

DESEMPENHO

Os desempenhos foram obtidos no Selectra ProM, seguindo as recomendações técnicas do CLSI, sob condições ambientais controladas.

- Precisão de medição

10 a 1714 U/L (0.17 a 28.57 µkat/L).

As amostras com maiores concentrações devem ser diluïdas 1:10 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente.

Este procedimento estende a precisão de medição até 17 140 U/L (285.67 µkat/L).

Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

Para utilizadores do Selectra TouchPro, a função de «diluir» realiza a diluïço do amostras automaticamente. Os resultados são tomados em consideração na diluïço.

- Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)

LoD = 1 U/L (0,02 µkat/L)

LoQ = 5 U/L (0,08 µkat/L)

- Preciso

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata).

Os resultados representativos são apresentados abaixo.

	Mdia			Intra-série	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
Nível 1	80	147	2.45	0.7	1.7
Nível 2	80	406	6.77	1.1	2.4
Nível 3	80	1154	19.23	1.1	3.9

- Correlao

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente CK NAC SL em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 100 amostras de soro humano.

As concentrações da amostra variaram de 110 para 1819 U/L (0.17- 30.32 µkat/L).

Os resultados são os seguintes:

Coefficiente de correlao: (r) = 0.998

Regressão linear: y = 1.012x + 2 U/L (0.03 µkat/L)

- Limitaes/Interferências

- As amostras hemolisadas não devem ser usadas, pois hemólise significativa pode levar a um aumento falso da concentração de CK devido à liberação de adenilato quinase.⁽⁷⁾

- Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis CK foram testados : de 150 e 1200 U/L.

Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação \pm 10% do valor inicial.

Triglicéridos : Nenhuma interferência significativa até 3000 mg/dL (33.9 mmol/L).

Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (505 µmol/L).

cido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 20.0 mg/dL.

cido acetilsalicílico : Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL.

Acetaminofeno : Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.⁽⁸⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁷⁻⁸⁾

- Estabilidade a bordo / frequência de calibração

Estabilidade a bordo: 28 dias

Frequência de calibração: 28 dias

Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.

Os desempenhos de aplicaes não validados pela VitalScientific não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou do paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relao ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.

Ao relatar um incidente grave, você fornece informaes que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a VitalScientific (support@vitalscientific.com).

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

1. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 306

2. Sanhai, W.R. *et al.*, *Cardiac and Muscle Disease. Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 677 and appendix.

3. Apple, F. S. & Jaffe, A. S., *Cardiovascular Disease, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 614.

4. Boot, E., de Haan, L., *Psychopharmacology (Berl)*, (2000), 150, 347.

5. Schumann, G., *et al.*, *Clin. Chem. Lab. Med.*, (2002), 40, 635.

6. 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.

7. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).

8. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995)

SYMBOLES/SYMBOLS/ SMBOLOS/SMBOLOS

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont dcrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).

- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación estn definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados em nossa documentao so definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossrio de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).



CK NAC SL

CKSL

CKSL-0410
CKSL-0230
CKSL-5405
CKSL-6255
CKSL-5220
CKSL-6050

R1 2 x 50 mL + **R2** 1 x 26 mL
R1 4 x 20 mL + **R2** 4 x 5 mL
R1 50 mL
R2 26 mL
R1 20 mL
R2 5 mL



PIT-CKSL-4-v26 (05/2024)

Français - FR

USAGE PRÉVU

CK NAC SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de la creatine kinase (CK) dans les échantillons de sérum et de plasma humains sur des automates ou semi-automates.

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻⁴⁾

La créatine kinase (CK) existe sous 3 formes cytoplasmiques : la CK-MM (isoenzyme dominante dans les muscles strié et cardiaque), la CK MB (essentiellement dans le muscle cardiaque), et la CK-BB (seule isoenzyme dans le cerveau).

L'activité enzymatique de la créatine kinase totale est augmentée lors des atteintes musculaires telles que dystrophie de Duchenne, rhabdomyolyse, maladies inflammatoires, infarctus du myocarde et traumatismes.

Certains médicaments antipsychotiques (olanzapine et quétiapine), et dans certains cas, l'hypothyroïdie, sont ggalement à l'origine d'une activité CK totale élevée. Dans la pratique, la détermination des taux de CK totale est utilisée pour l'aide au diagnostic et le suivi des pathologies associées à des dommages musculaires.

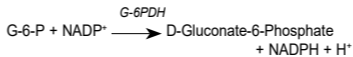
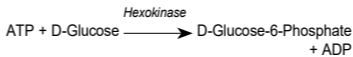
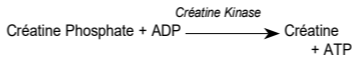
LIMITE D'UTILISATION

Le dosage de la creatine kinase (CK) ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique.

Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

MÉTHODE & PRINCIPE ⁽⁵⁾

Méthode IFCC - Cinétique.



G-6-P : D-Glucose-6-Phosphate

G-6-PDH : Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase

La vitesse d'augmentation de la concentration en NADPH mesurée à 340 nm est directement proportionnelle à l'activité enzymatique de la CK.

COMPOSITION

Réactif 1 : R1

Tampon Imidazole, pH 6.1 (20 °C)

D-Glucose 25 mmol/L

NADP 2.5 mmol/L

Hexokinase \geq 6 800 U/L

Azide de sodium < 0.1 % (p/p)

Réactif 2 : R2

Tampon Imidazole, pH 8.9 (20 °C)

Créatine Phosphate 250 mmol/L

ADP 15.2 mmol/L

G-6-PDH \geq 8 800 U/L

Azide de sodium < 0.1 % (p/p)

Contient aussi des sels de magnésium, de la N-acetyl cystéine, de l'EDTA, de la diadnosine pentaphosphate et de l'AMP pour une performance optimale.

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2

- CONT-0060 ELITROL I

- CONT-0160 ELITROL II

- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).

- Automates ou semi-automates

- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

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



DANGER. Peut nuire au foetus. Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/du visage. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

Se procurer la fiche de données de sécurité (FDS) avant manipulation pour une utilisation appropriée.

- 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.

- 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 de différents kits.

STABILITÉ

Stockr  2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congler.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Stabilité à bord :

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

PRÉPARATION

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.

- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).

- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

ÉCHANTILLONS

Echantillons requis ⁽²⁾

- Sérum.

- Plasma (héparine de lithium).

L'utilisation de tout autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.

Avertissements et précautions

Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

Stockage et stabilité ⁽²⁾

- 8 heures à température ambiante.

- 48 heures à 2-8 °C.

- 1 mois à -20 °C.

VALEURS DE RÉFÉRENCE ⁽⁵⁾

Sérum/plasma	U/L	µkat/L
Hommes	\leq 171	\leq 2.85
Femmes	\leq 145	\leq 2.41

Remarque : Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

INSTALLATION ET UTILISATION

Pour utilisation sur automates Selectra ProM :

- Consulter le manuel opérateur.

- **Instructions de programmations spéciales: la programmation d'instructions spéciales est obligatoire lorsque certaines combinaisons de tests sont effectuées ensemble sur l'analyseur.** Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

Contient aussi des sels de magnésium, de la N-acetyl cystéine, de l'EDTA, de la diadnosine pentaphosphate et de l'AMP pour une performance optimale.

PROCÉDURE

Procédure manuelle

Longueur d'onde : 340 nm

Trajet optique : 1 cm

Ratio échantillon/réactif : 1:25

Température: 37 °C

Lire contre l'eau distillée.

Réactif de travail (4 volumes de R1 + 1 volume de R2)	1000 µL
Echantillon	40 µL

Mélanger et après 2 minutes d'incubation, lire l'absorbance toutes les minutes pendant 3 minutes. Mesurer la variation d'absorbance par minute ($\Delta A/min$.)

Procédure sur automate

Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande. Avec le logiciel Selectra TouchPro, utilisez l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

CALCUL

Activité (U/L) = $\Delta A /min \times 4127$

Facteur de conversion : U/L x 0.0167 = µkat/L

CALIBRATION
ELICAL 2 est traçable par rapport à la méthode de référence IFCC.

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

CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage.

Ces contrôles doivent être effectués :

- avant que les échantillons de patients soient testés,

- au moins une fois par jour,

- après chaque calibration,

- et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences rglementaires.

Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences rglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).

PERFORMANCES

Les performances ont été obtenues sur l'automate Selectra ProM, en suivant les recommandations CLSI, dans des conditions environnementales contrôlées.

- Domaine de mesure

10  1714 U/L (0.17  28.57 µkat/L)

Les échantillons ayant des concentrations supérieures devront être dilués au 1/10 dans une solution de NaCl 9 g/L et redoss.

Cette procédure étend le domaine de mesure jusqu'à 17 140 U/L (285.67 µkat/L).

Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure étendu.

Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la fonction « diluer » réalise la dilution des échantillons automatiquement. Les résultats tiennent compte de la dilution.

- Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)

LoD = 1 U/L (0.02 µkat/L)

LoQ = 5 U/L (0.08 µkat/L)

- Précision

Les données d'imprécision ont été obtenues sur 2 automates Selectra ProM sur 20 jours (2 routines par jour, tests effectués en double).

Des résultats représentatifs sont présentés ci-dessous.

	Moyenne			Intra-série	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
Niveau 1	80	147	2.45	0.7	1.7
Niveau 2	80	406	6.77	1.1	2.4
Niveau 3	80	1154	19.23	1.1	3.9

- Corrélation

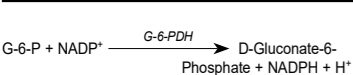
Une étude comparative a été réalisée entre le réactif CK NAC SL sur un automate Selectra ProM et un système similaire disponible sur le marché sur 100 échantillons sériques.

Les concentrations des échantillons s'échelonnent de 10  1819 U/L (0.17- 30.32 µkat/L).

Les résultats sont les suivants :

Coefficient de corrélation: (r) = 0.998

Droite de régression : y = 1.012x + 2 U/L (



G-6-P: D-Glucose-6-Phosphate
G-6-PDH: Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase.

The rate of increase of NADPH concentration measured at 340 nm is directly proportional to the enzymatic CK activity.

COMPOSITION

Reagent 1 : R1

Imidazole buffer, pH 6.1 (20 °C)		
D-Glucose	25	mmol/L
NADP	2.5	mmol/L
Hexokinase	≥ 6 800	U/L
Sodium azide	< 0.1	% (w/w)
Reagent 2 : R2		
Imidazole buffer, pH 8.9 (20 °C)		
Creatine phosphate	250	mmol/L
ADP	15.2	mmol/L
G-6-PDH	≥ 8 800	U/L
Sodium azide	< 0.1	% (w/w)

Also contains magnesium salts, *N*-acetyl cysteine, EDTA, diadenosine pentaphosphate and AMP for optimal performance.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- Analyzers or semi-automatic analyzers.
- General Laboratory equipment (e.g. pipette).
- Do not use materials that are not required as indicated above.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- The reagents R1 and R2 are classified as hazardous. (Imidazole)



Obtain Safety data sheet (SDS) before use for a proper handling.

- The reagents contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.

- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.

- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.

- Do not interchange reagent vials from different kits.

STABILITY

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.

PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.

- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter).

- Damage to the product container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages or punctured container).

SAMPLES

Specimen ⁽²⁾

- Serum.
- Plasma (Lithium heparin)
- Using any other specimen type should be validated by the laboratory.

Warnings and precautions

Samples should be collected in accordance with Good Laboratory Practice and appropriate guidelines that may be in place.

Storage and stability ⁽²⁾

- 8 hours at room temperature.
- 48 hours at 2-8°C.
- 1 month at -20°C.

REFERENCE VALUES ⁽⁹⁾

<i>Serum/plasma</i>	U/L	µkat/L		
Men	≤ 171	≤ 2.85		
Women	≤ 145	≤ 2.41		

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.*

INSTALLATION AND USE

For use on **Selectra Pro analyzers :**

- Consult operator manual.

- Special Programming instructions: Programming special instructions is mandatory when some combinations of tests are performed together on the analyzer. Refer to Instructions For Use of ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION for adequate programming (See PIT-SOL).

PROCEDURE

Manual Procedure

<i>Wavelength :</i>	340 nm
<i>Optical path :</i>	1 cm
<i>Sample/ Reagent ratio :</i>	1:25
<i>Temperature:</i>	37 °C
<i>Read against distilled water.</i>	

Working reagent (4 volumes of R1 + 1 volume of R2)	1000 µL
Sample	40 µL

Mix and after 2 minutes incubation, read absorbance at 1 minute intervals during 3 minutes. Calculate the change of absorbances per minute (ΔA/min)

Automatic Procedure

These reagents may be used in several automatic analyzers. For Selectra Analyzers, validated applications are available on request. For Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

CALCULATION

Activity (U/L) = ΔA /min x 4 127

Conversion factor : U/L x 0.0167 = µkat/L

CALIBRATION

ELICAL 2 is traceable to IFCC reference method.

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

QUALITY CONTROL

It is recommended that quality control sera such as ELITROL I and ELITROL II be used to monitor the performance of the assay.

Controls have to be performed :

- prior to assaying patient samples,
- at least once per day,
- after every calibration,
- and/or in accordance with laboratory and regulatory requirements.

Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take necessary corrective measures.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).

PERFORMANCES

Performances were obtained on Selectra ProM, following CLSI technical recommendations, under controlled environmental conditions.

- Measuring range

10 to 1714 U/L (0.17 to 28.57 µkat/L)

Samples having greater concentrations should be diluted 1:10 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 17 140 U/L (285.67 µkat/L).

Do not report results outside this extended range.

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)

LoD = 1 U/L (0.02 µkat/L)

LoQ = 5 U/L (0.08 µkat/L)

- Precision

Imprecision data has been obtained on 2 Selectra Pro analyzers over 20 days (2 runs per day, tests performed in duplicate).

Representative results are presented below.

		Mean		Within-run	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
Level 1	80	147	2.45	0.7	1.7
Level 2	80	406	6.77	1.1	2.4
Level 3	80	1154	19.23	1.1	3.9

- Correlation

A comparative study has been performed between CK NAC SL reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 100 human serum samples.

The sample concentrations ranged from 10 to 1819 U/L (0.17- 30.32 µkat/L).

The results are as follows :

Correlation coefficient : (r) = 0,998

Linear regression: y = 1.012 x + 2 U/L (0.03 µkat/L).

- Limitations/Interferences

- Hemolyzed samples should not be used since significant hemolysis may lead to falsely increased CK concentration because of adenylate kinase release.⁽¹⁾

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds. The following CK levels were tested: 150 and 1200 U/L. No significant interference is defined by a recovery ±10% of the initial value.
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 (505 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.⁽⁶⁾

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.^(7,8)

- **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.

- **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.

These performances have been obtained using Selectra ProM analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.
☛The performances of applications not validated by VitalScientific are not warranted and must be defined by the user.

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

Please notify the manufacturer (through your distributor) and competent authority of the Member State of the european union in which the user and/or the patient is established, of any serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, the declaration of serious incident should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements. By reporting a serious incident, you provide information that can contribute to the safety of *in vitro* medical devices.

☛TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or VitalScientific (support@vitalscientific.com).

Español - ES

USO PREVISTO

CK NAC SL es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de la creatina quinasa (CK) en muestras de suero y plasma humanos en equipos automatizados o equipos semiautomáticos. Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* esta destinado unicamente para los profesionales.

SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻⁴⁾

Existen 3 formas de creatina quinasa (CK) en el citoplasma: la CK-MM (en el músculo estriado y el músculo cardiaco), la CK-MB (exclusivamente en el músculo cardiaco), y la CK-BB (especialmente en el cerebro). La actividad enzimática de la creatina quinasa total aumenta frente a daño muscular como la distrofia de Duchenne, rdbdomiólisis, enfermedades inflamatorias, infarto de miocardio y traumatismo. Algunos fmedicamentos antipsicóticos (olanzapina y quetiapina), y en algunos casos el hipotiroidismo, también causan una alta actividad de la CK total. En la práctica, la determinación de los niveles de CK total se utiliza para el diagnóstico y seguimiento de patologías asociadas con daño muscular.

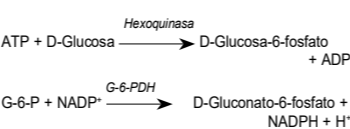
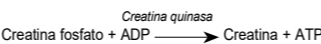
LÍMITE DE UTILIZACIÓN

La cuantificación de la creatina quinasa (CK) no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica.

Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente.

MÉTODO & PRINCIPIO ⁽⁵⁾

Método IFCC - Cinético.



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

La velocidad de incremento de la concentración de NADPH medida a 340 nm es directamente proporcional a la actividad enzimática de la CK.

COMPOSICIÓN

Reactivo 1 : R1

Tampón Imidazol, pH 6.1 (20 °C)		
D-Glucosa	25	mmol/L
NADP	2.5	mmol/L
Hexoquinasa	≥ 6 800	U/L
Azida sódica	< 0.1	% (p/p)

Reactivo 2 : R2

Tampón Imidazol, pH 8.9 (20 °C)		
Creatina fosfato	250	mmol/L
ADP	15.2	mmol/L
G-6-PDH	≥ 8 800	U/L
Azida sódica	< 0.1	% (p/p)

También contiene sales de magnesio, *N*-acetilcisteína, EDTA, diadenosina pentafosfato y AMP para un rendimiento óptimo.

MATERIAES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipos automatizados o equipos semiautomáticos.
- Equipamiento general de laboratorio (p. ej. pipeta).
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Los reactivos R1 y R2 estan clasificados como peligroso.(Imidazol)



Obtenga la Hoja de datos de seguridad (FDS) previo a la utilización para un manejo adecuado.

- Los reactivos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminación utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- No intercambie los frascos de reactivos de diferentes kits.

ESTABILIDAD

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.

DETERIORACION DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.

- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej partículas).

- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej, fugas, frasco perforado).

MUESTRAS

Muestras requeridas ⁽²⁾

- Suero
- Plasma (heparina de litio)
- El uso de cualquier otro tipo de muestra debe ser validado por el laboratorio.

Advertencias y precauciones

Las muestras deben tomarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y las guías apropiadas establecidas.

Conservación y estabilidad ⁽²⁾

- 8 horas a temperatura ambiente.
- 48 horas a 2-8°C.
- 1 mes a -20°C.

VALORES DE REFERENCIA ⁽⁶⁾

<i>Suero/plasma</i>	U/L	µkat/L		
Hombres	≤ 171	≤ 2.85		
Mujeres	≤ 145	≤ 2.41		

Note : *Los valores anteriores son solo indicativos. Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia en relación con la población destinataria.*

INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN

Para uso en equipos **Selectra Pro :**

- Consulte el manual del usuario.

- Instrucciones de programaciones especiales: La programación de instrucciones especiales es obligatoria cuando algunas combinaciones de pruebas se realizan juntas en el analizador. Consulte las Instrucciones de uso del inserto ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION para una programación adecuada (Ver PIT-SOL).

PROCEDIMIENTO

Procedimiento manual

Longitud de onda :

Trayectoria óptica :

Ratio muestra/reactivo :

Temperatura:

Leer contra agua destilada.

Reactivo de trabajo (4 volúmenes de R1 +1 volumen de R2)	1000 µL
Muestra	40 µL

Mezclar después de incubar 2 minutos, leer la absorbancia a intervalos de 1 minuto durante 3 minutos. Calcule el cambio de absorbancia por minuto (ΔA/min).

Procedimiento automático

Estos reactivos pueden ser utilizados en varios equipos. Para los equipos Selectra, las aplicaciones validadas están disponibles sobre pedido. Para el software Selectra TouchPro, use la aplicación incluida en el código de barras disponible al final de este inserto.

CÁLCULO

Actividad (U/L) = ΔA /min x 4 127

Factor de conversión: U/L x 0.0167 = µkat/L

CALIBRACIÓN

ELICAL 2 es trazable al método de referencia IFCC.

Frecuencia de calibración : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

CONTROL DE CALIDAD

Es recomendado que sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II sen usados para monitorear el rendimiento de las pruebas. Los controles deben realizarse :

- antes que las muestras del paciente sean evaluadas,
- por lo menos una vez al día,
- después de cada calibración,
- y/o en acuerdo con el laboratorio y los requerimientos regulatorios.

Los resultados deben de encontrarse en el rango definido. Si los valores se encuentran fuera del mismo, cada laboratorio deberá tomar las medidas correctivas necesarias.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales. (dirijase a la hoja de seguridad (SDS)).

RENDIMIENTO

El rendimiento fue obtenido en un Selectra ProM, siguiendo las recomendaciones técnicas del CLSI, bajo condiciones ambientales controladas.

- Rango analítico

10 y 1714 U/L (0.17 y 28.57 µkat/L)

Las muestras que tengan concentraciones mayores deben diluirse 1:10 con una solución de NaCl 9 g/L y volver a analizarse.

Este procedimiento amplia el rango analítico hasta 17 140 U/L (285.67 µkat/L).

No tome en cuenta resultados fuera del rango analítico extendido.

Para los usuarios del software Selectra TouchPro, la función «diluir» realiza la dilución de las muestras automáticamente. Los resultados toman en cuenta la dilución.

- Límite de detección (LoD), límite de Cuantificación (LoQ)

LoD = 1 U/L (0.02 µkat/L)