КРЕАТИНКІНАЗА 30

Liquick Cor-CK 30

*Кат. №: **1-219***

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

Назва набору	**Номер кат.**
Liquick Cor-CK mini	1-294
Liquick Cor-CK 30	1-219
Liquick Cor-CK 60	1-220
Liquick Cor-CK 500	1-319

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності креатинкінази, призначений для використання як для ручного аналізу (метод Sample Start та Reagent Start), так і в декількох автоматичних аналізаторах.
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Креатинкіназа (СК) каталізує перенесення фосфатної групи між креатинфосфатом і аденозин дифосфатом (АДФ). Продукт цієї реакції є аденозинтрифосфат (АТФ) – молекулярне джерело енергії. СК є димером, що складається з двох різних субодиниць, званих М і В. Три різних ізоферменти, утворені з цих субодиниць, знаходяться в мозку і гладких м'язах (ВВ), скелетному м'язі (ММ) і серцевому м'язі (ММ і МВ). Підвищений рівень СК, як правило, є результатом травми м'язів, інфаркту міокарда або легенів.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Оптимізований кінетичний метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC).

$$\text{creatine phosphate} + \text{ADP} \xleftrightarrow{\text{CK}} \text{creatine} + \text{ATP}$$

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

$$\text{glucose-6-P} + \text{NADP} \xleftrightarrow{\text{G6P-DH}} \text{gluconate-6-P} + \text{NADPH} + \text{H}^+$$

Швидкість зміни оптичної щільності при λ=340 нм прямо пропорційна активності креатинкінази.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-CK mini	**Liquick Cor-CK 30**	**Liquick Cor-CK 60**	**Liquick Cor-CK 500**
1-СК	2 x 25 мл	5 x 25 мл	5 x 50 мл	3 x 500 мл
2-СК	1 x 10 мл	1 x 25 мл	1 x 50 мл	1 x 300 мл

Реагенти при температурі 2-8 °С зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату (Prestige 24i) при температурі 2-10 °С стабільні 4 тижні.

Приготування і стабільність робочого розчину

Визначення можна виконувати, користуючись окремими реактивами 1-СК і 2-СК або робочим реактивом. Для його приготування необхідно дуже обережно змішати реактиви 5 частин 1-СК і 1 частину 2-СК. Уникати утворення піни!

Термін придатності робочого реактиву: 4 дні при 2-8 °С
Захищати від світла та уникати забруднення!

Концентрації компонентів в тесті

1-Реагент	
буфер імідазолу	100 ммоль/л
глюкоза	20 ммоль/л
N-ацетилцистеїн	20 ммоль/л
ацетат магнію	10 ммоль/л
ЕДТК	2 ммоль/л
NADP	2 ммоль/л
ADP	2 ммоль/л
AMP	5 ммоль/л
HK	> 2.5 Од/мл
2-Реагент	
diadenosinepentaphosphate	10 мкмоль/л
глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази (G6P-DH)	> 1.5 Од/мл
креатин фосфат	30 ммоль/л

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Не заморожуйте реагенти.
- Не міняйте кришки між реагентами.
- Будь ласка, зверніться до паспорта безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) No 1272/2008.

Інгредієнти:
1-реагент містить імідазол.

Небезпека

H360 Може пошкодити фертильність або майбутню дитину.

P201 Отримайте спеціальні вказівки перед використанням.
P202 Не використовувати, доки не буде прочитано та зрозуміло всі заходи безпеки.
P308+P313 У разі потрапляння або занепокоєння: Зверніться за медичною консультацією/допомогою.
P405 Зберігати закритим.
P501 Утилізувати вміст/контейнери відповідно до чинного законодавства щодо поводження з відходами.

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 340 нм (334/365 нм); з роздільною здатністю оптичної щільності 0,0001;
- термостат на 37 °С;
- загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка без слідів гемолізу.
Активність СК є нестабільною і швидко втрачається при зберіганні. Зразки слід зберігати в щільно закритій посудині і захищеному від світла місці.
Зразки можна зберігати до 4-8 годин при температурі 15-25 °С або 1-2 дні при температурі 2-8 °С або 1 місяць при -20 °С.
Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-реагент та 2-реагент готові до використання.
Заявки на них доступні за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі	340 нм (334/365 нм)
температура	37 °С
кювета	1 см

Метод Sample Start

Піпетувати у кювету:

	Реагент Бланк (RB)	Стандарт (S)	Зразок (T)
Робочий Реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

зразок	-	-	40 мкл
калібратор	-	40 мкл	-

Ретельно перемішати, інкубувати у зазначеній температурі (37 °С). Приблизно через 2 хвилини зчитати оптичну щільність А стандартного зразка А(S) і тестового зразка А(T) проти реагент бланку (RB). Повторіть вимірювання після 1, 2 і 3 хвилин. Обчисліть середнє значення зміни поглинання за хвилину для стандартного зразка ΔА / хв. (S) і тестового зразок ΔА / хв. (T).

Перекладач Тетяна Зеленська

Розрахунок результатів
Активність СК [Од/л] = ΔA/хв. (T)/ΔA/хв. (S) x концентрація калібратора [Од/л]

Метод Reagent Start
Визначення можна виконати також використовуючи окремі реактиви 1-СК і 2-СК.
Піпетувати у кювету:

	Реагент Бланк (RB)	Стандарт (S)	Тестовий зразок (T)
1-СК	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
зразок	-	-	40 мкл
калібратор	-	40 мкл	-

Обережно перемішати, інкубувати 5 хвилин. Потім додати:

2-СК	200 мкл	200 мкл	200 мкл

Ретельно перемішати, інкубувати у зазначеній температурі (37 °C). Приблизно через 2 хвилини зчитати оптичну щільність A стандартного зразка A(S) і тестового зразка A(T) проти холостого реагенту (RB). Повторіть вимірювання після 1, 2, 3 та 4 хвилин. Обчислити середнє значення зміни поглинання за хвилину для стандартного зразка ΔA / хв. (S) і тестового зразок ΔA / хв. (T).

Розрахунок результатів
Активність СК [Од/л] = ΔA/хв. (T)/ΔA/хв. (S) x концентрація калібратора [Од/л]

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка	37 °C	
жінки	< 167 Од/л	< 2.78 мккат/л
чоловіки	< 190 Од/л	< 3.17 мккат/л

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.
Для калібрації рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175 та 5-177).
Калібрування рекомендується проводити кожних 4 тижні (Prestige 24i), при кожній зміні лота реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium та/або Prestige 24i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 4.4 Од/л (0.072 мккат/л).

- **Лінійність**: до 1600 Од/л (26.7 мккат/л).
  Зразки з більш високою активністю СК розбавити 1:1 з 0,9% NaCl і повторити аналіз. Помножте результат на 2.

- **Специфічність/Інтерференція**
  Гемоглобін до 0.156 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, Тригліцериди до 1000 мг/дл не впливають на результати вимірювань.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середня [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	137.22	0.78	0.57
Рівень 2	509.97	1.14	0.22

Відтворюваність (між днями) n = 20	Середня [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	140.43	2.33	1.66
Рівень 2	521.19	5.06	0.97

- **Порівняння методів**
Порівняння результатів визначення СК, отриманих на Biolis 24i Premium (y) і на OLYMPUS AU400 (x) з використанням 24 зразків, дало наступні результати:

y = 0.9355 x + 2.3019 Од/л;
R = 1.0 (R – коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ
Відповідно до локальних вимог.

Перекладач Тетяна Зеленська