

PRESTIGE 24i LQ СК

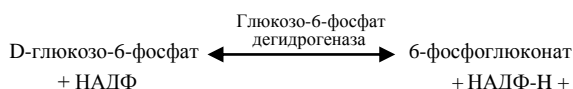
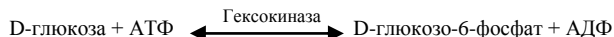
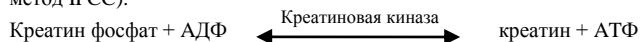
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ КРЕАТИНОВОЙ КИНАЗЫ

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, обнаруживаются 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

	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 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i – 12 недель, для Biolis 24i Premium – 12 недель. Не замораживать реагенты. Предохранять от света и от загрязнений!

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent	100 ммоль/л
имидазольный 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	10 мкмоль/л
диаденозин пентафосфат	10 мкмоль/л
глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа	> 1,5 Ед/мл
креатин фосфат	30 ммоль/л

Предостережения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагент содержит азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Не использовать реагенты по истечению срока годности.
- Не взаимозаменять крышечки флаконов.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизованная либо ЭДТА плазма без следов гемолиза. В случае использования плазмы, в качестве антикоагулянта следует использовать литиевую, натриевую или аммониевую соли гепарина, либо ЭДТА.

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 свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

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.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁸

сыворотка / плазма	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) 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 автоматических анализаторов Prestige 24i и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 3,2 Ед/л (0,053 мккат/л).
Чувствительность (Biolis 24i Premium): 4,4 Ед/л (0,072 мккат/л).

- Линейность (Prestige 24i):** до 1200 Ед/л (20 мккат/л).
Линейность (Biolis 24i Premium): до 1600 Ед/л (26,7 мккат/л).

В случае более высоких активности КК в исследуемом образце, пробу следует развести в соотношении 1:1 0,9% NaCl и повторить определение. Результат умножить на 2.

- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,125 г/дл, билирубин до 0,644 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

- Точность (Prestige 24i)**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	141,17	0,59	0,42
уровень 2	538,29	4,95	0,92

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	143,46	5,80	4,04
уровень 2	522,10	7,93	1,52

- Точность (Biolis 24i Premium)**

Повторяемость (между сериями) 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 (изо дня в день) 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 Prestige 24i (y) и ADVIA 1650 (x) для 28 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9405 x + 2,3443 \text{ Ед/л;}$$

R = 0,9953

(R – коэффициент корреляции)

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

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

R = 1,0

(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 Française 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).

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	19	CK
-----------	----	----

Data information		Calibration	
Units	U/L	Type	Linear
Decimals	1	Standard	
Analysis		#1	*
Type	RATE	#4	
Main W.Length1	340	#2	*
Sub W.Length2	660	#5	
Method	IFCC	#3	
#6			

Normal Range			
	Male	Female	
	Low	High	High
Serum	0	190	0
Urine			
Plasma	0	190	0
CSF			
Dialysis			
Other			

Corr	Slope	Inter
	Y=	X+
	1.000	0.000

Item name	19	CK
-----------	----	----

Aspiration		Data Process	
Kind	Double	Read	Absorbance Limit
Vol.		Start	Low
Sample	12	End	High
Reagent1	200	Main	38
Reagent2	40	Sub	54
	µl	Factor	Endpoint Limit
		Blank correction	2.000
		Linear Check (%)	90

Third Mix.	OFF
R1 Blank	Water-Blank

Monitor	
0 Level Point	1
Span	3.000

Dilution	
Diluent	100:DiI2

Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low

Item name	19	CK
-----------	----	----

Auto Rerun SW		Auto Rerun Condition (Absorbance)	
ON		Absorbance Range	
		Lower	OFF
		Higher	OFF

Auto Rerun Range (Result)		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	3.2	1200
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		

Prozone Range	
	OFF

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	19	Item Name	CK		Optical
----------	----	-----------	----	--	---------

Data information						Calibration					
Units			U/L			Type			Linear2		
Decimals			1			Std sample conc.					
						Blank	0	#1	*	#2	*
						#3		#4		#5	
						#6					

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

Correlation			
Slope	Intercept		
Y=	1	X+	0

Item No.	19	Item Name	CK		Optical
----------	----	-----------	----	--	---------

Aspiration				Data Process			
Kind	Double			Read		Start	End
Vol.				Main	38	52	
	Kind	Vol.	Add	Units			
Sample	12	5		µl			
Reagent 1	200	10		µl			
Reagent 2	40	10		µl			

Blank value				Correction value			
Water Blank				Blank correction		1	
				End Point Limit		2	
				Linear Check (%)		90	

Reaction Monitor				Prozone Check			
0 Level Point		1			Start	End	Limit (%)
Span		3		First			
Third mixing				Second			Low
OFF							

Item No.	19	Item Name	CK		Optical
----------	----	-----------	----	--	---------

Normal Range				Panic Range					
	Male		Female			Male		Female	
	Low	High	Low	High		Low	High	Low	High
Serum	0	190	0	167	Serum				
Urine					Urine				
Plasma	0	190	0	167	Plasma				
CSF					CSF				
Dialysis					Dialysis				
Other					Other				

Item No.	19	Item Name	CK		Optical
----------	----	-----------	----	--	---------

Auto Rerun SW								Auto Rerun Condition (Absorbance)			
ON								Lower		OFF	
								Higher		OFF	

Auto Rerun Range (Conc.)								Auto Rerun Condition (Prozone)			
	First Dil	Low				High					
		Re	Value	Dil	Re	Value	Dil				
Serum			4.4			1600			Auto Rerun Condition (Prozone)		
Urine									OFF		
Plasma											
CSF									Dilution		
Dialysis									100:DiI2		
Other											

Дата создания: 09. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэнна 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

09/12/09/12