

## ACCENT-300 СК

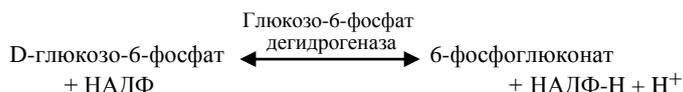
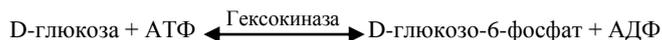
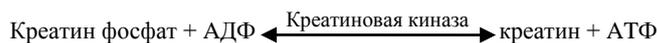
## ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ КРЕАТИНОВОЙ КИНАЗЫ

**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
<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	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 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 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, 3<sup>rd</sup> 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