КРЕАТИНКІНАЗА ACCENT-300

ACCENT-300 CK

Кат. №: ***7-320*** *Дата випуску інструкції:* ***10-2020***

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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності креатинкінази, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

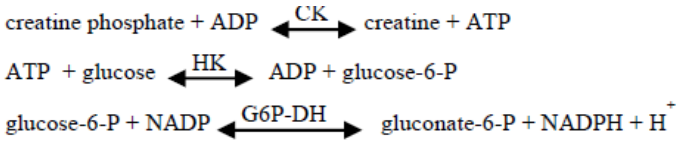
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

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 M і B. Три різних ізоензими, які утворюються з цих субодиниць, виявляють у мозку і гладких м'язах (BB), скелетних м'язах (MM), і серцевому м'язі (MM і MB). 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 як зміна коефіцієнта поглинання при довжині хвилі 340 нм (nm) і прямо пропорційна активності креатинкінази.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент	2 x 40 мл (ml)
2-Реагент	1 x 17 мл (ml)

Реагенти при зберіганні при 2-8 °C (°C) стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 10 тижнів.

Концентрації в тесті

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)
НАДФ	2 ммоль/л (mmol/l)
АДФ	2 ммоль/л (mmol/l)
АМФ	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	

Попередження і примітки

- Захищати від світла та уникати забруднення!
- Зберігати закритими.
- Не заморожуйте реактиви.
- Не міняйте кришки між реагентами.
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу, будь ласка, зверніться до MSDS.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-реагент містить імідазол.

Небезпека

H360 Може вплинути на фертильність або майбутню дитину.
P201 Отримайте спеціальні вказівки перед використанням.
P202 Не обробляти, доки всі заходи безпеки не будуть прочитані та зрозумілі.
P308+P313 У разі потрапляння або занепокоєння: Зверніться за медичною консультацією/допомогою.
P405 Зберігати закритими.
P501 Утилізувати вміст/контейнери відповідно до чинного законодавства щодо поводження з відходами.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, вільна від гемолізу.

Активність КК нестабільна і швидко втрачається під час зберігання. Зразки слід зберігати щільно закритими та захищеними від світла.

Зразки можна зберігати до 4-8 годин при 15-25 °C (°C) або 1-2 дні при 2-8 °C (°C) або 1 місяць при -20 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжовзятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів в аналізаторі ACCENT-300 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: CK - КРЕАТИНІН, CK - MG, CK-MB - CK. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_007_ACCENT 300_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка/плазма	37 °C (°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 рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) та РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід будувати кожних 10 тижнів, при кожній зміні лота реагенту або коли необхідно, або якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора ACCENT-300. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 31.1 О/л (U/l) (0.52 мккат/л (µkat/l))
- **Лінійність:** до 2000 О/л (U/l) (33.3 мккат/л (µkat/l))
  У випадку більш високої активності Креатинкінази у досліджуваному зразку, зразок слід розвести з 0.9% NaCl і повторити визначення. Результат помножити на коефіцієнт розведення.

Перекладач Тетяна Зеленська

- **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) n = 20	Середнє [O/л (U/l)]	SD [O/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	129.44	1.75	1.35
Рівень 2	543.87	2.93	0.54

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [O/л (U/l)]	SD [O/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	144.5	2.40	1.66
Рівень 2	514.6	18.98	3.69

- **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями Креатинкінази, отриманих на **ACCENT-300** (y) та на **COBAS INTEGRA 400** (x) з використанням 41 зразка дало наступні результати:
y = 1.0204 x - 1.5393 O/л (U/l);
R = 0.9995 (R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ
Відповідно до місцевих 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 Francaise 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. Ломянкі, 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

Перекладач Тетяна Зеленська