

КРЕАТИНКИНАЗА 500

Liquick Cor-CK 500

Кат. №: 1-319

Дата випуску інструкції: 01-2020



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 mini
Liquick Cor-CK 30
Liquick Cor-CK 60
Liquick Cor-CK 500

Номер кат.

1-294
1-219
1-220
1-319

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

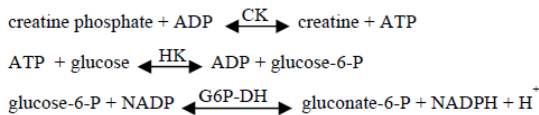
Діагностичний набір для визначення активності креатинкінази, призначений для використання як для ручного аналізу (метод Sample Start та Reagent Start), так і в декількох автоматичних аналізаторах. Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом,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

ВСТУП

Креатинкіназа (СК) каталізує перенесення фосфатної групи між креатинфосфатом і аденозин дифосфатом (АДФ). Продукт 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 мозку і гладких м'язах (ВВ), скелетному м'язі (ММ) і серцевому м'язі (ММ і МВ). Підвищений рівень СК, 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 mini	Liquick Cor-CK 30	Liquick Cor-CK 60	Liquick Cor-CK 500
1-СК	2 x 25 мл	5 x 25 мл	5 x 50 мл	3 x 500 мл
2-СК	1 x 10 мл	1 x 25 мл	1 x 50 мл	1 x 300 мл

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

Приготування і стабільність робочого розчину

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

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

Концентрації компонентів в тесті

1-Реагент

буфер імідазолу	100 ммоль/л
глюкоза	20 ммоль/л
N-ацетилцистеїн	20 ммоль/л
ацетат магнію	10 ммоль/л
ЕДТК	2 ммоль/л
NADP	2 ммоль/л
ADP	2 ммоль/л
AMP	5 ммоль/л
НК	> 2.5 Од/мл

2-Реагент

diadenosinepentaphosphate	10 мкмоль/л
глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази (G6P-DH)	> 1.5 Од/мл
креатин фосфат	30 ммоль/л

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) No 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 (334/365 нм); з роздільною здатністю оптичної щільності 0,0001;
- термостат на 37 °С;
- 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 °С або 1-2 дні при температурі 2-8 °С або 1 місяць при -20 °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 (334/365 нм)
температура	37 °С
кювета	1 см

Метод Sample Start

Піпетувати у кювету:

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

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

зразок	-	-	40 мкл
калібратор	-	40 мкл	-

Ретельно перемішати, інкубувати у зазначеній температурі (37 °С). Приблизно через 2 хвилини зчитати оптичну щільність А стандартного зразка А(S) і тестового зразка А(T) проти реагенту бланку (RB). Повторіть вимірювання після 1, 2 і 3 хвилин. Обчисліть 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 [Од/л] = $\Delta A / \text{хв. (Т)} / \Delta A / \text{хв. (S)}$ x концентрація калібратора [Од/л]

Метод Reagent Start

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

Піпетувати у кювету:

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

Обережно перемішати, інкубувати 5 хвилин. Потім додати:

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

Ретельно перемішати, інкубувати у зазначеній температурі (37 °С). Приблизно через 2 хвилини зчитати оптичну щільність А стандартного зразка А(S) і тестового зразка А(Т) проти холостого 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 зразок $\Delta A / \text{хв. (Т)}$.

Розрахунок результатів

Активність СК [Од/л] = $\Delta A / \text{хв. (Т)} / \Delta A / \text{хв. (S)}$ x концентрація калібратора [Од/л]

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка	37 °С	
жінки	< 167 Од/л	< 2.78 мккат/л
чоловіки	< 190 Од/л	< 3.17 мккат/л

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 LEVEL 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і LEVEL 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 автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium та/або Prestige 24i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятись.

- **Чутливість:** 4.4 Од/л (0.072 мккат/л).
- **Лінійність:** до 1600 Од/л (26.7 мккат/л).
Зразки з більш високою активністю СК розбавити 1:1 з 0,9% NaCl і повторити аналіз. Помножити результат на 2.
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.156 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, Тригліцериди до 1000 мг/дл не впливають на результати вимірювань.

Точність

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

Відтворюваність (між днями) n = 20	Середня [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 результатів визначення СК, отриманих на Biolis 24i Premium (y) і на OLYMPUS AU400 (x) з використанням 24 зразків, дало наступні результати:

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

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

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
www.diameb.ua

