

REF 10222-4 4 x 23 mL / 6 mL

KREATİN KİNAZ (CK)

Her bir veç, kullanılabilir 23 mL'lik R1 reaktifi ve 6 mL'lik R2 reaktifi içerir.

KULLANIM AMACI

EasyRA CK reaktifi insan serumundaki veya plazmadaki (antikoagülen gibi lityum heparinle) kreatin kinaz (CK) miktarının MEDICA EasyRA® Clinical Chemistry Analyzer kullanarak kantitatif ölçümü içindir. CK ölçümleri miyokard enfarktüs ve progresif Duchenne kas distrofisi gibi kas hastalıklarının teşhisi ve tedavisinde kullanılır.

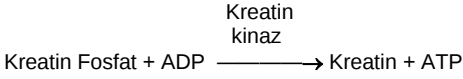
Yalnızca *in vitro* teşhis amaçlı kullanım içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

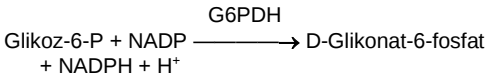
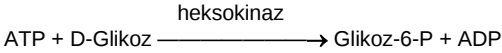
Kreatin kinaz, fizyolojik işlevi bir fosfat grubunun adenosin trifosfattan (ATP) kreatine aktarılmasını katalize etmek olan bir enzimdir. Vücuttaki kreatin kinazın çoğu kas hücrelerinde yer alır. Serum CK etkinliğinin kardiyak ve iskelet kası hastalıklarını değerlendirmede yararlı olduğu kanıtlanmıştır. Serum içinde normalden yüksek miktarda olan kreatin kinaz kronik bir rahatsızlık ya da akut kas yaralanmasına bağlı kalp ya da diğer dokulardaki kas hasarını işaret edebilir. ¹ İntramüsküler enjeksiyonlar ve yorucu egzersiz serum CK'yı yükseltebilir. Sonuçların yorumlanmasında hastanın klinik durumu da göz önünde bulundurulmalıdır. CK, kreatinin ATP tarafından geri döndürülebilir fosforilasyonunu katalize eder. Nötr pH'ta kreatin fosfattan ATP oluşumu ile ters reaksiyon meydana gelir. Kullanılmakta olan kinetik ölçüm yöntemi Szasz'ın, ² Rosalki'nin³ kullandığı prosedür üstündeki değişimdir ve substrat olarak kreatin fosfatın kullanıldığı bir dizi bağlanmış enzim reaksiyonuna dayanır.

PROSEDÜRÜN İLKELERİ

CK bir fosfat grubunun kreatin fosfattan ATP oluşturarak ADP'ye geri döndürülebilir aktarımını katalize eder.



Heksokinaz (HK) ve glikoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PDH) kullanan iki bağlanmış reaksiyonun kullanılması ile ATP oluşumu ölçülebilir. Nikotinamid adenin dinukleotid fosfattan (NADP) NADPH'ye indirgenme hızı, 340 nm'de absorbanstaki artış ile spektrofotometrik olarak ölçülebilir.



NADPH oluşumunun hızı doğrudan numunedeki CK etkinliği ile orantılıdır.

REAKTİFLER

CK Tampon Reaktifi (R1):

İmidazol Tamponu (pH 6,7)	100 mmol/L
D-Glikoz	20 mmol/L
N-Asetil-L-Sistein	20 mmol/L
Magnezyum Asetat	10,0 mmol/L
NADP	2,0 mmol/L
EDTA	2,0 mmol/L
Heksokinaz (Fırın mayası)	2500 U/L

CK Substrat Reaktifi (R2):

İmidazol Tamponu (pH 6,7)	100 mmol/L
Kreatin fosfat	30 mmol/L
ADP	2,0 mmol/L
AMP	5,0 mmol/L
Diadenozin pentafosfat	10,0 µmol/L
Glikoz-6-PDH (Fırın mayası)	1500 U/L
EDTA	2,0 mmol/L

ÖNLEMLER

1. Her türlü laboratuvar reaktifi ile işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir. (CLSI, GP17-A2).
2. Reaktifler en fazla %0,1 sodyum azit içermekte olup, sodyum azit kurşun ve bakır boru tesisatı ile reaksiyona girerek son derece patlayıcı olan metal azitler oluşturabilir. Risk, tehlike ve güvenlik bilgileri için Madde Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
3. Her teşhis amaçlı test prosedürü gibi, sonuçlar diğer tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.
4. Yıkanmış küvetler kullanmayın.

REAKTİF İŞLEME, SAKLAMA VE STABİLİTESİ İLE İLGİLİ TALİMATLAR

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Açılmamış reaktif, 2-8°C sıcaklıkta saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Reaktif, EasyRA Analyzer'daki soğutuculu reaktif alanında reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmış gün sayısı kadar stabildir. Bulanıksa ya da bilinen serum kontrol değerlerini veremiyorsa reaktifi kullanmayın.

NUMUNE ALMA VE SAKLAMA/STABİLİTE

Temiz, hemolize olmamış serum veya plazma kullanılmalıdır. Numuneyi aldıktan sonra santrifüj edin ve serumu olabildiğince çabuk çıkarın. Serum CK, 2-8°C'de 3 gün stabildir. Plazma numunesi almak için lityum heparin ile kaplı tüpler kullanılabilir.

PROSEDÜR

Sağlanan Maddeler

Medica CK Reaktif Veçi, REF 10222

Gerekli ek maddeler

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey B, REF 10794

Medica Hassas Test Kuru Veçi, REF 10764

Medica Temizleme Veçi – Kimya & ISE, REF 10760 10660 veya

Medica Temizleme Veçi – Kimya, REF 10761 10661

Kullanım Talimatları

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Kapağı açın ve reaktifi EasyRA Analyzer içinde reaktif alana yerleştirilmiş reaktif tepsisine koyun. Yerleşik stabilite (maksimum 60 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır.

Not: Kapakları açtıktan ve veçi EasyRA Analyzer cihazına yerleştirdikten sonra veç boyunlarının iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekleştirmeden önce bir pamuklu çubuk ya veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin.

R1 ve R2 için ayrı çubuklar veya tek kullanımlık pipetler kullanın.

Kalibrasyon

Geçerli değildir.

Kalite Kontrol

Miktar tayininde günlük, hasta testi uygunlandığında ya da her reaktif lotu değişiminde iki düzey insan serum tabanlı kontrol (normal ve anormal) yapılması önerilir. Kontrol maddesinin miktar tayininde doğru değer aralığının elde edilememesi reaktif bozulması, donanım arızası ya da prosedür hatasını gösteriyor olabilir. Laboratuvar, kalite kontrol maddelerini kullanırken yerel, genel ve bölgesel kalite kontrol kurallarını da izlemelidir.

Sonuçlar

Miktar tayinini tamamladıktan sonra EasyRA Analyzer, dakika başına absorbans değişimi, numune hacmi, toplam reaksiyon hacmi, 0,6'lık (cm) yol uzunluğu ve 6,22'lik molar absorptiviteden CK konsantrasyonunu hesaplar.

$$CK (U/L) = (\Delta A/Min) \times \frac{(Toplam Hacim(ul) \times 1000)}{(Molar Absorptivite \times Yol uzunluğu (cm) \times numune hacmi (ul))}$$

Bir birim/litre (U/L) CK etkinliği dakikada bir μ mol/L NADP oksitleyen enzim miktarıdır.

Beklenen Değerler ⁴

Serumdaki ve plazmadaki CK için referans aralığı aşağıdaki gibidir:

	37°C
Yetişkin Erkek:	24 – 195 U/L
Yetişkin Kadın:	24 – 170 U/L

Bu değerler kılavuzlardır. Donanımlar, laboratuvarlar ve yerel nüfus arasında farklılıklar oluşacağı için her laboratuvarın kendi beklenen değer aralığını oluşturması önerilir.

Prosedür Sınırları (örneğin, numune miktar tayini aralığının üstündeyse)

Hemolize serum veya plazma numunelerini kullanmayın.

Dakika Başına Absorbans Değişimi (ÅA/Min) 0,20'den (yaklaşık olarak 1200 U/L'ye denk gelir) büyükse, analiz cihazı tarafından "SD" (substrat boşalması) olarak işaretlenecektir. Bu değer üstündeki absorbans değişimleri testin doğrusal aralığının üstündedir. Operatör tarafından "Yeniden çalıştır" simgesi seçilmişse, numune, yarım (1/2) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu, CK testinin rapor edilebilir aralığını 2400 U/L'ye kadar uzatır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ ⁵**Rapor Edilebilir Aralık**

Rapor edilebilir aralık 7 ile 1200 U/L arasındadır. Numunenin yarısı kullanıldığında uzatılmış aralık 7 ile 2400 U/L'dir (1:1 seyreltme).

Yanışıklık/Korelasyon (CLSI, EP9-A2)

Aşağıdaki tabloda, EasyRA Analyzer'daki Medica CK Reaktifinin (y) Roche COBAS MIRA Analyzer'daki benzer CK reaktifinin (x) performansı ile karşılaştırmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıda gösterilen veriler, COBAS MIRA* Analyzer'da elde edilen iki kopya değerlerin ortalamasına karşın EasyRA Analyzer'da elde edilen tekli tayinleri temsil etmektedir.

Numune sayısı	54	Numune Aralığı	7-1182 U/L
Eğim	1,0185	y Keseni	5,5223
Korelasyon Katsayısı:	0,9912	Regresyon Denklemi	$Y = 1,0185 \cdot X + 5,5223$

Aşağıdaki tabloda Medica EasyRA Analyzer'daki CK için Medica reaktifi kullanılarak eşleşen serumun (x) ve plazmanın (y) karşılaştırılmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıdaki veriler, iki kopya serum örneklerine karşılık tekli plazma tayinini temsil etmektedir.

Örnek sayısı	53	Örnek Aralığı	10 – 931 U/L
Eğim	1,0081	y Keseni	-4,0906
Korelasyon Katsayısı	0,9986	Regresyon Denklemi:	$Y = 1,0081 \cdot X - 4,0906$

* Cobas Mira, Roche Diagnostics Operations, INC., Indianapolis, IN'in tescilli ticari markasıdır.

Muğlaklık (CLSI, EP5-A2)

KK maddesinin üç düzeyinin her birinin iki kopya ölçümü 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir. Bu verilerden hem çalışma içi hassasiyet hem de toplam hassasiyet belirlenmiştir.

Çalışma içi hassasiyet:

KK Düzeyi U/L	Çalışma içi SD U/L	Çalışma içi CV %
500	4,3	0,9
191	1,6	0,9
96	1,1	1,1

Toplam Muğlaklık:

KK Düzeyi U/L	Toplam Muğlaklık SD U/L	Toplam Muğlaklık CV %
500	10,8	2,2
191	4,7	2,5
96	1,7	1,7

Doğrusallık (CLSI, EP6-A)

Doğrusal regresyon $Y = 0,9911 \cdot X + 17,661$ denklemine bağlı olarak 7-1200 U/L arasında doğrusaldır.

Kör Sınırı (LOB):	1,73 U/L	(CLSI, EP17-A)
Tespit Sınırı (LOD):	2,38 U/L	(CLSI, EP17-A)
Kantitatif Sınırı (LOQ):	6,7 UL	(CLSI, EP17-A, değiştirilmiş)

Etkileşime Neden Olan Maddeler (CLSI, EP7-A)

%10'un altındaki etkileşim "belirgin etkileşim yok" şeklinde sınıflanmıştır.

250 mg/dl üzerinde hemoglobin seviyelerinde belirgin bir etkileşim vardır. Hemolize serum veya plazma numunelerini kullanmayın.

25 mg/dL kadar bilirubin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

1000 mg/dL trigliserit düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir (İntralipid* kullanarak).

*Intralipid, Pharmacia AB, Clayton, NC'nin bir tescilli ticari markasıdır.

Young, klinik kimya testleri ile etkileşime neden olan bir dizi uyuşturucu ve diğer maddelerin listesini vermektedir.^{6,7}

REFERANSLAR

- 1 Quest, Vol 7(1), Feb 2000.
- 2 Szasz G. Proceedings of the Second International Symposium on Clinical Enzymology, Chicago, October 1975.
- 3 Rosalki SB. *J. Lab Clin Chem* 23:646, 1977.
- 4 Tietz NW. *Clinical Guide to laboratory Tests*. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1995) p. 180.
- 5 Medica'da dosyalanan veriler.
- 6 Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.
- 7 Young, DS., Pestaner, L.C., Gibberman, V.; *Effects of drugs on clinical laboratory tests. Clin Chem* 21: 246D, 1975.

EasyRA Miktar Tayini Parametreleri (CK)

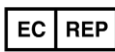
Dalgaboyu (nm)	340
Reaksiyon Tipi	Enzim (0)
Reaksiyon Yönü	Artış
Reaktif Körü	Yok
Kör Numune	Yok
Maks. ilk aralık Abs. değişimi	0,08
Reaksiyon Süresi	5,2 dakika
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	Bilinmiyor
Reaktif yerleşik stabilitesi	60 gün

Serum/Plazma

Numune hacmi (µl)	8,0
Seyreltici hacmi (µl)	20
Reaktif hacmi R1 (µl)	128
Reaktif hacmi R2 (µl)	32
Ondalık Haneler	
(varsayılan değerler)	0
Birimler (varsayılan değerler)	U/L
Seyretme Faktörü	1:1 (ölçüm aralığını uzatmak için)
Doğrusallık	7 – 1200 U/L
Molar Absorptivite	6,22



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands