

**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 Rundkuvetten)  
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**  
Gefahrenhinweise  
H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
EUH208: Enthält Imidazolidinylharnstoff. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.  
Vorsichtsmaßnahmen  
P201: Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.  
P263: Berührung während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden.  
P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.  
P308+P313: BEI Exposition oder falls betroffen:  
Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P405: Unter Verschluss aufbewahren.

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 Rundkuvetten 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 Kuvette mit Pufferlösung pipettieren (= gebrauchsfertiges Reagenz)  
• Test <CK 121> anwählen  
• 20µL Serum/Plasma in die Kuvette mit gebrauchsfertigem Reagenz pipettieren, mischen  
• Kuvetten sofort in den 37°C-Thermostaten stellen und am Photometer Messung starten  
• Der Bedienerführung 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>

|                       |        |                      |
|-----------------------|--------|----------------------|
|                       | CK     |                      |
| Creatinphosphat + ADP | →      | Creatin + ATP        |
|                       | HK     |                      |
| Glucose + ATP         | →      | Glucose-6-P + ADP    |
|                       | G6P-DH |                      |
| Glucose-6-P + NADP    | →      | Gluconat-6-P + NADPH |

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<br>[n = 20]      | Mittelwert<br>[U/L] | Standard-<br>Abweichung<br>[U/L] | VK<br>[%]  |
|-------------------------------|---------------------|----------------------------------|------------|
| Probe 1<br>Probe 2            | 156<br>502          | 4,84<br>9,54                     | 3,1<br>1,9 |
| Von Tag zu<br>Tag<br>[n = 20] | Mittelwert<br>[U/L] | Standard-<br>Abweichung<br>[U/L] | VK<br>[%]  |
| Probe 1<br>Probe 2            | 152<br>499          | 5,32<br>12,0                     | 3,5<br>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. www.diaglobal.de  
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****Hazard statements**

H360D: May damage the unborn child

EUH208: Contains Imidazolidinyl urea. May produce an allergic reaction.

**Precautionary statements**

P201: Obtain special instructions before use.

P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

P263: Avoid contact during pregnancy and while nursing.

P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

P405: Store locked up.

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 x ΔA

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 occurs 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 haemolysis (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<br>[n = 20]       | Average<br>[U/L] | Standard deviation<br>[U/L] | CV<br>[%]  |
|-----------------------------|------------------|-----------------------------|------------|
| Sample 1<br>Sample 2        | 156<br>502       | 4.84<br>9.54                | 3.1<br>1.9 |
| From day to day<br>[n = 20] | Average<br>[U/L] | Standard deviation<br>[U/L] | CV<br>[%]  |
| Sample 1<br>Sample 2        | 152<br>499       | 5.32<br>12.0                | 3.5<br>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. www.diaglobal.de
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. Arzneimittelerinterferenzen. Stuttgart, New York: Thieme Verlag, 1985:47