

CK-NAC SL

Metodo cinetico UV
Reagenti liquidi pronti all'uso



REF. 4054 1x100 ml
REF. 4052 2x100 ml

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

USO PREVISTO

Determinazione quantitativa della creatininchinasi, CK, nel siero e nel plasma.

PRINCIPIO

La creatininchinasi catalizza la reazione di idrolisi di creatinfosfato in creatina e ATP. L'ATP, in presenza di esochinasi e D-glucosio, subisce la trasformazione in ADP e D-glucosio-6-fosfato, il quale a sua volta riduce il NADP⁺ in NADPH, H⁺ e D-gluconato-6-fosfato in presenza della glucosio-6P deidrogenasi. L'aumento di assorbanza a 340 nm dovuto alla formazione del NADPH, misurato nell'unità di tempo, permette di risalire alla attività della CK presente nel campione in esame.

CAMPIONE

Siero, plasma con eparina. Non usare campioni emolizzati.
Un leggero grado di emolisi, fino a 200 mg/dl di Hb, può essere tollerato. Il CK è instabile alla luce diretta. L'attività del CK decresce del 10% dopo 1 giorno a 2 - 5 °C o dopo 1 ora a 15 - 25 °C. Conservare quindi i campioni al buio e ben chiusi.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) CK Volume = 80 ml	Imidazolo pH 6,7 Magnesio acetato EDTA D-glucosio N-acetil-L-cisteina NADP HK-esochinasi	125 mmol/l 2,5 mmol/l 2,02 mmol/l 25 mmol/l 25 mmol/l 2,52 mmol/l ≥ 6800 U/l	
Reagente (B) CK Volume = 20 ml	ADP AMP Diadenosina pentaosfato G-6-PDH Creatina fosfato	15,2 mmol/l 25 mmol/l 103 mmol/l ≥ 8800 U/l 250 mmol/l	

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati a 2-8°C e protetti dalla luce. Non usare dopo la data di scadenza.

Una volta aperti, i reagenti sono stabili 2 mesi a 2-8°C in assenza di contaminazioni. Non congelare.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagenti liquidi, da portare a temperatura ambiente (15-25°C) prima dell'uso. Per l'utilizzo come monoreagente: aggiungere una parte di Reagente (B) a 4 parti di Reagente (A).

La soluzione di lavoro (A+B) è stabile 2 settimane a 2 - 8°C o 48 h a temperatura ambiente (15 - 25 °C).

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Reagente (A) - Contiene Imidazolo (CAS 288-32-4)

Avvertenze:	Pericolo
H360D	Può nuocere al feto.
P201	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P280	Indossare guanti / indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.
P308+P313	IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P501	Smaltire il prodotto / recipiente in un impianto di smaltimento rifiuti autorizzato.
P202	Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio. Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente. La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale. Per l'utilizzo con analizzatori automatici, consultare le applicazioni specifiche.

Lunghezza d'onda:	340 nm (334 - 365)
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Lettura:	contro acqua distillata
Metodo:	cinetica in incremento
Campione/Reattivo:	1/25

Utilizzo come monoreagente:

pipettare:	
Soluzione di lavoro (A+B)	1000 µl
campione	40µl
Mescolare, incubare a 37°C per 2 minuti, leggere l'assorbanza iniziale contro acqua. Effettuare 3 letture a distanza di 60 secondi. Calcolare il valore medio delle variazioni di assorbanza per minuto (ΔA/min).	

Utilizzo come bireagente:

pipettare:	
Reagente (A)	1000 µl
campione	50µl
agitare e dopo 1 minuto aggiungere:	
Reagente (B)	250µl
Mescolare, incubare a 37°C per 2 minuti, leggere l'assorbanza iniziale contro acqua. Effettuare 3 letture a distanza di 60 secondi. Calcolare il valore medio delle variazioni di assorbanza per minuto (ΔA/min).	

CALCOLO DEI RISULTATI

Effettuare il calcolo in Unità/litro moltiplicando il ΔA/min per il fattore come di seguito indicato:

$$\text{Attività in U/L: } \Delta A/\text{min} \times 3842(*)$$

(*) Fattore calcolato all'interno dei nostri laboratori. Si consiglia l'uso del Calibratore di Chimica Clinica (Ref. 6002/6 - 6002/12) per verificare che tale fattore sia corretto per il proprio sistema di analisi.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Uomini:	24 - 204 U/L
Donne:	24 - 173 U/L

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'uso dei sistemi di controllo: PRECISENORM (REF.6000) e PRECISEPATH (REF.6001).

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 1 U/L

Linearità: il metodo è lineare fino a 2000 U/L. Per valori superiori, diluire i campioni 1:10 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 10.

Precisione nella serie:

	Livello1	Livello 2	Livello 3
Media (U/l)	73.41	156.9	499.1
DS	0.590	0.738	0.876
CV %	0.80	0.47	0.18

Precisione tra le serie:

	Livello1	Livello 2	Livello 3
Media (U/l)	78.93	157.3	502.4
DS	0.523	1.059	1.430
CV %	0.66	0.67	0.29

Interferenze: non usare anticoagulanti diversi dall'eparina perché inibiscono l'attività del CK. La bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 5 mg/dl. L'emoglobina non interferisce fino a 0,5 g/dl.

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 0.9712x - 2.5338$
 $r = 0.9996$

BIBLIOGRAFIA

- Mathieu M. et al., Ann. Biol.Clin., 40, 99 (1982).
- Young, D.S., et al., Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Kaplan LA, Pesce AJ, Clinical Chemistry, Mosby Ed. 1989.
- Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44,686 (1986).

CK-NAC SL

Kinetic UV Method

Liquid reagents ready to use

REF. 4054 1x100 ml
REF. 4052 2x100 ml



COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE
DIAGNOSTICS

INTENDED USE

Quantitative determination of Creatine kinase, CK, in serum and plasma.

PRINCIPLE

Creatinkinase catalyzes the hydrolysis reversible reaction of creatinophosphate in creatinine and ATP. ATP, in presence of exokinase and D-glucose, is transformed into ADP and D-glucose-6-phosphate, which reduces NADP⁺ in NADPH, H⁺ and D-gluconate-6-phosphate in presence of glucose-6P dehydrogenase. The increase absorbance at 340 nm in time unit, due to NADPH formation, defines the CK activity in the sample.

SAMPLE

Serum, plasma with heparin. Do not use hemolyzed samples. A slight degree of hemolysis, up to 200 mg/dl of Hb, can be tolerated. CK is unstable under direct light. CK activity decreases 10% after 1 day at 2 – 5 °C and after 1 hour at 15 – 25 °C. Specimens should be stored in the dark in tightly closed tubes.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) CK Volume = 80 ml	Imidazole pH 6,7	125 mmol/l	
	Magnesium acetate	2,5 mmol/l	
Reagent (B) CK Volume = 20 ml	EDTA	2,02 mmol/l	
	D-glucose	25 mmol/l	
	N-acetyl-L-cysteine	25 mmol/l	
	NADP	2,52 mmol/l	
	HK-hexokinase	≥ 6800 U/l	
	ADP	15,2 mmol/l	
	AMP	25 mmol/l	
	Diadenosine-5-phosphate	103 mmol/l	
	G-6-PDH	≥ 8800 U/l	
	Creatine phosphate	250 mmol/l	

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored at 2-8°C and protected from light. Do not use over expiry date. Once opened reagents are stable for 2 months at 2-8°C if contamination is avoided. Do not freeze. Keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

Liquid Reagent, bring to room temperature (15-25°C) before use. For **useas monoreagent**: add a part of Reagent (B) to 4 parts of Reagent (A). The working solution (A+B) is stable 2weeksat 2 – 8°C or 48 h at room temperature (15 – 20 °C).

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent (A) – Contains Imidazole (CAS 288-32-4)

Signalwords:	Danger
H360D	May damage the unborn child.
P201	Obtain special instructions before use.
P280	Wear protective gloves/ protective clothing / eye protection / face protection.
P308+P313	IF exposed or concerned: Get medical advice / attention.
P501	Dispose of contents / container to an approved waste disposal plant.
P202	Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

Reagents may contain some non-reactive and preservative components. Use the normal precautions required in the laboratory. Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Reaction volumes can be proportionally varied. This method describes the manual procedure to use the kit. For automated procedure, ask for specific applications.

Wavelength:	340 nm (334 – 365)
Lightpath :	1 cm
Temperature:	37°C
Reading:	against distilled water
Method:	Increasing Kinetic
Sample/Reagent:	1/25

Use as monoreagent:

pipette:	
Working solution (A+B)	1000 µl
sample	40µl

Mix, incubate at 37°C for 2 minutes, read the initial absorbance against water. Perform 3 readings at 60 seconds intervals. Calculate the average value of the absorbance variations per minute. (ΔA/min).

Use as bireagent:

pipette:	
Reagent (A)	1000 µl
sample	50µl
mix and after 1 minute add:	
Reagent (B)	250µl

Mix, incubate at 37°C for 2 minutes, read the initial absorbance against water. Perform 3 readings at 60 seconds intervals. Calculate the average value of the absorbance variations per minute. (ΔA/min).

RESULTS CALCULATION

Perform calculation in Units per litre, multiplying the ΔA/min by the factor as it is indicated:

$$\text{Activity in U/L: } \Delta A/\text{min} \times 3842(*)$$

(*) Factor calculated in our laboratories. We recommend the use of Clinical Chemistry Calibrator (6002/6 - 6002/12) to verify that this factor is correct for your test system.

EXPECTED VALUES

Men:	24 - 204 U/L
Women:	24 - 173 U/L

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control sera: PRECISENORM (REF.6000) and PRECISEPATH (REF.6001).

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 1 U/L

Linearity: the method is linear up to: 2000 U/L. For higher values, dilute the sample 1:10 and multiply the result by 10.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (U/l)	73.41	156.9	499.1
SD	0.590	0.738	0.876
CV %	0.80	0.47	0.18

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (U/l)	78.93	157.3	502.4
SD	0.523	1.059	1.430
CV %	0.66	0.67	0.29

Interferences: do not use anticoagulants different from heparin because they inhibit CK activity. Bilirubin does not interfere up to 5 mg/dl. Hemoglobin does not interfere up to 0,5 g/dl.

Correlation against a reference method: Y = 0.9712x – 2.5338
r = 0.9996

REFERENCES

- Mathieu M. et al., Ann. Biol.Clin., 40, 99 (1982).
- Young, D.S., et al., Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Kaplan LA, Pesce AJ, Clinical Chemistry, Mosby Ed. 1989.
- Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44,686 (1986).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia.

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com – web site: www.giessediagnostics.com

405207

Ed. 2025/11 rev.05