



BIOLABO
www.biolabo.fr
FABRICANT :
BIOLABO SAS,
 Les Hautes Rives
 02160, Maizy, France

CK-NAC IFCC

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

I REF K1207	R1 2 x 16 mL	R2 1 x 8 mL
I REF K2207	R1 2 x 32 mL	R2 2 x 8 mL
I REF K4207	R1 2 x 40 mL	R2 1 x 20 mL



Made In France

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr

I : correspond aux modifications significatives

USAGE PREVU

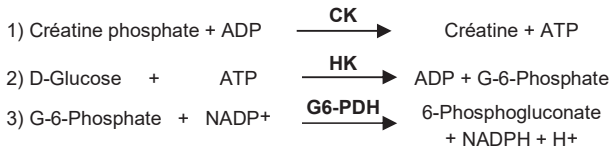
Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode automatisée).
 Il permet de quantifier l'activité globale de l'enzyme Créatine Kinase dans le sérum humain.

GENERALITES (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.

PRINCIPE (4) (5) (6)

Méthode enzymatique (IFCC) 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.

REACTIFS (7)

R1 CPK Réactif 1	DANGER
Imidazole Acétate, pH 6,3	120 mmol/L
HK (Hexokinase)	> 7500 UI/L
Acétate de Magnésium	12 mmol/L
D-Glucose	23 mmol/L
EDTA	2 mmol/L
AMP	7 mmol/L
NADP	2,2 mmol/L
Diadenosine phosphate	10 µmol/L
N-Acétyle-L-cystéine (NAC)	21 mmol/L

R2 CPK Réactif 2	DANGER
Imidazole Acétate, pH 6,3	120 mmol/L
G-6-PDH	> 3500 UI/L
Créatine Phosphate	36 mmol/L
ADP	3 mmol/L
EDTA Na2	2 mmol/L

DANGER :

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)

PREPARATION DES REACTIFS

Prêts à l'emploi.

PRECAUTIONS

- 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.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

STABILITE ET CONSERVATION

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

- Avant ouverture :
- Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.
- Après ouverture :
- Les réactifs séparés sont stables jusqu'à 3 mois.
 - Rejeter tout réactif trouble.

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

LIMITES (1) (3)

Ne pas utiliser de spécimens hémolysés (des enzymes et produits intermédiaires libérés par les érythrocytes 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. Analyseur automatique de biochimie Kenza One, Kenza 240TX/ISE ou Kenza 450TX/ISE

INTERVALLES DE REFERENCE (1) (2)

L'activité CK dans le sérum est variable en fonction de l'âge, du sexe, de l'origine, de la masse corporelle, de l'activité physique, et aussi 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 sont dépendantes 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 ONE

Se référer à l'application validée de l'analyseur Kenza utilisé

Domaine de mesure : entre 25 et 1217 UI/L

Limite de détection : environ 0,1 UI/L

Précision :

Intra-série N = 20				Inter-série N = 20			
Moyenne UI/L	Taux bas	Taux normal	Taux haut	Moyenne UI/L	Taux bas	Taux normal	Taux haut
57	1,3	2,1	4,2	58	3,0	6,2	18,9
S.D. UI/L	2,3	1,5	1,0	C.V. %	5,2	4,2	4,4

Comparaison avec réactif du commerce :

Etude réalisée sur sérums humains (n=25) entre 50 et 480 UI/L

$y = 0,9426 x + 8,4$

$r = 0,9916$

Sensibilité analytique : approx. 0,008 abs/mn pour 10 UI/L

Interférences :

Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 0.295 abs
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 23,9 g/L
Bilirubine totale	Interférence négative à partir de 228 µmol/L
Bilirubine directe	Pas d'interférence jusqu'à 486 µmol/L
Hémoglobine	Interférence négative à partir de 19 µmol/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 9,9 g/L

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

Stabilité à bords : 3 mois

Fréquence de calibration : 30 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 opération de maintenance.

Les données de stabilité et performances sur analyseur Kenza 240TX/ISE et Kenza 450TX/ISE sont disponibles sur demande.

CALIBRATION

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

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

CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 95010 EXATROL-N Taux I
- **REF** 95011 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, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

MODE OPERATOIRE

Se référer à l'application validée de l'analyseur Kenza utilisé

CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat final en UI/L.

Se référer à la notice de l'analyseur Kenza utilisé

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Textbook 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)

Fabricant	Date de péremption	In vitro diagnostic	Température de conservation	Eau déminéralisée	Risque biologique
Référence Produit	Consulter la notice	Numéro de lot	Stocker à l'abri de la lumière	Suffisant pour	diluer avec