



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

CK-NAC IFCC Monoréactif

Réactif pour le dosage quantitatif de l'activité Créatine Kinase
[EC 2.7.3.2] dans le sérum humain

REF 92207	R1 20 x 3 mL	R2 1 x 60 mL
REF 92307	R1 8 x 20 mL	R2 8 x 20 mL



USAGE IN VITRO

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50
Fax : (33) 03 23 256 256
support@biolabo.fr

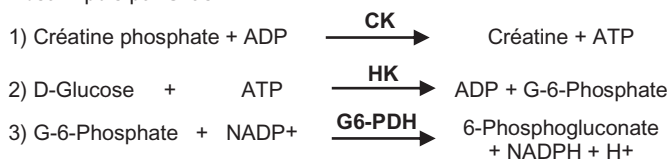
INTERET CLINIQUE (1)

La créatine kinase (CK) est localisée principalement dans les tissus cardiaques, cérébraux et dans les muscles squelettiques. Aussi toute atteinte ou maladie (infarctus du myocarde, atteinte cérébro-vasculaire aiguë, dystrophie musculaire) touchant l'un de ces tissus conduit à une élévation de l'activité CK dans le sérum. Il existe 3 isoenzymes différentes séparables par électrophorèse ou chromatographie sur colonne. La spécificité diagnostique du test est optimisée par détermination de chaque isoforme dans le sérum (variable en fonction du tissu d'origine).

Suite à un infarctus du myocarde, l'activité CK commence à augmenter dans les 4 à 6 heures, est maximale entre 18 et 30 h et revient à la normale après 3 jours.

PRINCIPE (4) (5) (6)

Méthode de dosage enzymatique décrite par Oliver, modifiée par Rosalki puis par Szasz.



L'augmentation d'absorbance mesurée à 340 nm est proportionnelle à l'activité CK dans le spécimen.

PRECAUTIONS

Les réactifs BIOLABO sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro (ne pas pipeter avec la bouche).

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

PREPARATION DES REACTIFS

- **Substrat-Enzymes (R1)** : utiliser un objet non coupant pour détacher la capsule.

- **Tampon (R2)** : Prêt à l'emploi

REF 92307 : Ajouter sans délai le contenu de R1 dans R2

REF 92207 : Ajouter sans délai 3 mL de R2 dans R1

Mélanger doucement jusqu'à complète dissolution.

LIMITES (1) (3)

Ne pas utiliser de spécimens hémolysés (des enzymes et produits intermédiaires libérés sont susceptibles d'interférer avec la réaction).

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Spectrophotomètre ou Automate de biochimie

REACTIFS (7)

R1 SUBSTRAT-ENZYMES SUBS CK

Attention

Créatine Phosphate	30 mmol/L
D-Glucose	20 mmol/L
N-Acétyl-L-cystéine	20 mmol/L
AMP	5 mmol/L
ADP	2 mmol/L
NADP	2 mmol/L
AP5A	10 µmol/L
G-6-PDH (Glucose-6-phosphate déshydrogénase)	> 2500 UI/L
HK (Hexokinase)	> 3000 UI/L

Avant reconstitution:

Skin Irrit. 2 : H315 – Provoque une irritation cutanée
STOT SE 3 : H335 – Peut irriter les voies respiratoires
Acute Tox. 4 : H302+H312+H332 – Nocif en cas d'ingestion, par contact cutané, par inhalation
Eye Irrit. 2 : H319 – Provoque une sévère irritation des yeux

P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage, P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation, P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon, P304+P340 : EN CAS D'INHALATION: Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer, P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer, P501: éliminer le contenu et le récipient conformément à la réglementation sur les déchets dangereux. Substance à l'origine de la classification : Créatine phosphate 25 - < 50%

R2 TAMPON BUF CK

Danger

Imidazole Acétate, pH 6,7	100 mmol/L
EDTA Na2	2 mmol/L
Acétate de Magnésium	10 mmol/L

Surfactant, stabilisant

Repro. 1B : H360 – Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus

P201 : Se procurer les instructions avant utilisation, P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité, P308+P313 : En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin, P405 : Garder sous clef, P501: éliminer le contenu et le récipient conformément à la réglementation sur les déchets dangereux. Substance à l'origine de la classification : Imidazole < 1%

Pour plus de détails, consulter la Fiche de données de Sécurité (FDS)

Après reconstitution: Le Réactif de travail (R1+R2) est classé comme R2 (Tampon)

STABILITE ET CONSERVATION

Stocké à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, les réactifs sont stables, s'ils sont utilisés et conservés dans les conditions préconisées :

Avant ouverture :

- Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

Après ouverture :

- Le réactif de travail (R1+R2) est stable au moins 30 jours.
- Rejeter tout réactif trouble ou si le blanc réactif à 340 nm est > 0.500
- Ne pas utiliser le réactif de travail au-delà de la date de péremption.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (1) (2)

Sérum non hémolysé. Ne pas utiliser l'héparine, l'EDTA, le citrate ou le fluorure comme anticoagulant. Protéger de la lumière et stocker dans un récipient hermétique pour prévenir les pertes en CO₂. L'addition de thiols n'est pas nécessaire.

L'activité CK est stable dans le sérum :

- 4 à 8 h à température ambiante, 1 à 2 jours à 2-8°C, 1 mois à -20°C.

CALIBRATION

- **REF** 95015 BIOLABO Multicalibrator (*traçable sur Masterlot interne*)

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif

INTERVALLES DE REFERENCE (1) (2)

L'activité CK dans le sérum est influencée par l'âge, le sexe, l'origine, la masse corporelle, l'activité physique, et d'autres facteurs génétiques moins connus.

	UI/L (37°C)	μKat/L
Nouveau né	145-1578 (moy 382)	[2,47-26,85]
Nés sous césarienne	2-3 x adulte	
4 jours	3 x adulte	
6 semaines-12 ans	Valeurs de l'adulte	
Adulte Homme > 19 ans	20-200 UI/L	[0,34-3,40]
Adulte Femme > 19 ans	20-180 UI/L	[0,34-3,06]

L'activité CK varie également en fonction de la population étudiée et est respectivement répartie comme suit dans 97,5% des cas :

Population	UI/L
Homme Afro-Américain	520
Homme Caucasien	370
Femme Afro-Américaine	290
Femme Caucasienne	145

Les valeurs normales dépendent de la méthode et de l'Instrument.

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

PERFORMANCES à 37°C sur KENZA 240TX

Domaine de mesure : entre 12 et 800 UI/L

Limite de détection : environ 4 UI/L.

Précision :

Intra-série N = 20	Taux bas	Taux moyen	Taux élevé	Inter-série N = 20	Taux bas	Taux moyen	Taux élevé
Moy (UI/L)	63	123.4	556.4	Moy (UI/L)	65.8	131.2	583.4
S.D. UI/L	0.7	1.4	3.0	S.D. UI/L	2.2	3.8	14.4
C.V%	1.1	1.1	0.5	C.V%	3.3	2.9	2.5

Comparaison avec réactif du commerce :

Etude réalisée sur sérums humains (n=100) entre 12 et 1063 UI/L

$y = 0,9745 x + 4,6059$ $r = 0.9995$

Sensibilité analytique : approx. 0,0035 abs/min pour 10 UI/L

Interférences :

Bilirubine totale	Interférence négative à partir de 247 μmol/L
Bilirubine directe	Pas d'interférence jusqu'à 427 μmol/L
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 g/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 10,6 g/L
Turbidité	Interférence positive à partir de 0,337 abs
Hémoglobine	Interférence positive à partir de 257 μmol/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Stabilité à bords : Le réactif de travail est stable 21 jours

Stabilité de la calibration : 14 jours

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opérations de maintenance

REFERENCES

- (1) *TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 657-666, 728, 1185-1190.*
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 306-309*
- (3) *YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p. 3-185 à 3-190*
- (4) *Oliver I.T., Biochem J., 61(116) 1955*
- (5) *Rosalski S.B., J. Lab. Clin. Med., 69 (1967), p.696-705*
- (6) *Szasz G., Gruber W., and Bernt E., Clin. Chem., 22 (1976), p.650-656*
- (7) *Horder M and al, Approved IFCC recommendation on methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 7. IFCC method for creatine kinase [EC 2. 7. 3. 2]. Eur J. clin. Chem. Clin. Biochem., 29, p435-456 (1991)*

CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 95010 BIOLABO EXATROL-N Taux I
- **REF** 95011 BIOLABO EXATROL-P Taux II
- Programme externe de contrôle de la qualité

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série
- Au moins un contrôle par 24 heures
- Changement de flacon de réactif
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance indiquées, appliquer les actions suivantes :

1. Répéter l'opération en utilisant le même contrôle
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, préparer un sérum de contrôle fraîchement reconstitué et répéter le test
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, vérifier les paramètres de l'analyse : longueur d'onde, température, volume spécimen/volume réactif, temps de mesure et facteur de calibration
4. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un autre flacon de réactif et répéter le test
5. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local

MODE OPERATOIRE

L'adaptation détaillée KENZA 240TX est disponible sur demande

Longueur d'onde : 340 nm

Température : 37°C

Ramener les réactifs et spécimens à température ambiante.

	Automate	Technique manuelle
Réactif de travail	240 μL	1000 μL
Calibrator/Contrôle or Spécimen	12 μL	50 μL
Mélanger. Après 2 minutes, enregistrer l'absorbance à 340 nm toutes les minutes pendant 3 minutes.		
Calculer la moyenne des variations d'absorbance par minute (ΔAbs/min).		

Remarques :

1-Les données de performances et stabilité ont été validées sur analyseur KENZA 240 TX et KENZA 450TX

2- En technique manuelle et sur tout autre analyseur de biochimie, les données de stabilité et performances devront être établies par l'utilisateur

3-Des propositions d'applications sont disponibles sur demande

CALCUL

Le résultat est déterminé d'après la formule suivante :

Avec multicalibrateur sérique

$$\text{Activité CK} = \frac{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Dosage}}{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Calibrant}} \times \text{Concentration du Calibrant}$$

Avec facteur théorique :

$$\text{Activité (UI/L)} = \Delta\text{Abs/min} \times \text{Facteur}$$

$$\text{Facteur} = \frac{\text{VR} \times 1000}{6,22 \times \text{VE} \times \text{P}}$$

Avec:

VR = Volume réactionnel (mL)

VE = Volume Specimen (mL)

6,22 = Coefficient d'extinction du NADPH à 340nm

P = Trajet optique (cm).

Exemple en technique manuelle

(trajet optique 1 cm, 37°C, 340 nm)

$$\text{UI/L} = (\Delta\text{Abs/min}) \times 3333$$

$$\mu\text{kat/L} = \frac{\text{UI/L}}{60}$$