

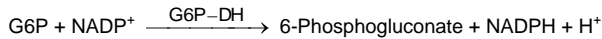
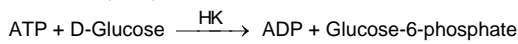
**Quantitative determination of creatine kinase liquid (CK)**
**IVD**

Store at 2-8°C

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

Kinetic determination of the creatine kinase based upon IFCC and DGKC recommendations.

Creatine kinase (CK) catalyses the reversible transfer of a phosphate group from phosphocreatine to ADP. This reaction is coupled to those catalysed by hexokinase (HK) and glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6P-DH):


 The rate of NADPH formation, measured photometrically, is proportional to the catalytic concentration of CK present in the sample<sup>1,2</sup>.

**CLINICAL SIGNIFICANCE**

Creatine kinase is a cellular enzyme with wide tissue distribution in the body. Its physiological role is associated with adenosine triphosphate (ATP) generation for contractile or transport systems.

 Elevated CK values are observed in diseases of skeletal muscle and after myocardial infarction<sup>1,5,6</sup>.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

**REAGENTS**

<b>R 1</b>	Imidazol, pH 6.7	125 mmol/L
	D-Glucose	25 mmol/L
	N-Acetyl-L-Cysteine	25 mmol/L
	Magnesium acetate	12.5 mmol/L
	NADP	mmol/L
	EDTA	2.52 mmol/L
	Hexokinase	2.02 mmol/L
<b>R 2</b>	ADP	≥8 800 U/L
	AMP	15.2 mmol/L
	di-Adenosine-5- pentaphosphate	25 mmol/L
	Glucose-6-phosphate	103 mmol/L
	dehydrogenase	≥8 800 U/L
Creatine phosphate	250 mmol/L	

**Optional**

<b>CK-Nac / CK-MB CONTROL</b>	Lyophilized human serum	Ref: 1002260
-------------------------------	-------------------------	--------------

**PREPARATION**

R1 and R2 ready to be used.

**STORAGE AND STABILITY**

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use the tablets if appears broken.

**Signs of reagent deterioration:**

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 340 nm ≥ 1.60.

**ADDITIONAL EQUIPMENT**

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 340 nm.
- Thermostatic bath at 25°C, 30°C ó 37° C (± 0.1°C).
- Matched cuvettes 1.0 cm light path.
- General laboratory equipment.

**NOTES**

SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.

**SAMPLES**

Serum free of hemolysis or heparin plasma.

Stability 7 days at 2-8°C, protected from light.

The creatin kinase activity decreases 10% after 1 day at 2-5°C or after 1 hour at 15-25°C.

**APPLICATION SPINLAB 180**

Name	CK-NAC	Ref. male low	24
Abbr. Name	CK	Ref. male high	195
Mode	Kinetic	Ref. female low	24
Wavelength	340 nm	Ref. female high	170
Units	U/L	Ref. Ped. Low	*
Decimals	0	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	10 U/L	Control 1	*
High Conc.	2000 U/L	Control 2	*
Calibrator name		Control 3	*
Prozone check	No	Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
<b>DUAL MODE</b>		<b>MONO MODE</b>	
Sample blank	No	Sample blank	No
R1 bottle (mL)	25 mL	R1 bottle (mL)	25 mL
normal volume	240 µL	normal volume	300 µL
rerun volume	240 µL	rerun volume	300 µL
Sample		Sample	
normal volume	5 µL	normal volume	6 µL
rerun volume	5 µL	rerun volume	6 µL
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	60 µL		
rerun volume	60 µL		
Predilución	No		
Slope blank	No		
Delay, min. time	103.133 sec.	Delay, min. time	183, 177 sec.
Linearity limit	10.0 %	Linearity limit	10.0 %
Factor	8095	Factor	8095
Reagent blank	No	Reagent blank	No
Low Absorbance	-0.100 Abs	Low Absorbance	-0.100 Abs
High Absorbance	3.000 Abs	High Absorbance	3.000 Abs
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs	R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs	R. Abs. H. Limit	3.000 Abs
R. Abs. Deviation	3.000 Abs	R. Abs. Deviation	3.000 Abs

**QUALITY CONTROL**

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINCONTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

**REFERENCE VALUES<sup>1</sup>**

	25°C	30°C	37°C
Men, up to	80 U/L	130 U/L	195 U/L
Women, up to	70 U/L	110 U/L	170 U/L

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

**INTERFERENCES**

 No interferences were observed with glucose until 7 g/L, hemoglobin until 5 g/L and triglycerides 7 mmol/L. A list of drugs and other interfering substances with CK determination has been reported by Young et. al<sup>3,4</sup>.

**BIBLIOGRAPHY**

1. Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-1116.
2. Gerhardt W et al. Creatine kinase B-Subunit activity in serum after immunohinhibition of M-Subunit activity. Clin Chem 1979;(25/7): 1274-1280.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.
7. Mathieu M. et coll. Recommendation pour la mesure de la concentration catalytique de la créatinine kinase dans la sérum humain. Ann. Biol. Clin.,40, (1482), 87.

**PACKAGING**

Ref: SP41250	Cont.	R1: 10 x 20 mL
		R2: 10 x 5 mL

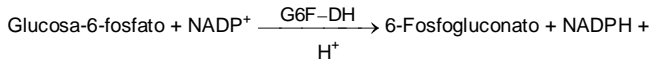
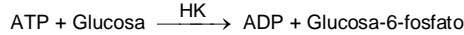
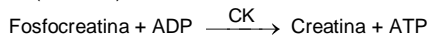
**Determinación cuantitativa de creatina quinasa (CK)**
**IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

Determinación cinética de la creatina quinasa siguiendo las recomendaciones IFCC y DGKC.

La creatina quinasa (CK) cataliza la transferencia reversible de un grupo fosfato de la fosfocreatina al ADP. Esta reacción se acopla con otras catalizadas por la hexoquinasa (HK) y por la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6F-DH):


 La velocidad de formación de NADPH, determinado fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de CK en la muestra ensayada<sup>1,2</sup>.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

La creatina quinasa es una enzima intracelular, distribuida por todo el organismo humano. Su función fisiológica esta asociada con la adenosina trifosfato (ATP) producida cuando el músculo se contrae.

 El nivel de CK en suero esta elevado en pacientes con alteraciones del músculo esquelético y en infartos de miocardio<sup>1,5,6</sup>.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

**REACTIVOS**

<b>R 1</b>	Imidazol pH 6.7	125 mmol/L
	D-Glucosa	25 mmol/L
	N-Acetyl-L-Cysteine	25 mmol/L
	Acetato de magnesio	12.5 mmol/L
	NADP	2.52 mmol/L
	EDTA	2.02 mmol/L
	Hexokinase	≥6 800 U/L
<b>R 2</b>	ADP	15.2 mmol/L
	AMP	25 mmol/L
	di-Adenosina-5- pentafofato	103 mmol/L
	Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6F-DH)	≥8 800 U/L
	Fosfato de creatina	250 mmol/L

**Opcional**

<b>CK-Nac / CK-MB CONTROL</b>	Suero liofilizado humano	Ref: 1002260
-------------------------------	--------------------------	--------------

**PREPARACIÓN**

R1 y R2 listos para su uso.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:**

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancias del Blanco a 340 ≥ 1,60.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 340 nm.
- Baño termostatable a 25°C, 30°C ó 37° C (± 0,1°C).
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**NOTAS**
**SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**
**MUESTRAS**

 Suero libre de hemólisis o plasma heparinizado<sup>1</sup>. Estabilidad: 7 días a 2-8°C, protegida de la luz.

La actividad de la creatin quinasa disminuye un 10% tras 1 día a 2-5°C ó tras 1 hora a 15-25°C.

**APLICACIÓN AL SPINLAB 180**

Nombre	CK-NAC	Ref. Hombre Inf.	24
Nombre abreviado	CK	Ref. Hombre Sup.	195
Modo	Cinética	Ref. Mujer Inf.	24
Long. ondas	340 nm	Ref. Mujer Sup.	170
Unidades	U/L	Ref. Ped. Inf.	*
Decimales	0	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	10 U/L	Valor pánico bajo	*
Conc. Superior	2000 U/L	Valor pánico alto	*
Calibrador		Control 1	*
Chequeo prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
<b>MODO DUAL</b>		<b>MODO MONO</b>	
Blanco muestra	No	Blanco muestra	No
Frasco R1 (mL)	25 mL	Frasco R1 (mL)	25 mL
Vol. normal	240 µL	Vol. normal	300 µL
Vol. repet.	240 µL	Vol. repet.	300 µL
Muestra		Muestra	
Vol. normal	5 µL	Vol. normal	6 µL
Vol. repet.	5 µL	Vol. repet.	6 µL
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	60 µL		
Vol. repet.	60 µL		
Predilución	No		
Pendiente Blco.	No		
Retr., tiempo min.	103.133 seg.	Retr., tiempo min.	183, 177 seg.
Lim. Linealidad	10%	Lím. Linealidad	10 %
Factor	8095	Factor	8095
Blanco reactivo	No	Blanco reactivo	No
Absorbancia inf.	-0.100 Abs	Absorbancia inf.	-0.100 Abs
Absorbancia sup.	3.000 Abs	Absorbancia sup.	3.000 Abs
Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs	LimInf. Abs. React.	-0.100 Abs
Lim.Sup. Abs. React.	3.000 Abs	LimSup. Abs. React.	3.000 Abs
Desv. Abs. React.	3.000 Abs	Desv. Abs. React.	3.000 Abs

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el instrumento, los reactivos y la técnica.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

**VALORES DE REFERENCIA**

	25°C	30°C	37°C
Hombres, hasta	80 U/L	130 U/L	195 U/L
Mujeres, hasta	70 U/L	110 U/L	170 U/L

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**INTERFERENCIAS**

No se ha observado interferencia de la glucosa hasta 7 g/L, hemoglobina hasta 5 g/L y triglicéridos hasta 7 mmol/L. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la Creatina quinasa.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-1116.
2. Gerhardt W et al. Creatine kinase B-Subunit activity in serum after immunohinhibition of M-Subunit activity. Clin Chem 1979;(25/7): 1274-1280.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.
7. Mathieu M. et coll. Recommendation pour la mesure de la concentration catalytique de la créatinine kinase dans la sérum humain. Ann. Biol. Clin.,40, (1482), 87.

**PRESENTACIÓN**

Ref: SP41250	Cont.	R1: 10 x 20 mL
		R2: 10 x 5 mL

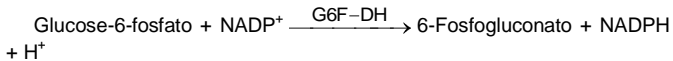
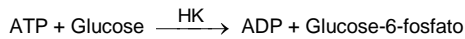
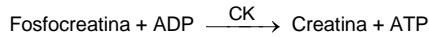
**Determinação quantitativa de creatina quinase (CK)**
**IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**

Determinação cinética da creatina quinase seguindo as recomendações IFCC e DGKC.

A creatina quinase (CK) cataliza a transferência reversível de um grupo fosfato da fosfocreatina a ADP. Esta reação insere-se com outras catalizadas pela hexoquinase (HK) e pela glucose-6-fosfato desidrogenase (G6F-DH):


 A velocidade de formação de NADPH, determinado fotometricamente, é proporcional à concentração catalítica de CK-B na amostra testada<sup>1,2</sup>.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

 A creatina quinase é uma enzima intracelular, distribuída por todo o organismo humano. A sua função fisiológica está associada com a adenosina trifosfato (ATP) produzida quando o músculo se contrai. O nível de CK no soro fica elevado em pacientes com alterações do músculo esquelético e em enfartes do miocárdio.<sup>1,5,6</sup> O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clínicos e laboratoriais.

**REAGENTES**

<b>R 1</b>	Imidazol pH 6,7	125 mmol/L
	D-Glucose	25 mmol/L
	N-acetyl-L-cisteína	25 mmol/L
	Acetato de magnésio	12,5 mol/L
	NADP	2,52 mmol/L
	EDTA	2,02 mmol/L
<b>R 2</b>	ADP	15,2 mmol/L
	AMP	25 mmol/L
	di-Adenosina-5- pentaosfato	103 mmol/L
	Glucosa-6-fosfato desidrogenase (G6F-DH)	≥ 8 800 U/L
	Fosfato de creatina	250 mmol/L

**Opcional**

<b>CK-Nac / CK-MB CONTROL</b>	Soro humano liofilizado	Ref: 1002260
-------------------------------	-------------------------	--------------

**PREPARAÇÃO**

R1 e R2 estão prontos a utilizar.

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Todos os componentes do kit são estáveis, até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, quando mantidos nos frascos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e evitando a sua contaminação.

Não usar reagentes após a data indicada.

**Indicadores de deterioração dos reagentes:**

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvâncias (A) do Branco a 340 nm ≥ 1,60.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 340 nm.
- Banho termostável a 25°C, 30°C ou 37°C (± 0,1°C)
- Cuvetes de 1,0 cm de passo de luz.
- Equipamento habitual de laboratório.

**NOTA: SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em distintos analisadores.**
**AMOSTRAS**

 Soro livre de hemólise ou plasma heparinizado<sup>1</sup>. Estabilidade: 7 dias a 2-8°C, protegida da luz.

A actividade da CK-MB no soro diminui cerca de 10% após 1 dia a 2-5°C ou após 1 hora a 15-25°C.

**APLICAÇÃO AO SPINLAB 180**

Nome	CK-NAC	Ref. Homem Inf.	24
Nome abreviado	CK	Ref. Homem Sup.	195
Modo	Cinética	Ref. Mulher Inf.	24
Long. ondas	340 nm	Ref. Mulher Sup.	170
Unidades	U/L	Ref. Ped. Inf.	*
Decimais	0	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	10 U/L	Valor pânico baixo	*
Conc. Superior	2000 U/L	Valor pânico alto	*
Calibrador	-	Controlo 1	*
Chequeo prozona	Não	Controlo 2	*
		Controlo 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
<b>MODO DUAL</b>		<b>MODO MONO</b>	
Branco amostra	Não	Branco amostra	Não
Frasco R1 (mL)	25 mL	Frasco R1 (mL)	25 mL
Vol. normal	240 µL	Vol. normal	250 µL
Vol. repet.	240 µL	Vol. repet.	250 µL
Amostra		Amostra	
Vol. normal	5 µL	Vol. normal	12 µL
Vol. repet.	5 µL	Vol. repet.	6 µL
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	60 µL		
Vol. repet.	60 µL		
Prediluição	No		
Pendente Blco.	No		
Retr., tempo min.	103.133 seg.	Retr., tempo min.	183, 177 seg.
Lim. Linearidade	10%	Lim. Linearidade	10 %
Factor	8095	Factor	3465
Branco reagente	Não	Branco reagente	No
Absorvância inf.	-0.100 Abs	Absorvância inf.	-0.100 Abs
Absorvância sup.	3.000 Abs	Absorvância sup.	3.000 Abs
Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs	LimInf. Abs. React.	-0.100 Abs
Lim.Sup. Abs. React.	3.000 Abs	LimSup. Abs. React.	3.000 Abs
Desv. Abs. React.	3.000 Abs	Desv. Abs. React.	3.000 Abs

**CONTROLO DE QUALIDADE**

É conveniente analisar juntamente com as amostras soros controlo standardizados: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210). Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o calibrador. Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

**VALORES DE REFERENCIA<sup>1</sup>**

	25°C	30°C	37°C
Homens, até	80 U/L	130 U/L	195 U/L
Mulheres, até	70 U/L	110 U/L	170 U/L

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

**INTERFERÊNCIAS**

 Não foi observada interferência da glucose até 7 g/mL, hemoglobina até 5 g/L e triglicéridos até 7 mmol/L. Foram descritas várias drogas e outras substâncias que interferem na determinação da CK-MB<sup>3,4</sup>.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-1116.
2. Gerhardt W. et al. Creatine kinase B-Subunit activity in serum after immunoinhibition of M-Subunit activity. Clin Chem 1979;(25/7): 1274-1280.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.
7. Mathieu M. et coll. Recommendation pour la mesure de la concentration catalytique de la créatinine kinase dans la sérum humain. Ann. Biol. Clin., 40, (1482), 87.

**APRESENTAÇÃO**

Ref: SP41250	Cont.	R1: 10 x 20 mL
		R2: 10 x 5 mL