PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

PRESTIGE 24i LQ CK

Nr kat. **4-220, 4-420** **(PL)**

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności kinazy kreatynowej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, i Biolis 30i.
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Kinaza kreatynowa (CK) katalizuje przeniesienie grupy fosforanowej między fosforanem kreatyny a adenozynodifosforanem (ADP). Produktem tej reakcji jest adenozynotrifosforan (ATP) – komórkowe źródło energii. CK jest dimerem składającym się z dwu różnych podjednostek nazwanych M i B. Trzy izoenzymy powstałe z tych podjednostek występują w mózgu i mięśniach gładkich (BB), mięśniach szkieletowych (MM) i mięśniu sercowym (MM i MB). Podwyższony poziom CK jest zazwyczaj spowodowany uszkodzeniem mięśni, zawałem serca lub zawałem płucnym.

ZASADA METODY

Optymalizowana metoda kinetyczna oparta na zaleceniach Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej (IFCC).

fosforan kreatyny + ADP $\xleftarrow{CK}$ kreatyna + ATP
ATP + glukoza $\xleftarrow{HK}$ ADP + glukozo-6-fosforan
glukozo-6-fosforan + NADP $\xleftarrow{G6P\text{-}DH}$ 6-fosfoglukonian + $NADPH+H^+$

Szybkość tworzenia się NADPH mierzona jako zmiana absorbancji przy λ=340 nm jest wprost proporcjonalna do aktywności kinazy kreatynowej.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-220 (statyw-24)	**Nr kat. 4-420 (statyw-36)**
1-Reagent	2 x 40 ml	2 x 22,5 ml
2-Reagent	2 x 10,5 ml	2 x 6 ml

Ilość testów

Prestige 24i	350	200
Biolis 24i Premium	350	200
Biolis 30i	350	200

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10ºC: Prestige 24i – 12 tygodni, Biolis 24i Premium – 12 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

1-Reagent	
bufor imidazolowy	100 mmol/l
glukoza	20 mmol/l
N-acetylocysteina	20 mmol/l
octan magnezu	10 mmol/l
EDTA	2 mmol/l
NADP	2 mmol/l
ADP	2 mmol/l
AMP	5 mmol/l
HK	> 2,5 U/ml
2-Reagent	
pentafosforan diadenozyny	10 µmol/l
dehydrogenaza glukozo-6-fosforanowa (G6P-DH)	> 1,5 U/ml
fosforan kreatyny	30 mmol/l

Ostrzeżenia i uwagi

- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- Nie zamrażać odczynników.
- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie używać odczynników po upływie daty ważności.
- Nie zamieniać zakrętek odczynników.
- 1-Reagent spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:
1-Reagent zawiera imidazol.

Niebezpieczeństwo

H360 Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P405 Przechowywać pod zamknięciem.
P501 Zawartość pojemnika usuwać zgodnie z aktualnymi przepisami.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica bez śladów hemolizy.
Aktywność CK nie jest stabilna i spada w czasie przechowywania próbki. Próbki należy chronić przed dostępem światła i powietrza.
Próbki można przechowywać przez 4-8 godzin w temp. 15-25ºC lub 1-2 dni w 2-8ºC lub 1 miesiąc w -20ºC. Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.
1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.
2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.
Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

- **Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CK - CREATININE. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- **Biolis 30i:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CK – CREATININE. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE [8]

surowica	37ºC	
kobiety	< 167 U/l	< 2,78 µkat/l
mężczyźni	< 190 U/l	< 3,17 µkat/l

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).
Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174, 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175, 5-177).
Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- **LoB (granica ślepej próby):**
  1,0 U/l (0,017 µkat/l)
- **LoD (granica wykrywalności):**
  2,0 U/l (0,033 µkat/l)
- **LoQ (granica oznaczalności):**
  8,5 U/l (0,14 µkat/l)
- **Liniowość:**
  do 2800 U/l (46,67 µkat/l).

Dla wyższych aktywności próbkę należy rozcieńczyć 0,9 roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

- **Specyficzność / Interferencje**

Hemoglobina do 0,156 g/dl, bilirubina do 20 mg/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

- **Precyzja**

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	138,0	0,82	0,59
poziom 2	421,3	2,29	0,54
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	135,3	6,48	4,8
poziom 2	434,4	5,26	1,2

- **Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń aktywności CK wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **ADVIA SIEMENS 1800** (x), z użyciem 55 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 0,922 x + 2,4994 U/l;
R = 0,999 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

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 Francaise 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).

Data wydania: 04. 2021.

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

PRESTIGE 24i LQ CK

Cat. No **4-220, 4-420** **(EN)**

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of creatine kinase activity used in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Creatine kinase (CK) catalyzes the transfer of phosphate group between creatine phosphate and adenosine diphosphate (ADP). The product of this reaction is adenosine triphosphate (ATP) – molecular source of energy. CK is a dimmer, composed of two different subunits called M and B. Three different isoenzymes formed from these subunits are found in brain and smooth muscle (BB), skeletal muscle (MM) and cardiac muscle (MM and MB). Increased level of CK is usually the result of muscle injury, myocardial or pulmonary infarction.

METHOD PRINCIPLE

Optimized kinetic method according to International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

creatine phosphate + ADP $\xleftrightarrow{CK}$ creatine + ATP
ATP + glucose $\xleftrightarrow{HK}$ ADP + glucose-6-P
glucose-6-P + NADP $\xleftrightarrow{G6P\text{-}DH}$ gluconate-6-P + NADPH + H^+

The rate of absorbance changes at λ=340 nm is directly proportional to creatine kinase activity.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-220 (24-TRAY)	**Cat. No 4-420 (36-TRAY)**
1-Reagent	2 x 40 ml	2 x 22.5 ml
2-Reagent	2 x 10.5 ml	2 x 6 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C: Prestige 24i - 12 weeks, Biolis 24i Premium – 12 weeks.

Concentrations in the test

1-Reagent

imidazole buffer	100 mmol/l
glucose	20 mmol/l
N-acetylcysteine	20 mmol/l
magnesium acetate	10 mmol/l
EDTA	2 mmol/l
NADP	2 mmol/l
ADP	2 mmol/l
AMP	5 mmol/l
HK	> 2.5 U/ml

2-Reagent

diadenosinepentaphosphate	10 µmol/l
glucose-6-phosphate-dehydrogenase (G6P-DH)	> 1.5 U/ml
creatine phosphate	30 mmol/l

Warnings and notes

- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- Do not freeze reagents.
- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not use reagents past the expiry date.
- Do not interchange caps among reagents.
- 1-Reagent meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:
1-Reagent contains imidazole.

Danger

H360 May damage fertility or the unborn child.
P201 Obtain special instructions before use.
P202 Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
P405 Store locked up.
P501 Dispose of the contents/containers in accordance with the current legislation on waste treatment.

SPECIMEN

Serum, free from hemolysis.
CK activity is unstable and is rapidly lost during storage. Probes should be stored tightly closed and protected from light.
Specimens can be stored up to 4-8 hours at 15-25 ºC or 1-2 days at 2-8ºC or 1 month at -20ºC.
Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.
1-Reagent put on basic position in reagent tray.
2-Reagent put on start position in reagent tray.
For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

- **Biolis 24i Premium:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CK - CREATININE. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- **Biolis 30i:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CK – CREATININE. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER

REFERENCE VALUES [8]

	37ºC	
serum		
female	< 167 U/l	< 2.78 µkat/l
male	< 190 U/l	< 3.17 µkat/l

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173).
For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended.
The calibration curve should be prepared every 12 weeks (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- **LoB (Limit of Blank):**
  1.0 U/l (0.017 µkat/l)
- **LoD (Limit of Detection):**
  2.0 U/l (0.033 µkat/l)
- **LoQ (Limit of Quantitation):**
  8.5 U/l (0.14 µkat/l)
- **Linearity:**
  up to 2800 U/l (46.67 µkat/l).

For higher activity, dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by the dilution factor.

- **Specificity / Interferences**

Haemoglobin up to 0.156 g/dl, bilirubin up to 20 mg/dl, ascorbate up to 62 mg/l and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

- **Precision**

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	138.0	0.82	0.59
level 2	421.3	2.29	0.54
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	135.3	6.48	4.8
level 2	434.4	5.26	1.2

- **Method comparison**

A comparison between CK values determined at **Biolis 30i** (y) and at **ADVIA SIEMENS 1800** (x) using 55 serum samples gave following results:
y = 0.922 x + 2.4994 U/l;
R = 0.999 (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

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 Francaise 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).

Date of issue: 04. 2021.

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

PRESTIGE 24i LQ CK

Кат.№ **4-220, 4-420** **(RUS)**

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности креатиновой киназы, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Biolis 30i

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Креатиновая киназа (CK, КК) катализует перенос фосфатной группы между креатин фосфатом и аденозиндифосфатом (АДФ). Продуктом этой реакции является аденозинтрифосфат (АТФ) – источник энергии в клетке. CK – это димер, состоящий из двух разных субъединиц, называемых M и B. Три различных изоэнзима, которые образуются из этих субъединиц, обнаруживают в мозгу и гладких мышцах (BB), скелетных мышцах (MM), и сердечной мышце (MM и MB). Повышенный уровень CK обычно бывает вызван повреждением мышц, инфарктом миокарда либо легочной недостаточностью.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Оптимизированный кинетический метод, основанный на рекомендациях Международной Федерации Клинической Химии (модифицированный метод IFCC).

Креатин фосфат + АДФ $\xleftrightarrow{\text{Креатиновая киназа}}$ креатин + АТФ

D-глюкоза + АТФ $\xleftrightarrow{\text{Гексокиназа}}$ D-глюкозо-6-фосфат + АДФ

D-глюкозо-6-фосфат + НАДФ $\xleftrightarrow{\text{Глюкозо-6-фосфат дегидрогеназа}}$ 6-фосфоглюконат + НАДФ-Н + H^+

Скорость образования НАДФ-Н измеряется как изменение коэффициента поглощения при длине волны 340 нм и прямо пропорциональна активности креатин киназы.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-220 (штатив-24)	**Кат.№ 4-420 (штатив-36)**
1-Reagent	2 x 40 ml	2 x 22,5 ml
2-Reagent	2 x 10,5 ml	2 x 6 ml

При температуре 2-8ºC, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10ºC составляет: для Prestige 24i – 12 недель, для Biolis 24i Premium – 12 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent	
имидазоловый буфер	100 ммоль/л
глюкоза	20 ммоль/л
N-ацетилцистеин	20 ммоль/л
ацетат магния	10 ммоль/л
ЭДТА	2 ммоль/л
НАДФ	2 ммоль/л
АДФ	2 ммоль/л
АМФ	5 ммоль/л
гексокиназа	> 2,5 Ед/мл
2-Reagent	
диаденозин пентафосфат	10 мкмоль/л
глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа	> 1,5 Ед/мл
креатин фосфат	30 ммоль/л

Предостережения и примечания

- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- Не замораживать реагенты.
- Предохранять от света, избегать загрязнения.
- Не использовать реагенты по истечению срока годности.
- Не использовать реагенты по истечению срока годности.
- Не взаимозаменять крышечки флаконов.
- 1-Реагент соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1-Реагент содержит имидазола.

Опасность

H360 Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на неродившегося ребенка.

P201 Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией.

P202 Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности.

P308+P313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

P405 Хранить под замком.

P501 Удалить содержимое-контейнер в соответствии с локальными требованиями.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка без следов гемолиза.

Активность CK не стабильна и быстро падает при длительном хранении. Образцы следует хранить тщательно закрытыми и предохранять от света.

Образцы могут храниться 4-8 часов при темп. 15-25ºC либо 1-2 дня при 2-8ºC, либо 1 месяц при -20ºC.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

- **Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: CK - CREATININE. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- **Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: CK – CREATININE. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_009_BIOLIS 30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ [8]

	37ºC	
сыворотка		
женщины	< 167 Ед/л	< 2,78 мккат/л
мужчины	< 190 Ед/л	< 3,17 мккат/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки рекомендуется использовать калибраторы CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калибровку рекомендуется проводить каждые 12 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **LoB (предел бланка):**
  1,0 Ед/л (0,017 мккат/л)
- **LoD (предел обнаружения):**
  2,0 Ед/л (0,033 мккат/л)
- **LoQ (предел количественного определения):**
  8,5 Ед/л (0,14 мккат/л)
- **Линейность:**
  до 2800 Ед/л (46,67 мккат/л).

В случае более высоких активности в исследуемом образце, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.

- **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 0,156 г/дл, билирубин до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	138,0	0,82	0,59
уровень 2	421,3	2,29	0,54
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	135,3	6,48	4,8
уровень 2	434,4	5,26	1,2

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения активности КК, произведенных на анализаторах **Biolis 30i** (y) и **ADVIA SIEMENS 1800** (x) для 55 образцов сыворотки дало следующие результаты:

y = 0,922 x + 2,4994 Ед/л;

R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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 Francaise 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).

Дата создания: 04. 2021.

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

PRESTIGE 24i LQ CK

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

- **Prestige 24i, Biolis 24i**

Item name	19	CK

Data information

Units	**U/L**
Decimals	**1**

Analysis

Type	**RATE**
Main W.Length1	**340**
Sub W.Length2	**660**
Method	**IFCC**

Corr

Slope		Inter
Y=	**1.000**	X+ **0.000**

Calibration

Type	**Linear**		
Standard			
#1	*	#4	
#2	*	#5	
#3		#6	

Normal Range

	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	**0**	**190**	**0**	**167**
Urine				
Plasma	**0**	**190**	**0**	**167**
CSF				
Dialysis				
Other				

Item name	19	CK

Aspiration

Kind	**Double**

	Volume	
Sample	**12**	µl
Reagent1	**200**	
Reagent2	**40**	

Third Mix.	**OFF**
R1 Blank	**Water-Blank**

Monitor

0 Level Point	**1**
Span	**3.000**

Data Process

Read

	Start	End
Main	**38**	**54**
Sub		

Absorbance Limit

Low	**-3.000**
High	**3.000**

Factor

Blank correction	

Endpoint Limit	**2.000**
Linear Check (%)	**90**

Dilution

Diluent	**100:Dil2**

Prozone Check

	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				**Low**
Third				**Low**

Item name	19	CK

Auto Rerun SW

ON

Auto Rerun Range (Result)

	ON Lower	**ON** Higher
Serum	**3.2**	**1200**
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		

Auto Rerun Condition (Absorbance)

Absorbance Range	
Lower	**OFF**
Higher	**OFF**

Prozone Range	**OFF**

- **Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium**

Item No.	19	Item Name	CK	Optical

Data information

Units	**U/L**
Decimals	**1**

Analysis

Type	**RATE method**
Main Wave Length	**340nm**
Sub Wave Length	**660nm**
Method	**IFCC**

Correlation

Slope		Intercept
Y=	**1**	X+ **0**

Calibration

Type	**Linear2**				
Std sample conc.					
Blank	**0**	#1	*	#2	*
#3		#4		#5	
#6					

Item No.	19	Item Name	CK	Optical

Aspiration

Kind	**Double**

Vol.

Kind	Vol.	Add	Units
Sample	**12**	**5**	µl
Reagent 1	**200**	**10**	µl
Reagent 2	**40**	**10**	µl

Blank value

Water Blank

Reaction Monitor

0 Level Point	**1**
Span	**3**

Third mixing

OFF

Data Process

Read

	Start	End
Main	**38**	**52**
Sub		

Abs.Limit Low **-3** ~ High **3**

Correction value

Blank correction	**1**
End Point Limit	**2**
Linear Check (%)	**90**

Prozone Check

	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				**Low**

Item No.	19	Item Name	CK	Optical

Normal Range

	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	**0**	**190**	**0**	**167**
Urine				
Plasma	**0**	**190**	**0**	**167**
CSF				
Dialysis				
Other				

Panic Range

	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	19	Item Name	CK	Optical

Auto Rerun SW

ON

Auto Rerun Range (Conc.)

	First Dil	Low			High		
		Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum			**4.4**			**1600**	
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							

Auto Rerun Condition (Absorbance)

Lower	**OFF**
Higher	**OFF**

Auto Rerun Condition (Prozone)

OFF

Dilution

100:Dil2

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

PRESTIGE 24i LQ CK

- **Biolis 30i**

Item no	19	Item name	CK	Specimen	SERUM	OPTICAL

Data information

UNITS	**U/L**
DECIMALS	**1**

Analysis

METHOD	**RATE method**
Main Wave Length	**340 nm**
Sub Wave Length	**660 nm**

CORRELATION (Y= AX + B)

A =	**1**
B =	**0**

Blank value

	• WATER	° REAGENT

Calibration

TYPE	**Linear 2**
STABILITY	

Aspiration volume

TYPE	**Double**

	SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2
VOL. (µL)	**12**	**200**	**40**
BOTTLE (ml)			

FIRST DIL.	

Data processing read

	START	END
MAIN	**37**	**53**
SUB		

ABS LIMIT		
-3	TO	**3**

Collection value

END POINT	**2.5**
LINEARITY CHECK (%)	**90**

Prozone check

	START	END	LIMIT (%)
FIRST			
SECOND			

		MINIMUM ABS.	
°HIGH		MEAN	
•LOW		VARIATE	

Item No	19	Item Name	CK	Specimen	SERUM	OPTICAL

Reference intervals

MALE		FEMALE	
LOW	HIGH	LOW	HIGH
0	**190**	**0**	**167**

Panic range

MALE		FEMALE	
LOW	HIGH	LOW	HIGH

Decision limit

	MALE	FEMALE

Reaction check

	°ON	**•OFF**
	CHECK	
	LOW	
	HIGH	

VL CHECK		**VH CHECK**	
°ON	**•OFF**	°ON	**•OFF**

Auto rerun

	•ON	°OFF

Auto rerun range (conc.)

Re	Value	Dil.	Re	Value	Dil.
	8.5			**2800**	

Auto rerun condition (abs.)

			DIL.
LOWER	°ON	**•OFF**	
HIGH	°ON	**•OFF**	

Auto rerun condition (prozone)

°ON	**•OFF**

SAMPLE VOL.	

Dilution

•DIL 1	° DIL 2

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.