

INFORMAZIONE PER L'ORDINE

	Codice	Composizione
OPEN KONELAB INDIKO	B75182566	n° 10 flaconi x 8 mL (R.A) n° 2 flaconi x 10 mL (R.B)
	B75182567	n° 8 flaconi x 2,4 mL (R.A) n° 1 flaconi x 5 mL (R.B)
CHEMILAB	B81180231	n° 2 flaconi x 32 mL (R.A) n° 2 flaconi x 5 mL (R.B)

DESTINAZIONE D'USO

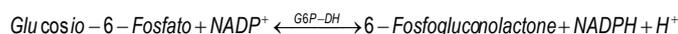
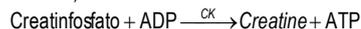
Determinazione quantitativa in vitro della concentrazione del Creatinfosfochinasi Totale (CK-NAC) nel siero e nel plasma I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

SIGNIFICATO CLINICO

La Creatinacinasi (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-NAC 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 a 2 - 8°C evitando la luce diretta, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta.

Concentrazione

Reagente A	Conc.	U.M.	 *1 - GHS05
Tampone Imidazolo pH 6,5	60	mmol/L	
Glucosio	27	mmol/L	
N - Acetilcisteina	27	mmol/L	
Magnesio Acetato	14	mmol/L	
EDTA-Na ₂	2	mmol/L	
NADP	2,7	mmol/L	 *2 - GHS07 - GHS08
Esochinasi	≥ 5	kU/L	
Reagente B			
Tampone imidazolo	160	mmol/L	
ADP	11	mmol/L	
AMP	28	mmol/L	
Glucosio-6fosfato deidrogenasi	≥ 14	kU/L	
Di-Adenosina Pentafosfato	55	μmol/L	
Creatinfosfato	160	mmol/L	
EDTA-Na ₂	2	mmol/L	

*1 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.

*2 Avvertenza: **PERICOLO**

Contiene: Imidazolo (CAS 288-32-4)

H360D Può nuocere al feto.

H315 - Provoca irritazione cutanea.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

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

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare

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

P321 - Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: 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-NAC sono commercialmente reperibili per il controllo qualità, correlati di certificati di analisi. Sono disponibili i sieri di controllo normali e patologici Sclavo Diagnostics Clinicontrol N, 5x5 mL, Codice B35181700 e Clinicontrol A, 5x5 mL, codice B35181701. I valori ottenuti devono essere contenuti entro il range di accettabilità.

Calibrazione

Per la calibrazione utilizzare il kit "Siero di calibrazione" Sclavo Codice B35181702.

Tracciabilità

La tracciabilità di CK-NAC è visibile nell'inserto della confezione del siero di calibrazione.

CAMPIONE

Tipo di campione e conservazione

Siero e plasma con eparina o EDTA.

Nel siero / plasma	2 giorni	20-25 °C
	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 in monoreattivo:

Aggiungere 1 volume di RB + 4 volumi di RA, agitare delicatamente. Il reagente così preparato è pronto all'uso.

Stabilità: 3 settimane a 2 – 8 °C
2 giorni a 15 – 25 °C

Procedura in Bireattivo

I reagenti sono liquidi pronti all'uso. Dopo l'apertura i reagenti sono stabili fino a data di scadenza se mantenuti nelle condizioni indicate in "Conservazione e stabilità".



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 Scavo Konelab® - Indiko® e CHEMILAB. Le applicazioni non approvate da Scavo Diagnostics non garantiscono le prestazioni del reagente e devono quindi essere approvate sotto la responsabilità dell'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 (Incremento)

Tecnica – Monoreattivo

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

	U.M.	Bianco	Siero di Calib.	Campione
Reagente	µL	1000	1000	1000
Siero di Calib.	µL	-	40	-
Campione	µL	-	-	40
Acqua	µL	40	-	-

Miscelare bene e dopo 3 minuti di attesa effettuare la lettura a 37°C.

Leggere le assorbanze del campione e del siero di calibrazione sottraendo l'assorbanza del bianco reagente, completare le letture entro 3 minuti.

Tecnica – Bireattivo

	U.M.	Bianco	Siero di Calib.	Campione
Reagente A	µL	1000	1000	1000
Siero di Calib.	µL	-	50	-
Campione	µL	-	-	50
Acqua	µL	50	-	-

Miscelare bene e incubare a 37°C per 3 min. e aggiungere

Reagente B	µL	250	250	250
------------	----	-----	-----	-----

Miscelare bene e dopo 2 minuti di attesa effettuare la lettura a 37°C.

Leggere le assorbanze del campione e del siero di calibrazione per 3 minuti sottraendo l'assorbanza del bianco reagente.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente senza alterazione dei risultati.

Risultati:

Metodo Manuale

Calcolo della concentrazione del CK-NAC:

$$\frac{\Delta D.O. \text{ Campione}}{\Delta D.O. \text{ Siero di Calibrazione CK - NAC}} \times \text{Conc. Siero di Calibrazione CK - NAC (U/L)} = \text{U/L CK - NAC}$$

Automazione

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore in base alla retta di calibrazione. L'analizzatore esegue automaticamente la calibrazione nel rispetto del protocollo del metodo. La retta di calibrazione viene calcolata automaticamente dai singoli strumenti.

Calcolo dei risultati ottenuti contro fattore di moltiplicazione

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

K-factor = 4127

Intervallo di riferimento

Adulti		U.M.
Donna	<145	U/L
Uomo	<171	U/L
Bambino		
Sangue cordone ombelicale	175 - 402	U/L
Neonati	468 - 1200	U/L
≤ 5 giorni	195 - 700	U/L
< 6 mesi	41 - 330	U/L
> 6 mesi	24 - 229	U/L

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori normali in funzione della popolazione su cui opera.

CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI

Linearità

La reazione è lineare fino a 1100U/L

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%	Recovery
Basso	5	97,2	0,837	0,86	103,3%
Alto	5	706,8	5,119	0,72	103,2%

Interferenze

Interferente	Limite
Acido Assorbico	30 mg/dL
Bilirubina	40 mg/dL
Trigliceridi	2000 mg/dL
Emoglobina	200 mg/dL

Precisione

Entro la serie					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	159	3,18	2,00	20
Alto	mg/dL	508	3,69	0,73	20
Tra serie					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	49,5	1,05	2,12	20
Alto	mg/dL	228	2,31	1,01	20

Limite di sensibilità

Il limite di Sensibilità alle condizioni stabilite per questo test la più bassa concentrazione rilevabile è di 7,0 U/L di CK-NAC

Confronto tra metodi

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

Parametro	Stima
Intercetta	-0.249
Pendenza	0.997
Coeff. Correlazione (R)	0.99

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.
- 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

