

# CREATINE KINASE BR

CK NAC-ACTIVATED

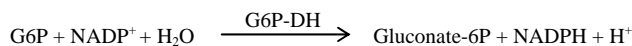
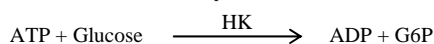
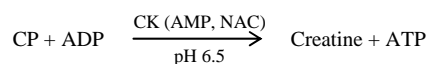
UV enzymatic method

KINETIC

<b>REF CT10160</b> 1 x 50 mL	<b>REF CT10162</b> 3 x 50 mL
<b>CONTENTS</b> R1.Reagent 1 x 40 mL R2.Reagent 1 x 10 mL	<b>CONTENTS</b> R1.Reagent 3 x 40 mL R2.Reagent 3 x 10 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<sup>1,2</sup> 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  $\geq 4$  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  $\mu$ mol/L, G6P-DH  $\geq 1.5$  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 interfere<sup>3</sup>.

## INSTRUMENTATION AND MATERIALS

- LIDA 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 VALUES<sup>1</sup>

Serum

Temperature	25°C	30°C	37°C
Men	$\leq 65$ U/L (1083 nkat/L)	$\leq 105$ U/L (1750 nkat/L)	$\leq 174$ U/L (2900 nkat/L)
Women	$\leq 55$ U/L (917 nkat/L)	$\leq 80$ U/L (1334 nkat/L)	$\leq 140$ U/L (2334 nkat/L)
Children	$\leq 94$ U/L (1570 nkat/L)	$\leq 150$ U/L (2500 nkat/L)	$\leq 225$ 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.<sup>4-6</sup> 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).

CT1016-2/0811



# CREATINA QUINASA BR

CK NAC-ACTIVADA

Método enzimático UV

CINETICO

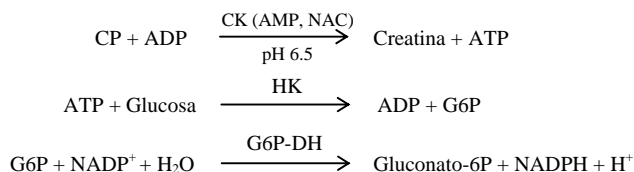
<b>REF CT10160</b> 1 x 50 mL	<b>REF CT10162</b> 3 x 50 mL
<b>CONTENIDO</b> R1.Reactivo 1 x 40 mL R2.Reactivo 1 x 10 mL	<b>CONTENIDO</b> R1.Reactivo 3 x 40 mL R2.Reactivo 3 x 10 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

## 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<sup>1,2</sup> 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 interferir<sup>3</sup>.

## EQUIPO ADICIONAL

- Analizador LIDA.
- 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 REFERENCIA<sup>1</sup>

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.<sup>4,6</sup>

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 LIDA 300  
Applications on LIDA 300

## CREATINE KINASE BR

Two reagents method



Creatine Kinase BR (1 x 50 mL), Code CT10160  
Creatine Kinase BR (3 x 50 mL), Code CT10162

### 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 CT10160**

**600 tests/kit, Code CT10162**

**(no se considera el volumen muerto)**

*(dead volume is not taken in consideration)*

### LINEALIDAD

LINEARITY

**Hasta 900 UI/L**

*Up to 900 IU/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.*



## CALIBRATION PARAMETERS

Rule:	One-point linear (K Factor)	Calibrator 1:	
Factor K	8095	Calibrator 2:	
Replicates	1	Calibrator 3:	
Interval		Calibrator 4:	
Sensitivity		Calibrator 5:	
Coefficient		Calibrator 6:	
Error Limit			
Blank response			
Difference Limit			
SD			

## TEST PARAMETERS

No.		
Test	CKNAC	
Method	Kinetic	
Direction	Ascend	
Unit	U/L	
Decimals	0	
Prim. Wave.	340	
Sec. Wave.	546	
Sample Vol. (µL)	5	
R1 Vol. (µL)	200	
R2 Vol. (µL)	50	
Line. Limit	20	
Incubation	10	
Reaction	15	30
Antigen	<input type="checkbox"/> Check Antigen	
Substrate	0	
Response	L Limit 0	U Limit 0
S. Volume	0	
Ratio	0	
R1 Blank	L Limit 0	U Limit 0
Mix. R Blank	L Limit 0	U Limit 0
Linearity	L Limit 0	U Limit 900
Full Name	CKNAC	
Print No.		

For other instrument software version please contact with LINEAR.