

CK-NAC

CK-NAC (Creatine Kinase-N-acetyl-L-cysteine) konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.

Sıvı. Çift reaktif. +2/+8°C'de saklayınız. In Vitro Diagnostik kullanım içindir. **Dondurmayınız.**

Ref No	Ambalaj
MH-132	75 mL
MH-133	50 mL

Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Bu test insan serum ve plazmasındaki kreatinin kinaz (CK) enzim aktivitesinin kantitatif tayini için kullanılmaktadır.

GENEL BİLGİ

Kreatin kinaz (EC 2.7.3.2; ATP: kreatin N-fosfortransferaz; CK), kreatinin (Cr) molekülünün adenosin trifosfat (ATP) tarafından geri dönüşümlü fosforilasyonunu katalize eden dimerik bir enzim (82 kDa)'dır. Fizyolojik olarak kas kasıldığı zaman ATP, adenosin 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 miyofibriller 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 immüno globulin kompleksidir, ancak IgA ile CK-MM gibi başka kompleksler de tanımlanmıştır. Makro-CK tip 1 (immüno globuline 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 nöromusküler 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

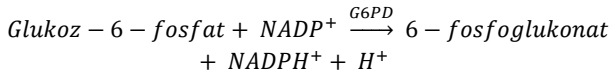
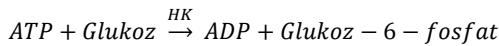
önüne alındığında, test epileptik nöbetleri dışlamada yararlı değildir.⁶ Serum CK aktivitesi aynı zamanda intramüsküler enjeksiyon ve cerrahi müdahale gibi kaslara yönelik diğer doğrudan travmalarda da hafif derecede artabilir. Son olarak, bazı ilaçlar farmakolojik dozlarda verildiğinde serum CK aktivitesini 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

TEST PRENSİBİ

N-Asetil-L-sistein (NAC)

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 nikotinamid adenin dinükleotit fosfat (NADP⁺), nikotinamid adenin dinükleotit fosfata (NADPH+H⁺) indirgenir. NADPH+H⁺ oluşumunun 340 nm dalga boyundaki ölçülen absorbans değeri, numunedeki CK aktivitesiyle doğru orantılıdır.



Not 1: 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

Not 2: Serumdaki enzim nispeten kararsızdır; enzimin aktif bölgesindeki sülfhidril grubunun oksidasyonu nedeniyle aktivite kaybı yaşanır. Aktivite, enzim preparasyonunun N-asetilsistein, ditiyotreitil (Cleland reaktifi) ve glutatyon gibi sülfhidril bileşikler 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

REAKTİF BİLEŞENLERİ

Reaktif 1 ve Reaktif 2

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

Not: Test, (1) CK'yi aktive etmek için N-asetilsistein, (2) Ca²⁺'yi bağlamak ve reaksiyon karışımının stabilitesini arttırmak için etilendiamintetraasetik asit (EDTA) ve (3) AMP'ye Adenilat kinazı inhibe etmek için Diadenozin pentafosfat (Ap₅A) eklenerek optimize edilir.

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktifler kullanım için hazırdır.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI

Reaktifler +2/+8°C'de kapalı tutulduğu sürece etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Açılan şişeler 30 gün +2/+8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite otoanalizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

Reaktif stabilitesi ve saklama şartları verileri, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP25-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.⁷

NUMUNE GEREKLİLİKLERİ

Serum ve plazma standart prosedürle toplanır. Plazma için lityum heparin ve sodyum heparin numune toplama tüpleri tercih edilmelidir.

İkterik numuneler kullanılmamalıdır.

Serum ve plazmadaki CK stabilitesi¹:

- 8> saat +20/+25°C'de,
- 48 saat +2/+8°C'de,
- 30 gün -20°C'de stabildir.

Not 1: CK analizine yönelik örnekler serum ve heparin plazmasını içerir. Heparin dışındaki antikoagülanlar CK aktivitesini inhibe ettiğinden kan alma sırasında kullanılmamalıdır.

Not 2: Serumdaki CK aktivitesi nispeten kararsızdır ve depolama sırasında hızla kaybolur. Ortalama stabilite 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

Birim Dönüşüm:

U/L x 0.0167 = µkat/L

KALİBRASYON VE KALİTE KONTROL

Kalibrasyon: Bu test için Arcal Auto Kalibratör kullanılmalıdır.

Arcal Auto Kalibratör

Ref.No: VT-003

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

ERM-AD455k IFCC Kreatin Kinaz Izoenzim MM (CK-MM) materyali ile izlenebilirlik sağlanmaktadır.

Kontrol: Değerleri bu yöntemle belirlenmiş ticari olarak ulaşılabilen kontrol malzemesi kullanılabilir. Tavsiye edilen:

Arcon N Seviye 1 Kontrol- Liyofilize

Ref.No: VT-001

Arcon P Seviye 2 Kontrol- Liyofilize

Ref.No: VT-002

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.

REFERANS ARALIKLARI / MEDİKAL KARAR DÜZEYLERİ**Serum / Plazma²⁰**

Kadınlar : 29 - 168 U/L

Erkekler : 30 - 200 U/L

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

Referans aralığı, CLSI EP28-A3c protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.⁸

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ**Ölçüm Aralığı (Measuring Interval)**

CLSI EP34-ED1:2018'e göre "Ölçüm Aralığı" 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

CK-NAC için tespit edilen analitik ölçüm aralığı 5-2000 U/L'dir.

Tayin Limitleri (Detection Capability)

Saptama sınırı (Limit of Detection: LoD): 3 U/L

Miktar tayini sınırı (Limit of Quantitation; LoQ): 5 U/L

Not: Bu değer belirlenirken yüzde değişim katsayısı (%CV) değerinden ≤ %20 değeri temel alınır.

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A2:2012 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.¹⁰

Doğrusallık (Linearity)

Bu yöntem, 2000 U/L'ye kadar ölçüm doğrusallığını gösterir. Bu değer üzerindeki konsantrasyonlarda otoanalizörün otomatik dilüsyonundan faydalanabilirsiniz. İlave bilgi için cihazın kullanım kılavuzuna bakabilirsiniz.

Manuel dilüsyon prosedürü için, numuneyi 1:10 oranında %0.90'lık isotonik kullanarak seyreltiniz. Bu işlemde sonra tekrar çalışılan numune sonucunu dilüsyon faktörü ile çarpınız. Dilüsyon sonrası numune sonucu lineer alt sınırdan düşük olduğunu gösterecek şekilde işaretlenmişse sonucu rapor etmeyiniz. Uygun bir dilüsyon kullanarak tekrar çalıştırınız.

Doğrusallık çalışmaları CLSI EP06-A:2003 rehberi kullanılarak doğrulanmıştır.¹¹

Keskinlik (Precision)

Çalışma düzeni 20×2×2 "The Single Site" protokolüne göre oluşturulmuştur. Çalışma sonucunda Tekrarlanabilirlik (Repeatability) ve Laboratuvar İçi Keskinlik (Within-Laboratory precision/Within-Device Precision) değerleri elde edilmiştir.

Kullanılan protokole göre 20 gün boyunca (ardışık gün olma zorunluluğu yoktur) günde 2 ayrı çalışma (run) yapılmıştır.

Bu protokol düşük ve yüksek numuneler için ayrı ayrı uygulanmış ve her bir numune için 80 sonuç elde edilmiştir. Sonuçlar istatistiksel olarak 2 faktörlü Nested-ANOVA modeli kullanılarak elde edilmiştir.¹²

CK-NAC'a ait tekrarlanabilirlik ve laboratuvar içi keskinlik SD ve %CV değerleri sırasıyla tablo 1 ve 2'de verilmiştir:

Tablo 1. İki Ayrı Konsantrasyondaki Numuneden Elde Edilen CK-NAC Tekrarlanabilirlik Sonuçları

Ortalama konsantrasyon	SD*	%CV	n
108 U/L	0.59	0.55	80
296 U/L	1.61	0.54	80

*SD: Standart Sapma

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "within-run precision" olarak adlandırılmaktadır.¹³

Tablo 2. İki Ayır Konsantrasyondaki Numuneden Elde Edilen CK-NAC Laboratuvar İçi Kesinlik Sonuçları

Ortalama konsantrasyon	SD	%CV	n
108 U/L	3.73	3.45	80
296 U/L	10.4	3.51	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "total presizyon" olarak adlandırılmaktadır.¹³

Metot Karşılaştırma

Metot karşılaştırması verilerinin istatistiksel değerlendirilmesi sonucunda:¹⁴

$r=0.998$ 'dir.

Passing-Bablok denklemi:

$y= 0.99x - 1.7$ U/L olarak hesaplanmıştır.

İnterferans

CK-NAC interferans tarama testinde kullanılan endojen interferant ve analit konsantrasyonları "CLSI EP37-ED1:2018" ve "CLSI EP07-ED3:2018" kılavuzlarına uygun olacak şekilde belirlendi.^{15,16}

CK-NAC interferans tarama testi sonucunda elde edilen gözlemlenen fark değerinin interferans bakımından anlamlı olup olmadığını tespit edebilmek için kullanılacak olan toplam kabul edilebilir hata oranı $\pm\%10$ olarak alındı.¹⁷

CK-NAC interferans testi sonucunda, belirlenmiş olan endojen interferant ve analit konsantrasyonlarında, interferantlar ve analit arasında belirgin bir etkileşim gözlenmedi. İkterik numuneler ile etkileşim yüksek olduğundan, bu tip numuneler CK-NAC testi için reddedilmelidir.

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

*Serum havuzu şeklinde hazırlanmış olan kontrol ve test (içinde interferant bulunan) numunelerinin kaç kez tekrarlı çalışılacağı hesaplanmasında ilgili metot için önceden tespit edilmiş tekrarlanabilirlik (with-in run) SD değerleri ve interferans 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

Not 1: CK'nın katalize ettiği bu rekasyonlarda Mg^{+2} reaksiyonda olması zorunlu iyonudur. 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

Not 2: Makro-CK tip 1'in patolojik önemi yoktur, ancak serumda artan CK sonuçlarının nedeni olabilir, bu da tanısız karışıklığa ve gereksiz ileri araştırmalara yol açar. Prevalans $\%0,8$ ila $2,3$ arasında olduğu tahmin edilmektedir, ancak bu, çalışılan popülasyona bağlıdır.^{1,19}

Not 3: Makro-CK'ler, bazı immün inhibisyon yöntemleriyle CK-MB testinde interferans 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 interferantlar 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 yanıt (otoantikorlar vb.) veya maligniteye bağlı (örneğin paraproteinlerin, fosfat testi ve indirekt iyon seçici elektrot yöntemleri ile girişim oluşturması) oluşturulan 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.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

IVD: In Vitro Diagnostik kullanım içindir.

Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız.

Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır.

Profesyonel kullanım içindir.

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 OHSAS 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.

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, Prella 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.



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
(Validity Sağlık Hiz. Sanayi A.Ş Şirketi ile resmi sözleşmeye dayalı üretim anlaşması)

Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4
Bağcılar/İstanbul/Türkiye
Tel: + 90 212 444 08 92
Fax: +90 212 629 98 89
info@archem.com.tr www.archem.com.tr
info@validity.com.tr www.validity.com.tr



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

Validity