

IL Test™ CK
Cat. No. 0018257340 - 6 x 24 mL CK R1 / 3 x 12 mL CK R2
Cat. No. 0018482100 - 8 x 10 mL CK R1 / 4 x 5 mL CK R2

Intended Use

IL Test™ CK is intended for the quantitative in vitro diagnostic determination of Creatine Kinase in human serum, using the ILab Chemistry Systems.

Summary

Creatine kinase activity measurements are used in the diagnosis and treatment of myocardial infarction and of skeletal muscle disease such as muscular dystrophy, especially in Duchenne type.¹

Principle

Rate analysis according to IFCC recommendations:²

Creatine phosphate + ADP

Creatine Kinase

Creatine + ATP

ATP + Glucose

Hexokinase

glucose-6-phosphate + ADP

glucose-6-phosphate + NADP⁺

G-6-PDH

gluconate-6-phosphate + NADPH + H⁺

The rate of increase in absorbance, due to the NADPH, is directly proportional to the Creatine Kinase activity in the sample.

Absorbance measurements are taken at 340 nm.

Composition

CK R1 containing: Imidazole buffer pH 6.5 60 mmol/L, Glucose 27 mmol/L, N-acetyl cysteine 27 mmol/L, Hexokinase > 5 KU/L, NADP 2.7 mmol/L, Magnesium acetate 14 mmol/L, EDTA-Na₂ 2 mmol/L, and less than 0.1% sodium azide.

CK R2 containing: Imidazole buffer 160 mmol/L, Creatine phosphate 160 mmol/L, ADP 11 mmol/L, AMP 28 mmol/L, Glucose-6-phosphate dehydrogenase > 14 KU/L, Diadenosine Pentaphosphate 55 µmol/L, EDTA-Na₂ 2 mmol/L, and less than 0.1% sodium azide.

Contains sodium azide that may form explosive azides in metal plumbing. Use proper disposal procedure.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

CK R1 and CK R2 are not classified as dangerous.

Hazard class: none

Risk phrases: none

Safety phrases: none

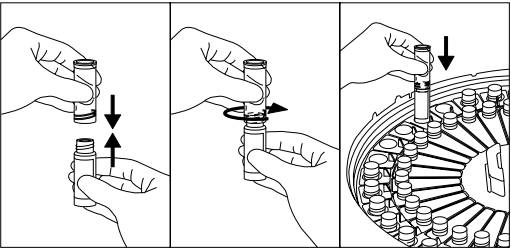
This product is For *in vitro* Diagnostic Use.

Reagent Preparation

The reagents are ready to use.

Cat. N°0018482100: for ease of handling uncap the bottles and screw onto them the appropriate device (Cat. 0014557200). Place the bottles, connected to the devices, in the ILab 600/650/Taurus/Aries reagent tray.

See the drawing below.



Reagent Storage and Stability

Unopened reagents are stable until the expiration date indicated on the containers when stored at 2-8°C.

On board stability: 15 days.

Instrument/Test Procedures

For the assay procedure refer to the relevant instrument Application Manual and to the relevant Instrument Operator Manual.

Specimen collection and preparation

Serum.

Samples should be analyzed immediately or refrigerated as soon as possible after collection. Protect from light. Specimens are stable for 1 day at 2-8 °C or 1 month at -20°C.³

Calibration

No calibration is required for this test, the enzyme activity is measured by the rate of increase in NADPH concentration (ΔA/min), using a molar absorption coefficient at 340 nm of 6.3x10³ per 1 cm pathlength.

Reagent blanking should be performed daily or before patient assays if the reagent is used less frequently.

Quality Control

Each laboratory should establish its own mean and standard deviation and adopt a quality control program to monitor laboratory testing. Controls should be analyzed in accordance with good laboratory practice.

Normal and abngmal controls such as SeraChem® Control Level 1 (Cat. No 0018162412) and SeraChem® Control Level 2 (Cat. No. 0018162512) are recommended for a complete quality control program.

Refer to Westgard *et al.*⁴ for identification and resolution of out-of-control situations.

Calculation of Analytical Results

The ILab calculates the creatine kinase activity as follows:

Enzymatic activity (U/L) = ΔA/min x Factor

Where:

ΔA/min: Change in milliabsorbance per minute at 340 nm

Factor: 4.127

The factor is obtained by taking into account: total reaction volume, sample volume, NADPH molar absorption coefficient at 340 nm of 6.3x10³ per 1 cm pathlength. The absorbance measurement in the ILab is automatically converted to 1 cm pathlength by the instrument.

For more details refer to the relevant Application Sheet and Operator Manual.

Activity is expressed in International Units/Liter (U/L), where International Unit is defined as: enzyme activity that converts 1 µmol of substrate in 1 minute.

To convert U/L to nKat/L multiply by 16.67.

Reference Interval

Serum

Male: 38 - 171 U/L (633 - 2850 nKat/L).^{1,2}

Female: 26 - 145 U/L (433 - 2420 nKat/L).^{1,2}

It is recommended that each laboratory establish its own reference range since ranges may vary with age, diet, gender, and geographical area.

Performance Characteristics

All performance data were obtained on ILab 600/650. For performance data on other ILab systems refer to the relevant application Manual.

Limitations/Interfering Substances

No interference from lipemia up to sample absorbance of 10/cm at 660 nm (2000 mg/dL or 22.6 mmol/L triglycerides).

No interference up to 300 mg/dL (0.18 mmol/L) hemoglobin.

No interference up to 14 mg/dL (240 µmol/L) bilirubin.

For a comprehensive review of interfering substances, refer to the publication by Young.⁵

Precision

Typical precision results obtained according to NCCLS protocol.⁶

	Samples/Runs	Mean (U/L)	CV (%)	Mean (U/L)	CV (%)
Within Run	5/10	129	1.1	654	0.5
Total	5/10	129	3.5	654	1.8

Method Comparison

Comparison Method (x)	Dry reagent (SCE) Cat. No 0018253040
Comparison Instrument	ILab 600
Slope	0.997
intercept	-0.48
Range (U/L)	25 - 906
Mean x (U/L)	220
Mean y (U/L)	219
r	1.000
SE	5.51
n	60

Linearity	Linearity range (U/L)	Linearity range (nKat/L)
No rerun	1 - 1000	17 - 16670
With rerun	1 - 10000	17 - 166700

Sensitivity	
milliabsorbance change per 1 U/L	0.24
milliabsorbance change per 1 nKat/L	0.01

Minimum Detection Limit
1 U/L (17 nKat/L)

Uso

IL Test™ CK viene impiegato per la determinazione quantitativa dell'attività della Creatin Chinasi nel siero umano, con i sistem per Chimica Clinica ILab.

Sommario

La determinazione dell'attività della Creatin Chinasi è usata nella diagnosi e trattamento dell'infarto miocardico e di malattie della muscolatura scheletrica come la distrofia di Duchenne.¹

Principio del metodo

Analisi cinetica secondo le raccomandazioni IFCC:²

Creatin fosfato + ADP

Creatin Chinasi

Creatina + ATP

ATP + Glucosio

Esochinasi

glucosio-6-fosfato + ADP

glucosio-6-fosfato + NADP⁺

G-6-PDH

gluconato-6-fosfato + NADPH + H⁺

La velocità di incremento dell'assorbanza, dovuto alla formazione del NAPDH, è direttamente proporzionale all'attività della creatin chinasi nel campione. La misura dell'assorbanza viene eseguita a 340 nm.

Composizione

CK R1 contenente: tampone Imidazolo pH 6.5 60 mmol/L, Glucosio 27 mmol/L, N-acetilcisteina 27 mmol/L, Esochinasi >5 KU/L, NADP 2.7 mmol/L, Magnesio acetato 14 mmol/L, EDTA-Na₂ 2 mmol/L, e sodio azide inferiore a 0,1%.

CK R2 contenente: tampone Imidazolo 160 mmol/L, Creatin fosfato 160 mmol/L, ADP 11 mmol/L, AMP 28 mmol/L, Glucosio-6-fosfato deidrogenasi >14 KU/L, Diadenosina Pentafofato 55 µmol/L, EDTA-Na₂ 2 mmol/L, e sodio azide inferiore a 0,1%.

Contiene Sodio Azide che potrebbe formare composti esplosivi negli scarichi metallici. Usare procedure di smaltimento adeguate.

Precauzioni e avvertenze

CK R1 e CK R2 non sono classificati come pericolosi.

Categoria di pericolo: nessuna

Frase di rischio: nessuna

Consigli di prudenza: nessuno

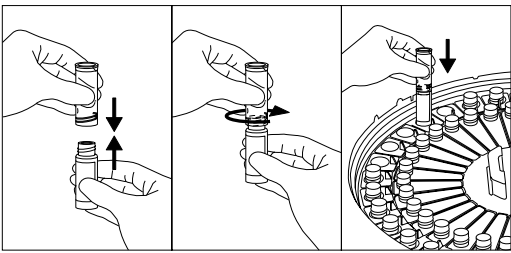
Prodotto per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione del reagente

I reagenti sono pronti all'uso.

Cat. N°00018482100: per un comodo utilizzo rimuovere il tappo ed avvitare al flacone il supporto in plastica (Cat. Nr.0014557200). Porre il flacone, connesso al supporto, nel piatto portareagenti dell'ILab 600/650/Taurus/Aries.

Vedi disegno sottoriportato.



Conservazione e stabilità

I reagenti non aperti sono stabili sino alla data di scadenza indicata sull'etichette dei flaconi se mantenuti a 2-8°C.

Stabilità a bordo dello strumento: 15 giorni.

Procedura di analisi

Per la procedura d'analisi fare riferimento all'Application Manual e al Manuale dell'Operatore del relativo strumento in uso.

Raccolta e preparazione del campione

Siero.

I campioni dovrebbero essere analizzati immediatamente o refrigerati il più presto possibile dopo la raccolta. Devono essere protetti dalla luce. I campioni sono stabili 1 giorno a 2-8°C o 1 mese a -20°C.³

Calibrazione

La calibrazione non viene eseguita per questo test. L'attività enzimatica è misurata in base alla velocità di incremento della concentrazione di NADPH (ΔA/min), considerando un coefficiente d'estinzione molare a 340 nm di 6.3x10³ ed un cammino ottico di 1 cm.

Il bianco reagente dovrebbe essere eseguito giornalmente o prima dell'analisi dei campioni se il reagente è usato meno frequentemente.

Controllo di qualità

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire le proprie medie e deviazione standard e adottare un programma di controllo di qualità per il monitoraggio delle prestazioni analitiche. I controlli dovrebbero essere analizzati in accordo con la "buona pratica di laboratorio".

Controlli ngrmali e patologici come il SeraChem® Conrol Level 1 (Cat. Nr. 0018162412) e SeraChem® Control Level 2 (Cat. Nr. 0018162512) sono raccomandati per un controllo di qualità completo.

Consigliamo di far riferimento a Westgard *et al.*⁴ per l'identificazione e la soluzione di situazioni di valori di controllo fuori dai limiti.

Calcolo dei risultati analitici

L'ILab calcola l'attività enzimatica del CK nel seguente modo:

Attività enzimatica (U/L) = ΔA/min x Fattore

Dove:

ΔA/min: variazione in milliassorbanza per minuto a 340 nm

Fattore: 4.127

Il fattore è ottenuto tenendo conto di: volume totale di reazione, volume del campione, coefficiente d'estinzione molare di NADPH di 6.3x10³ a 340 nm per un cammino ottico di 1 cm.

La misura dell'assorbanza nelle cuvette dell'ILab è automaticamente convertita dallo strumento ad 1 cm di cammino ottico.

Per maggiori dettagli fare riferimento al relativo foglio applicazione e Manuale Operatore.

L'attività è espressa in Unità Internazionali/Litro (U/L), dove Unità Internazionale è definita come l'attività enzimatica che converte 1 µmol di substrato in 1 minuto.

Per convertire U/L in nKat/L moltiplicare per 16.67.

Intervalli di riferimento

Siero

Uomini: 38 - 171 U/L (633 - 2850 nKat/L).^{1,2}

Donne: 26 - 145 U/L (433 - 2420 nKat/L).^{1,2}

Si raccomanda che ciascun laboratorio definisca i propri intervalli di riferimento in quanto questi possono variare con l'età, la dieta, il sesso e l'area geografica.

Prestazioni analitiche

I risultati presentati sono stati ottenuti su ILab 600/650. Per prestazioni analitiche su altri sistemi ILab fare riferimento all'Application Manual.

Limitazioni/Interferenti

Nessuna interferenza da lipemia fino ad un'assorbanza di 10/cm a 660 nm (2000 mg/dL o 22.6 mmol/L di trigliceridi).

Nessuna interferenza fino a 300 mg/dL (0.18 mmol/L) di emoglobina.

Nessuna interferenza fino a 14 mg/dL (240 µmol/L) di bilirubina.

Per una panoramica completa sulle sostanze interferenti si rimanda alla pubblicazione di Young.⁵

Precisione

Risultati tipici di precisione ottenuti secondo il protocollo NCCLS.⁶

	Campioni/Runs	Media (U/L)	CV (%)	media (U/L)	CV (%)
Nel run	5/10	129	1.1	654	0.5
Totale	5/10	129	3.5	654	1.8

Metodo di Comparazione

Metodo di comparazione (x)	Reagente Liofilo (SCE) Cat. No 0018253040
Strumento di comparazione	ILab 600
Pendenza	0.997
Intercetta	-0.48
Intervallo (U/L)	25 - 906
Media x (U/L)	220
Media y (U/L)	219
r	1.000
SE	5.51
n	60

Linearità	Range di linearità (U/L)	Range di linearità (nKat/L)
Senza rerun	1 - 1000	17 - 16670
Con rerun	1 - 10000	17 - 166700

Sensibilità	
Variazione in milliassorbanze per 1 U/L	0.24
Variazione in milliassorbanze per 1 nKat/L	0.01

Limite minimo di rilevabilità
1 U/L (17 nKat/L).

Intento de Uso

IL Test™ CK es para la determinación diagnóstica cuantitativa *in vitro* de Creatin kinasa en suero humano, utilizando los sistemas de Química Clínica ILab.

Resumen

La medición de la actividad de la creatin kinasa es de utilidad en el diagnóstico y tratamiento de infarto del miocardio, y en enfermedades musculares como la distrofia muscular de Duchenne.¹

Principio

Análisis cinético según recomendaciones IFCC:²

Creatin fosfatasa + ADP

Creatin Kinasa

Creatina + ATP

ATP + Glucosa

Hexokinasa

glucosa-6-fosfato + ADP

glucosa-6-fosfato + NADP⁺

G-6-PDH

gluconato-6-fosfato + NADPH + H⁺

La velocidad de aumento de absorbancia debida a la formación de NADPH es directamente proporcional a la actividad de la creatin kinasa en la muestra.

La absorbancia se mide a 340 nm.

Composición

CK R1 conteniendo: Amortiguador de imidazol pH 6.5 60 mmol/L, Glucosa 27 mmol/L, N-acetilcisteina 27 mmol/L, Hexokinasa >5KU/L, NADP 2.7 mmol/L, Magnesio acetato 14 mmol/L, EDTA-Na₂ 2 mmol/L, y menos de 0.1% de azida de sodio.

CK R2 conteniendo: Amortiguador de imidazol 160 mmol/L, Creatin fosfatasa160 mmol/L, ADP 11 mmol/L, AMP 28 mmol/L, Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa >14 KU/L, Pentafofato de diadenosina 55 µmol/L, EDTA-Na₂ 2 mmol/L, y menos de 0.1% de azida de sodio.

Contiene azida de sodio que puede ser explosivo al contacto con tubería de plomo, utilizar un procedimiento adecuado para su desecho.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

CK R1 y CK R2 no están clasificados como peligrosos.

Categorías de peligro: ninguno

Frases de riesgo: ninguna

Frases de seguridad: ninguna

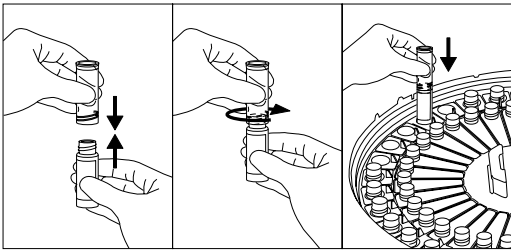
Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.

Preparación de Reactivo

Los reactivos son listos para usar.

Cat. N°0018482100: para una cómoda utilización, quitar la tapa y atornillar al envase el soporte plástico (Cat. 0014557200). Colocar el envase, conectado al soporte, en el plato de reactivos del ILab 600/650/Taurus/Aries.

Ver el siguiente diseño.



Almacenamiento y Estabilidad de Reactivos

Los reactivos cerrados son estables de 2 a 8°C hasta la fecha de expiración indicada en las etiquetas de los envases contenedores.

Estabilidad a bordo: 15 días.

Instrumento / Procedimientos de Pruebas

Para el procedimiento de análisis referirse al Manual de Aplicación y al Manual del Operador del instrumento en uso.

Preparación y recolección de la muestra

Suero.

Las muestras deben ser analizadas inmediatamente o refrigeradas lo más rápidamente posible después de la recolección. Proteger de la exposición a la luz. Las muestras son estables por 1 día a 2-8°C o 1 mes a -20°C.³

Calibración

No se requiere calibración para este ensayo, la actividad enzimática es medida por la velocidad de incremento (ΔA/ min) de la concentración de NADPH, considerando un coeficiente de extinción molar a 340 nm de 6.3x10³ por 1 cm de paso de luz.

El blanco de reactivos debe realizarse diariamente o antes de analizar las muestras de pacientes, si el reactivo no se usa frecuentemente.

Control de Calidad

Cada laboratorio deberá establecer sus propias medias y desviación estándar y adoptar un programa de monitoreo de control de calidad. Los controles deberán ser analizados de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.

Los sueros control normal y anormal SeraChem® Control Level 1 (Cat. No 0018162412) y SeraChem® Control Level 2 (Cat. No. 0018162512) se recomienda su uso para obtener un programa de control de calidad completo.

Referirse a Westgard *et al.*⁴ para una identificación y resolución de situaciones fuera de control.

Cálculos de los Resultados Analíticos

El ILab calcula la actividad de la creatin kinasa de la siguiente forma.

Actividad Enzimática (U/L) = ΔA/min x Factor

Donde:

ΔA/min: cambios de milliabsorbancia por minuto a 340 nm

Factor: 4127

El factor se obtiene considerando: volumen total de reacción, volumen de muestra, Coeficiente de extinción molar del NADPH a 340 nm es de 6.3x10³ por 1 cm de paso de luz.

El ILab convierte automáticamente la medida realizada a un paso de cubeta de 1.0 cm.

Para más información referirse a la hoja de programación y al manual del operador del instrumento en uso.

La Actividad enzimática es expresada en Unidades Internacionales/Litro (U/L), donde la Unidad Internacional se define como: La actividad enzimática que convierte 1 µmol de sustrato en 1 minuto.

La conversión U/L a nKat/L resulta de multiplicar por 16.67.

Intervalo de Referencia

Suero

Hombre: 38 - 171 U/L (633 - 2850 nKat/L).^{1,2}

Mujer: 26 - 145 U/L (433 - 2420 nKat/L).^{1,2}

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencias, debido a que varían con edad, dieta, género, y área geográfica.

Características técnicas

Todos los datos de rendimiento se han obtenido en el ILab 600/650. Para prestaciones analíticas en otros sistemas ILab referirse al Manual de Aplicación.

Limitaciones / Interferencias

No hay interferencia por lipemia hasta una absorbancia de la muestra de 10/cm a 660 nm (2000 mg/dL ó 22.6 mmol/L triglicéridos).

No hay interferencia de Hemoglobina hasta 300 mg/dL (0.18 mmol/L)

No hay interferencia de Bilirrubina hasta 14 mg/dL (240 µmol/L)

Para una mejor comprensión de las sustancias que interfieren, referirse a la publicación de Young.⁵

Precisión

La precisión típica se obtiene de acuerdo al protocolo NCCLS.⁶

	Samples/Runs	Mean (U/L)	CV (%)	Mean (U/L)	CV (%)
Intra-ensayo	5/10	129	1.1	654	0.5
Total	5/10	129	3.5	654	1.8

Método de Comparación

Método de Comparación (x)	Dry reagent (SCE) Cat. No 0018253040
Instrumento de Comparación	ILab 600
Pendiente	0.997
Intersección (y)	-0.48
Rango (U/L)	25 - 906
Media x (U/L)	220
Media y (U/L)	219
r	1.000
SE	5.51
n	60

Linealidad		
	Linearity range (U/L)	Linearity range (nKat/L)
No rerun	1 - 1000	17 - 16670
With rerun	1 - 10000	17 - 166700
Sensibilidad		
Cambio de miliabsorbancias por 1 U/L		0.24
Cambio de miliabsorbancias por nkat/L		0.01
Límite Mínimo de Detección		
1 U/L (17 nKat/L)		

Bibliography / Bibliografia / Bibliografía

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, PA, Third edition 1999, pp. 657-664.
- IFCC Primary Reference Procedures for the Measurements of Catalytic Activity Concentration of Enzymes at 37°C. Part 2: Reference Procedure for the Measurements of Catalytic Concentration of Creatine Kinase. Clin Chem Lab Med 2002, 40(6):635-642, 2002.
- Tietz, NW, ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition, WB Saunders Company, Philadelphia, PA, 1995, p. 180.
- Westgard J., and Barry P., Cost- Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes, AACC Press, Washington, D.C., 1986.
- Young D.S., Effect of Drugs on Clinical Chemistry Laboratory Tests, AACC Press , Washington, D.C., Fifth edition, 2000, Volume 1, pp. 3/234-3/239.
- Document EP3-T: "Guidelines for Manufacturers for Establishing Performance Claims for Clinical Chemical Methods, Replication Experiment Evaluation", National Committee for Clinical Laboratory Standards, Villanova, PA, 1982.

IL Test™, SeraChem®, ReferrILTM are trademarks of Instrumentation Laboratory Company.

ILab 600/650 Test Parameters		
Photometric Test Parameters		Serum
Test No.		23
Test Name, Test Code		CK, CK
Sample Type		Serum
Reporting Unit, Decimal Points		U/L (nKat/L), 0 (0)
Reaction Cycle		Standard
Twin Analysis		OFF
Methodology Type, Measuring Point		Rate, 20/32
Photometric Methodology		1 Wavelength
Primary/Secondary Wavelength		340
Sampling Conditions		
Sampling 1	Sample Vol.	8
	Sample/Diluent Vol.	0/0
Sampling 2	Sample Vol.	8
	Sample/Diluent Vol.	10/90
Sampling 3 and Sampling 4		***
Diluent Code		Water
Diluent Warning Limit		N/A
First Run		Sampling 1
Below/Above Normal Range		***
Panic L		***
Panic H		Sampling 2
Noise		***
Prozone		N/A
HIGH!, ABS!		Sampling 2
Sample Volume Reduction		**
Reagent Volumes		
R1	Code	01231
	Rgt/Dil. Vol., Stirring	160/0, ON
	Low Vol. Warning Limit	***
	Stability (days)	15
R2	Code	01232
	Rgt/Dil. Vol., Stirring	40/0, ON
	Low Vol. Warning Limit	***
	Stability (days)	15

Ranges and Evaluation Criteria	Serum
Normal Range-Male	38 - 171 (633 - 2850)
Normal Range-Female	26 - 145 (433 - 2420)
Normal Range-Other	**
Valid Range	1 - 1000 (17 - 16670)
Hemolysis/Icterus/Lipemia Limit	***
Reaction Slope	Positive
Absorbance Limit	Above, 2500
Prozone Limit	N/A
Non Linear Limit	40
Slope/Intercept Correction	1/0
Qualitative Report	OFF
Calibration Conditions	
Calibration	Factor: 4.127 (68.8), 3 Reps
Stability (days)	N/A
Calibrator, Concentration	N/A
R-Blank Limit (mAbs)	***
Cal. Reps Range (%)	N/A
Min. Cal. Response (mAbs)	N/A
Cal. Factor Change (%)	N/A
M-Point Curve Fit (%)	N/A
Reagent Blank	ON
Auto R-Blank by Bottle	ON

* See ReferrIL G package insert for appropriate value / Vedere l'inserto del ReferrIL G per il valore appropriato/ Ver en el prospecto del ReferrIL G

** Operator definable data / Definibile dall'operatore / Datos definidos por el operador

*** Optional/ Facoltativo / Opcional

N/A Not applicable to this test / Non applicabile a questo test / No aplicable a este método

Doc. code:	Rev.	Doc. Type	CO N°
I00018257305	01	D17	421928
Title:			
Artwork inserto stampato CK			
Product		Product p/n	
CK		0018257340/0018482100	
Insert Sheet p/n:		Paper spec's	
00018257305		White paper, 50-60 g/m ² weight	
DIMENSIONS			
297 x 420 mm (11.7 x 16.5 inches)			
COLORS PANTONE:			
☒ BLACK		PER LA STAMPA IN QUADRICROMIA I PANTONI INDICATI SONO SOLO A SCOPO DI RIFERIMENTO.	
☒ GREEN 382			
☐ ORANGE 151			
☐ RED 032			
☐ BLUE 072			
ATTENZIONE! Materiale di proprietà della IL S.p.A. che non deve essere assolutamente modificato o danneggiato.			
 Instrumentation Laboratory Instrumentation Laboratory S.p.A. Viale Monza 338 - 20128 Milano Via 327a, 11 - Zona Industriale Campolungo - 63100 Ascoli Piceno (Italia)			