CK-NAC

Tr

REF 08V3525

REF 08V3520

Alinity c

CK-NAC konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.
Sıvı. Çift reaktif (Oran: R1/R2: 4/1). +2/+8°C'de saklayınız. In Vitro Diyagnostik (IVD) kullanım içindir. **Dondurmayınız**
08V3525/08V3520 Referans Numaralı Ürünler Abbott Alinity c Biyokimya Otoanalizör Serileri için üretilmiştir.

Kullanım talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir

Talimatlar dikkatlice takip edilmelidir. Tetkik sonuçlarının güvenilirliği, bu talimatlar takip edilmediği sürece garanti edilemez.

İSİM

CK-NAC

KULLANIM AMACI

CK-NAC (Creatine Kinase-N-acetyl-L-cysteine) tetkiki Alinity c analiz cihazında insan serum ve plazmasındaki CK-NAC konsantrasyonunun kantitatif tayini için kullanılır.

TESTİN ÖZETİ VE AÇIKLAMASI

Kreatin kinaz (EC 2.7.3.2; ATP: kreatin N-fosfotransferaz; CK), kreatinin (Cr) molekülünün adenozin trifosfat (ATP) tarafından geri dönüşümlü fosforilasyonunu katalize eden dimerik bir enzim (82 kDa)'dir. Fizyolojik olarak kas kasıldığı zaman ATP, adenozin difosfat (ADP)'a dönüşür ve sonrasında CK bir fosforilasyon rezervi olarak ADP'nin ATP'ye refosforilasyonunu katalize eder. İleriye doğru reaksiyon (Cr+ATP→ADP+CrP)'da ideal pH 9 iken; geriye doğru reaksiyon (CrP+ADP→ATP+Cr)'da ki pH 6.7'dir. Nötral pH, ATP oluşumu için uygun iken, pH 9, bir diğer yüksek enerjili birleşik olan CrP oluşumu için idealdir.[1]

CK aktivitesi, sırasıyla 2500 ve 550 U/g protein olmak üzere çizgili kas ve kalp dokusunda en yüksektir. Beyin, gastrointestinal sistemin düz kasları ve mesane gibi diğer dokular önemli ölçüde daha az aktiviteye sahiptir ve karaciğer ve eritrositler esas olarak aktiviteden yoksundur.[1] CK, her biri yaklaşık 40 kDa moleküler ağırlığa sahip iki alt birimden (B ve M) oluşan bir dimerdir. Bu alt birimler sırasıyla 14 ve 19 numaralı kromozomlardaki lokusların ürünleridir. Enzimin aktif formu bir dimer olduğundan yalnızca üç farklı alt birim çifti mevcut olabilir: BB (veya CK-1), MB (veya CK-2) ve MM (veya CK-3). Bu izoenzim türlerinin üçü de hücrenin sitozolünde bulunur veya miyofibriler yapılarla ilişkilidir. Ancak hem immünolojik hem de elektroforetik hareketlilik açısından diğerlerinden farklı olan dördüncü bir izoenzim mevcuttur. Bu izoenzim (CK-Mt), mitokondrinin iç ve dış zarları arasında bulunmaktadır. Serumdaki kreatin kinaz aynı zamanda makro-CK adı verilen makromoleküler formda da bulunabilir. Bu atipik olarak yüksek moleküler kütleli enzimin azaltılmış klirensi, anormal derecede yüksek serum CK aktivitesine neden olur. Makro-CK iki formda bulunur: tip 1 ve 2.

Tip 1, CK, tipik olarak CK-BB ve sıklıkla IgG olan bir immünoglobulin kompleksidir, ancak IgA ile CK-MM gibi başka kompleksler de tanımlanmıştır. Makro-CK tip 1 (immünoglobuline bağlı) pozitif bireylerin %80'inden fazlası kadındır.[2] Makro-CK tip 2, oligomerik CK-Mt'dir ve hastanede yatan hastalarda %0,5 ile %2,6 arasında rapor edilen bir prevalans vardır. Esas olarak malignite veya karaciğer hastalığı nedeniyle ileri derecede hasta olan yetişkinlerde ve belirgin doku distresi olan çocuklarda bulunur. Bu formun serumda ortaya çıkması genellikle kötü prognozla ilişkilidir.[1]

CK, kas hasarından şüphelenilmesi durumunda tercih edilen laboratuvar testidir. İskelet (veya kalp) kasında yaralanma, iltihaplanma veya nekroz meydana geldiğinde neredeyse tüm hastalarda serum CK aktivitesi artar.[1] Serum CK aktivitesindeki artış subklinik nöromüsküler bozuklukların tek belirtisi olabilir.[3] Serum CK aktivitesi tüm müsküler distrofi türlerinde büyük oranda yükselir. Progresif kas distrofisinde (özellikle Duchenne kas distrofisi), serumdaki enzim aktivitesi bebeklik ve çocukluk döneminde (7 ila 10 yaş) en yüksektir ve hastalık klinik olarak belirgin hale gelmeden çok önce artabilir. Serum CK aktivitesi karakteristik olarak hastalar yaşlandıkça ve hastalığın ilerlemesiyle birlikte fonksiyonel kas kütlesi azaldıkça düşer. Duchenne distrofisinin asemptomatik kadın taşıyıcılarının %50 ila %80'inde CK aktivitesinde üç ila altı kat artış görülür. Viral miyozit, polimiyozit, immün aracılı ve diğer inflamatuvar miyopatilerde yüksek CK değerleri (aktif hastalıkta üst referans limit (ÜRL)'in 50 katına kadar) kaydedilmiştir. Bununla birlikte, miyastenia gravis, multipl skleroz, çocuk felci ve parkinsonizm gibi nörojenik kas hastalıklarında serum enzim aktivitesi artmaz. Yüksek ateşle karakterize edilen ve etkilenen bireye inhalasyon anestezisi (genellikle halotan) uygulanmasıyla ortaya çıkan, hayatı tehdit eden kalıtsal bir durum olan malign hipertermide de çok yüksek aktiviteye rastlanır.

Moleküler genetik araştırmalar, iskelet kası tipi ryanodin reseptörünün majör malign hipertermi lokusu olduğunu doğrulamıştır; ailelerin %70'inden fazlası bu gende bir mutasyon taşımaktadır.[1,4]

Ezilme yaralanmasının neden olduğu, ciddi iskelet kası hasarının eşlik ettiği akut rabdomiyolizde, ÜRL'nin 200 katını aşan serum CK aktiviteleri bulunabilir. Bu durumda, miyoglobinüriyi ve onun hem kaynaklı böbrek hasarı mekanizmasını yansıtan çok yüksek serum CK'si, akut böbrek hasarı (ABH) gelişme riski ile ilişkilendirilmiştir. Travmadan sonraki ilk 3 gün boyunca CK 5000 U/L'nin (ÜRL'nin yaklaşık 30 katı) altında kalırsa ABH gelişme olasılığı düşük görünmektedir.[5]

CK'deki geçici bir artış, jeneralize tonik-klonik nöbetleri senkop veya psikojenik epileptik olmayan nöbetlerden ayırmaya yardımcı olabilir, ancak orta düzeyde duyarlılık göz önüne alındığında, test epileptik nöbetleri dışlamada yararlı değildir.[6] Serum CK aktivitesi aynı zamanda intramüsküler enjeksiyon ve cerrahi müdahale gibi kaslara yönelik diğer doğrudan travmalarda da hafif derecede artabilir. Son olarak, bazı ilaçlar farmakolojik dozlarda verildiğinde serum CK aktivitelerini arttırabilmektedir. Hipotiroidizm endokrin miyopatinin yaygın bir nedenidir. Hipotiroidi hastalarının %60'a kadarı, CK aktivitesinde ÜRL'den beş kat daha fazla ortalama artış gösterir; dolayısıyla tiroid hipofonksiyonunun dikkate alınması gereken durumlarından biri, açıklanamayan kalıcı serum CK yükselmesi olan hastalardır. Akut MI sonrası serum CK ve MB izoenzimindeki değişiklikler uzun yıllar tanının temelini oluşturmuştur. Ancak artık kalbe özgü troponin I veya T'nin kullanılması klinik olarak daha uygundur. Son olarak, fizyolojik doğum sırasında annenin serum CK aktivitesinde altı kat kadar artış meydana gelir. Doğum sırasındaki cerrahi müdahale serumdaki CK aktivitesini daha da artırabilir.[1]

PROSEDÜRÜN İLKELERİ

Bu test N-Asetil-L-sistein (NAC) ölçüm metoduna sahiptir. Alman Klinik Kimya Derneği (Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin) (DGKL). tavsiyelerine göre optimize edilmiş standart bir metottur.

CK, yüksek enerjili bir fosfat grubunun kreatin fosfattan ADP'ye transferini katalize eder. Bu reaksiyondan açığa çıkan ATP, daha sonra glukozu, heksokinaz (HK) varlığında glukoz-6-fosfat (G-6-P) üretecek şekilde fosforil grubuna bağlamak için kullanılır. G-6-P, glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) tarafından oksidize edilir ve aynı an da nikotinamit adenin dinükleotit fosfat ($NADP^+$), nikotinamit adenin dinükleotit fosfata ($NADPH+H^+$) indirgenir. $NADPH+H^+$ oluşumunun 340 nm dalga boyundaki ölçülen absorbans değeri, numunedeki CK aktivitesiyle doğru orantılıdır.

$$Kreatin\ fosfat + ADP \xrightarrow{CK} Kreatin + ATP$$

$$ATP + Glukoz \xrightarrow{HK} ADP + Glukoz - 6 - fosfat$$

$$Glukoz - 6 - fosfat + NADP^+ \xrightarrow{G6PD} 6 - fosfoglukonat + NADPH^+ + H^+$$

İleri (Cr → CrP) veya ters (CrP→ Cr) reaksiyonu kullanarak CK aktivitesinin tespiti için çok sayıda fotometrik, florometrik ve eşleştirilmiş enzim yöntemi geliştirilmiştir. Günümüzde, total CK aktivitesi ölçümü için pek çok ticari test yöntem prensibi, ileri reaksiyondan yaklaşık altı kat daha hızlı olan ters reaksiyona dayanmaktadır.[1]

Serumdaki enzim nispeten kararsızdır; enzimin aktif bölgesindeki sülfhidril grubunun oksidasyonu nedeniyle aktivite kaybı yaşanır. Aktivite, enzim preparasyonunun N-asetilsistein, ditiyotreitol (Cleland reaktifi) ve glutatyon gibi sülfhidril bileşikleri ile inkübe edilmesiyle kısmen geri kazanılabilir.

Güncel olarak enzim aktivitesi tayininde tercih edilen ajan, test reaktifinde yaklaşık 20 mmol/L'lik nihai konsantrasyonda kullanılan çok çözünür bir madde olma avantajına sahip olan N-asetilsisteindir.[1]

REAKTİFLER

Kit İçeriği

R1 & R2 İmidazol tamponu (≤120 mmol/L). Kreatin fosfat (≤ 34 mmol/L).D-Glukoz (≤ 22 mmol/L). N-Asetilsistein (≤ 22 mmol/L). Magnezyum asetat (≤ 12 mmol/L). EDTA (≤ 2.2 mmol/L). ADP (≤ 2.2 mmol/L). AMP (≤ 5.5 mmol/L). Diadenozin pentafosfat (≤ 15 µmol/L). G6PDH (> 1.5 kU/L). Hekzokinaz (> 2.5 kU/L). NADP (≤ 2 mmol/L).

Uyarılar ve Önlemler

IVD ve profesyonel kullanım içindir.
Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız.
Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır.
İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ilkelerine uyunuz.
Sodyum azid içerir.

DİKKAT: Bu ürün ile birlikte insan kaynaklı örnekler işleme alınmaktadır. İnsan kaynaklı örneklerin tümü potansiyel bulaşıcı olarak kabul edilir ve İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi (OSHA) standartlarına uygun olarak ele alınması tavsiye edilmektedir.

Tehlike
EUH032 : Asitle temasta çok zehirli gaz çıkarır.
H317 : Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

Önlem
P280 :Koruyucu eldiven /koruyucu giysi/gözlük/maske kullanınız.
P264 :Kullandıktan sonra elinizi uygun şekilde yıkayınız.
P272 :Kirlenmiş iş kıyafetinin iş yeri dışında kullanımına izin verilmemelidir.

Müdahale
P302+P352 :Deri ile temasta bol sabun ve su ile yıkayınız.
P333+P313 :Deriyi tahriş eder ya da kızarıklık meydana gelirse tıbbi yardıma başvurunuz.
P362+P364 :Kontamine olmuş giysiyi çıkarınız ve kullanmadan önce uygun şekilde yıkayınız.

İmha
P501 :İçerikleri ve kapları yerel düzenlemelere göre atınız.

Reaktifin İşlenmesi

- Reaktif kartuşları, teslim alındıktan sonra kullanıma geçmeden önce içinde oluşabilecek hava kabarcıklarının giderilmesi amacıyla dik konumda en az 1 saat bekletilmelidir.
- Kartuşun düşmesi durumunda ise, kullanımdan önce hava kabarcıklarının dağılması için kartuş dik pozisyonda 1 saat bekletilmelidir.
- Reaktiflerde köpük ve hava kabarcıkları oluşması mümkündür; bu durum, kartuş içindeki reaktif seviyesinin doğru algılanmasını engelleyerek yetersiz reaktif aspirasyonuna yol açabilir ve analiz sonuçlarını olumsuz etkileyebilir.

Reaktif Saklama [7]

	Saklama Sıcaklığı	Maksimum Saklama Süresi	İlave Saklama Talimatları
Açılmamış	2 ila 8°C	Son kullanma tarihine kadar	Dik pozisyonda saklayın.
Cihaz üzerinde	Sistem Sıcaklığı	*60 gün*	

Reaktifin Bozulma Göstergeleri

Kalibrasyon hatası oluştuğunda veya kontrol değeri kabul edilen aralığın dışına çıktığında, reaktiflerin bozulmuş olabileceği düşünülür. Bu durumda test sonuçları geçerli değildir ve numuneler yeniden çalışılmalıdır. Yeni kalibrasyon gerekli olabilir.

Alternatif Sonuç Birimleri

Alternatif sonuç birimleri için aşağıda verilen birim dönüşüm tablosunu kullanın.

Varsayılan Birim	Dönüşüm Faktörü	Sonuç Birimi
U/L	0,0167	µkat/L

ÖRNEK ALMA VE ANALİZE HAZIRLIK

Örnek Türleri

Bu test için önerilen örnek türleri aşağıda belirtilmiştir.

Örnek Türü	Toplama Kabı
Serum	Serum tüpleri
Plazma	Li-heparin ve sodyum heparin örnek toplama tüpleri

Kullanım ve işleme için örnek toplama tüplerinizle birlikte sağlanan talimatlara uyunuz.

Örnek Koşulları

- Güvenilir sonuçlar elde edebilmek adına serumda fibrin, kan hücreleri veya yabancı partiküller bulunmamalıdır. Özellikle antikoagülan ya da trombolitik tedavi gören bireylerden alınan örneklerde, pıhtılaşma süreci tamamlanmadığı için fibrin kalıntıları görülebilir.
- Örnekler arasında kontaminasyon riskini azaltmak amacıyla her işlemde yeni pipet veya pipet ucu kullanılmalıdır.
- İkterik örnekler kullanılmamalıdır.
- CK analizine yönelik örnekler serum ve heparin plazmasını içerir. Heparin dışındaki antikoagülanlar CK aktivitesini inhibe ettiğinden kan alma sırasında kullanılmamalıdır.

Analize Hazırlık

- Örnek tüpleri hazırlanırken tüp üreticisinin talimatları izlenmelidir; yalnızca örnek bekleterek yapılan ayırma işlemi yeterli değildir.
- Örneklerde hava kabarcığı bulunmamalıdır. Analiz öncesinde kabarcıklar bir çubukla giderilmeli ve her örnek için ayrı bir çubuk kullanılmalıdır.
- Doğru ölçüm elde edilebilmesi için plazma numune tüpü, uygun antikoagülan–numune oranını sağlayacak şekilde belirlenen minimum hacme kadar doldurulmalıdır.[21]
- Örnekler fibrin, alyuvar veya diğer partikül madde içeriyorsa güvenilir sonuçlar için test etmeden yeniden santrifüj edin.
- Örnekte partikül görülmesi durumunda, yeniden santrifüjden önce düşük hızda vorteks uygulanmalı ya da tüp 10 kez ters yüz edilerek karıştırılmalıdır.

Örnek Saklama

Sıcaklık	Maksimum Saklama Süresi
+2/+8°C	2 gün
+20/+25°C	8 saat
-20°C	1 ay

Serumdaki CK aktivitesi nispeten kararsızdır ve depolama sırasında hızla kaybolur. Ortalama stabiliteler oda sıcaklığında 8 saatten az, 4°C'de 48 saat ve -20°C'de 1 aydır. Bu nedenle, numune hemen analiz edilmezse serum numunesi 4 °C'ye soğutulmalı ve analiz 30 günden daha uzun süre gecikirse -80 °C'de saklanmalıdır.[1]

Verilen bilgiler serum ve plazma örnekleri için geçerlidir. Birden çok numune dondurma ve çözme işleminden kaçınılmalıdır.

PROSEDÜR

Sağlanan Materyaller
CK-NAC Reagent Kit
Gereken Ancak Sağlanmayan Materyaller
- Çok Bileşenli Kalibratör (Liyofilize)
- Piyasada mevcut kontroller
- Numune dilüsyonu için salin (%0,85 - %0,90 NaCl)

Tetkik Prosedürü

- Birincil veya alikot tüpler kullanılıyorsa, yeterli örnek bulunduğundan emin olun.
- Numunenin buharlaşmasını önlemek için, her testten önce tüp hacminin yeterli olduğuna dikkat edin.
- Minimum numune hacmi koşulları:
  - Tekli test için numune hacmi: 6,9 µL.
  - Bu hacim, ölü hacim ve ek aspirasyon miktarını içermez.

Örnek Dilüsyon Prosedürleri

Bu yöntem, 2000 U/L'ye kadar ölçüm doğrusallığını gösterir. Bu değerin üzerindeki konsantrasyonlarda otoanalizörün otomatik dilüsyonundan faydalanabilirsiniz veya manuel dilüsyon ile seyreltebilirsiniz.

Otomatik Dilüsyon Protokolü
Sistem, örneği 1:10 oranında seyreltir ve sonucu otomatik olarak dilüsyon faktörü ile çarparak konsantrasyonu hesaplar.

Manüel Dilüsyon Prosedürü
Örneği %0,85–%0,90 NaCl çözeltisi ile seyreltin. Cihazda ilgili ekrana dilüsyon faktörünü girmelidir. Eğer kullanıcı dilüsyon faktörünü girmezse, sonuç raporlanmadan önce manuel olarak doğru faktör ile çarpılmalıdır. Seyreltilmiş numunenin sonucu ölçüm aralığının alt sınırı olan 5 U/L'den düşükse sonuç bildirilmez ve uygun bir dilüsyon ile işlem tekrarlanır.

Kalibrasyon
Bu test için Liyofilize Çok Bileşenli Kalibratör kullanımı gerekmektedir.

Çok Bileşenli Kalibratör (Liyofilize)
Ref.No: 06R56-02

Kalibrasyon stabilitesi 30 gündür. Reaktif lot numarasındaki değişiklikler kalibrasyon gerektirir. Eğer kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir limit aralıklarında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Kalite Kontrol Prosedürleri
Değerleri bu yöntemle belirlenmiş ticari olarak ulaşılabilen kontrol malzemesi kullanılabilir.

ERM-AD455k IFCC Kreatin Kinaz Izoenzim MM (CK-MM) materyali ile izlenebilirlik sağlanmaktadır.
En az iki seviye kontrol her 24 saatte bir çalıştırılmalıdır. Her laboratuvarın kendi kalite kontrol prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Daha sıkı kontrol takibi gerekiyorsa, laboratuvarınız için geliştirilmiş kalite kontrol prosedürlerine bakınız.

BEKLENEN DEĞERLER

Her laboratuvar kendi hasta popülasyonu için beklenen değerlerin transfer edilebilirliğini araştırmalı ve eğer gerekli ise kendi referans aralığını belirlemelidir.

Referans Aralık [8,20]
Serum / Plazma
Kadınlar : 29 - 168 U/L
Erkekler : 30 - 200 U/L

SPESİFİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Presizyon

			Çalışma İçi (Tekrarlanabilirlik)[12,13]		Laboratuvar İçi (Total)*[12,13]	
Numune	n	Ortalama (U/L)	SD	%CV	SD	%CV
Düzey 1	80	153,3	1,68	1,1	5,21	3,4
Düzey 2	80	278,2	2,22	0,8	8,62	3,1

* : Çalışma içi, çalışmalar arası ve günler arası değişkenliği içerir.

Alt Ölçüm Limitleri
Alt ölçüm limitleri, ilgili analitin alt miktar tayini sınırı (lower limit of quantitation; LLoQ) ile üst miktar tayini sınırı (upper limit of quantitation; ULoQ) arasında yer alan, seyreltme, konsantre etme veya herhangi bir ön işlem olmaksızın tıbbi olarak ve laboratuvar gereksinimi bakımından istenilen doğrulukta analit konsantrasyonunun ölçüldüğü aralığı ifade eder.[9] LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A2:2012 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.[10]

	U/L
LoD**	3,2
LoQ***	5,0

**** :** LoD analit seviyesi düşük olan n ≥ 60 numune replikasına göre analitin %95 olasılıkla tespit edilebildiği en düşük konsantrasyonu temsil eder.
*****:** LoQ değeri belirlenirken yüzde değişim katsayısı (%CV) değerinden ≤%20 değeri temel alınır.

Ölçüm Aralığı
Bu yöntem, 5-2000 U/L arası ölçüm doğrusallığı gösterir. Bu değerin üzerindeki konsantrasyonlarda otoanalizörün otomatik dilüsyonundan faydalanabilirsiniz. İlave bilgi için cihazın kullanım kılavuzuna bakabilirsiniz. Doğrusallık çalışmaları CLSI EP06-A:2003 rehberi kullanılarak doğrulanmıştır.[11]

Enterferans
CK-NAC enterferans tarama testinde kullanılan endojen enterferant ve analit konsantrasyonları "CLSI EP37-ED1:2018" ve "CLSI EP07-ED3:2018" kılavuzlarına uygun olacak şekilde belirlendi.[15,16]

CK-NAC enterferans tarama testi sonucunda elde edilen gözlemlenen fark değerinin enterferans bakımından anlamlı olup olmadığını tespit edebilmek için kullanılacak olan toplam kabul edilebilir hata oranı ±%10 olarak alındı.[17]
CK-NAC enterferans testi sonucunda, belirlenmiş olan endojen enterferant ve analit konsantrasyonlarında, enterferantlar ve analit arasında belirgin bir etkileşim gözlenmedi.

Enterferant-Konsantrasyon	CK-NAC Hedef (U/L)	n	%Gözlemlenmiş Geri Elde
Hemoglobin 1260 mg/dL	106	3*	98
Trigliserit 2149 mg/dL	107	3*	97

*Serum havuzu şeklinde hazırlanmış olan kontrol ve test (içinde enterferant bulunan) numunelerinin kaç kez tekrarlı çalışılacağının hesaplanmasında ilgili metot için önceden tespit edilmiş tekrarlanabilirlik (with-in run) SD değerleri ve enterferans limiti olarak belirlenmiş toplam kabul edilebilir hata oranı kullanıldı. Hesaplamalarda tip 1 hata (α hata) oranı %5 ve tip 2 hata oranı (β hata) %10 (%90 güç) kabul edildi.[16]

CK'nın katalize ettiği bu rekasiyonlarda Mg^{+2} reaksiyonda olması zorunlu iyondur. Bununla birlikte Mg^{+2} için gerekli olan ideal konsantrasyon aralığı çok dardır ve gereğinden çok olduğunda inhibitör etki gösterir. Ayrıca, Mn^{+2}, Ca^{+2}, Zn^{+2}, ve Cu^{+2} gibi pek çok metal iyonu CK enzim aktivitesini inhibe ederler. Benzer şekilde enzim aktivitesi ADP ve sitrat, florit, nitrat, asetat, iyodür, bromit, malonat ve L-tiroksin tarafından da inhibe edilir.[18] Ürat ve sistin serumdaki enzimin güçlü inhibitörleridir. Ayrıca, klorür ve sülfat iyonları enzimin aktivitesini engeller ve bu iyonların konsantrasyonları, CrP + ADP (ters) reaksiyonuna dayalı herhangi bir enzim tayin testinde düşük tutulmalıdır.[1]

Makro-CK tip 1'in patolojik önemi yoktur, ancak serumda artan CK sonuçlarının nedeni olabilir, bu da tanısal karışıklığa ve gereksiz ileri araştırmalara yol açar. Prevalans %0,8 ila 2,3 arasında olduğu tahmin edilmektedir, ancak bu, çalışılan popülasyona bağlıdır.[1,19]

Makro-CK'ler, bazı immün inhibisyon yöntemleriyle CK-MB testinde enterferans oluşturabilir ve elektroforez ile anormal şekilde yer değiştiren bantlar olarak tespit edilebilir. Elektroforetik ayırmanın mümkün olmadığı durumlarda polietilen glikol (PEG) 6000 çöktürme yöntemi kullanılabilir.[1]

Endojen enterferantlar yanı sıra çeşitli ilaç ve metabolitlerinin, antikoagülanlar (örn. Heparin, EDTA, sitrat, oksalat) ve koruyucular (örn. Sodyum florür, iyodoasetat, hidroklorik asit) gibi örnek katkı maddelerinin, toplama ve işleme sırasında örneklerle temas edebilen maddelerin (serum ayırıcı cihazları, örnek toplama kapları ve içeriği, kateterler, kateter yıkama çözeltileri, cilt dezenfektanları, el temizleyicileri ve losyonlar, cam yıkama deterjanları, toz eldivenler vb.), belirli testleri etkilediği bilinen diyet maddelerinin (kafein, beta-karoten, haşhaş tohumu vb.) veya bir örnekte yabancı proteinlere (heterofilik antikorlar vb.), otoimmün yanıta (otoantikorlar vb.) veya maligniteye bağlı (örneğin paraproteinlerin, fosfat testi ve indirekt iyon seçici elektrot yöntemleri ile girişim oluşturması) oluşturan mevcut bazı maddelerin pek çok farklı nedenden ötürü çeşitli girişimlere ve yanlış değerlendirmelere neden olacak olumsuz etkilerinin ortaya çıkabileceği unutulmamalıdır.[16]

Bu performans karakteristikleri otoanalizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında bazı değişiklikler gösterebilir.

Yöntem Karşılaştırması
Metot karşılaştırması verilerinin istatiksel değerlendirilmesi sonucunda Passing Bablok regresyon yöntemine göre tablo şu şekilde oluşturulmuştur:
Archem CK-NAC – Roche Cobas Integra 400 Plus

	Birimler	n	Korelasyon Katsayısı	Kesişim	Eğim	Konsantrasyon aralığı
Serum	U/L	100	0,9999	0,68	0,98	8,1-1746

REFERANSLAR

1. Rifai, N., Chiu, R. W., & Young, I., et al., (2023) Tietz Textbook of Laboratory Medicine (7th ed.), Chapter 32: Serum Enzymes, p.350-e36, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043.
2. Fraser Davidson D, Scott JG. Detection of creatine kinase macroenzymes. Ann Clin Biochem 2012;49:482–5.

3. Morandi L, Angelini C, Prelle A, et al. High plasma creatine kinase: review of the literature and proposal for a diagnostic algorithm. Neurol Sci 2006;27:303–11.
4. Bandschapp O, Girard T. Malignant hyperthermia. Swiss Med Wkly 2012;142:w13652.
5. Beetham R. Biochemical investigation of suspected rhabdomyolysis. Ann Clin Biochem 2000;37:581–7.
6. Nass RD, Sassen R, Elger CE, Surges R. The role of postictal laboratory blood analyses in the diagnosis and prognosis of seizures. Seizure 2017;47:51–65.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking – 1st Edition. CLSI Document EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach - 1st Edition. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
14. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
17. CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242.
18. Bais R, Edwards JB. Creatine kinase. CRC Crit Rev Clin Lab Sci 1982;16:291–355.
19. Fahie-Wilson MN, Burrows S, Lawson GJ, et al. Prevalence of increased serum creatine kinase activity due to macro-creatine kinase and experience of screening programmes in district general hospitals. Ann Clin Biochem 2007;44:377–83.
20. Franck PF, Steen G, Lombarts AJ, et al. Multicenter harmonization of common enzyme results by fresh patient-pool sera. Clin Chem 1998;44(3):614–21.
21. Jacobs DS, DeMott WR, Grady HJ, et al. Laboratory Test Handbook. 4th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp Inc; 1996:21,27.
22. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:804‑807.

SEMBOLLER

IVD	In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz
LOT	Lot Numarası
R1	Reaktif 1
R2	Reaktif 2
GTIN	Küresel Ticari Ürün Numarası
REF	Referans Numarası
GLP	İyi Laboratuvar Uygulamaları
FOR USE WITH	Birlikte Kullanılacak Ürünleri Tanımlar
PRODUCT OF TURKEY	Türkiye Ürünü
	Üretici
	Son Kullanma Tarihi
	Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)
	Kullanım Kılavuzuna Bakınız
	Dikkat
	Test Sayısı

Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4
Bağcılar/İstanbul/Türkiye
Tlf: + 90 212 444 08 92
Fax: +90 212 629 98 89
info@archem.com.tr **www.archem.com.tr**

CE