

## ACCENT-300 CK

Nr kat. **7-320** (PL) ADP 2 mmol/l

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności kinazy kreatynowej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

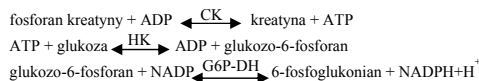
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych in vitro, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Kinaza kreatynowa (CK) katalizuje przeniesienie grupy fosforanowej między fosforanem kreatyny a adenylozodifosforanem (ADP). Produktem tej reakcji jest adenylozotriofosforan (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).



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

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

1-Reagent 2 x 40 ml  
2-Reagent 1 x 17 ml

#### Ilość testów:

**ACCENT-300** 330

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 10 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

ACCENT-300 CK

AMP 5 mmol/l  
HK > 2,5 U/ml

### 2-Reagent

pentafosforan diadenozyny 10 μmol/l  
dehydrogenaza glukoza-6-fosforanowa (G6P-DH) > 1,5 U/ml  
fosforan kreatyny 30 mmol/l  
konserwant

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chroń przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać odczynników.
- Nie używać odczynników po upływie daty ważności.
- Nie zamieniać zakrętek reagentów.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 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. Próbkę należy chronić przed dostępem światła i powietrza.

Próbki można przechowywać przez 4-8 godzin w temp. 15-25°C lub 1-2 dni w 2-8°C lub 1 miesiąc w -20°C.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

#### Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze ACCENT-300, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CK – CREATININE, CK – MG, CK-MB – CK. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_CARRYOVER.

str. / page / crp. 1/7

### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE <sup>8</sup>

surowica	37°C	
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) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 10 tygodni, 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 ACCENT-300. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 31,1 U/l (0,52 μkat/l).

- Liniowość:** do 2000 U/l (33,3 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	129,44	1,75	1,35
poziom 2	543,87	2,93	0,54
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	144,5	2,40	1,66
poziom 2	514,6	18,98	3,69

#### Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń CK wykonanych na **ACCENT-300** (y) i na **COBAS INTEGRA 400** (x), z użyciem 41 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0204 x - 1,5393 \text{ U/l};$$

$$R = 0,9995 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

ACCENT-300 CK

### LITERATURA

- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem.: 15, 249-254 (1977).
- The Committee on Enzymes of The Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Phys.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 36, 1-5 (1979).
- Lott J.A., Stang J.M.: Clin. Chem. 26/9, 1241-1250 (1980).
- Commission Enzymologie, Comité de Standardisation, Société Française de Biologie Clinique: Ann. Biol. Clin. 40, 138-149 (1981).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 806-6 (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 652 (1999).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 634, (2006).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes, 786, (1998).

Data wydania: 10.2020

## ACCENT-300 CK

Cat. No **7-320** (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of creatine kinase activity, used in automatic analyser ACCENT-300.

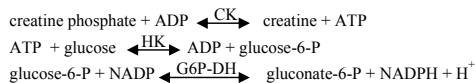
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### 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 dimer, 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).



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

### REAGENTS

<b>Package</b>	
1-Reagent	2 x 40 ml
2-Reagent	1 x 17 ml

The reagents, stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyser at 2-10°C are stable for 10 weeks.

### Concentrations in the test

<b>1-Reagent</b>	
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
<b>2-Reagent</b>	
diadenosinepentaphosphate	10 $\mu$ mol/l
glucose-6-phosphate-dehydrogenase (G6P-DH)	> 1.5 U/ml
creatine phosphate preservative	30 mmol/l
ACCENT-300 CK	

### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not freeze reagents.
- Do not use reagents past the expiry date.
- Do not interchange caps among reagents.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 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 °C or 1-2 days at 2-8°C or 1 month at -20°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

### PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.  
Deionized water is recommended as a reagent blank.

### Actions required:

When performing assays in analyser ACCENT-300, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CK – CREATININE, CK – MG, CK-MB – CK. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_007\_ACCENT\_300\_CARRYOVER.

### REFERENCE VALUES <sup>8</sup>

serum	37°C	
female	< 167 U/l	< 2.78 $\mu$ kat/l
male	< 190 U/l	< 3.17 $\mu$ kat/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) or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 10 weeks, 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 ACCENT-300. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 31.1 U/l (0.52  $\mu$ kat/l).
- Linearity:** up to 2000 U/l (33.3  $\mu$ kat/l).

For higher activity dilute 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	SD	CV
	[U/l]	[U/l]	[%]
level 1	129.44	1.75	1.35
level 2	543.87	2.93	0.54
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean	SD	CV
	[U/l]	[U/l]	[%]
level 1	144.5	2.40	1.66
level 2	514.6	18.98	3.69

#### Method comparison

A comparison between CK values determined at **ACCENT-300** (y) and at **COBAS INTEGRA 400** (x) using 41 samples gave following results:  
 $y = 1.0204x - 1.5393$  U/l;  
 $R = 0.9995$  (R – correlation coefficient)

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem.: 15, 249-254 (1977).
- The Committee on Enzymes of The Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Phys.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 36, 1-5 (1979).
- Lott J.A., Stang J.M.: Clin. Chem. 26/9, 1241-1250 (1980).
- Commission Enzymologie, Comité de Standardisation, Société Française de Biologie Clinique: Ann. Biol. Clin. 40, 138-149 (1981).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 806-6 (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 652 (1999).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 634, (2006).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes, 786, (1998).

**Date of issue:** 10.2020

## ACCENT-300 СК

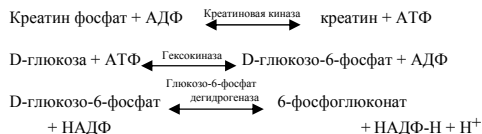
Кат.№ <b>7-320</b>	<b>(RUS)</b>	ЭДТА	2 ммоль/л
		НАДФ	2 ммоль/л
		АДФ	2 ммоль/л
		АМФ	5 ммоль/л
		гексокиназа	> 2,5 Ед/мл
		<b>2-Reagent</b>	
		диаденозин пентафосфат	10 мкмоль/л
		глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа	> 1,5 Ед/мл
		креатин фосфат	30 ммоль/л
		консервант	

### ВВЕДЕНИЕ

Креатиновая киназа (СК, КК) катализирует перенос фосфатной группы между креатин фосфатом и аденозиндифосфатом (АДФ). Продуктом этой реакции является аденозинтрифосфат (АТФ) – источник энергии в клетке. СК – это димер, состоящий из двух разных субъединиц, называемых М и В. Три различных изоэнзима, которые образуются из этих субъединиц, обнаруживают в мозгу и гладких мышцах (ВВ), скелетных мышцах (ММ), и сердечной мышце (ММ и МВ). Повышенный уровень СК 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).



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

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-Reagent	2 x 40 мл
2-Reagent	1 x 17 мл

Реагенты при температуре 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 10 недель.

#### Концентрации компонентов в реагентах

<b>1-Reagent</b>	
имидазоловый буфер	100 ммоль/л
глюкоза	20 ммоль/л
N-ацетилцистеин	20 ммоль/л
ацетат магния	10 ммоль/л


### Предостережения и примечания

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

#### Ингредиенты:

1-Reagent 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 беспокойности: Обратиться к врачу.
- P405 Хранить под замком.
- P501 Удалить содержимое-контейнер в соответствии с локальными требованиями.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка без следов гемолиза. Активность СК 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. 15-25°C либо 1-2 дня при 2-8°C, либо 1 месяц при -20°C. Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежеснятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию. В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

### Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторе ACCENT-300, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: СК – CREATININE, СК – MG, СК-MB – СК. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>8</sup>

сыворотка	37°C	
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) или LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). Калибровку рекомендуется проводить каждые 10 недель, 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 ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 31,1 Ед/л (0,52 мккат/л).
- Линейность:** до 2000 Ед/л (33,3 мккат/л).

В случае более высокой активности, 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	129,44	1,75	1,35
уровень 2	543,87	2,93	0,54
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	144,5	2,40	1,66
уровень 2	514,6	18,98	3,69

### Сравнение метода

Сравнение результатов определения активности КК, произведенных на анализаторах ACCENT-300 (y) и COBAS INTEGRA 400 (x) для 41 образца дало следующие результаты:  
y = 1,0204 x - 1,5393 Ед/л;  
R = 0,9995 (R – коэффициент корреляции)

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem.: 15, 249-254 (1977).
- The Committee on Enzymes of The Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Phys.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 36, 1-5 (1979).
- Lott J.A., Stang J.M.: Clin. Chem. 26/9, 1241-1250 (1980).
- Commission Enzymologie, Comité de Standardisation, Société Francaise de Biologie Clinique: Ann. Biol. Clin. 40, 138-149 (1981).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 806-6 (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 652 (1999).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 634, (2006).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 786, (1998).

Дата создания: 10.2020

## ACCENT-300 CK

### PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

#### Parameters

No.	21	Prim.Wave.	340
Test	CK	Sec.Wave.	450
Method	Kinetic	Sample Vol.	10
Direction	Ascend	R1 Vol.	200
Unit	U/l	R2 Vol.	40
Decimals	1	Line. Limit	20
Incubation	25	Antigen Check	
Reaction	5   20	Substrat	0
<b>R1 Blank</b>		<b>Mix. R Blank</b>	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
<b>Response</b>		<b>Linearity</b>	
Lower	-2.5	Lower	31.1
Upper	2.5	Upper	2000
Sample Vol.	15	Full Name	CK
Dilution	10	Print No.	21

#### Calibration

Rule	One Point Linear
K Factor	
Replicates	3
Interval	70
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0   2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020