

## A-400 CK

Nr kat. **7-420** (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności kinazy kreatynowej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: BS-400 i BS-480. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Kinaza kreatynowa (CK) katalizuje przeniesienie grupy fosforanowej między fosforanem kreatyny a adenozynodifosforanem (ADP). Produktem tej reakcji jest adenozynotrifosforan (ATP) – komórkowe źródło energii. CK jest dimerem składającym się z dwu różnych podjednostek nazwanych M i B. Trzy izoenzymy powstaje z tych podjednostek występują w mózgu i mięśniach gładkich (BB), mięśniach szkieletowych (MM) i mięśniu sercowym (MM i MB). Podwyższony poziom CK jest zazwyczaj spowodowany uszkodzeniem mięśni, zawałem serca lub zawałem płucnym.

### ZASADA METODY

Optymalizowana metoda kinetyczna oparta na zaleceniach Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej (IFCC).

fosforan kreatyny + ADP  $\xrightleftharpoons{CK}$  kreatyna + ATP

ATP + glukoza  $\xrightleftharpoons{HK}$  ADP + glukoza-6-fosforan

glukoza-6-fosforan + NADP  $\xrightarrow{G6P-DH}$  6-fosfoglukonian + NADPH+H<sup>+</sup>

Szybkość tworzenia się NADPH mierzona jako zmiana absorbancji przy  $\lambda=340$  nm jest wprost proporcjonalna do aktywności kinazy kreatynowej.

### ODCZYNNIKI

**Skład zestawu**  
1-Reagent 2 x 40 ml  
2-Reagent 1 x 18 ml

**Ilość testów:**  
**BS-400** 320  
**BS-480** 320

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni.

### Stężenia składników w zestawie

**1-Reagent**  
bufor imidazolowy 100 mmol/l  
glukoza 20 mmol/l  
N-acetylocysteina 20 mmol/l  
octan magnezu 10 mmol/l  
EDTA 2 mmol/l  
NADP 2 mmol/l

ADP 2 mmol/l  
AMP 5 mmol/l  
HK > 2,5 U/ml  
**2-Reagent**  
pentafosforan diadenozyny 10 μmol/l  
dehydrogenaza glukoza-6-fosforanowa (G6P-DH) > 1,5 U/ml  
fosforan kreatyny 30 mmol/l  
konserwant

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie używać odczynników po upływie daty ważności.
- Nie zamrażać odczynników.
- Nie zamieniać zakrętek reagentów.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 1-Reagent spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

1-Reagent zawiera imidazol.

### Niebezpieczeństwo



H360 Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.

P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.

P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P405 Przechowywać pod zamknięciem.

P501 Zawartość pojemnika usuwać zgodnie z aktualnymi przepisami.

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica bez śladów hemolizy.

Aktywność CK nie jest stabilna i spada w czasie przechowywania próbki. Probki należy chronić przed dostępem światła i powietrza.

Probki można przechowywać przez 4-8 godzin w temp. 15-25°C lub 1-2 dni w 2-8°C lub 1 miesiąc w -20°C.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

### Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń z użyciem analizatora **BS-400**, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CK-MB – CK, CK – CREATININE. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_002\_BS-400\_CARRYOVER.

### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE<sup>8</sup>

surowica	37°C	
kobiety	< 167 U/l	< 2,78 μkat/l
mężczyźni	< 190 U/l	< 3,17 μkat/l

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń należy dołączyć surowce kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

**Do kalibracji analizatora automatycznego BS-400** należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

**Do kalibracji analizatora automatycznego BS-480** należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych: BS-400 i BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

#### • Czulość

12,3 U/l (0,21 μkat/l) – BS-400

8,94 U/l (0,15 μkat/l) – BS-480

#### • Linioowość

do 1800 U/l (30,0 μkat/l) – BS-400

do 1820 U/l (30,3 μkat/l) – BS-480

Probki o wyższej aktywności CK należy rozcieńczyć 1:1 0,9% roztworem NaCl i powtórzyć oznaczenie. Wynik oznaczenia pomnożyć przez 2.

#### • Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,156 g/dl, bilirubina do 20 mg/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

#### • Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
<b>BS-400</b> (n = 20)	poziom 1	141,77	1,93	1,36
	poziom 2	513,47	2,81	0,55
<b>BS-480</b> (n = 10)	poziom 1	146,32	1,26	0,86
	poziom 2	463,27	1,58	0,34
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
<b>BS-400</b> (n = 20)	poziom 1	143,00	2,37	1,66
	poziom 2	523,00	7,48	1,43
<b>BS-480</b> (n = 10)	poziom 1	143,29	2,05	1,43
	poziom 2	451,61	5,96	1,32

#### • Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń CK wykonanych na **BS-400** (y) i na **Cobas Integra 400** (x), z użyciem 39 próbek, dało następujące wyniki:

y = 0,9014 x + 0,4543 U/l;

R = 0,998 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń CK wykonanych na **BS-480** (y) i na **Advia 1650** (x), z użyciem 58 próbek, dało następujące wyniki:

y = 1,0108 x + 1,3718 U/l;

R = 1,000 (R – współczynnik korelacji)

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępowanie zgodnie z aktualnymi przepisami.

### LITERATURA

- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem.: 15, 249-254 (1977).
- The Committee on Enzymes of The Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Phys.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 36, 1-5 (1979).
- Lott J.A., Stang J.M.: Clin. Chem. 26/9, 1241-1250 (1980).
- Commission Enzymologie, Comité de Standardisation, Société Française de Biologie Clinique: Ann. Biol. Clin. 40, 138-149 (1981).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 806-6 (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 652 (1999).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 634, (2006).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 786, (1998).

Data wydania: 10. 2020.

## A-400 CK

Cat. No **7-420** (EN)

### INTENDED USE

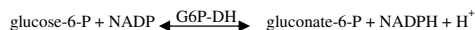
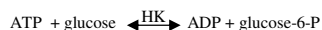
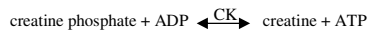
Diagnostic kit for determination of creatine kinase activity, intended to use in automatic analysers: BS-400 and BS-480. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

Creatine kinase (CK) catalyzes the transfer of phosphate group between creatine phosphate and adenosine diphosphate (ADP). The product of this reaction is adenosine triphosphate (ATP) – molecular source of energy. CK is a dimer, composed of two different subunits called M and B. Three different isoenzymes formed from these subunits are found in brain and smooth muscle (BB), skeletal muscle (MM) and cardiac muscle (MM and MB). Increased level of CK is usually the result of muscle injury, myocardial or pulmonary infarction.

### METHOD PRINCIPLE

Optimized kinetic method according to International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).



The rate of absorbance changes at  $\lambda=340$  nm is directly proportional to creatine kinase activity.

### REAGENTS

<b>Package</b>	
1-Reagent	2 x 40 ml
2-Reagent	1 x 18 ml

The reagents, stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyser at 2-10°C are stable for 12 weeks.

### Concentrations in the test

<b>1-Reagent</b>	
imidazole buffer	100 mmol/l
glucose	20 mmol/l
N-acetylcysteine	20 mmol/l
magnesium acetate	10 mmol/l
EDTA	2 mmol/l
NADP	2 mmol/l
ADP	2 mmol/l
AMP	5 mmol/l
HK	> 2.5 U/ml
<b>2-Reagent</b>	
diadenosinepentaphosphate	10 $\mu$ mol/l
glucose-6-phosphate-dehydrogenase (G6P-DH)	> 1.5 U/ml
creatine phosphate	30 mmol/l
preservative	

### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not use reagents past the expiry date.
- Do not freeze reagents.
- Do not interchange caps among reagents.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-Reagent meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-Reagent contains imidazole.

### Danger



H360 May damage fertility or the unborn child.  
P201 Obtain special instructions before use.  
P202 Do not handle until all safety precautions have been read and understood.  
P308+P313 IF exposed or concerned:

Get medical advice/attention.

P405 Store locked up.

P501 Dispose of the contents/containers in accordance with the current legislation on waste treatment.

### SPECIMEN

Serum, free from hemolysis.

CK activity is unstable and is rapidly lost during storage. Probes should be stored tightly closed and protected from light.

Specimens can be stored up to 4-8 hours at 15-25 °C or 1-2 days at 2-8°C or 1 month at -20°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

### PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

Deionized water is recommended as a reagent blank.

### Actions required:

When performing assays at analyser **BS-400**, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CK-MB – CK, CK – CREATININE. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_002\_BS-400\_CARRYOVER.

### REFERENCE VALUES <sup>8</sup>

Serum	37°C	
female	< 167 U/l	< 2.78 $\mu$ kat/l
male	< 190 U/l	< 3.17 $\mu$ kat/l

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

### QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples.

**For the calibration of automatic analyser system BS-400** the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

**For the calibration of automatic analyser system BS-480** the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analysers: BS-400 and BS-480. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

#### Sensitivity

12.3 U/l (0.21  $\mu$ kat/l) – BS-400  
8.94 U/l (0.15  $\mu$ kat/l) – BS-480

#### Linearity

up to 1800 U/l (30.0  $\mu$ kat/l) – BS-400  
up to 1820 U/l (30.3  $\mu$ kat/l) – BS-480

Samples with higher CK activity dilute 1:1 with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by 2.

#### Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0,156 g/dl, bilirubin up to 20 mg/dl, ascorbate up to 62 mg/l and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

#### Precision

Repeatability (run to run)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
<b>BS-400</b> (n = 20)	level 1	141.77	1.93	1.36
	level 2	513.47	2.81	0.55
<b>BS-480</b> (n = 10)	level 1	146.32	1.26	0.86
	level 2	463.27	1.58	0.34
Reproducibility (day to day)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
<b>BS-400</b> (n = 20)	level 1	143.00	2.37	1.66
	level 2	523.00	7.48	1.43
<b>BS-480</b> (n = 10)	level 1	143.29	2.05	1.43
	level 2	451.61	5.96	1.32

#### Method comparison

A comparison between CK values determined at **BS-400** (y) and at **Cobas Integra 400** (x) using 39 samples gave following results:

$$y = 0.9014x + 0.4543 \text{ U/l};$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between CK values determined at **BS-480** (y) and at **Advia 1650** (x) using 58 samples gave following results:

$$y = 1.0108x + 1.3718 \text{ U/l};$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem.: 15, 249-254 (1977).
- The Committee on Enzymes of The Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Phys.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 36, 1-5 (1979).
- Lott J.A., Stang J.M.: Clin. Chem. 26/9, 1241-1250 (1980).
- Commission Enzymologie, Comité de Standardisation, Société Française de Biologie Clinique: Ann. Biol. Clin. 40, 138-149 (1981).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 806-6 (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 652 (1999).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 634, (2006).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes, 786, (1998).

**Date of issue:** 10. 2020.



## A-400 CK

Кат.№ **7-420** (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности креатиновой киназы, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: BS-400 и BS-480.

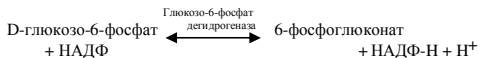
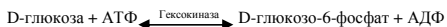
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

Креатиновая киназа (СК, КК) катализирует перенос фосфатной группы между креатин фосфатом и аденозиндифосфатом (АДФ). Продуктом этой реакции является аденозинтрифосфат (АТФ) – источник энергии в клетке. СК – это димер, состоящий из двух разных субъединиц, называемых М и В. Три различных изоэнзима, которые образуются из этих субъединиц, обнаруживают в мозгу и гладких мышцах (ВВ), скелетных мышцах (ММ), и сердечной мышце (ММ и МВ). Повышенный уровень СК обычно бывает вызван повреждением мышц, инфарктом миокарда либо легочной недостаточностью.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Оптимизированный кинетический метод, основанный на рекомендациях Международной Федерации Клинической Химии (модифицированный метод IFCC).



Скорость образования НАДФ-Н измеряется как изменение коэффициента поглощения при длине волны 340 нм и прямо пропорциональна активности креатин киназы.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-Reagent 2 x 40 мл  
2-Reagent 1 x 18 мл

Реагенты при температуре 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель.

#### Концентрации компонентов в реагентах

**1-Reagent**  
имидазоловый буфер 100 ммоль/л  
глюкоза 20 ммоль/л  
N-ацетилцистеин 20 ммоль/л  
ацетат магния 10 ммоль/л  
ЭДТА 2 ммоль/л  
НАДФ 2 ммоль/л  
АДФ 2 ммоль/л

АМФ 5 ммоль/л  
гексокиназа > 2,5 Ед/мл  
**2-Reagent**  
диаденозин пентафосфат 10 мкмоль/л  
глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа > 1,5 Ед/мл  
креатин фосфат 30 ммоль/л  
консервант

### Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Не использовать реагенты по истечению срока годности.
- Не замораживать реагенты.
- Не взаимозаменять крышечки флаконов.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (□□□□), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-Reagent соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

### Ингредиенты:

1-Reagent содержит имидазола.

### Опасность

H360 Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на неродившего ребенка.

P201 Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией.

P202 Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности.

P308+P313 ПРИ оказании воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу.

P405 Хранить под замком.

P501 Удалить содержимое-контейнер в соответствии с локальными требованиями.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка без следов гемолиза.

Активность СК не стабильна и быстро падает при длительном хранении. Образцы следует хранить тщательно закрытыми и предохранять от света.

Образцы могут храниться 4-8 часов при темп. 15-25°C либо 1-2 дня при 2-8°C, либо 1 месяц при -20°C.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

#### Необходимые действия:

При проведении анализов на анализаторе **BS-400** возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: СК-MB – СК, СК – CREATININE. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_002\_BS-400\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>8</sup>

сыворотка	37°C	
женщины	< 167 Ед/л	< 2,78 мккат/л
мужчины	< 190 Ед/л	< 3,17 мккат/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматического анализатора **BS-400** рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Для калибровки автоматического анализатора **BS-480** рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровку рекомендуется проводить каждые 12 недель, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: BS-400 и BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

#### Чувствительность

12,3 Ед/л (0,21 мккат/л) – BS-400  
8,94 Ед/л (0,15 мккат/л) – BS-480

#### Линейность

до 1800 Ед/л (30,0 мккат/л) – BS-400  
до 1820 Ед/л (30,3 мккат/л) – BS-480

В случае более высоких активности КК в исследуемом образце, пробу следует развести в соотношении 1:1 0,9% NaCl и повторить определение. Результат умножить на 2.

#### Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,156 г/дл, билирубин до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

#### Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
<b>BS-400</b> (n = 20)	уровень 1	141,77	1,93	1,36
	уровень 2	513,47	2,81	0,55
<b>BS-480</b> (n = 10)	уровень 1	146,32	1,26	0,86
	уровень 2	463,27	1,58	0,34
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
<b>BS-400</b> (n = 20)	уровень 1	143,00	2,37	1,66
	уровень 2	523,00	7,48	1,43
<b>BS-480</b> (n = 10)	уровень 1	143,29	2,05	1,43
	уровень 2	451,61	5,96	1,32

#### Сравнение метода

Сравнение результатов определений активности КК, произведенных на анализаторах **BS-400** (y) и **Cobas Integra 400** (x) для 39 образца дало следующие результаты:

$y = 0,9014 x + 0,4543$  Ед/л;  
 $R = 0,998$  (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определений активности КК, произведенных на анализаторах **BS-480** (y) и **Advia 1650** (x) для 58 образца дало следующие результаты:

$y = 1,0108 x + 1,3718$  Ед/л;  
 $R = 1,000$  (R – коэффициент корреляции)

#### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОЛОВА

В соответствии с локальными требованиями.

#### ЛИТЕРАТУРА

- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem.: 15, 249-254 (1977).
- The Committee on Enzymes of The Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Phys.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 36, 1-5 (1979).
- Lott J.A., Stang J.M.: Clin. Chem. 26/9, 1241-1250 (1980).
- Commission Enzymologie, Comité de Standardisation, Société Française de Biologie Clinique: Ann. Biol. Clin. 40, 138-149 (1981).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 806-6 (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 652 (1999).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 634, (2006).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes, 786, (1998).

Дата создания: 10. 2020.

## A-400 CK

**PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:**  
**BS-400**

<b>Basic</b>		<b>Reagent Volume</b>		<b>Sample Volume</b>	
<b>Test information</b>					
No.	21	R1	200	Standard	6 15 10
Test	CK	R2	40	Increased	12 15 10
Full Name	CK	R3		Decreased	3 15 10
Std. No.	21	R4			
<b>Reaction Parameters</b>		<b>Direction</b>		<b>Result Setup</b>	
Reac. Type	Kinetic	Rig. Blank	Increase	Decimal	0.01 Slope 1
Pri. Wave	340	Reac. Time	0 0	Unit	U/L Inter 0
Sec. Wave	450		60 70		
<b>Judgment Criteria</b>					
Absorbance	0 0	Lin. Range	12.3 1800	<input type="checkbox"/> Prozone	<input type="checkbox"/> Rate
Incr. Test		Lin. Limit	0.20	Q1	Q2 0 Q3 0 Q4 0
Decre. Test		Subs. Limit		PC	0 ABS 0
<b>Calibration</b>		<b>Judgment Criteria</b>		<b>Auto QC</b>	
<b>Calibration</b>					
Rule	Two-point Linear	Sensitivity		Blank Abs.	
Replicate	3	Factor Diff.		Error Limit	
K		SD		Corr. Coeff.	
<b>QC Rules</b>					
Westgard Multi-rule		Cum. Sum Check		Interval	
v	1-2S	v	R-4S	1.0 - 2.7	
v	1-3S	v	4-1S	• 1.0 - 3.0	
v	2-2S	v	10-X	0.5 - 5.1	

**BS-480**

Chem	CK	No.	021	Sample Type	SERUM
Chemistry	CK	Print name	CK		
Reaction Type	Kinetic	Reaction Direction	Increase		
Pri Wave	340	Sec Wave	450		
Unit	U/L	Decimal	0.01		
Blank Time	0 0	Reaction Time	68 78		
Standard	Sample Vol 6 μL Aspirated 6 μL Diluent μL	Reagent Vol	R1 200 μL Diluent μL		
Decreased	6 μL 20 μL 180 μL	R2	40 μL μL		
Increased	μL μL μL	R3	μL μL		
	μL μL μL	R4	μL μL		
Linearity Range (Standard)	8.94 1820	Linearity Limit	0.2		
Linearity Range (Decreased)		Substrate Depletion			
Linearity Range (Increased)		Mixed Blank Abs	-33000 33000		
R1 Blank Abs	-33000 33000	Uncapping Time	84 Day(s)		
Blank Response	-33000 33000	Reagent Alarm Limit			
Twin Chemistry		<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension			
<input type="checkbox"/> Prozone Check	<input type="checkbox"/> Rate Check	<input type="checkbox"/> Antigen Addition			
Q1	0	Q2	0	Q3	0 Q4 0
PC	0	ABS	0		
<b>Calibration Settings</b>		<b>Auto Calibration</b>			
Math Model	Multi-point Linear	<input type="checkbox"/> Bottle Changed			
Factor		<input type="checkbox"/> Lot Changed			
Replicates	3	<input type="checkbox"/> Cal Time			
<b>Acceptance Limits</b>					
Cal Time	2016 Hour	SD			
Slope Diff		Repeatability			
Sensitivity					
Deter Coeff					

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020