

**Best. Nr.** CK 121  
**Inhalt:** 20 Tests

**Methode**  
IFCC 37°C<sup>1,2)</sup> / DGKC modifiziert

**Probenmaterial**  
Serum, EDTA (Plasma)  
Kein Blut verwenden.

**Reagenz**  
Inhalt / Konzentrationen:  
1. Pufferlösung (vorportioniert in Rundküvetten)  
Imidazol-Puffer 100 mmol/L, pH = 6,00 (37°C), Glucose 20 mmol/L, Magnesiumacetat 10 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, AMP 5 mmol/L, NADP 2 mmol/L, N-Acetylcystein 20 mmol/L, Diadenosinpentaphosphat 10 µmol/L, HK > 4,0 kU/L, Natriumazid < 0,1 %  
2. Enzym-Substratlösung (PE-Flasche)  
Creatinphosphat 30 mmol/L, ADP 2 mmol/L, G6-PDH > 2 kU/L, Natriumazid < 0,1 %

**Sicherheitshinweis**  
Die Pufferlösung (Rundküvette) enthält  
- Natriumazid (< 0,1 %). Verschlucken, Berührung mit der Haut und Schleimhäuten vermeiden.  
- 0,6 % Imidazol und ist gemäß EG-Verordnung als gefährliches Gemisch eingestuft:  
H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Sicherheitshinweise auf der Verpackung beachten.  
Ein Sicherheitsdatenblatt wird auf Anforderung zur Verfügung gestellt.<sup>3)</sup>

**Lagerung und Haltbarkeit**  
Die Reagenzien sind bei +2°C bis +8°C bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum haltbar.  
Stabilität des vorgemischten Reagenzes:  
bei + 2°C bis +8°C 48 h  
bei +20°C bis 25°C 8 h

**Messbedingungen**  
Messgerät: Vario Photometer II Diaglobal  
Messwellenlänge: 365 nm  
Temperatur: 37°C  
Zusätzlich erforderlich: Minizentrifuge, 37°C-Thermostat

**Messbereich**  
Bis 1000 U/L  
Werden höhere Werte erhalten oder erwartet, Probe 1 + 4 mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnen.  
Ergebnis x 5

**Referenzwerte**  
Männer < 170 U/L  
Frauen < 145 U/L

**Vorbereitung**  
Der 37°C-Thermostat muss mindestens 20 Minuten vor der Messung eingeschaltet werden.

**Arbeitsanleitung**

In Rundküvetten pipettieren:	
	Analyse
Enzym-Substratlösung	500 µL
In das gebrauchsfertige Reagenz pipettieren:	
Serum / Plasma	20 µL
Gut mischen und sofort in den Thermostaten stellen.	

Es können gleichzeitig bis zu 6 Proben gemessen werden.  
• 500µL Enzym-Substratlösung in die Küvette mit Pufferlösung pipettieren (= gebrauchsfertiges Reagenz)  
• Test <CK 121> anwählen  
• 20µL Serum/Plasma in die Küvette mit gebrauchsfertigem Reagenz pipettieren, mischen  
• Küvetten sofort in den 37°C-Thermostaten stellen und am Photometer Messung starten  
• Der Bedienungsführung im Display folgen  
• Nach Beendigung der Messungen Ergebnisse in (U/L) mit Pfeiltasten abfragen  
• Messküvette entfernen

**Berechnung**  
Es wird die Aktivität der Creatinkinase im Plasma berechnet.  
CK (U/L) = Faktor x ΔE  
Die Berechnungsformel ist im Vario Photometer II gespeichert.

**Qualitätssicherung**  
Für die Qualitätssicherung empfehlen wir die Universal Kontrollseren der Firma Roche, www.roche.de:  
PreciControl ClinChem Multi 1 / Multi 2 (4 x 5 mL)  
Order-No.: 05 947 626 190 / 05 947 774 190  
Ref.: Roche / Hitachi analyzers, Method: IFCC liquid

**Hinweis**  
Für die CK-Bestimmung aus Kapillarblut empfehlen wir unseren Test CK 321.

**Zusammenfassung Biochemische Grundlagen**  
Die Creatinkinase nimmt im Energiestoffwechsel der Muskelzelle eine Schlüsselrolle ein und ist für die Rückführung des ADP zu ATP verantwortlich. Die im Serum messbare Gesamtaktivität der CK setzt sich aus den Aktivitäten der Isoenzyme CK-MB, CK-MM und CK-BB zusammen. Im Blutplasma des Gesunden ist die CK normalerweise nur in sehr geringer Konzentration zu finden. Bei Muskelzerstörung tritt CK ins Blut über, so dass der Blut-CK-Spiegel ansteigt. Da der Abtransport aus der Zelle über die Lymphbahn erfolgt, wird der Konzentrationsgipfel zumeist erst nach 6 - 8 Stunden erreicht.

**Trainingssteuerung und Wettkampfkontrolle**  
Erhöhte CK-Spiegel bei körperlicher Aktivität sind Ausdruck einer Überforderung bzw. ungewohnten Belastung einzelner Muskelgruppen.  
Steigt der CK-Wert im Training über 900 U/L (15 µkat/L) an, ist eine Reduzierung der Trainingsbelastung zu empfehlen, da sonst die Gefahr eines Übertrainings besteht.<sup>4)</sup>  
Nach extremen Langzeitbelastungen (Marathon, Triathlon) kann die CK bis auf Werte über 4000 U/L (70 µkat/L) ansteigen.<sup>4)</sup>

**Messprinzip**  
Mit dem Diaglobal-Test CK 121 wird die Gesamt-CK im Serum / Plasma gemessen.  
Die Bestimmung basiert auf der 37°C-Standardmethode der IFCC<sup>5)</sup> (International Federation of Clinical Chemistry).<sup>5)</sup>



HK = Hexokinase, G6P-DH = Glucose-6-Phosphat-dehydrogenase, ADP = Adenosin-diphosphat, ATP = Adenosin-triphosphat

Die NADPH-Zunahme ist der CK-Aktivität direkt proportional und wird bei 365 nm gemessen.

Anmerkung: In der älteren Fachliteratur finden sich häufig Werte, die nach der älteren 25°C-Methode bestimmt wurden. Die nach der neuen IFCC-Methode gemessenen Werte fallen im Schnitt um den Faktor 1,6 höher aus.

**Leistungsmerkmale Spezifität / Interferenzen<sup>6)</sup>**  
Falsch erhöhte Werte durch starke Hämolyse (Hb >2,0 g/L), keine wesentliche Beeinflussung durch Bilirubin (bis 15 mg/dL).  
Stark lipämische Proben können aufgrund zu hoher Extinktionen Probleme bereiten. In diesem Falle Probe 1 + 4 mit physiologischer NaCl-Lösung verdünnen.

**Unpräzision**  
Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollproben überprüft.

In der Serie [n = 20]	Mittelwert [U/L]	Standard-Abweichung [U/L]	VK [%]
Probe 1	156	4,84	3,1
Probe 2	502	9,54	1,9
Von Tag zu Tag [n = 20]	Mittelwert [U/L]	Standard-Abweichung [U/L]	VK [%]
Probe 1	152	5,32	3,5
Probe 2	499	12,0	2,4

**Analytische Sensitivität**  
Untere Nachweisgrenze: 20 U/L (0,33 µkat/L)

**Methodenvergleich**  
Ein Vergleich des Diaglobal-Tests CK 321 (y) mit einem anderen, kommerziell erhältlichen Test (x) ergab nach dem Verfahren der linearen Regression die Korrelation:  
y = 0,999x + 0,8  
r = 0,994  
n = 40  
Konzentrationsbereich: 40 - 2000 U/L

**Literatur**

1. Thomas L. Labor und Diagnose. 4.Aufl. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1995: 89
2. Schumann G et al. Clin Chem Lab Med 2002; 40: 635-642
3. <http://www.diaglobal.de/de/service/downloads/index.html>
4. Neumann G., Prützner A., Hottenrott K. Alles unter Kontrolle. 6.Aufl. Aachen: Meyer und Meyer 2000: 151
5. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1991; 29:435-456
6. Sonntag O. Arzneimittelinterferenzen. Stuttgart, New York: Thieme Verlag, 1985:47

**Order no.** CK 121  
**Content:** 20 tests

**Method**  
 IFCC 37°C<sup>1,2)</sup> / DGKC modified

**Sample material**  
 Serum, EDTA (plasma)  
 Not for blood using

**Reagent**  
 Contents / concentrations:  
 1. Buffer solution (pre-portioned in round cuvettes)  
 Imidazole buffer 100 mmol/L, pH = 6.00 (37°C), Glucose 20 mmol/L,  
 Magnesium acetate 10 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, AMP 5 mmol/L,  
 NADP 2 mmol/L, N-Acetyl-cysteine 20 mmol/L, Diadenosin-penta-  
 phosphate 10 µmol/L, HK > 4.0 kU/L, Sodium azide < 0.1 %  
 2. Enzyme substrate solution (PE-bottle)  
 Creatinphosphate 30 mmol/L, ADP 2 mmol/L, G6-PDH > 2 kU/L,  
 Natriumazide < 0,1 %

**Safety information**  
 The buffer solution (round cuvette) contain  
 - Sodium azide (<0.1 %). Do not swallow and avoid contact  
 with skin and mucous membranes.  
 - 0.6% Imidazole and is categorized as a dangerous  
 preparation according to EC Directives:  
 H360D: May damage the unborn child  
 Observe the safety advice on the packaging.  
 A safety data sheet is available on request.<sup>3)</sup>

**Storage and shelf life**  
 The reagents have to be kept at a temperature between  
 +2°C and +8°C until the expiry date indicated on the  
 packaging.  
 Stability of ready-to-use reagent:  
 at +2°C to +8°C 48 h  
 at +20°C to +25°C 8 h

**Measurement conditions**  
**Measurement device:** Vario Photometer II Diaglobal  
**Meas. wavelength:** 365 nm  
**Temperature:** 37°C  
 Additionally needed:  
 Mini centrifuge, Dry block heater (37°C)

**Measurement range**  
 Up to 1000 U/L  
 In case of exceeding this value, dilute the sample 1 + 4  
 with physiological saline solution, multiply the result by 5.

**Reference values**  
 Male < 170 U/L  
 Female < 145 U/L

**Preparation**  
 The dry block heater should be activated at least 20 min.  
 before measurement.

**Working instructions**

Pipette into round cuvettes:	
	Analysis
Enzyme substrate solution	500 µL
Pipette into ready-to-use reagent:	
Serum / plasma	20 µL
Mix thoroughly and put immediately into dry block heater.	

Up to six samples can be measured at the same time.  
 • Pipette 500µL enzyme substrate solution in cuvette  
 • with buffer solution (=ready-to-use reagent)  
 • Select <CK 121>  
 • Pipette 20µL serum / plasma in cuvette with ready-to-  
 use reagent, mix well  
 • Insert cuvette into 37°C dry block heater and start  
 measurement at the photometer  
 • Follow the operator guidance showing on display  
 • After finishing the measurements, read results in (U/L)  
 with arrow keys  
 • Remove cuvette

**Calculation**  
 Activity (U/L) of creatine kinase in plasma will be calculated.  
 $CK (U/L) = F \times \Delta A$   
 The computation formula is stored in the Photometer.

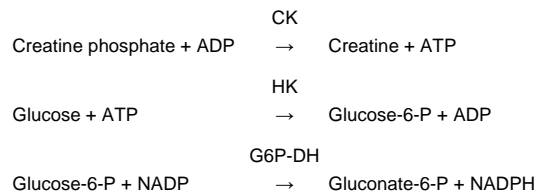
**Quality assurance**  
 For quality assurance we recommend universal control  
 sera from company Roche, www.roche.de:  
 PreciControl ClinChem Multi 1 / Multi 2 (4 x 5 mL)  
 Order-No.: 05 947 626 190 / 05 947 774 190  
 Ref.: Roche / Hitachi analyzers, Method: IFCC liquid

**Advice**  
 For CK measurement in capillary blood, we recommend  
 our test CK 321.

**Summary**  
**Biochemical fundamentals**  
 Creatine Kinase has a key role in the catabolism of muscle  
 cells and is responsible for reduction of ADP to ATP.  
 Measurable total activity of CK in serum consists of activity  
 of iso enzyme CK-MB, CK-MM and CK-BB. In blood plasma  
 of a healthy person a very low concentration of CK is normally  
 found. At muscle deterioration CK transgresses into blood  
 and blood CK level increases. Since evacuation from cell  
 occur by lymph channel the concentration climax will be  
 reached mostly after 6 - 8 hours.

**Training and competition control**  
 Increased CK level due to physical activity is an expression  
 of overstraining or unaccustomed strain of individual muscle  
 groups.  
 If the CK value increases to 900 U/L (15 µmol/Ls) during  
 training, a decrease of training exercise is recommended or  
 else overtraining is risked.<sup>4)</sup>  
 After extreme physical stress (marathon, triathlon) CK value  
 can increase beyond 4000 U/L (70 µmol/Ls).<sup>4)</sup>

**Measurement principle**  
 With Diaglobal test CK 121 total CK is measured.  
 Determination is based on a 37°C standard method of IFCC  
 (International Federation of Clinical Chemistry).<sup>5)</sup>



HK = Hexokinase, G6P-DH = Glucose-6-Phosphate-dehydrogenase,  
 ADP = Adenosine-diphosphate, ATP = Adenosine-triphosphate

The increase of NADPH is directly proportional to the CK  
 activity and is measured at 365 nm.

Note: Older technical literature often gives values that were determined  
 with the help of the older 25°C method. Values, measured with the new  
 IFCC method, average higher about a factor of 1.6.

**Performance parameters**  
**Specificity / interferences<sup>6)</sup>**  
 Falsely increased values due to strong haemolyse (Hb >2.0  
 g/L), no significant interferences due to bilirubin (up to 15  
 mg/dL).  
 Strong lipemic samples can cause problems due to high  
 absorptions. IN this case dilute the sample 1 + 4 with  
 physiological saline solution.

**Inaccuracy**  
 The reproducibility was checked using human and control  
 samples.

In series [n = 20]	Average [U/L]	Standard deviation [U/L]	CV [%]
Sample 1 Sample 2	156 502	4.84 9.54	3.1 1,9
From day to day [n = 20]	Average [U/L]	Standard deviation [U/L]	CV [%]
Sample 1 Sample 2	152 499	5.32 12.0	3.5 2.4

**Analytic sensitiveness**  
 Lower detection limit: 20 U/L (0.33 µkat/L)

**Comparison of methods**  
 A comparison of the Diaglobal test CK 121 (y) and another  
 commercial available test (x) resulted in the following  
 correlation according to the linear regression:  
 $y = 0.999x + 0,8$   
 $r = 0.994$   
 $n = 40$   
 Concentration range: 40 - 2000 U/L

**Bibliography**  
 1. Thomas L. Labor und Diagnose. 4.Aufl. Marburg: Die  
 Medizinische Verlagsgesellschaft 1995: 89  
 2. Schumann G et al. Clin Chem Lab Med 2002; 40: 635-642  
 3. <http://www.diaglobal.de/de/service/downloads/index.html>  
 4. Neumann G., Pfützner A., Hottenrott K. Alles unter Kontrolle.  
 6. Aufl. Aachen: Meyer und Meyer 2000: 151  
 5. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC). Eur J Clin  
 Chem Clin Biochem 1991; 29:435-456  
 6. Sonntag O. Arzneimittellinterferenzen. Stuttgart, New York: Thieme  
 Verlag, 1985:47