

ACCENT-300 СК

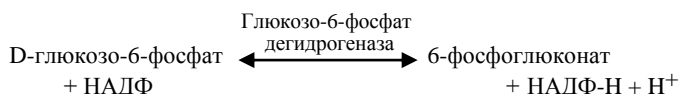
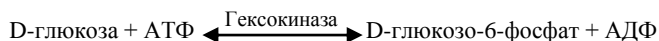
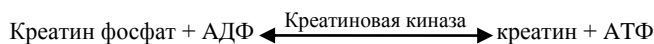
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ КРЕАТИНОВОЙ КИНАЗЫ

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**

1-Reagent	2 x 48 мл
2-Reagent	1 x 20 мл

Реагенты при температуре 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора реагенты стабильны 10 недель при 2-10°C. Не замораживать реагенты. Предохранять от света, избегать загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах**1-Reagent**

имидазоловый буфер	100 ммоль/л
глюкоза	20 ммоль/л
N-ацетилицистеин	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

- 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.
- 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.

EUN208 Содержит 2-метил-2Н-изотиазол-3-он гидрохлорид. Может вызывать аллергическую

реакцию.

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 свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования в автоматическом анализаторе ACCENT-300.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

АДАПТАЦИЯ**Parameters**

No.	21	Prim.Wave.	340
Test	СК	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
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	31.1
Upper	2.5	Upper	2000
Sample Vol.	15	Full Name	СК
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 Difference	0
Non-linear SD	0

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁸

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 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 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

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:

$$y = 1,0204 x - 1,5393 \text{ Ед/л;}$$

$$R = 0,9995 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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).

Дата создания: 05. 2015.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

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

05/15/05/15