

КРЕАТИНКІНАЗА 30

Liquick Cor-CK 30

Кат. №: 1-219

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.

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

ПРИЗНАЧЕННЯ

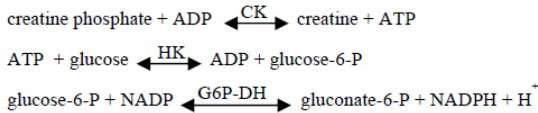
Діагностичний набір для визначення активності креатинкінази, призначений для використання як для ручного аналізу, так і в декількох автоматичних аналізаторах. Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних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

ВСТУП

Креатинкіназа (СК) каталізує перенесення фосфатної групи між креатинфосфатом і аденозин дифосфатом (АДФ). Продуктом цієї реакції є аденозинтрифосфат (АТФ) - молекулярне джерело енергії. СК є димером, що складається з двох різних субодиниць, званих М і В. Три різних ізоферменти, утворені з цих субодиниць, знаходяться в головному мозку і гладких м'язях (ВВ), скелетних м'язях (ММ) та у серцевому м'язі (ММ і МВ). Підвищений рівень СК, як правило, є результатом травми м'язів, інфаркту міокарда або легень.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

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



Швидкість утворення NADPH, виміряна як зміна абсорбції при $\lambda=340$ нм прямо пропорційна активності креатинкінази.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-CK 30	Liquick Cor-CK 60	Liquick Cor-CK 120
1-РЕАГЕНТ	5 x 25 мл (мл)	5 x 50 мл (мл)	5 x 100 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	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 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту аналізатора (Prestige 24i) при температурі 2-10 °C (°C) стабільні 4 тижні.

Приготування і стабільність робочого реагенту

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

Термін придатності робочого реагенту: 4 дні при 2-8 °C (°C)

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)
ЕДТА	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

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

Застереження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Не заморожуйте реагенти.
- Не міняйте ковпачки 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.

Компоненти:

1-реагент містить імідазол.

Небезпека



H360D Може шкодити плоду в утробі матері.

P201 О тримайте сп еціально вк азівки перед ви користанням.

P308+P313 Якщо ви зазнали впливу або занепокоєні: зверніться за медичною консультацією/допомогою.

P405 Зберігати закритим.

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 °C (°C);
- загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка без слідів гемолізу.

Активність СК 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 °C (°C) або 1-2 дні при температурі 2-8 °C (°C) або 1 місяць при -20 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Адаптації для аналізаторів доступні за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі	340 нм (nm) (365/334 нм (nm))
температура	37 °C (°C)
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 °C (°C)). Приблизно через 2 хвилини зчитати абсорбцію А стандартного зразка А(S) і тестового зразка А(T) проти бланк-реагенту (RB). Повторити вимірювання після 1, 2 і 3 хвилин. Обчислити середнє значення зміни абсорбції 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-РЕАГЕНТ 1-РЕАГЕНТ і 2-РЕАГЕНТ.

Піпетувати у кювету:

	Бланк-реагент (RB)	Стандарт (S)	Тестовий зразок (Т)
1-РЕАГЕНТ	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-РЕАГЕНТ	200 мкл (μl)	200 мкл (μl)	200 мкл (μl)
-----------	--------------	--------------	--------------

Ретельно перемішати, інкубувати у зазначеній температурі (37 °C (°C)). Приблизно через 2 хвилини зчитати абсорбцію А стандартного зразка А(S) і тестового зразка А(T) проти бланк-реагенту (RB). Повторити вимірювання точно після 1, 2, 3 та 4 хвилин. Обчислити середнє значення зміни абсорбції 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)] = $\Delta A/\text{min. (T)}/\Delta A/\text{min. (S)}$ x концентрація калібратора [О/л (U/l)]

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁸

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 партії 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 з 0.9% NaCl і повторити аналіз. Помножити результат на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.156 г/дл (g/dl), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), 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:

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

$$R = 1.0$$

(R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

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).



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

