité et plage de mesure

Plage de mesure de 12 à 1300 U/L.

Lorsque les valeurs dépassent cet intervalle, les échantillons doivent être dilués à 1 + 9 avec une solution de NaCl (9 g/L) et les résultats doivent être multipliés par 10.

Spécificité analytique

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [U/L]
Acide ascorbique	30 mg/dL	120
	65 mg/dL	296
Bilirubine (conjuguée)	55 mg/dL	120
	65 mg/dL	298
Bilirubine (non conjuguée)	48 mg/dL	120
	65 mg/dL	285
Hémoglobine	100 mg/dL	140
	180 mg/dL	304
Lipémie (triglycérides)	1600 mg/dL	120
	1800 mg/dL	262

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, voir Young DS^{5,6}

Performance clinique

Comparaison des méthodes (n=164)	
Test x	Concurrent CK-NAC (cobas® c 501)
Test y	CK-NAC, GDP opt. DGKC / IFCC (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	1.02
Interception	1.52 U/L
Coefficient de corrélation	0.999

TRAÇABILITÉ

Cette méthode a été normalisée par rapport à la formulation originale de l'IFCC.

VALEURS ATTENDUES

Adultes ⁷	[U/L]	[μkat/L]
Les femmes	< 145	2.42
Les hommes	< 171	2.85

Ces intervalles de référence garantissent une sensibilité diagnostique élevée. La spécificité du diagnostic est faible, mais elle peut être améliorée par une mesure supplémentaire de la CK-MB.

Le risque d'infarctus du myocarde est élevé si les trois conditions suivantes sont remplies⁸ :

1. CK (hommes) > 190 U/L (3,17 μkat/L)**
- CK (Femmes) > 167 U/L (2,78 μkat/L)**
2. CK-MB > 24 U/L (0,40 μkat/L)**
3. L'activité de la CK-MB se situe entre 6 et 25 % de l'activité totale de la CK.

** calculé en utilisant le facteur de conversion de température 2,38 (25°C → 37°C)

Si l'on soupçonne un infarctus du myocarde et que les conditions ne sont pas remplies, il se peut que l'infarctus soit récent. Dans ce cas, les mesures doivent être répétées après 4 heures avec des échantillons frais.

Chez les personnes en bonne santé, les valeurs varient en fonction de la race et de l'âge^{8,9}.

Les enfants ¹	[U/L]	[μkat/L]
Sang du cordon ombilical	175 - 402	2.92 - 6.70
Nouveau-nés	468 - 1200	7.80 - 20.0
≤ 5 jours	195 - 700	3.25 - 11.7
< 6 mois	41 - 330	0.68 - 5.50
> 6 mois	24 - 229	0.40 - 3.82

Chaque laboratoire doit vérifier si les intervalles de référence sont transférables à sa propre population de patients et déterminer ses propres intervalles de référence si nécessaire. À des fins diagnostiques, les valeurs de la CK doivent toujours être évaluées conjointement avec l'anamnèse, l'examen clinique et d'autres résultats.

LIMITES

- Eventuellement CK-NAC, opt. DGKC/IFCC reportés sur les réactifs Créatinine (Enzymatique, PAP), Magnésium (Xylidyl blue), Phosphore Inorganique (Molybdate) et Potassium (Enzymatique). Le transfert réel dépend de l'analyseur.

GESTION DES DÉCHETS

Se référer aux exigences légales locales.

LITTÉRATURE

1. Stein W. Créatine kinase (activité totale), isoenzymes de la créatine kinase et variantes. In : Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt : TH-Books Verlagsgesellschaft;1998. p. 71-80.
2. Moss DW, Henderson AR. Enzymologie clinique. In : Burtis CA, Ashwood ER, éditeurs. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia : W.B Saunders Company ; 1999. p. 617-721.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays : mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1ère éd. Darmstadt : GIT Verlag ; 2001 ; p. 24-5.
5. Young DS. Effets des médicaments sur les tests de laboratoire clinique. 5th ed. Volume 1 et 2. Washington, DC : The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.



