

CK NAC SL

Références/References/
Referencias/ Referências:
CKSL-0230 4 x 20 mL + R1 4 x 5 mL
CKSL-0410 2 x 62.5 mL R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
CKSL-0430 4 x 62.5 mL R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL

Composition du coffret/ Kit composition/
Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :
R1 4 x 20 mL + R2 4 x 5 mL
R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL



BIBLIOGRAPHY

- Panteghini, M. & Bais R., Enzymes. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed, Burris, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2008), 317
- Sanhai, W.R. & Christenson R.F., Protein Isoforms: Isoenzymes and Isoforms. Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed, Kaplan L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 677 and appendix.
- Apple, F. S., Cardiac function, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed, Burris, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2008), 614.
- Boot, E., de Haan, L., Massive increase in serum creatine kinase during olanzapine and quetiapine treatment, not during treatment with clozapine. *Psychopharmacology* (Berlin) (2000);**150**:347-348.
- Schumann, G., et al. *Clin Chem Lab Med.*, (2002), **40**, 635-642.
- Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
- Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
- Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
- Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature. *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SYBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> diagnostic medical device Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Consulter la notice d'utilisation Consult instruction for use Consulte el manual Consultar o manual de instruções
	Fabricant Manufacturer Fabricante Fabricante
	Limites de température Temperature limitation Límites de temperatura Limites de temperatura
	Numéro de lot Batch code Número de lote Número de lote
	Date d'expiration Use by Fecha de caducidad Prazo de validade
	Numéro de catalogue Catalogue number Número de catálogo Número de catálogo
	Contient Content Contiene Conteúdo
	Réactif 1 Reagent 1 Reactivo 1 Reagente 1
	Réactif 2 Reagent 2 Reactivo 2 Reagente 2
	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia

- Uniquement pour la réf. CKSL-0230, utilisée avec le logiciel Selectra TouchPro.
- Only for ref. CKSL-0230, used with Selectra TouchPro software.
- Únicamente para la ref. CKSL-0230, utilizada con el software Selectra TouchPro.
- Somente para ref. CKSL-0230, usado com o Selectra TouchPro.



CK Total
390 0
PIT-CKSL

CK NAC SL

Références/References/
Referencias/ Referências:
CKSL-0230 4 x 20 mL + R1 4 x 5 mL
CKSL-0410 2 x 62.5 mL R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
CKSL-0430 4 x 62.5 mL R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL

Composition du coffret/ Kit composition/
Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :
R1 4 x 20 mL + R2 4 x 5 mL
R1 2 x 50 mL + R2 1 x 26 mL
R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL



PIT-CKSL-4-v20 (05/2017)

Français - FR

Code technique : L1

USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems CK NAC SL est utilisé pour le dosage quantitatif de diagnostic *in vitro* de la créatine kinase (CK) dans le sérum et le plasma humain.

STABILITÉ À BORD

La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

SIGNIFICATION CLINIQUE (1-4)

La créatine kinase (CK) existe sous 3 formes cytoplasmiques : la CK-MM (dans le muscle strié et le muscle cardiaque), la CK-MB (uniquement dans le muscle cardiaque), et la CK-BB (en particulier dans le cerveau). La détermination des taux de CK est utilisée pour le diagnostic et le suivi des pathologies musculaires (en particulier dystrophies musculaires) et des lésions du muscle cardiaque. En cas d'infarctus du myocarde, les taux de CK totale et de CK-MB augmentent rapidement jusqu'à atteindre un pic 10-24h après le début de l'infarctus. Le retour à un niveau normal se fait en 3 à 4 jours.

Certains médicaments antipsychotiques (olanzapine et quetiapine), et dans certains cas, l'hypothyroïdie, sont des causes de l'augmentation de l'activité de CK.

EMBALLAGE ENDOMMAGÉ

Ne pas utiliser le réactif si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

ÉCHANTILLONS (1-5)

Échantillons requis

- Serum non hémolyisé (échantillon recommandé par l'IFCC).

- Plasma hépariné non hémolyisé

- Ne pas utiliser d'autres échantillons.

Avertissements et précautions

Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, tout prélèvement sanguin devrait être réalisé avant l'administration de médicaments.

Stockage et stabilité

- Les échantillons doivent être analysés immédiatement ou bien stockés à l'abri de l'air et de la lumière, 8 heures à température ambiante, pendant 2 jours à 2-8 °C ou 1 mois à -20 °C.

VALEURS DE RÉFÉRENCE (5)

Hommes < 171 U/L

Femmes < 145 U/L

L'augmentation de la concentration en NADPH est directement proportionnelle à l'activité enzymatique de la CK.

COMPOSITION DES RÉACTIFS

Réactif 1 : R1

Tampon Imidazole, pH 6,10 125 mmol/L
D-Glucose 25 mmol/L
N-acétyl cystéine 25 mmol/L
Acétate de Magnésium 12,5 mmol/L
NADP 2,4 mmol/L
EDTA 2,0 mmol/L
Hexokinase ≥ 6 800 U/L
G-6-PDH < 0,1 %

Réactif 2 : R2

Tampon Imidazole, pH 8,9 125 mmol/L
Créatine Phosphate 250 mmol/L
ADP 15,2 mmol/L
AMP 23 mmol/L
Diadénosine pentaphosphate 103 µmol/L
G-6-PDH ≥ 8 800 U/L
Azide de sodium < 0,1 %

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Cali-0550 ELICAL 2 4 x 3 mL
- CONT-0060 ELITROL I 10 x 5 mL
- CONT-0160 ELITROL II 10 x 5 mL
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L)

- Équipement général de laboratoire.

- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce réactif est uniquement destiné aux professionnels du diagnostic *in vitro*.

- Les réactifs R1 et R2 sont classés comme dangereux (Imidazole) :

DANGER: Peut nuire au foetus. Se procurer les instructions avant utilisation.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/visage.

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.

- Pour plus d'information, se référer à la fiche de données de sécurité (FDS).

- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.

- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

- Ne pas échanger les flacons réactifs des différents kits.

DANGER: Peut nuire au foetus. Se procurer les instructions avant utilisation. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/visage.

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

- Pour la calibration, le calibrant multiparamétrique ELICAL 2 doit être utilisé. Sa valeur est définie par rapport au matériau de référence IFCC (5).

Fréquence de calibration : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

- Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young. (12-13)

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- Stabilité à bord / Fréquence de calibration

Stabilité à bord : 28 jours

Fréquence de calibration : 28 jours

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- Stabilité à bord / Fréquence de calibration

Stabilité à bord : 28 jours

Fréquence de calibration : 28 jours

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- Stabilité à bord / Fréquence de calibration

Stabilité à bord : 28 jours

Fréquence de calibration : 28 jours

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- Stabilité à bord / Fréquence de calibration

Stabilité à bord : 28 jours

Fréquence de calibration : 28 jours

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- Stabilité à bord / Fréquence de calibration

Stabilité à bord : 28 jours

Fréquence de calibration : 28 jours

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- Stabilité à bord / Fréquence de calibration

Stabilité à bord : 28 jours

Fréquence de calibration : 28 jours

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- Stabilité à bord / Fréquence de calibration

Stabilité à bord : 28 jours

CK NAC SL

Références/References/ Referencias/ Referências: **Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :**

CKSL-0230	4 x 25 mL	R1	4 x 20 mL + R2	4 x 5 mL
CKSL-0410	2 x 62,5 mL	R1	2 x 50 mL + R2	1 x 26 mL
CKSL-0430	4 x 62,5 mL	R1	4 x 50 mL + R2	2 x 26 mL

STABILITY OF REAGENTS
Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze.
Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.
On board stability:
The on-board stability is specific for each analyzer.
(Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION
The reagents are ready to use.

REAGENT DETERIORATION
- The reagent solution should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.

DAMAGED PACKAGING
Do not use the reagent if the damages of packaging might have an effect on the product performance (leakages, pierced vial).

SAMPLES (1,5)
Specimen
- Serum free from hemolysis (specimen recommended by IFCC).
- Heparinized plasma free from hemolysis.
- Do not use other specimens.

Warnings and precautions
According to Good Laboratory Practice, venipuncture should be performed prior to the administration of drugs.

Storage and stability
Samples must be analyzed immediately or stored protected from air and light for 8 hours at room temperature, 2 days at 2-8 °C or 1 month at -20 °C.

REFERENCE VALUES (5)

Men < 171 U/L
Women < 145 U/L

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

PROCEDURE

For ELITech Clinical Systems Selectra Analyzers, applications are available on request.
Wavelength: 340 nm
Temperature: 37 °C
Read against reagent blank.

Reagent R1	240 µL
Sample	12 µL

Mix and wait 4 minutes and 43 seconds, then add:

Reagent R2	60 µL
------------	-------

Mix and after a 130 second incubation, measure the change of absorbance per minute (ΔA/min.) during 106 seconds.

With Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

CALCULATION

$$\Delta A \text{ Sample} \times n = \text{calibrator concentration}$$

$$\Delta A \text{ Calibrador}$$

$$\text{Conversion factor : } U/L \times 0,0167 = \mu\text{kat/L}$$

CALIBRATION

For calibration, multiparametric calibrator Elical 2 must be used. Its value is traceable to IFCC method⁽⁵⁾.

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

To check the accuracy of assays, control sera such as ELITROL I (normal control) and ELITROL II (abnormal control) should be used. These controls must be performed and validated before the patient samples are assayed. The control frequency must be at least once a day, after each calibration and should be adapted to Quality Control procedures of each laboratory and the regulatory requirements. Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take corrective measures. Quality control materials should be used in accordance with local guidelines.

WASTE MANAGEMENT
Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and Federal regulatory requirements.

PERFORMANCE DATA at 37 °C on ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzers

- Measuring range
Determined according to CLSI EP6-A protocol⁽⁶⁾, the measuring range is from 10 to 1714 U/L (0,17 to 28,57 µkat/L). Samples exceeding 1714 U/L should be diluted 1:10 with NaCl 9 g/L solution (normal saline) and reassayed. Use of this procedure extends the measuring range from 1714 to 17140 U/L (28,57 to 285,67 µkat/L).

For users with Selectra TouchPro software, the «dilute» function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

- Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)
Determined according to CLSI EP17-A protocol⁽⁷⁾.

$$\text{LoD} = 1 \text{ U/L (0,02 } \mu\text{kat/L)}$$

$$\text{LoQ} = 5 \text{ U/L (0,08 } \mu\text{kat/L)}$$

- Precision
Determined according to CLSI EP5-A2 protocol⁽⁸⁾.

	Mean	Within-run	Total
n	U/L	µkat/L	CV (%)
Low level	80	147	2,45
		0,7	1,7
Medium level	80	406	6,77
		1,1	2,4
High level	80	1154	19,23
		1,1	3,9

Correlation

A comparative study has been performed between an ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer and another FDA-cleared system equipment (IFCC method) on 100 human serum samples according to CLSI EP9-A2 protocol⁽⁹⁾. The sample concentrations were between 11 and 1712 U/L (0,18 - 28,53 µkat/L).

The parameters of the linear regressions are as follows:
Correlation coefficient: (r) = 0,998
Linear regression: $y = 1,012x + 2 \text{ U/L (0,03 } \mu\text{kat/L)}$

Limitations/Interferences

- Hemolyzed samples should not be used since significant hemolysis may lead to falsely increased CK concentration because of adenylate kinase release.

- Do not report results outside of the usable range.

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds according to CLSI EP7-A2 protocol⁽¹⁰⁾. Recovery within ± 10% of initial value of CK activity of 150 and 1200 U/L.

Triglycerides: No significant interference up to 3000 mg/dL (33,9 mmol/L).

Unconjugated bilirubin: No significant interference up to 30,0 mg/dL (513 µmol/L).

Conjugated bilirubin: No significant interference up to 29,5 mg/dL (504 µmol/L).

Ascorbic acid: No significant interference up to 20,0 mg/dL.

Acetylsalicylic acid: No significant interference up to 200 mg/dL.

Acetaminophen: No significant interference up to 30 mg/dL.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.⁽¹¹⁾

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in Young.⁽¹²⁻¹³⁾

- The results of this assay should only be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

On board stability/Calibration frequency

On Board Stability: 28 days

Calibration frequency: 28 days

Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range, and after a maintenance operation.

Español - ES

USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems CK NAC SL está diseñado para la determinación cuantitativa de diagnóstico *in vitro* de la creatina quinasa (CK) en suero y plasma humano.

Significado clínico (1-4)

Existen 3 formas de creatina quinasa (CK) en el citoplasma: la CK-MM (en el músculo estriado y el músculo cardíaco), la CK-MB (exclusivamente en el músculo cardíaco), y la CK-BB (especialmente en el cerebro).

Preparación
Los reactivos están listos para su uso.

ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

Estabilidad en el equipo:

La estabilidad es específica para cada equipo.

(Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN

Los reactivos están listos para su uso.

ESTABILIDAD DEL REACTIVO

- La solución del reactivo debe ser clara. Turbidez indicaría deterioro.

- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.

EMBALAJE DETERIORADO

No utilice el reactivo si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas, frasco perforado).

MUESTRAS (1,5)

Método IFCC - Cinético. UV.

PRINCIPIO (5)

Creatina quinasa

Creatina fosfato + ADP → Creatina + ATP

Hexoquinase

ATP + D-Glucosa → D-Glucosa-6-fosfato + ADP

G-6PDH

G-6-P + NADP+ → D-Gluconato-6-fosfato + NADPH + H+

G-6-P : D-Glucosa-6-fosfato

G-6-PDH Glucosa-6-fosfato deshidrogenase

MÉTODO (5)

Método IFCC - Cinético. UV.

PRINCIPIO (5)

Creatina quinase

Creatina fosfato + ADP → Creatina + ATP

Hexoquinase

ATP + D-glucose → D-glucose-6-fosfato

+ ADP

G-6PDH

G-6-P + NADP+ → D-gluconato-6-fosfato + NADPH + H+

G-6-P : D-glucose-6-fosfato

G-6-PDH Glucose-6-fosfato desidrogenase

VALORES DE REFERENCIA (5)

Hombres : < 171 U/L

Mujeres : < 145 U/L

Nota : Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia con respecto a la población destinataria. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivos 1: R1

Tampón Imidazol, pH 6,10

125 mmol/L

D-Glucosa

25 mmol/L

N-acetil-cisteína

25 mmol/L

Acetato de Magnesio

12,5 mmol/L

NADP

2,4 mmol/L

EDTA

2,0 mmol/L

Hexoquinase

≥ 6 800 U/L

Azida sódica

< 0,1 %

Reactivos 2: R2

Tampón Imidazol, pH 8,9

125 mmol/L

Creatina fosfato

250 mmol/L

ADP

15,2