

INFORMAZIONE PER L'ORDINE

	Codice	Composizione
OPEN KONELAB INDIKO	REF B75182568	n° 10 flaconi x 8 mL (R.A) n° 2 flaconi x 10 mL (R.B)
	REF B75182569	n° 8 flaconi x 2,4 mL (R.A) n° 1 flaconi x 5 mL (R.B)
CHEMILAB	REF B81180051	n° 2 flaconi x 16 mL (R.A) n° 2 flaconi x 5 mL (R.B)

DESTINAZIONE D'USO

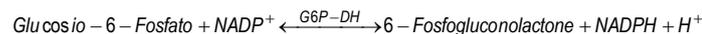
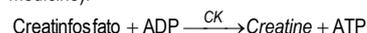
Prodotto per la determinazione quantitativa in vitro della concentrazione del CK-M e CK-B nel siero e nel plasma. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

SIGNIFICATO CLINICO

La Creatinasi (CK) è un enzima costituito da isoenzimi soprattutto muscolari (CK-M) e del tessuto cerebrale (CK-B). La CK esiste nel corpo umano in forma dimerica come CK-MM, CK-MB, CK-BB e come macro-enzimi. La misurazione del CK-MB è un test specifico per individuare i danni del muscolo cardiaco ed è utilizzato per la diagnosi e monitoraggio dell'infarto del miocardico.

PRINCIPIO DEL METODO

Test UV ottimizzato secondo le specifiche DGKC (German Society of Clinical Chemistry) e IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine).



Conservazione e stabilità

 = Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservati chiusi alla temperatura indicata evitando la luce diretta, l'evaporazione e contaminazione di qualsiasi natura i reattivi integri sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta.

Concentrazione

Reagente A	Conc.	U.M.	 GHS08*
Tampone Imidazolo	120	mmol/L	
Glucosio	25	mmol/L	
N - Acetilcisteina	25	mmol/L	
Magnesio Acetato	12.5	mmol/L	
EDTA-Na ₂	2	mmol/L	
ANP	2.5	mmol/L	
Esochinasi	≥ 5	kU/L	
Anticorpi monoclonali anti-CK-M	2500	U/L	
Reagent B			 GHS08*
Tampone imidazolo	90	mmol/L	
ADP	10	mmol/L	
AMP	28	mmol/L	
Glucosio-6 fosfato deidrogenasi	≥ 15	kU/L	
Di-Adenosina Pentafofosfato	50	μmol/L	
Creatine phosphate	150	mmol/L	

* Avvertenza: **PERICOLO**

Contiene: imidazolo (CAS 288-32-4)

H360D - Può nuocere al feto.

P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

Materiali inclusi nel kit

Reagente come descritto.

Materiali necessari non inclusi nel kit

Controlli, calibratori e pipette con volume adeguato.

PRECAUZIONI e AVVERTENZE

- Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
- i reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.
- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Non utilizzare il reattivo se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
- Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

Procedimento

Controllo Qualità

Sieri di controllo a titolo noto contenenti CK-MB sono commercialmente reperibili per il controllo qualità, correlati di certificati di analisi. È disponibile il siero di controllo dedicato "Isocontrol Serum CK-MB" Sclavo Codice B35181359. I valori ottenuti devono essere contenuti entro il range di accettabilità.

CAMPIONE

Tipo di campione e conservazione

Siero e plasma con eparina o EDTA

Nel siero /	2 giorni	20-25 °C
plasma	7 giorni	4-8 °C
	4 settimane	-20 °C

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Una loro leggera variazione nella colorazione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati del test.

Procedura Monoreagente

Aggiungere 1 volume di RB + 4 volumi di RA, agitare delicatamente. Il reagente così preparato è pronto all'uso. Il reagente è stabile 2 settimane a 2 - 8 °C o 24 ore a 15 - 25 °C

Automazione

Il kit può essere utilizzato con tutti gli analizzatori automatici che possano soddisfare le condizioni operative del reagente mantenendo inalterati i rapporti volumetrici R1/R2/C. Sono disponibili le applicazioni validate per le strumentazioni Sclavo Konelab® - Indiko® e CHEMILAB. Le applicazioni non approvate da Sclavo Diagnostics non garantiscono le prestazioni del reagente e devono quindi essere approvate sotto la responsabilità dall'utente.

METODO MANUALE

Il kit, nel formato Open, può essere utilizzato con metodo manuale tramite l'utilizzo di spettrofotometro o fotometro con i parametri sotto riportati:

Condizioni di reazione

Lunghezza d'onda (primaria):	340 nm
Temperatura:	37°C
Reazione	Cinetica (in incremento)

Tecnica – Monoreattivo

Portare i reattivi alla temperatura di reazione indicata e operare al riparo dalla luce diretta.

	U.M.	Bianco	Campione
Reagente (A+B)	μL	1000	1000
Campione	μL	-	40
Acqua	μL	40	-

Miscelare bene e dopo 5 minuti di attesa effettuare la lettura a 37°C.

Leggere le assorbanze del campione entro 5 minuti (effettuare almeno 5 letture ad intervalli di 60 secondi). Determinare la media dei Δ D.O./min.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente senza alterazione del risultato.



Calcolo dei risultati ottenuti contro fattore di moltiplicazione

$\Delta D.O./min \times K\text{-factor}^* = U/L$ di CK-MB

$$K\text{-factor} = \frac{TV \times 1000}{6,3 \times SV \times P} \times 2 = 8254$$

TV = Volume totale della reazione in ml

SV = Volume del campione in ml

6,3 = Coefficiente di assorbimento in millimoli di NADH a 340 nm

P = passo della cuvetta (1 cm)

2 = La moltiplicazione per 2 determina la stima dell'attività di CK-MB

INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Infarto del miocardio: il rischio di infarto del miocardico è alto se sussistono le seguenti tre condizioni:

CK (Uomo)	< 190 U/L	3,12 μkat/L
CK (Donna)	< 167 U/L	2,87 μkat/L
CK-MB	< 16 U/L	0,40 μkat/L

L'attività del CK-MB è compresa tra il 6 e il 25 % dell'attività del CK Totale.

Se si sospetta infarto del miocardico e le condizioni sopra indicate non siano soddisfatte, l'infarto può essere recente. In questo caso le rilevazioni debbono essere ripetute dopo 4 ore su campioni freschi. Negli individui sani i valori variano a seconda della razza e dell'età. Ogni laboratorio deve verificare se i valori di riferimento sono trasferibili alla sua popolazione di pazienti e determinare il proprio intervallo di riferimento, se necessario. Per scopi diagnostici valori di CK devono sempre essere valutati in collaborazione con l'anamnesi, l'esami clinici e altri reperti.

CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI

Linearità

La reazione è lineare fino a 2000 U/L di CK MB

Esattezza

Sieri di controllo commerciali sono stati analizzati con il kit in oggetto seguendo le linee guida del protocollo CLSI. I dati ottenuti sono riportati nella tabella successiva.

Livello	Replicati	Media (U/L)	DS	CV%
Basso	5	6,4	1	15,63
Alto	5	18,1	1,92	10,61

Interferenze

Interferente	Limite
Acido Ascorbico	30 mg/dL
Bilirubina	25 mg/dL
Lipidi	900 mg/dL

Precisione

Precisione nella serie (Within-run precision) – Ripetibilità					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	26,7	0,70	2,61	20
Alto	mg/dL	106	1,03	0,97	20
Precisione totale (Within-lab precision)					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	28,2	1,05	3,72	20
Alto	mg/dL	109	2,32	2,13	20

Limite di sensibilità

Il limite di Sensibilità è alle condizioni stabilite per questo test la più bassa concentrazione rilevabile è circa di 2 U/L di CK-MB.

Confronto tra metodi

Il metodo è stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente, analizzando 90 sieri umani. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante.

Parametro	Stima
Intercetta	2.08
Pendenza	1.00
Coeff. Correlazione (R)	1.00

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
 Dispositivo medico diagnostico in vitro	 Fabbricante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	

BIBLIOGRAFIA

- H. U. Bergmeyer, G. N. Bowers, Jr., M. Hørdler, and D. W. Moss (1977) Provisional Recommendations on I.F.C.C. methods for measurement of catalytic concentrations of enzymes, Clin Chem, 23:5; 887-899.
- Wroblewsky F., Ladue J.S., (1965). Proc. Soc. Exper. Biol and Med, 91:569
- NCCLS Document, "Procedures for the collection of arterial blood specimens", Approved Standard, 3rd Ed. (1999).
- EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of good laboratory practice as specified in Council Directive 87/18/EEC.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition. EP15-A2. Vol 25 N. 17
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline – Second Edition. EP05-A2.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. EP09-A3.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition – EP17
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry, – Third Edition. – EP07.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition – EP06.

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.A	01/2023	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

