

## CK

| Nazwa zestawu      | Nr kat. | (PL) |
|--------------------|---------|------|
| Liquick Cor-CK 30  | 1-219   |      |
| Liquick Cor-CK 60  | 1-220   |      |
| Liquick Cor-CK 120 | 3-330   |      |
| HC-CK              | 4-520   |      |
| OS-CK              | 9-421   |      |
| B50-CK             | 5-531   |      |

### ZASTOSOWANIE

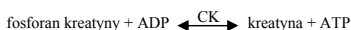
Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności kinazy kreatynowej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie oraz na analizatorach automatycznych. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich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

### WPROWADZENIE

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

|       | Liquick Cor-CK 30 | Liquick Cor-CK 60 | Liquick Cor-CK 120 |
|-------|-------------------|-------------------|--------------------|
| 1- CK | 5 x 25 ml         | 5 x 50 ml         | 5 x 100 ml         |
| 2- CK | 1 x 25 ml         | 1 x 50 ml         | 1 x 100 ml         |

|           | HC-CK       | OS-CK       | B50-CK      |
|-----------|-------------|-------------|-------------|
| 1-REAGENT | 6 x 87,5 ml | 3 x 44,5 ml | 3 x 58,5 ml |
| 2-REAGENT | 6 x 18,5 ml | 3 x 14 ml   | 3 x 14,4 ml |

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 4 tygodnie (Prestige 24i).

#### Przygotowanie i trwałość odczynnika roboczego

Oznaczenie można wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-CK i 2-CK lub z odczynnika roboczego. W celu przygotowania odczynnika roboczego delikatnie zmieszać odczynniki 1-CK i 2-CK w stosunku 5 + 1. Unikać pienienia odczynników!  
Trwałość odczynnika roboczego: 4 dni w 2-8°C

| Stężenia składników w zestawie               |                |
|--|----------------|
| <b>1-Reagent</b>                             |                |
| 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     |
| <b>2-Reagent</b>                             |                |
| pentafosforan diadenozyny                    | 10 $\mu$ mol/l |
| dehydrogenaza glukoza-6-fosforanowa (G6P-DH) | > 1,5 U/ml     |
| fosforan kreatyny                            | 30 mmol/l      |
| konserwant                                   |                |

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać odczynników.
- Nie zamieniać nakrętek.
- 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 usunąć zgodnie z aktualnymi przepisami.

### WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr o rozdzielczości 0,0001 A umożliwiający odczyt przy długości fali 340 nm (334, 365);
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

### MATERIAL 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.

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

#### Oznaczenie manualne

|              |                         |
|--------------|-------------------------|
| długość fali | 340 nm (365 nm, 334 nm) |
| temperatura  | 37°C                    |
| kuweta       | 1 cm                    |

### Metoda Sample Start

Do kuwetu napiępować:

|                   | próba odczynnikowa (PO) | próba wzorcowca (PW) | próba badana (PB) |
|-------------------|-------------------------|----------------------|-------------------|
| odczynnik roboczy | 1000 $\mu$ l            | 1000 $\mu$ l         | 1000 $\mu$ l      |

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

|                 |   |            |            |
|-----------------|---|------------|------------|
| materiał badany | - | -          | 40 $\mu$ l |
| kalibrator      | - | 40 $\mu$ l | -          |

Delikatnie wymieszać, inkubować w temperaturze oznaczenia (37°C). Po 2 minutach inkubacji odczytać absorbancję A próby wzorcowej (PW) i próby badanej (PB) wobec próby odczynnikowej (PO).

Powtórzyć pomiar po kolejnych 1, 2 i 3 minutach. Obliczyć średnią zmianę absorbancji na minutę dla próby wzorcowej  $\Delta A/\text{min.}(PW)$  i próby badanej  $\Delta A/\text{min.}(PB)$ .

#### Obliczanie wyników

$$\text{aktywność CK [U/l]} = \frac{\Delta A/\text{min.}(PB)}{\Delta A/\text{min.}(PW)} \times \text{stężenie kalibratora [U/l]}$$

### Metoda Reagent Start

Oznaczenie można również wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-CK i 2-CK.

Do kuwetu napiępować:

|                 | próba odczynnikowa (PO) | próba wzorcowca (PW) | próba badana (PB) |
|-----------------|-------------------------|----------------------|-------------------|
| 1-CK            | 1000 $\mu$ l            | 1000 $\mu$ l         | 1000 $\mu$ l      |
| materiał badany | -                       | -                    | 40 $\mu$ l        |
| kalibrator      | -                       | 40 $\mu$ l           | -                 |

Delikatnie wymieszać, inkubować przez 5 minut. Następnie dodać:

|      |             |             |             |
|------|-------------|-------------|-------------|
| 2-CK | 200 $\mu$ l | 200 $\mu$ l | 200 $\mu$ l |
|------|-------------|-------------|-------------|

Delikatnie wymieszać, inkubować w temperaturze oznaczenia (37°C). Po 2 minutach inkubacji odczytać absorbancję A próby wzorcowej (PW) i próby badanej (PB) wobec próby odczynnikowej (PO). Powtórzyć pomiar po kolejnych 1, 2, 3 i 4 minutach. Obliczyć średnią zmianę absorbancji na minutę dla próby wzorcowej  $\Delta A/\text{min.}(PW)$  i próby badanej  $\Delta A/\text{min.}(PB)$ .

#### Obliczanie wyników

$$\text{aktywność CK [U/l]} = \frac{\Delta A/\text{min.}(PB)}{\Delta A/\text{min.}(PW)} \times \text{stężenie kalibratora [U/l]}$$

### WARTOŚCI PRAWDILOWE<sup>8</sup>

| surowica  | 37°C      |                    |
|-----------|-----------|--------------------|
| kobiety   | < 167 U/l | < 2,78 $\mu$ kat/l |
| mężczyźni | < 190 U/l | < 3,17 $\mu$ kat/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 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 4 tygodnie (Prestige 24i), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Niżej podane rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 24i Premium lub/i Prestige 24i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 4,4 U/l (0,072  $\mu$ kat/l).

- Liniiowość:** do 1600 U/l (26,7  $\mu$ kat/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.

#### Precyzyja

| Powtarzalność (run to run)<br>n = 10 | Średnia [U/l] | SD [U/l] | CV [%] |
|--------------------------------------|---------------|----------|--------|
| poziom 1                             | 137,22        | 0,78     | 0,57   |
| poziom 2                             | 509,97        | 1,14     | 0,22   |

| Odtwarzalność (day to day)<br>n = 10 | Średnia [U/l] | SD [U/l] | CV [%] |
|--------------------------------------|---------------|----------|--------|
| poziom 1                             | 140,43        | 2,33     | 1,66   |
| poziom 2                             | 521,19        | 5,06     | 0,97   |

#### Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń aktywności CK wykonanych na **Biolis 24i Premium** (y) i na **OLYMPUS AU400** (x), z użyciem 24 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9355 x + 2,3019 \text{ U/l;}$$

$$R = 1,0$$

(R – współczynnik korelacji)

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

### 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, 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).
- Demińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej. Volumed, 786, (1998).

Data wydania: 06. 2021.

## CK

| Kit name           | (EN) | Cat. No |
|--------------------|------|---------|
| Liquick Cor-CK 30  |      | 1-219   |
| Liquick Cor-CK 60  |      | 1-220   |
| Liquick Cor-CK 120 |      | 3-330   |
| HC-CK              |      | 4-520   |
| OS-CK              |      | 9-421   |
| B50-CK             |      | 5-531   |

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of creatine kinase activity intended to use both for manual assay and in several automatic analysers. 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).

creatine phosphate + ADP  $\xrightarrow{CK}$  creatine + ATP

ATP + glucose  $\xrightarrow{HK}$  ADP + glucose-6-P

glucose-6-P + NADP  $\xrightarrow{G6P-DH}$  gluconate-6-P + NADPH + H<sup>+</sup>

The rate of NADPH formation, measured as the change in absorbance at  $\lambda=340$  nm, is directly proportional to the activity of creatine kinase.

### REAGENTS

| Package   | Liquick Cor-CK 30 | Liquick Cor-CK 60 | Liquick Cor-CK 120 |
|-----------|-------------------|-------------------|--------------------|
| 1-CK      | 5 x 25 ml         | 5 x 50 ml         | 5 x 100 ml         |
| 2-CK      | 1 x 25 ml         | 1 x 50 ml         | 1 x 100 ml         |
|           | <b>HC-CK</b>      | <b>OS-CK</b>      | <b>B50-CK</b>      |
| 1-REAGENT | 6 x 87.5 ml       | 3 x 44.5 ml       | 3 x 58.5 ml        |
| 2-REAGENT | 6 x 18.5 ml       | 3 x 14 ml         | 3 x 14.4 ml        |

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 4 weeks on board the analyser (Prestige 24i) at 2-10°C.

### Working reagent preparation and stability

Assay can be performed with use of separate 1-CK and 2-CK reagents or with use of working reagent. For working reagent preparation mix gently 5 parts of 1-CK with 1 part of 2-CK. Avoid foaming!

Stability of working reagent: 4 days at 2-8°C

CK

| 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      |

### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not freeze reagents.
- 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.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 340 nm (334/365 nm); with resolving power of absorbance 0.0001;
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

### 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.

Applications for analyzers are available on request.

### Manual procedure

|             |                          |
|-------------|--------------------------|
| wavelength  | 340 nm (365 nm / 334 nm) |
| temperature | 37°C                     |
| cuvette     | 1 cm                     |

### Sample Start method

Pipette into the cuvettes:

|                 | reagent blank (RB) | standard (S) | test (T)     |
|-----------------|--------------------|--------------|--------------|
| working reagent | 1000 $\mu$ l       | 1000 $\mu$ l | 1000 $\mu$ l |

Bring up to the temperature of determination. Then add:

|            |   |            |            |
|------------|---|------------|------------|
| sample     | - | -          | 40 $\mu$ l |
| calibrator | - | 40 $\mu$ l | -          |

Mix and incubate at adequate temperature (37 °C). After about 2 min. read the absorbance A of standard sample A(S) and test sample A(T) against reagent blank (RB). Repeat the reading after exactly 1, 2 and 3 minutes. Calculate the mean absorbance change per minute for the standard sample  $\Delta A/\text{min.}(S)$  and the test sample  $\Delta A/\text{min.}(T)$ .

### Calculation

CK activity  $[U/l] = \frac{\Delta A/\text{min.}(T)}{\Delta A/\text{min.}(S)} \times \text{calibrator concentration } [U/l]$

### Reagent Start method

The determination can be also performed with use of separate 1-CK and 2-CK reagents.

Pipette into the cuvettes:

|            | reagent blank (RB) | standard (S) | test (T)     |
|------------|--------------------|--------------|--------------|
| 1-CK       | 1000 $\mu$ l       | 1000 $\mu$ l | 1000 $\mu$ l |
| sample     | -                  | -            | 40 $\mu$ l   |
| calibrator | -                  | 40 $\mu$ l   | -            |

Mix gently, incubate for 5 min. Then add:

|      |             |             |             |
|------|-------------|-------------|-------------|
| 2-CK | 200 $\mu$ l | 200 $\mu$ l | 200 $\mu$ l |
|------|-------------|-------------|-------------|

Mix and incubate at adequate temperature (37 °C). After about 2 min. read the absorbance A of standard sample A(S) and test sample A(T) against reagent blank (RB). Repeat the reading after exactly 1, 2, 3 and 4 minutes. Calculate the mean absorbance change per minute for the standard sample  $\Delta A/\text{min.}(S)$  and the test sample  $\Delta A/\text{min.}(T)$ .

### Calculation

CK activity  $[U/l] = \frac{\Delta A/\text{min.}(T)}{\Delta A/\text{min.}(S)} \times \text{calibrator concentration } [U/l]$

### 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 the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples.

For calibration the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended.

The calibration curve should be prepared every 4 weeks (Prestige 24i), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

These metrological characteristics have been obtained using automatic analysers Biolis 24i Premium or/and Prestige 24i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 4.4 U/l (0.072  $\mu$ kat/l).
- Linearity:** up to 1600 U/l (26.7  $\mu$ kat/l).

For higher activities 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)<br>n = 10   | Mean<br>[U/l] | SD<br>[U/l] | CV<br>[%] |
|--|---------------|-------------|-----------|
| level 1                                | 137.22        | 0.78        | 0.57      |
| level 2                                | 509.97        | 1.14        | 0.22      |
| Reproducibility (day to day)<br>n = 20 | Mean<br>[U/l] | SD<br>[U/l] | CV<br>[%] |
| level 1                                | 140.43        | 2.33        | 1.66      |
| level 2                                | 521.19        | 5.06        | 0.97      |

### Method comparison

A comparison between CK values determined at **Biolis 24i Premium** (y) and at **OLYMPUS AU400** (x) using 24 samples gave following results:

y = 0.9355 x + 2.3019 U/l;

R = 1.0 (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, Volumed, 786, (1998).

Date of issue: 06. 2021.

## СК

| Название набора:   | (RUS)<br>Номер кат. |
|--------------------|---------------------|
| Liquick Cor-CK 30  | 1-219               |
| Liquick Cor-CK 60  | 1-220               |
| Liquick Cor-CK 120 | 3-330               |
| HC-CK              | 4-520               |
| OS-CK              | 9-421               |
| B50-CK             | 5-531               |

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности креатининовой киназы. Набор предназначен как использования в некоторых типах автоматических анализаторов. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

Креатининовая 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

#### Упаковка:

|           | Liquick Cor-CK 30 | Liquick Cor-CK 60 | Liquick Cor-CK 120 |
|-----------|-------------------|-------------------|--------------------|
| 1-СК      | 5 x 25 мл         | 5 x 50 мл         | 5 x 100 мл         |
| 2-СК      | 1 x 25 мл         | 1 x 50 мл         | 1 x 100 мл         |
|           | HC-CK             | OS-CK             | B50-CK             |
| 1-REAGENT | 6 x 87,5 мл       | 3 x 44,5 мл       | 3 x 58,5 мл        |
| 2-REAGENT | 6 x 18,5 мл       | 3 x 14 мл         | 3 x 14,4 мл        |

Реагенты при температуре 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора реагенты стабильны 4 недели при 2-10 °C (Prestige 24i).

### Приготовление и прочность рабочего раствора

Определение можно выполнить используя отдельные реактивы 1-СК и 2-СК либо рабочий раствор. Для его приготовления необходимо осторожно смешать реактив 1-СК и 2-СК в отношении 5+1. Избегать образования пены!  
Стойкость рабочего раствора: 4 дня при 2-8°C

### Концентрации компонентов в реагентах

| 1-Reagent                      | 2-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 |
| диаденозин пентафосфат         | 10 мкмоль/л |
| глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа | > 1,5 Ед/мл |
| креатин фосфат                 | 30 ммоль/л  |
| консервант                     |             |

### Предостережения и примечания

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

### Ингредиенты:

1-Реагент содержит имидазола.

### Опасность

N360 Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на неродившего 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.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНО ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор или фотометр со шкалой 0,0001А, позволяющий отчитывать результаты при длине волны 340 нм (334/365 нм);
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

### 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 свежесвятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

Реактив готов к употреблению.

### Подготовка пробы

|             |                         |
|-------------|-------------------------|
| длина волны | 340 нм (365 нм, 334 нм) |
| температура | 37°C                    |
| кювета      | 1 см                    |

### Метод Sample Start

В кювету поместить:

|   | бланк реагенту (БР) | по образцу стандартный (ОС) | образец исследуемый (ОИ) |
|---|---------------------|-----------------------------|--------------------------|
| рабочий раствор                                       | 1000 мкл            | 1000 мкл                    | 1000 мкл                 |
| Подогреть до температуры определения. Затем добавить: |                     |                             |                          |
| исследуемый материал                                  | -                   | -                           | 40 мкл                   |
| калибратор  | -                   | 40 мкл                      | -                        |

Тщательно перемешать, инкубировать в указанной температуре (37°C). По истечении 2 минут определить коэффициент поглощения образца стандартного А(ОС) и образца исследуемого А(ОИ) относительно бланка по реагенту (БР). Повторить измерение после очередных 1, 2, 3 минут.

Посчитать среднее изменение коэффициента поглощения за минуту для образца стандартного ΔА/мин.(ОС) и образца исследуемого ΔА/мин.(ОИ).

### Расчёт результатов

активность [Ед/л] =  $\frac{\Delta A/\text{мин.}(ОИ)}{\Delta A/\text{мин.}(ОС)} \times \text{концентрация калибратора}$  [Ед/л]

### Метод Reagent Start

Определения можно выполнить используя отдельные реактивы 1-СК и 2-СК.

### В кювету поместить:

|                      | бланк реагенту (БР) | по образцу стандартный (ОС) | образец исследуемый (ИО) |
|----------------------|---------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 1-СК                 | 1000 мкл            | 1000 мкл                    | 1000 мкл                 |
| исследуемый материал | -                   | -                           | 40 мкл                   |
| калибратор           | -                   | 40 мкл                      | -                        |

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут. Затем добавить:

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

Тщательно перемешать, инкубировать в указанной температуре (37°C). По истечении 2 минут определить коэффициент поглощения образца стандартного А(ОС) и образца исследуемого А(ОИ) относительно бланка по реагенту (БР). Повторить измерение после очередных 1, 2, 3, 4 минут. Посчитать среднее изменение коэффициента поглощения за минуту для образца стандартного ΔА/мин.(ОС) и образца исследуемого ΔА/мин.(ОИ).

### Расчёт результатов

активность [Ед/л] =  $\frac{\Delta A/\text{мин.}(ОИ)}{\Delta A/\text{мин.}(ОС)} \times \text{концентрация калибратора}$  [Ед/л]

### 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 4 недели (Prestige 24i), 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 автоматических анализаторов Biolis 24i Premium и / или Prestige 24i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 4,4 Ед/л (0,072 мккат/л).
- Линейность:** до 1600 Ед/л (26,7 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 (run to run) n = 10     | Среднее [Ед/л] | SD [Ед/л] | CV [%] |
|---------------------------------------|----------------|-----------|--------|
| уровень 1                             | 137,22         | 0,78      | 0,57   |
| уровень 2                             | 509,97         | 1,14      | 0,22   |
| Воспроизводимость (day to day) n = 10 | Среднее [Ед/л] | SD [Ед/л] | CV [%] |
| уровень 1                             | 140,43         | 2,33      | 1,66   |
| уровень 2                             | 521,19         | 5,06      | 0,97   |

### Сравнение метода

Сравнение результатов определения активности КК, произведенных на анализаторах Biolis 24i Premium (y) и OLYMPUS AU400 (x) для 24 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,9355x + 2,3019$  Ед/л;

$R = 1,0$  (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 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, 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: 06.2021.