

# CK-NAC SL

## Metodo cinetico UV

Kit per la determinazione quantitativa della Creatina Chinasi totale nel siero e plasma.

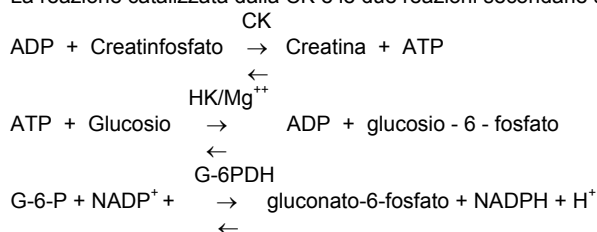


**IVD** Per uso diagnostico in vitro

**REF** 4054 – 2X 50mL  
4052 – 2X100mL

### PRINCIPIO:

Metodo cinetico per la determinazione della CK-NAC secondo le raccomandazioni delle società di chimica clinica I.F.C.C. e D.G.K.C. La reazione catalizzata dalla CK e le due reazioni secondarie sono:



La velocità di formazione del NADPH è proporzionale all'attività catalitica della CK e viene determinata misurando l'aumento di estinzione nell'unità di tempo.

### CAMPIONE:

Siero, plasma non emolizzati.

**Note:** Una leggera emolisi, fino a 200mg/dL di Hb non interferisce sul risultato. Gli anticoagulanti come Eparina o EDTA possono essere usati. La CK nel siero o plasma è stabile per 48 ore a +15/25°C., 7 giorni a +2/8°C. e 4 settimane in congelatore a -20°C.

Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

### REATTIVI:

Reattivo (A) CK	Tampone di Good	125mmol/L
Liquido	Magnesio acetato	12mmol/L
Vol.= 40/80mL	EDTA	2mmol/L
	D-Glucosio	25mmol/L
	N-Acetil-L-cisteina	25mmol/L
	NADP	2.5mmol/L
	HK-Esochinasi	≥6500U/L
Reattivo (B) CK	ADP	15mmol/L
Liquido	AMP	25mmol/L
Vol.= 20mL	Diadenosina pentafosfato	103µmol/L
	G-6-PDH	≥8800U/L
	Creatina Fosfato	250mmol/L

### CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare a +2/8°C.

Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone al fine di evitare contaminazione batterica, luce diretta ed evaporazione.

### PRECAUZIONI / SIMBOLI DI PERICOLOSITA'

#### Non pipettare con la bocca.

Il preparato, secondo la normativa vigente, è classificato: non pericoloso. La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione. Maneggiare tuttavia il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite.

### PREPARAZIONE E STABILITA' DEL REATTIVO DI LAVORO:

Reattivi liquidi da portare a T.A. (+15/25°C.) prima dell'uso.

I Reattivi si presentano limpidi e incolori.

#### Procedura monoreattivo:

Aggiungere 4 parti di Reattivo (A) con 1 parte di Reattivo(B).

Stabilità del Reattivo (A+B) 2 giorni a T.A. o 2 settimane in frigo.

#### Procedura bireattivo:

Reattivi liquidi pronti all'uso.

### MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

### PROCEDIMENTO:

Lunghezza d'onda: 340nm (334-365)

Cammino ottico: 1 cm

Temperatura: +25/30/37°C.

Letture: Contro acqua distillata

Reazione: Cinetica in incremento

Campione/Reattivo: 1/25

#### Procedura monoreattivo:

	CAMPIONE		
Reattivo(A+B)	1000		µL
Campione	40		µL

Azzerare lo strumento con acqua distillata.

Agitare, trasferire in cuvetta e dopo incubazione di 120" a +37°C. (T.0"); leggere l'incremento d'estinzione del campione al tempo 0" e dopo 60/120/180".

Calcolare il ΔE/min. 340nm.

#### Procedura bireattivo:

	CAMPIONE		
Reattivo(A)	1000		µL
Campione	50		µL

Agitare e dopo 1' aggiungere:

Reattivo(B)	250		µL
-------------	-----	--	----

Procedere come per il monoreattivo.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, consultare le applicazioni specifiche.

### CALCOLO:

Mono - Bireattivo  
340nm CK (U/L) = ΔE/min Campione x 4127 4127

### VALORI DI RIFERIMENTO:

	DONNE:	UOMINI:
25°C.:	10- 70 U/L	10- 80 U/L
30°C.:	15-110 U/L	15-130 U/L
37°C.:	24-170 U/L	24-195 U/L

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi, in quanto si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC.

Strenuante attività fisica produce un aumento del valore della CK.

### SMALTIMENTO RIFIUTI:

Il prodotto dev' essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

### CONTROLLO DI QUALITA':

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del Kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'utilizzo dei sieri di controllo REF.6000(Normale) e REF.6001(Patologico).

### BIBLIOGRAFIA:

Mathieu M. et al., Ann.Biol.Clin., 40,99,(1982).

Vassault,A. et al. Ann.Biol.Clin.,44,686,(1986).

### PRESTAZIONI DEL METODO: (ANALIZZATORE COBAS MIRA)

I risultati delle prestazioni dipendono dall'analizzatore usato.

INTERVALLO DI MISURA:	5 – 1200 U/L
LIMITE MISURABILE:	5 U/L
SENSIBILITA'	1 U/L = 0.00015ΔE/min.

### PRECISIONE NELLA SERIE: n=20

LIVELLO MEDIO	M= 152U/L	C.V.=0.9%
LIVELLO ALTO	M= 483U/L	C.V.=0.4%

### PRECISIONE TRA LE SERIE: n=20

LIVELLO MEDIO	M= 155U/L	C.V.1.0%
LIVELLO ALTO	M= 486U/L	C.V.0.5%
INT.ANALIZZATO	25-2047U/L	
CORRELAZIONE	r = 0.999	n=50
REGRESSIONE LIN.	y = 1.07x – 5.6	n=50

### INTERFERENZE: (IN ACCORDO RACCOMANDAZIONI SFBC)

Interferenze trascurabili fino a:

Bilirubina	20mg/dL	Trigliceridi	500mg/dL
Emoglobina	500mg/dL	Glucosio	500mg/dL

### LIMITI DEL METODO:

Per concentrazioni superiori a 1200 U/L, ripetere l'analisi su campione diluito 1:2 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 2. Per una completa valutazione delle sostanze interferenti vedi Young, D.S., et al., Clin.Chem. 21:1D (1975).