

REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
CK-10100	2x40mL+2x10mL	CK-10228M	4x45mL+2x24mL	CK-10063A2	4x12,5mL+1x12,5mL
CK-10250	5x40mL+1x50mL	CK-10228P	4x45mL+2x24mL		
CK-10500	5x80mL+1x100mL	CK-10200M2	4x40mL+2x20mL		
CK-10160A	4x32mL+4x8mL	CK-10200M3	4x40mL+2x20mL		

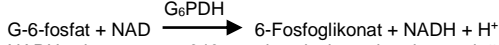
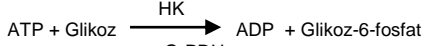
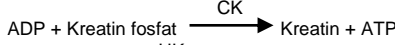
### KULLANIM AMACI

İnsan serumundaki Kreatin Kinaz (CK) aktivitesinin in vitro olarak belirlenmesi.

### METODOLOJİ

CK enzimi kreatin fosfat varlığında ADP' nin fosforilasyonunu ATP ve kreatin oluşturacak şekilde katalize eder. Yardımcı enzim Heksokinaz (HK), ADP ve glikoz-6-fosfat (G-6-P) üretmek üzere glikozun fosforilasyonunu oluşturan ATP yoluyla katalize eder. G-6-P, NADH'ın oluşumu ile birlikte 6-fosfoglikonat'a okside edilir.

### Prepsiz:



NADH oluşumunun 340nm de ölçülen absorpsiyon değeri CK aktivitesi ile doğru orantılıdır.

### REAKTİFİN BİLEŞİMİ

Aktif İçerik	Konsantrasyon
İmidazol (pH 6.7)	100 mM
Kreatin fosfat	30 mM
ADP	2 mM
AMP	5 mM
NADP	2 mM
N-Asetilsistein (NAC)	20 mM
Heksokinaz (Mikrobiyal)	2500 U/L
G <sub>6</sub> PDH (Mikrobiyal)	1500 U/L
Glikoz	20 mM
Magnezyum asetat	10 mM
EDTA – Na <sub>2</sub>	2 mM
Diadenozin pentafosfat	10 µM

Koruyucu olarak sodyum azid ile birlikte reaksiyona girmeyen dengeleyiciler ve dolgular

### Uyarılar:

- Bu reaktif sadece in vitro teşhis içindir.
- Reaktif cildi tahriş edebilir. Teması halinde cildi suyla yıkayın.
- Reaktif koruyucu olarak sodyum azid içermektedir. Kuru haldeyken bakır ve kurşun ile reaksiyona girip patlayıcı metal azitleri oluşturabilir. Elden çıkarıldığında, azid birikimini önlemek amacıyla bol suyla yıkayınız.

### Reaktif 1:

H360 d Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir  
P308+P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde ise tıbbi yardım/bakım alınır.

### REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Her iki reaktif kullanıma hazır sıvı halde temin edilir. Çalışma reaktifi: 4 hacim Reaktif 1 ile 1 hacim Reaktif 2 karışımı ile hazırlanır. (örnek: 20 mL Reaktif.1 ile 5 mL Reaktif2)

### REAKTİFİN DEPOLANMASI

- Reaktifleri 2-8°C de muhafaza edin.
- Reaktifler 2-8°C'de saklandığında, kutu üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Çalışma reaktifi 2-8°C'de muhafaza edildiğinde 3 hafta dayanır.
- Reaktifleri dondurmayın.

### REAKTİFİN BOZULMASI

AŞAĞIDAKİ DURUMLARDA REAKTİFİ KULLANMAYIN:

- 340 nm'de suya karşı belirlenen ilk absorpsiyon değeri 0,5 den büyük ise
- Reaktif parametreleri performans parametrelerini karşılamıyor ise

### ÖRNEK ALINMASI VE DEPOLANMASI

- Serum tercih edilen örnektir.
- Serum içerisindeki CK buzdolabında (2-8°C'de) yedi gün dayanır. Numune buharlaşmaya karşı korunduğu takdirde bir aya kadar donmuş olarak saklanabilir.
- Zorlu egzersiz veya fiziksel aktivite serum CK seviyesini yükseltebilir.

### İNTERFERAN ETKİ

**Bilirubin:** 40 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

**Hemoglobin:** 100 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

**Lipem:** 1500 mg/dL ye kadar Trigliserid varlığında interferan etki söz konusu değildir.

**Askorbik asit:** 25 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

Bir dizi ilaç ve reaktifler CK aktivitesini etkileyebilir.

### GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM

- 37°C sabit sıcaklığa sahip 340nm de absorpsiyon ölçebilecek bir klinik kimya analizörü.
- Deiyonize su ve ilgili donanım, örneğin pipetler
- Analizörün ilgili sarf malzemeleri, örneğin numune ve okuma kapları
- Kontrol materyalleri.

### PROSEDÜR

Dalga boyu	: 340 nm
Sıcaklık	: 37°C
Optik yol	: 1cm

Test tipi	: Kinetik
Reaksiyon Yönü	: Artan

- Reaktifler oda ısısına getirilir. (15-30°C).
- Distile su ile fotometrenin sıfır (0) ayarı yapılır.

Reaktif 1	Numune
Reaktif 2	800 µL
Numune	200 µL
	40 µL

- Karıştırılır ve 37°C de inkübe edilir.
  - 180 saniye sonra başlangıç absorpsiyonu okunur.
  - Tüp tekrar 37°C ye konur.
  - Sonraki 3 dakikada her dakika başı okuma tekrarlanır.
  - Dakika başına ortalama absorpsiyon farkı hesaplanır. (ΔAbs/Min.)
- ΔAbs/Min değerinin 4180 faktörü ile çarpımında IU/L cinsinden sonuç elde edilir.

### PROSEDÜR NOTLARI:

2000 U/L üzeri değerlerdeki numuneler 1:1 serum fizyolojik ile sulandırılıp tekrar analiz edilerek sonuçlar iki ile çarpılmalıdır.

### HESAPLAMA

Bir ünite(U/L) : İstenilen koşullarda dakikada bir mikromol substratın dönüşümünü katalizleyen enzim miktarıdır.

CK-NAC (U/L)=ΔAbs/dak x 4180

### KALİBRASYON

Bu prosedür belirlenen test şartlarında 340nm'da 6.22 olarak alınan NADH' nın milimolar ekstensiyon katsayısı vasıtasıyla standartlaştırılır.

### KALİTE KONTROL

Reaksiyonun bütünlüğü, CK-NAC değeri bilinen iki seviyeli kontrol kullanılarak takip edilmelidir.

### NORMAL DEĞER ARALIĞI

Aşağıdaki değerler 37°C de yapılan ölçümlere dayanmaktadır.

Erkekler: 24 – 195 U/L

Kadınlar: 24 – 170 U/L

Yeni doğanlar: Yetişkin değerlerinin 2 – 3 katı.

Her laboratuvarın kendi normal limitlerini oluşturması tavsiye edilir.

### PERFORMANS

#### Hassasiyet/ Tespit Limiti (LOD) :

Alt tespit limiti 1,92 U/L dir

#### Lineerite :

Tavsiye edildiği şekilde çalışıldığında test 2000 U/L' ye kadar lineerdir. Bunu değeri aşan numuneler NaCl (9 g/L) ile 1+1 dilüe edilir ve sonuç 2 ile çarpılır.

#### Keskinlik :

	Çalışma içi (n=20)	Çalışma arası (n=20)
Ort (U/L)	149,9	151,5
SD	1,27	1,18
CV(%)	0,84	0,78

#### Doğruluk (Methot Karşılaştırma) :

BT PRODUCTS Reaktifi ile elde edilen sonuçlar (y), başka bir tic10ari reaktif (x) ile karşılaştırıldığında sistematik olarak farklılık göstermemiştir. 40 örnek çalışılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Etkileşim katsayısı(r) =0,9993

Regresyon eşitliği y=0,8903x +10,660

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

### BİLİMSEL KAYNAKÇA

- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders Co., pp. 682-689 (1982).
- Oliver, IT., Biochem. J. 61:116 (1955).
- Nielson, L., Ludvigsen, B., J. Lab. Clin. Med. 62:159 (1963).
- Rosalki, S.B., J. Lab. Clin. Med. 69:696 (1967).
- Szasz, G., et al, Clin. Chem. 22:650 (1976).
- The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology, Scand., J. Clin. Lab. Invest. 36:711 (1976).
- The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology, Scand. J. Clin. Lab. Invest. 39:1 (1979).
- Engle, W.K., Meitzer, H., Science 168:273 (1970).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 22:1D (1976).
- Ziegenhorn, J., et al, Clin. Chem. 22:151 (1976).
- McComb, R.B., et al, Clin. Chem. 22:141 (1976).
- Stein W. Creatine Kinase (total activity) creatine kinase isoenzymes and variants. Thomas L. ed. Clinical laboratory diagnostics, Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; p71-80 (1998).



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.  
Biyolojik risk



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirletmeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici  
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ

## BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gazıemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23

www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Tarih / No: 30.08.2023 / 10

REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
CK-10100	2x40mL+2x10mL	CK-10228M	4x45mL+2x24mL	CK-10063A2	4x12,5mL+1x12,5mL
CK-10250	5x40mL+1x50mL	CK-10228P	4x45mL+2x24mL		
CK-10500	5x80mL+1x100mL	CK-10200M2	4x40mL+2x20mL		
CK-10160A	4x32mL+4x8mL	CK-10200M3	4x40mL+2x20mL		

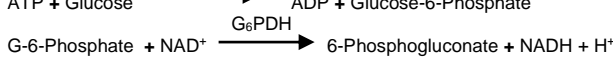
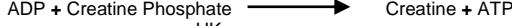
### INTENDED USE

For the *in vitro* quantitative determination of Creatine Kinase (CK) activity in human serum.

### METHODOLOGY

In the presence of creatine phosphate, CK enzyme catalyzes the reversible phosphorylation of ADP, to form ATP and creatine. The enzyme hexokinase (HK) then catalyzes the phosphorylation of glucose by the ATP formed, to produce ADP and glucose-6-phosphate (G-6-P). The G-6-P is then oxidized to 6-phosphogluconate, with the simultaneous production of NADH.

### Principle:



The rate of NADH formation, measured at 340nm, is directly proportional to the CK activity in the sample.

### REAGENT COMPOSITION

#### Active Ingredients

Active Ingredients	Concentration
Imidazole (pH 6.7)	100 mM
Creatine Phosphate	30 mM
ADP	2 mM
AMP	5 mM
NADP	2 mM
N-Acetylcysteine (NAC)	20 mM
Hexokinase (microbial)	2500 U/L
G6PDH (microbial)	1500 U/L
Glucose	20 mM
Magnesium acetate	10 mM
EDTA-Na <sub>2</sub>	2 mM
Diadenosine Pentaphosphate	10 µM

Non-reactive stabilizers and fillers with sodium azide as a preservative.

### Precautions:

- This reagent is for *in vitro* diagnostic use only.
- Reagent may be irritating to skin. Flush skin with water if contacted.
- This reagent contains sodium azide as preservative. Do not ingest. In a dry state, may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. Upon disposal, flush with a large volume of water to prevent azide build up.

### Reagent 1:

H360d May damage fertility or the unborn child

P308+313 If exposed or concerned: get medical advice / attention

Wear suitable protective equipment

### REAGENT PREPARATION

Reagents are supplied in a two vial, ready to use, liquid form.

For some analyzers, the reagents can be combined to make a working solution by mixing 4 parts of Reagent 1 with 1 part of Reagent 2 (e.g., 20mL Rgt 1 to 5mL Rgt 2).

### REAGENT STORAGE

- Reagents should be stored at 2-8°C.
- Reagents are stable until the expiration date, when stored at 2-8°C.
- Working reagent is stable for 3 weeks, when stored at 2-8°C.
- Do not freeze the reagents.

### REAGENT DETERIORATION

THE REAGENT SHOULD NOT BE USED IF:

- The reagent has an absorbance greater than 0.5 at 340 nm against water.
- The reagent fails to meet stated parameters of performance.

### SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- Serum is the specimen of choice.
- CK in serum is stable for seven days refrigerated (2-8°C). The sample may be frozen for up to one month when protected against evaporation.
- Strenuous exercise or physical activity can produce elevated levels of CK in serum.

### INTERFERENCES

Studies to determine the level of interference for hemoglobin, bilirubin, and lipemia were carried out. The following results were obtained:

Bilirubin: No interference up to 40 mg/dL.

Hemoglobin: No interference up to 100 mg/dL.

Lipemia: No interference in the presence of triglycerides up to 1500 mg/dL.

Ascorbic acid: No interference up to 25 mg/dL.

### ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- A clinical chemistry analyzer capable maintaining constant temperature (37°C), and measuring absorbance at 340nm.
- Deionized water and related equipment, e.g.: pipettes
- Analyzer specific consumables, e.g.: sample and read cups
- Control materials

### PROCEDURE

Wavelength : 340 nm  
Temperature : 37°C

Optical path : 1cm

Assay type : Kinetic  
Direction : Increasing

- Bring reagent to room temperature (15-30°C).
- Set the photometer to 0 (zero) absorbance with distilled water.

Reagent 1	Sample
800 µL	800 µL
Reagent 2	200 µL
Sample	40 µL

- Mix and incubate at 37° C.
- After 180 sec., read and record absorbance.
- Return tube to 37° C.
- Repeat readings every minute for the next three minutes
- Calculate the average absorbance difference per minute. (ΔAbs/Min.)  
The ΔAbs/Min multiplied by the factor 4180 will yield results in IU/L.

### PROCEDURE NOTES:

Samples with values above 2000 U/L should be diluted 1:1 with saline, re-assayed and the results multiplied by two.

### CALCULATION:

One Unit (U/L) is defined as the amount of enzyme that catalyzes the transformation of one micromole of substrate per minute under defined conditions.

CK-NAC (U/L)=ΔAbs/min x 4180

### CALIBRATION

The procedure is standardized by means of the millimolar absorptivity of NADH taken as 6.22 at 340 nm under the described test conditions.

### QUALITY CONTROL

The integrity of the reaction should be monitored by use of a two level control with known CK-NAC values.

### EXPECTED VALUES

The following values are based on measurements performed at 37°C.:

Males: 24 to 195 U/L

Females: 24 to 170 U/L

Newborns: 2 to 3 times adult values.

It is strongly recommended that each laboratory establish its own reference range.

### PERFORMANCE

#### Sensitivity/ Limit of Detection(LOD):

The lower limit of detection is 1,92 U/L.

#### Linearity:

When the recommendation is designed and studied, the test is linear up to 2000 U/L L. Samples exceeding this value are diluted 1+1 with NaCl (9 g/L) and the result is multiplied by 2.

#### Precision :

	Within run (n=20)		Between run (n=20)	
Mean (U/L)	149,9	256,5	151,5	257,5
SD	1,27	1,13	1,18	2,87
CV(%)	0,84	0,44	0,78	1,12

#### Accuracy (Method Comparison) :

Results obtained BTPRODUCTS Reagents (y), did not show systematic differences when compared with other commercial reagents(x). The results obtained using 40 samples were the following:

Correlation Coefficient (r) =0,9993

Regression y=0,8903x +10,660

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

### REFERENCES

- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders Co., pp. 682-689 (1982).
- Oliver, IT., Biochem. J. 61:116 (1955).
- Nielson, L., Ludvigsen, B., J. Lab. Clin. Med. 62:159 (1963).
- Rosalki, S.B., J. Lab. Clin. Med. 69:696 (1967).
- Szaz, G., et al, Clin. Chem. 22:650 (1976).
- The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology, Scand., J. Clin. Lab. Invest. 36:711 (1976).
- The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology, Scand. J. Clin. Lab. Invest. 39:1 (1979).
- Engle, W.K., Meitzer, H., Science 168:273 (1970).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 22:1D (1976).
- Ziegenhorn, J., et al, Clin. Chem. 22:151 (1976).
- McComb, R.B., et al, Clin. Chem. 22:141 (1976).
- Stein W. Creatine Kinase (total activity) creatine kinase isoenzymes and variants. Thomas L. ed. Clinical laboratory diagnostics, Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; p71-80 (1998)



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Manufacturer / Üretici  
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ



Biological risk.  
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirletmeyin çöpe atınız.

## BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gazıemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23

www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Tarih / No: 30.08.2023 / 10