

# КРЕАТИНкіНАЗА А-400

## A-400 СК

Кат. №: 7-420

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, призначений для використання в автоматичних аналізаторах BS-400 та BS-480.

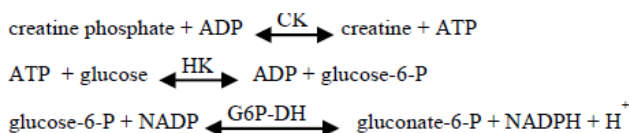
Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

### 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 ізоензими, 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 як зміна коефіцієнта поглинання при довжині хвилі  $\lambda=340$  нм (nm) і прямо пропорційна активності креатинкінази.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент 2 x 40 мл (мл)  
2-Реагент 1 x 18 мл (мл)

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 12 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 прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.
- Не заморозуйте реактиви.
- Не міняйте кришки між реагентами.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Постанови (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-Реагент містить Імідазол.

### Небезпека



H360 Може вплинути на фертильність або ще не народжену дитину.

P201 Отримайте спеціальні вказівки перед використанням.

P202 Не починайте роботу до тих пір, поки не будуть застосовані всі запобіжні заходи.

P308+P313 При ураженні або сумнівах: отримати медичну пораду/звернутись до лікаря.

P405 Зберігати закритим.

P501 Утилізуйте вміст/контейнери відповідно до чинного законодавства щодо поводження з відходами.

### БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, без слідів гемолізу.

Активність КК 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 °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 виконанні аналізів на аналізаторі **BS-400** існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: СК-МВ - СК, СК - CREATININE. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51\_03\_24\_002\_BS-400\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка	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 контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування системи автоматичного аналізатора **BS-400** рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Для калібрування системи автоматичного аналізатора **BS-480** рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). В якості нульового калібратора використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальна крива повинна будуватись кожні 12 тижнів, із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, результати контролю якості поза зазначеним діапазоном.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів BS-400 та BS-480. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

#### Чутливість:

12.3 О/л (U/l) (0.21 мккат/л (μkat/l)) - BS-400  
8.94 О/л (U/l) (0.15 мккат/л (μkat/l)) - BS-480

- **Лінійність:**  
до 1800 О/л (U/l) (30.0 мккат/л (μkat/l)) - BS-400  
до 1820 О/л (U/l) (30.3 мккат/л (μkat/l)) - BS-480  
Зразки з вищою активністю СК розведіть 1:1 з 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на 2.
- **Специфічність/Інтерференція**  
Гемоглобін до 0.156 г/дл (g/dl), аскорбат 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 (%)
<b>BS-400</b> (n=20)	Рівень 1	141.77	1.93	1.36
	Рівень 2	513.47	2.81	0.55
<b>BS-480</b> (n=10)	Рівень 1	146.32	1.26	0.86
	Рівень 2	463.27	1.58	0.34

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
<b>BS-400</b> (n=20)	Рівень 1	143.00	2.37	1.66
	Рівень 2	523.00	7.48	1.43
<b>BS-480</b> (n=10)	Рівень 1	143.29	2.05	1.43
	Рівень 2	451.61	5.96	1.32

- **Порівняння методів**

Порівняння значень КК, отриманих на **BS-400** (y) та **Cobas Integra 400** (x), з використанням 39 зразків дало наступні результати:  
 $y = 0.9014x + 0.4543$  О/л (U/l);  
 $R = 0.998$  (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння значень КК, отриманих на **BS-480** (y) та **Advia 1650** (x), з використанням 58 зразків дало наступні результати:  
 $y = 1.0108x - 1.3718$  О/л (U/l);  
 $R = 1.000$  (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 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

