

КРЕАТИНКІНАЗА (СК)

СРК

Кат. №: 1419-0090

Дата випуску інструкції: 30-06-2020

Версія: 04



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 6 x 12 мл (мл) (R1) + 6 x 3 мл (мл) (R2)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого визначення Креатинкінази - КК (ЕС 2.7.3.2) у зразках сироватки або плазми людини із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання КК повинні використовуватися разом з іншими тестами *in vitro* та *in vivo* та фізичним оглядом ліцензованими лікарями як допоміжний засіб для діагностики та контролю стану, пов'язаного з пошкодженням м'язів.

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

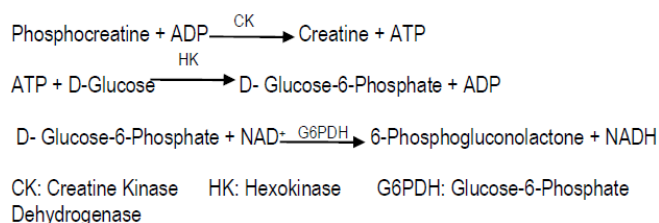
Для діагностики *in vitro* лише кваліфікованими лабораторними фахівцями.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Креатинкіназа - це фермент, який каталізує перетворення креатину в фосфокреатин, шляхом перетворення АТФ на АДФ. Підвищені рівні КК спостерігаються при травмі, операції, інфаркті міокарда, втраті кровопостачання будь-якого м'яза, міопатичних розладах і м'язових дистрофіях будь-якого типу, синдромі Рея, злоякісній гіперпірексії, тривалій гіпотермії, гіпотиреозі, інфекційних захворюваннях (наприклад, черевний тиф), аритміях (нечасто), електроімпульсній дефібриляції, застійній серцевій недостатності, тахікардії, легеневої емболії, правці, генералізованих судомомах, великому інфаркті мозку. Нижчі, ніж звичайні рівні, ймовірно, не мають значення, але відображають або малу м'язову масу, малорухливий спосіб життя, або обидва. Постільний режим, навіть протягом ночі, може знизити активність КК на 20% або більше. Дія КК може бути використана для оцінки серцевого м'яза; проте його низька специфічність вимагає оцінки у поєднанні з іншими тестами *in vivo* та *in vitro*.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовується метод ІФСС. Кінетичне визначення КК базується на наступних реакціях:



Швидкість зміни абсорбції при 340/380 нм (nm) пропорційна активності КК у зразку.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1 (R1)	Реагент 2 (R2)
Імідазольний буфер (pH 6.7): 125 мМ (мМ)	Трис-буфер (pH 7.5): 25 мМ (мМ)
Діаденозин пентафосфат: 12.5 мкМ (μМ)	Фосфокреатин: 166 мМ (мМ)
D-Глюкоза: 25 мМ (мМ)	АДФ: 15 мМ (мМ)
NADP: 2.5 мМ (мМ)	G6PDH: ≥ 10 кО/л (кУ/л)
Ацетат магнію: 12.5 мМ (мМ)	Нереактивні компоненти та консерванти.
AMP: 6.5 мМ (мМ)	
NAC: 25 мМ (мМ)	
Гексокіназа: ≥ 4.0 кО/л (кУ/л)	
Нереактивні компоненти та консерванти.	



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Цей реагент призначений для діагностики *in vitro*. Діагностичні реагенти *in vitro* можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Цей реагент містить азид натрію (NaN₃) ≤ 0.1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- Паспорт безпеки доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 і R2 готові до використання, коли вони розміщені у відповідних положеннях аналізатора. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли вона виглядають каламутними.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкритий реагент стабільний при температурі 2-8 °C (°C) до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття він залишається стабільним протягом 1 місяця при зберіганні в охолодженому лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



ЗРАЗОК

В якості зразка можна використовувати сироватку або Li-гепарин плазму. Дотримуйтесь належної лабораторної практики для забору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не застосовувати гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. АТФ, аденилкінази та глюкоза-6-фосфатдегідрогенази багато в еритроцитах, і вони можуть сильно втручатися в реакцію, якщо існує гемоліз. Антикоагулянти, крім Li-гепарину, не випробовувалися і не повинні застосовуватися. Якнайшвидше центрифугуйте зразок і зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу зразка. КК стабільний у зразках сироватки та плазми протягом 4 годин при 15-25 °C (°C), 8-12 годин при 2-8 °C (°C) та 2-3 дні при -20 °C (°C). Не заморожуйте розморожені зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Для калібрування Diatron пропонує MEDICON MEDI-CAL (1578-0891), що простежується до методу IFCC. Калібруйте тест, коли встановлено нову партію реагенту. Кожні 2 тижні аналізатор автоматично виконує вимірювання бланк реагенту. Калібрування слід повторити, коли використовується нова партія реагенту, після капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує Контроль Клінічної Хімії Рівня 1 & 2 (код 1578-0901-12 & 1578-0902-12 відповідно) для контролю якості сироватки. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати, що виходять за межі допустимого діапазону навіть після повторного калібрування, можуть бути наслідком погіршення реагенту, невідповідних умов зберігання або погіршення стану контролю, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор КК
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® аналізатор
- Загальне лабораторне обладнання

РЕФЕРЕНСНІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка/плазма	25 °C (°C)	30 °C (°C)	37 °C (°C)
Чоловіки:	10-60 О/л (U/l)	15-105 О/л (U/l)	38-174 О/л (U/l)
Жінки:	7-55 О/л (U/l)	10-80 О/л (U/l)	26-140 О/л (U/l)

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.



УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN₃), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте відпрацьовані труби водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лінійність до 2000 О/л (U/l)
Найнижча межа виявлення 1.5 О/л (U/l)

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (О/л (U/l))	CV, %
66.3	2.10
311.0	2.20
Рівень (О/л (U/l))	Загальний CV, %
66.3	2.40
311.0	4.00

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 10\%$ від цільового значення.

	(Незначна до)
Тригліцериди	3000 мг/дл (mg/dl)
Гемоглобін	125 мг/дл (mg/dl)
Білірубін	20 мг/дл (mg/dl)
Кон'юг. білірубін	20 мг/дл (mg/dl)
Аскорбат	3 мг/дл (mg/dl)

Кореляція: Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$Y = 1.028X + 2.464$ $R = 0.9990$ $N = 40$ Діапазон зразка = 9.9-1211 О/л (U/l)

БІБЛІОГРАФІЯ

- The German Society for Clinical Chemistry (1977) Standard Method for the Determination of Creatine Kinase Activity.
- The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology (1979) Recommended Method for the determination of creatine kinase in blood modified by the inclusion of EDTA. Scand. J. Clin. Lab. Invest. 39. 1-5.
- Mayene PD, ed. Clinical chemistry in diagnostics and treatment, 6th ed. London: Arnold, 1994:304-310.
- Moss DW, Henderson RA. Clinical enzymology. In Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999:657-662.
- Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests 2nd ed. WB Saunders Company Philadelphia, 1990.
- Moss DW, Henderson RA, Kachmar JF. Enzymes In Tietz NW ed. Fundamentals of clinical chemistry. WB Saunders Company Philadelphia, 1987 376pp.
- Schumann G, Klauke R. New IFCC reference procedures for the determination of catalytic activity concentrations of five enzymes in serum Clin Chim Acta 2003;27:69-79.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press 2000.



ЕЛЕМЕНТИ ЕТИКЕТКИ

Застереження (P-фрази)	Повідомлення про небезпеку (H-фрази)
P201: Отримайте спеціальні вказівки перед використанням. P202: Не обробляйте, доки всі заходи безпеки не будуть прочитані та зрозумілі. P280: Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя. P308 + 313: ПРИ КОНТАКТІ або занепокоєнні: Зверніться за медичною допомогою. P405: Зберігати під замком. P501: Утилізувати вміст/контейнер у пункті збору небезпечних або спеціальних відходів.	H300: Смертельний при ковтанні. H302: Шкідливий при ковтанні. H310: Смертельний при контакті зі шкірою. H314: Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей. H351: Підозра на причину раку. H360D: Може завдати шкоди ненародженій дитині. H361d: Підозра на заподіяння шкоди майбутній дитині. H373: Може завдати шкоди органам при тривалому або багаторазовому впливі H400: Дуже токсичний для водних організмів. H410: Дуже токсичний для водних організмів з тривалими ефектами. H411: Токсичний для водних організмів з тривалими ефектами.

СИМВОЛИ



Виробник



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Температурні обмеження



Каталоговий номер



Застереження



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

MEDICON HELLAS S. A.
5-7 Melitona St.
Gerakas, 15344, Athens, Greece
Phone: +302106606000
Fax: +302106612666
www.mediconsa.com

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Афіни, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

