

# КРЕАТИНКІНАЗА (СК)

## СРК

Кат. №: 1419-0092

Дата випуску інструкції: 28-08-2015

Версія: 01



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Для використання на аналізаторах Diatron серії Pictus®

Метод: IFCC

Код товару: 1419-0092, 1419-0090

Пакування: 6 x 32 мл (мл) (R1) + 6 x 8 мл (мл) (R2), 6 x 12 мл (мл) (R1) + 6 x 3 мл (мл) (R2)

Зберігати при: 2 - 8 °C (°C)

Тільки для використання *in vitro*

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

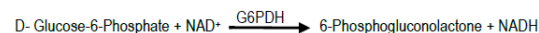
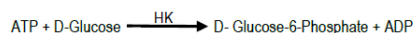
Готові до використання реагенти для кількісного визначення креатинкінази (КК) у сироватці або плазмі людини, спеціально для використання з аналізаторами серії Diatron Pictus®. Тільки для діагностики *in vitro*.

### КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Креатинкіназа - це фермент, який каталізує перетворення креатину в фосфокреатин, шляхом перетворення АТФ на АДФ. Підвищені рівні КК спостерігаються при травмі, операції, інфаркті міокарда, втраті кровопостачання будь-якого м'яза, міопатичних розладах і м'язових дистрофіях будь-якого типу, синдромі Рея, злоякісній гіперпірексії, тривалій гіпотермії, гіпотиреозі, інфекційних захворюваннях (наприклад, черевний тиф), аритміях (нечасто), електроімпульсній дефібриляції, застійній серцевій недостатності, тахікардії, легеневої емболії, правці, генералізованих судомах, великому інфаркті мозку. Нижчі, ніж звичайні рівні, ймовірно, не мають значення, але відображають або малу м'язову масу, малорухливий спосіб життя, або обидва. Постільний режим, навіть протягом ночі, може знизити активність КК на 20% або більше.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Кінетичне визначення КК базується на наступних реакціях:



СК: Creatine Kinase

HK: Hexokinase

G6PDH: Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase

Швидкість зміни абсорбції при 340/380 нм (nm) пропорційна активності КК у зразку.

### ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Реагент розроблений спеціально для використання з хімічними аналізаторами Diatron Pictus®. Щодо хімічних протоколів та додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться з відділом підтримки клієнтів у Diatron.

### СКЛАД РЕАГЕНТУ

#### Реагент 1:

Імідазольний буфер (pH 6.7):	125 мМ (mM)
Діаденозин пентафосфат:	12.5 мкМ (µM)
D-Глюкоза:	25 мМ (mM)
NADP:	2.5 мМ (mM)
Ацетат магнію:	12.5 мМ (mM)
АМР:	6.5 мМ (mM)
N-ацетилцистеїн:	25 мМ (mM)
Гексокіназа:	≥ 8.0 КО/л (kU/l)

Нереактивні компоненти та консерванти.

#### Реагент 2:

Трис-буфер (pH 7.5):	25 мМ (mM)
Фосфокреатин:	166 мМ (mM)
АДФ:	2.5 мМ (mM)
G6PDH:	≥ 20 КО/л (kU/l)

Нереактивні компоненти та консерванти.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Цей реагент призначений для діагностики *in vitro*. Діагностичні реагенти *in vitro* можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Цей реагент містить азид натрію ( $\text{NaN}_3$ ) ≤ 0,1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- Паспорт безпечності матеріалу доступний від Diatron або MEDICON HELLAS (виробник) за запитом.

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 і R2 є рідкими і готовими до використання, коли їх поміщують у відповідні положення аналізатора. Флакони мають штрих-код для автоматичного розпізнавання аналізаторами серії Pictus®.

### ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли вона виглядають каламутними.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.

### ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °C (°C) до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони залишаються стабільними протягом 56 днів при зберіганні в охолоджену лотку для реагентів аналізаторів серії Pictus®.

### ЗРАЗОК

Негемолізована сироватка або плазма з ЕДТА або гепарином. Потрібно уникати гемолізованих зразків, тому що АТФ, кіназа аденолової кислоти і глюкозо-6-фосфатдегідрогеназа мають велику кількість червоних кров'яних тілець, і вони можуть сильно впливати на реакцію. Активність КК у сироватці залишається стабільною протягом 4 годин при 15 - 25 °C (°C), 8 - 12 годин при 2 - 8 °C (°C) і 2 - 3 дні при - 20 °C (°C).

### КАЛІБРУВАННЯ

Diatron надає MEDI-CAL (кат. №: 1578-0891) для калібрування. Калібруйте аналіз, якщо встановлено нову партію реагенту. Аналізатор буде автоматично виконувати вимірювання Бланк реагенту кожні 14 днів. Калібрування також слід повторити після проведення основного технічного обслуговування на аналізаторі, після заміни критичної частини або при значній зміні контрольних значень.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron забезпечує Контроль Клінічної Хімії Рівня 1 & 2 (кат. № 1578-0901-12 & 1578-0902-12 відповідно) для контролю якості сироватки. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати за межами допустимого діапазону навіть після перекалібрування можуть бути спричинені погіршенням реагенту, невідповідними умовами зберігання або погіршенням контролю, несправністю приладу або помилкою під час процедури випробування.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор КК
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® P400/P700/P500
- Загальне лабораторне обладнання

## РЕФЕРЕНСНІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка/плазма	25 °C (°C)	30 °C (°C)	37 °C (°C)
Чоловіки:	10-60 О/л (U/l)	15-105 О/л (U/l)	38-174 О/л (U/l)
Жінки:	7-55 О/л (U/l)	10-80 О/л (U/l)	26-140 О/л (U/l)

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN<sub>3</sub>), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте відпрацьовані труби водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

## ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах серії Diatron Pictus®. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує вставку. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

	Pictus® P400	Серії Pictus® P700/P500
Лінійність	до 2000 О/л (U/l)	до 2000 О/л (U/l)
Найнижча межа виявлення	7.2 О/л (U/l)	1.5 О/л (U/l)

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

**Точність:** Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Pictus® P400			Серії Pictus® P700/P500		
Рівень (О/л (U/l))	У межах CV, %	Загальний CV, %	Рівень (О/л (U/l))	У межах CV, %	Загальний CV, %
173	2.71	3.66	138	2.52	3.25
442	2.67	3.50	396	2.32	3.19

**Інтерференції:** Критерій: відновлення в межах ± 20% від цільового значення.

	Pictus® P400	Серії Pictus® P700/P500
Ліпемія	Немає інтерференції до 1000 мг/дл (mg/dl) Intralipid®	Немає інтерференції до 1000 мг/дл (mg/dl) Intralipid®
Гемоглобін	Немає інтерференції до 25 мг/дл (mg/dl)	Немає інтерференції до 125 мг/дл (mg/dl)
Не кон'юг. білірубін	Немає інтерференції до 20 мг/дл (mg/dl)	Немає інтерференції до 20 мг/дл (mg/dl)
Кон'юг. білірубін	Немає інтерференції до 20 мг/дл (mg/dl)	Немає інтерференції до 20 мг/дл (mg/dl)
Аскорбат	Немає інтерференції до 3 мг/дл (mg/dl)	Немає інтерференції до 3 мг/дл (mg/dl)

**Кореляція:** Проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі серії Pictus® і системою серії BECKMAN COULTER AU. Результати були наступними:

### Pictus® P400

Y = 1.110X + 8.722 R = 0.9930 N = 59 Діапазон зразка = 24.6-286 О/л (U/l)

### Серії Pictus® P700/P500

Y = 1.028X + 2.464 R = 0.9990 N = 40 Діапазон зразка = 9.9-1211 О/л (U/l)

## БІБЛІОГРАФІЯ

1. The German Society for Clinical Chemistry (1977) Standard Method for the Determination of Creatine Kinase Activity.
2. The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology (1979) Recommended Method for the determination of creatine kinase in blood modified by the inclusion of EDTA. Scand. J. Clin. Lab. Invest. 39. 1-5.
3. Mayene PD, ed. Clinical chemistry in diagnostics and treatment, 6th ed. London: Arnold, 1994:304-310.
4. Moss DW, Henderson RA. Clinical enzymology. In Burtis CA, Ashwood ER,

eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999; 657-662.

5. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests 2nd ed. WB Saunders Company Philadelphia, 1990.
6. Moss DW, Henderson RA, Kachmar JF. Enzymes In Tietz NW ed. Fundamentals of clinical chemistry. WB Saunders Company Philadelphia, 1987 376pp.
7. Schumann G, Klauke R. New IFCC reference procedures for the determination of catalytic activity concentrations of five enzymes in serum Clin Chim Acta 2003; 27:69-79.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCC Press 2000.

## СИМВОЛИ



Температурні обмеження (L/H)



Читайте інструкцію



Код партії (ISO 15223/rev. EN980)



Термін придатності (ISO 15223/rev. EN980)



Виробник



Кат. № (ISO 15223/rev. EN980)



Для використання in vitro (ISO 15223/rev. EN980)



## ВИРОБНИК

MEDICON HELLAS S. A.  
5-7 Melitona St.  
Gerakas, 15344, Athens, Greece  
Phone: +302106606000  
Fax: +302106612666  
[www.mediconsa.com](http://www.mediconsa.com)

МЕДИКОН ХЕЛЛАС С.А.  
вул. Мелітона, 5-7  
153 44 Геракас, Афіни, Греція  
Тел: +302106606000  
Факс: +302106612666  
[www.mediconsa.com](http://www.mediconsa.com)



## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

