

КРЕАТИНкіНАЗА ACCENT-200

ACCENT-200 СК

Кат. №: 7-220

Дата випуску інструкції: 08-2023



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення активності креатинкінази, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT-400 TA ACCENT Neo200.

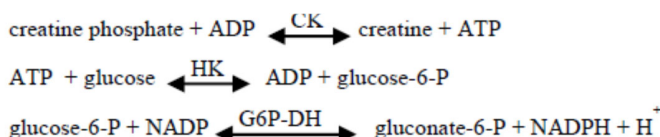
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим персоналом лабораторії, тільки за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Креатинкіназа (КК) каталізує перенесення фосфатної групи між креатин фосфатом і аденозиндифосфатом (АДФ). Продуктом цієї реакції є аденозинтрифосфат (АТФ) - джерело енергії в клітині. КК - це димер, що складається з двох різних субодиниць, званих М і В. Три різних ізофермента, які утворюються з цих субодиниць, виявляють у мозку і гладких м'язах (ВВ), скелетних м'язах (ММ), і серцевому м'язі (ММ і МВ). Підвищений рівень КК зазвичай буває викликаний пошкодженням м'язів, інфарктом міокарда або легеневою недостатністю.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Оптимізований кінетичний метод, заснований на рекомендаціях Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (модифікований метод IFCC).



Швидкість абсорбції вимірюється при довжині хвилі $\lambda=340$ нм (nm) і прямо пропорційна активності креатинкінази.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент	1 x 30 мл (ml)
2-Реагент	1 x 7 мл (ml)

Реагенти при зберіганні при 2-8 °С (°C) стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °С (°C) складає 11 тижнів (ACCENT-200) або 12 тижнів (ACCENT M320, ACCENT S120).

Концентрації в аналізі

1-Реагент

імідазоловий буфер	100 ммоль/л (mmol/l)
глюкоза	20 ммоль/л (mmol/l)
N-ацетилцистеїн	20 ммоль/л (mmol/l)
ацетат магнію	10 ммоль/л (mmol/l)
ЕДТА	2 ммоль/л (mmol/l)
NADP	2 ммоль/л (mmol/l)
ADP	2 ммоль/л (mmol/l)
AMP	5 ммоль/л (mmol/l)
гексокіназа	> 2.5 О/мл (U/ml)

2-Реагент

діаденозин пентафосфат	10 мкмоль/л (μmol/l)
глюкозо-6-фосфат-дегідрогеназа	> 1.5 О/мл (U/ml)
креатин фосфат	30 ммоль/л (mmol/l)
консервант	

Застереження і примітки

- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.
- Не заморожувати реагенти.
- Захищати від прямого сонячного світла і уникати забруднень!
- Не застосовувати реагенти по закінченню терміну придатності.
- Не замінювати ковпачки флаконів.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Постанови (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-Реагент містить імідазол.

Небезпека



H360D Може шкодити плоду.

P201 Отримайте спеціальні вказівки перед використанням.

P308+P313 ЯКЩО піддалися впливу або турбуєтесь: зверніться за медичною консультацією.

P405 Зберігати закритим.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка без слідів гемолізу.

Активність СК не стабільна і швидко падає при тривалому зберіганні. Зразки слід зберігати ретельно закритими і оберігати від світла.

Зразки можуть зберігатися 4-8 годин при температурі 15-25 °С (°C) або 1-2 дні при 2-8 °С (°C), або 1 місяць при -20 °С (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S і BS-120 можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: СК - CHOL, СК - GLUCOSE, СК - CREATININE, СК - MG, СК-MB - СК. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтеся рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁸

Сироватка/плазма	°С (°C)	
Жінки	<167 О/л (U/l)	2.78 мккат/л (μkat/l)
чоловіки	<190 О/л (U/l)	3.17 мккат/л (μkat/l)

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) та РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Для калібрування автоматичних аналізаторів: ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120 рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) та РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177). В якості нульового калібратора рекомендується використання деіонізованої води.

Калібрувальну криву слід будувати кожних 4 тижні (ACCENT-200) або кожні 12 тижнів (ACCENT M320, ACCENT S120), при кожній зміні партії реагенту або коли необхідно, наприклад, коли результати контролю якості не потрапляють в референсний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 і ACCENT MC240. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

Чутливість

45 О/л (U/l) (0.75 мккат/л (μkat/l)) - ACCENT-200

- **LOQ (Межа кількісного визначення)**
3.7 О/л (U/l) (0.062 мккат/л (μkat/l)) - ACCENT MC240

- **Лінійність**
до 2000 О/л (U/l) (33.3 мккат/л (μkat/l)) - ACCENT-200
до 2710 О/л (U/l) (45.17 мккат/л (μkat/l)) - ACCENT MC240

У випадку більш високої активності Креатинкінази у досліджуваному зразку, зразок слід розвести з 0.9% NaCl і повторити визначення. Результат помножити на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 0.156 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
ACCENT-200 n=20	Рівень 1	129.45	1.19	0.92
	Рівень 2	530.00	7.16	1.35
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	124.9	1.21	1.0
	Рівень 2	424.7	3.43	0.8

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
ACCENT-200 n=20	Рівень 1	131.28	4.30	3.28
	Рівень 2	481.35	10.37	2.15
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	120.7	2.54	2.1
	Рівень 2	425.1	6.34	1.5

- **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями Креатинкінази, отриманих на **ACCENT-200** (y) та на **SOBAS INTEGRA 400** (x) з використанням 56 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9913x + 0.1166 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 0.9996 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень СК, отриманих на **ACCENT MC240** (y) та **ADVIA 1800** (x) з використанням 63 зразків сироватки, дало такі результати:

$$y = 0.8972x + 12.506 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

