

КРЕАТИНКИНАЗА «BULK»

Liquick Cor-CK "bulk"

Кат. №: 1-288

Дата випуску інструкції: 04-2012



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 500
Liquick Cor-CK "bulk"

Кат. №

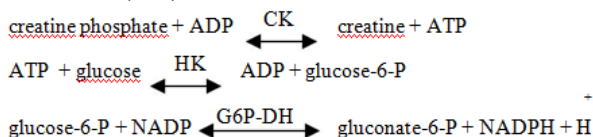
1-319
1-288

ВСТУП

Креатинкіназа (СК) каталізує перенесення фосфатної групи між креатиновим фосфатом і аденозиндифосфатом (ADP). Продуктом цієї реакції є аденозинтрифосфат (АТФ) - молекулярне джерело енергії. СК - це димер, що складається з двох різних підрозділів, які називаються М і В. В основі мозку та гладкого м'язу (ВВ), скелетного м'язу (ММ) та серцевого м'язу (ММ та МВ) знаходяться три різні ізоферменти, які утворюються з цих підрозділів. Підвищений рівень СК, як правило, є результатом м'язового ураження, інфаркту міокарда або легенів.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Оптимізований кінетичний метод відповідно до Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC).



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

РЕАГЕНТИ

Пакування

	Liquick Cor-CK 500	Liquick Cor-CK "bulk"
1-СК	3 x 500 мл	...*
2-СК	1 x 300 мл	...*

*на етикетці надрукований об'єм реагенту

Реагенти стабільні при зберіганні при 2-8 °С до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні упродовж 4 тижнів на борту аналізатора при температурі 2-10 °С. Захищати від світла та уникати забруднення!

Підготовка робочого реагенту і його стабільність

Аналіз можна проводити з використанням окремих реагентів 1-СК і 2-СК або з використанням робочого реагенту. Для підготовки робочого реагенту обережно змішайте 5 частин 1-СК з 1 частиною 2-СК. Уникайте спінювання! Стабільність робочого реагенту: 4 дні при 2-8 °С. Захищати від світла та уникати забруднення!

Компоненти і концентрації

1-СК

Буфер імідазолу	100 ммоль/л
глюкоза	20 ммоль/л
N-ацетилцистеїн	20 ммоль/л
ацетат магнію	10 ммоль/л
EDTA	2 ммоль/л
NADP	2 ммоль/л
ADP	2 ммоль/л
AMP	5 ммоль/л
HK	> 2.5 Од/мл

2-СК

Діаденозинпентафосфат	10 мкмоль/л
Глюкоза-6-фосфат-дегідрогеназа (G6P-DH)	> 1.5 Од/мл

Креатин фосфат

30 ммоль/л

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти містять азид натрію (<0,1%) в якості консерванту. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.
- Не обмінюйте ковпачки реагентів.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, здатний виконувати зчитування при 340 нм (334/365 нм);
- Термостат при 37 °С;
- Загальне лабораторне обладнання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринізована або плазма EDTA без гемолізу. В якості антикоагулянту для підготовки плазми використовуйте літєву, натрієву або амонієву сіль гепарину або EDTA! Активність СК нестабільна і швидко втрачається під час зберігання. Зразки повинні зберігатися щільно закритими та захищеними від світла. Зразки можна зберігати до 4-8 годин при 15-25 °С або 1-2 дні при 2-8 °С або 1 місяць при -20 °С. Тим не менше рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

ПРОЦЕДУРА

Ці реактиви можуть бути використані як для ручного аналізу (Sample Start та Reagent Start методи), так і для декількох автоматичних аналізаторів. Завдяки на них доступні за запитом.

Ручна процедура

Довжина хвилі	340 нм (265 нм/334 нм)
Температура	37 °С
Кювета	1 см

Метод Sample Start

Піпетувати у кювети:

	Реагент бланк (RB)	Стандарт (S)	Тестовий зразок (T)
Робочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Довести до температури визначення. Додати:

Зразок	-	-	40 мкл
Калібратор	-	40 мкл	-

Змішайте та інкубуйте при відповідній температурі (37 °С). Приблизно через 2 хв. зчитайте абсорбцію А стандартного зразка А (S) та тестового зразка А (T) проти реагенту бланк (RB). Повторіть зчитування після рівно 1, 2 та 3 хвилин. Обчисліть середню зміну абсорбції за хвилину для стандартного зразка $\Delta A / \text{хв. (S)}$ та досліджуваного зразка $\Delta A / \text{хв. (T)}$.

Розрахунок

Активність СК (Од/л) = $\Delta A / \text{хв. (T)} / \Delta A / \text{хв. (S)}$ x концентрація калібатора (Од/л)

Метод Reagent Start

Визначення також може бути виконано з використанням окремих реагентів 1-СК та 2-СК.

Піпетувати у кювети:

	Реагент бланк (RB)	Стандарт (S)	Тестовий зразок (T)
1-СК	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Зразок	-	-	40 мкл
Калібратор	-	40 мкл	-

Акуратно змішуйте, інкубуйте упродовж 5 хв. Тоді додайте:

2-СК	200 мкл	200 мкл	200 мкл
------	---------	---------	---------

Змішайте та інкубуйте при відповідній температурі (37°С). Приблизно через 2 хв. зчитайте абсорбцію А стандартного зразка А (S) та тестового зразка А (T) проти реагенту бланк (RB). Повторіть зчитування після рівно 1, 2, 3 та 4 хвилин. Обчисліть середню зміну абсорбції за хвилину для стандартного зразка $\Delta A / \text{хв. (S)}$ та досліджуваного зразка $\Delta A / \text{хв. (T)}$.

Розрахунок

Активність СК (Од/л) = $\Delta A / \text{хв. (T)} / \Delta A / \text{хв. (S)}$ x концентрація калібатора (Од/л)

Нормальні значення

Сироватка/плазма	37 °С	
Жінки	<167 Од/л	<2.78 мккат/л
Чоловіки	<190 Од/л	<3.17 мккат/л

Для кожної лабораторії рекомендується встановити власні контрольні діапазони для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) та CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) з кожною партією зразків.

Для калібрування також рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176 або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 4 тижні із зміною номеру партії реагенту або, якщо вимагається, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium і Hitachi 911. Результати можуть відрізнятись, якщо використовується інший інструмент або проводиться ручна процедура.

- **Чутливість:** 4.4 Од/л (0.072 мккат/л).
- **Лінійність:** до 1600 Од/л (26.7 мккат/л).
Зразки з вищою активністю СК розведіть 1:1 з 0,9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на 2.
- **Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 0.125 г/дл, білірубін до 0.644 мг/дл, аскорбат до 62 мг/л та тригліцериди до 1000 мг/дл не впливають на результати тесту.
- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	137.22	0.78	0.57
Рівень 2	509.97	0.14	0.22

Повторюваність (щоденно) n = 20	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	140.43	2.33	1.66
Рівень 2	521.19	5.06	0.97

Порівняння методів

Порівняння між значеннями СК, визначеними на Biolis 24i Premium (y) і OLYMPUS AU400 (x) з використанням 24 зразків, дало наступні результати:

$$y = 0.9355x + 2.3019 \text{ Од/л};$$

$$R = 1.0 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

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

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

