

# OS - КРЕАТИНКИНАЗА

## OS - CK

Кат. №: 9-421

Дата випуску інструкції: 06-2021



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

### Назва набору

Liquick Cor-CK 30  
Liquick Cor-CK 60  
Liquick Cor-CK 120  
HC-CK  
OS-CK  
B50-CK

### Номер кат.

1-219  
1-220  
3-330  
4-520  
9-421  
5-531

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

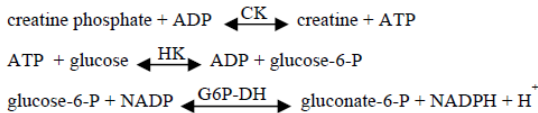
Діагностичний набір для визначення активності креатинкінази, призначений для використання як для ручного аналізу (метод Sample Start та Reagent Start), так і в декількох автоматичних аналізаторах. Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

### ВСТУП

Креатинкіназа (CK) каталізує перенесення фосфатної групи між креатинфосфатом і аденозин дифосфатом (АДФ). Продукт цієї реакції є аденозинтрифосфат (АТФ) – молекулярне джерело енергії. CK є димером, що складається з двох різних субодиниць, званих М і В. Три різних ізоферменти, утворені з цих субодиниць, знаходяться в мозку і гладких м'язах (ВВ), скелетному м'язі (ММ) і серцевому м'язі (ММ і МВ). Підвищений рівень CK, як правило, є результатом травми м'язів, інфаркту міокарда або легенів.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Оптимізований кінетичний метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC).



Швидкість зміни оптичної щільності при  $\lambda=340$  нм прямо пропорційна активності креатинкінази.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

	Liquick Cor-CK 30	Liquick Cor-CK 60	Liquick Cor-CK 120
1-CK	5 x 25 мл (мл)	5 x 50 мл (мл)	5 x 100 мл (мл)
2-CK	1 x 25 мл (мл)	1 x 50 мл (мл)	1 x 100 мл (мл)
	HC-CK	OS-CK	B50-CK
1-РЕАГЕНТ	6 x 87.5 мл (мл)	3 x 44.5 мл (мл)	3 x 58.5 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	6 x 18.5 мл (мл)	3 x 14 мл (мл)	3 x 14.4 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-8 °С (°С) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту аналізатора (Prestige 24i) при температурі 2-10 °С (°С) стабільні 4 тижні.

### Приготування і стабільність робочого реагенту

Визначення можна виконувати, користуючись окремими реагентами 1-СК і 2-СК або робочим реагентом. Для його приготування необхідно дуже обережно змішати реагенти 5 частин 1-СК і 1 частину 2-СК. Уникати утворення піни!

Термін придатності робочого реагенту: 4 дні при 2-8 °С (°С)  
Захищати від світла та уникати забруднення!

### Концентрації в тесті

#### 1-Реагент

буфер імідазолу	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)
ЕДТК	2 ммоль/л (mmol/l)
NADP	2 ммоль/л (mmol/l)
ADP	2 ммоль/л (mmol/l)
AMP	5 ммоль/л (mmol/l)
НК	> 2.5 О/мл (U/ml)

#### 2-Реагент

diadenosinepentaphosphate	10 мкмоль/л (μmol/l)
глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази (G6P-DH)	> 1.5 О/мл (U/ml)
креатин фосфат консервант	30 ммоль/л (mmol/l)

### Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Не заморожуйте реагенти.
- Не міняйте кришки між реагентами.
- Будь ласка, зверніться до паспорта безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-реагент містить імідазол.

### Небезпека

H360 Може пошкодити фертильність або майбутню дитину.



P201 Отримайте спеціальні вказівки перед використанням.

P202 Не використовувати, доки не буде прочитано та зрозуміло всі заходи безпеки.

P308+P313 У разі потрапляння або занепокоєння: Зверніться за медичною консультацією/допомогою.

P405 Зберігати закритим.

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

### ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 340 нм (nm) (334/365 нм (nm)); з роздільною здатністю оптичної щільності 0.0001;
- термостат на 37 °С (°С);
- загальне лабораторне устаткування.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка без слідів гемолізу.

Активність CK є нестабільною і швидко втрачається при зберіганні. Зразки слід зберігати в щільно закритій посудині і захищеному від світла місці. Зразки можна зберігати до 4-8 годин при температурі 15-25 °С (°С) або 1-2 дні при температурі 2-8 °С (°С) або 1 місяць при -20 °С (°С).

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Заявки на них доступні за запитом.

### Визначення мануальне

довжина хвилі	340 нм (nm) (334/365 нм (nm))
температура	37 °С (°С)
кювета	1 см (cm)

### Метод Sample Start

Піпетувати у кювету:

	Бланк-реагент (RB)	Стандарт (S)	Зразок (T)
Робочий Реагент	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

зразок	-	-	40 мкл (μl)
калібратор	-	40 мкл (μl)	-

Ретельно перемішати, інкубувати у зазначеній температурі (37 °С (°С)). Приблизно через 2 хвилини зчитати оптичну щільність А стандартного зразка А(S) і тестового зразка А(T) проти бланк-реагенту (RB). Повторіть вимірювання після 1, 2 і 3 хвилин. Обчисліть середнє значення зміни поглинання за хвилину для стандартного зразка ΔА/хв. (S) і тестового зразка ΔА/хв. (T).

### Розрахунок результатів

Активність СК [О/л (U/l)] =  $\Delta A / \text{хв. (T)} / \Delta A / \text{хв. (S)}$  x концентрація калібратора [О/л (U/l)]

### Метод Reagent Start

Визначення можна виконати також використовуючи окремі реагенти 1-СК і 2-СК.

Піпетувати у кювету:

	Бланк-реагент (RB)	Стандарт (S)	Тестовий зразок (Т)
1-СК	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)
зразок	-	-	40 мкл (μl)
калібратор	-	40 мкл (μl)	-

Обережно перемішати, інкубувати 5 хвилин. Потім додати:

2-СК	200 мкл (μl)	200 мкл (μl)	200 мкл (μl)
------	--------------	--------------	--------------

Ретельно перемішати, інкубувати у зазначеній температурі (37 °C (°C)). Приблизно через 2 хвилини зчитати оптичну щільність А стандартного зразка А(S) і тестового зразка А(T) проти бланк-реагенту (RB). Повторіть вимірювання після 1, 2, 3 та 4 хвилин. Обчислити середнє значення зміни поглинання за хвилину для стандартного зразка  $\Delta A / \text{хв. (S)}$  і тестового зразка  $\Delta A / \text{хв. (T)}$ .

### Розрахунок результатів

Активність СК [О/л (U/l)] =  $\Delta A / \text{хв. (T)} / \Delta A / \text{хв. (S)}$  x концентрація калібратора [О/л (U/l)]

### 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 встановити 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 калібрації рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177).

Калібрування рекомендується проводити кожних 4 тижні (Prestige 24i), при кожній зміні лота реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів Biolis 24i Premium та/або Prestige 24i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 4.4 О/л (U/l) (0.072 мккат/л (μkat/l)).
- **Лінійність:** до 1600 О/л (U/l) (26.7 мккат/л (μkat/l)).

Зразки з більш високою активністю СК розбавити 1:1 з 0.9% NaCl і повторити аналіз. Помножити результат на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференція**  
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 вимірювань.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	137.22	0.78	0.57
Рівень 2	509.97	1.14	0.22

Відтворюваність (між днями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	140.43	2.33	1.66
Рівень 2	521.19	5.06	0.97

### Порівняння методів

Порівняння результатів визначення СК, отриманих на Biolis 24i Premium (y) і на OLYMPUS AU400 (x) з використанням 24 зразків, дало наступні результати:

$$y = 0.9355 x + 2.3019 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 1.0$$

(R - коефіцієнт кореляції)

### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



### ВИРОБНИК

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

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

