

ACCENT-200 CK

Nr kat. **7-220** (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności kinazy kreatynowej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Kinaza kreatynowa (CK) katalizuje przeniesienie grupy fosforanowej między fosforanem kreatyny a adenozyndifosforanem (ADP). Produktem tej reakcji jest adenozyntrifosforan (ATP) – komórkowe źródło energii. CK jest dimerem składającym się z dwu różnych podjednostek nazwanych M i B. Trzy izoenzymy powstałe z tych podjednostek występują w mózgu i mięśniach gładkich (BB), mięśniach szkieletowych (MM) i mięśniu sercowym (MM i MB). Podwyższony poziom CK jest zazwyczaj spowodowany uszkodzeniem mięśni, zawałem serca lub zawałem płucnym.

ZASADA METODY

Optymalizowana metoda kinetyczna oparta na zaleceniach Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej (IFCC).



Szybkość tworzenia się NADPH mierzona jako zmiana absorbancji przy $\lambda=340$ nm jest wprost proporcjonalna do aktywności kinazy kreatynowej.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-REAGENT	1 x 30 ml
2-REAGENT	1 x 7 ml

Ilość testów

ACCENT-200	130
ACCENT-200 II GEN	130
ACCENT-220S	130
ACCENT S120	170
ACCENT MC240	170
ACCENT M320	170
BS 120	130

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 11 tygodni (ACCENT-200) lub przez 12 tygodni (ACCENT M320, ACCENT S120).

Stężenia składników w zestawie

1-REAGENT	
bufor imidazolowy	100 mmol/l
glukoza	20 mmol/l
N-acetylocysteina	20 mmol/l
octan magnezu	10 mmol/l
EDTA	2 mmol/l
NADP	2 mmol/l
ADP	2 mmol/l
AMP	5 mmol/l
HK	> 2,5 U/ml
2-REAGENT	
pentafosforan diadenozyny	10 μmol/l
dehydrogenaza glukoza-6-fosforanowa (G6P-DH)	> 1,5 U/ml
fosforan kreatyny	30 mmol/l
konserwant	


Ostrzeżenia i uwagi

- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- Nie zamrażać odczynników.
- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie używać odczynników po upływie daty ważności.
- Nie zamieniać zakrętek reagentów.
- 1-REAGENT spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

1-REAGENT zawiera imidazol.

Niebezpieczeństwo

 H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady lekarza.
P405 Przechowywać pod zamknięciem.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica bez śladów hemolizy. Aktywność CK nie jest stabilna i spada w czasie przechowywania próbki. Probki należy chronić przed dostępem światła i powietrza. Probki można przechowywać przez 4-8 godzin w temp. 15-25°C lub 1-2 dni w 2-8°C lub 1 miesiąc w -20°C. Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT i 2-REAGENT są gotowe do użycia. Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S oraz BS-120, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CK - CHOL, CK - GLUCOSE, CK - CREATININE, CK - MG, CK-MB - CK. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE *

surowica	37°C	
kobiety	< 167 U/l	< 2,78 μkat/l
mężczyźni	< 190 U/l	< 3,17 μkat/l

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne: CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173). Do kalibracji analizatorów automatycznych: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Do kalibracji analizatorów automatycznych: ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 4 tygodnie (ACCENT-200) lub co 12 tygodni (ACCENT M320, ACCENT S120), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych: ACCENT-200 i ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość**
45 U/l (0,75 μkat/l) - ACCENT 200
- LOQ (granica oznaczalności)**
3,7 U/l (0,062 μkat/l) - ACCENT MC240
- Linioowość**
do 2000 U/l (33,3 μkat/l) - ACCENT 200
do 2710 U/l (45,17 μkat/l) - ACCENT MC240

Dla wyższych aktywności próbkę należy rozcieńczyć 0,9 roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,156 g/dl, bilirubina do 20 mg/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	poziom 1 poziom 2	129,45 530,00	1,19 7,16	0,92 1,35
ACCENT MC240 n=20	poziom 1 poziom 2	124,9 424,7	1,21 3,43	1,0 0,8
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	poziom 1 poziom 2	131,28 481,35	4,30 10,37	3,28 2,15
ACCENT MC240 n=80	poziom 1 poziom 2	120,7 425,1	2,54 6,34	2,1 1,5

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń CK wykonanych na ACCENT-200 (y) i na COBAS INTEGRA 400 (x) z użyciem 56 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9913 x + 0,1166 \text{ U/l}$$

$$R = 0,9996 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń CK wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na ADVIA 1800 (x) z użyciem 63 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,8972 x + 12,506 \text{ U/l}$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem.: 15, 249-254 (1977).
- The Committee on Enzymes of The Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Phys.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 36, 1-5 (1979).
- Lott J.A., Stang J.M.: Clin. Chem. 26/9, 1241-1250 (1980).
- Commission Enzymologie, Comité de Standardisation, Société Française de Biologie Clinique: Ann. Biol. Clin. 40, 138-149 (1981).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 806-6 (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 652 (1999).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 634, (2006).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volume, 786, (1998).

Data wydania: 08.2023.

ACCENT-200 CK

Cat. No **7-220** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of creatine kinase activity intended to use in automatic analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT-400 and ACCENT Neo200.

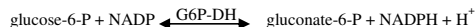
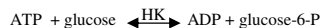
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Creatine kinase (CK) catalyzes the transfer of phosphate group between creatine phosphate and adenosine diphosphate (ADP). The product of this reaction is adenosine triphosphate (ATP) – molecular source of energy. CK is a dimer, composed of two different subunits called M and B. Three different isoenzymes formed from these subunits are found in brain and smooth muscle (BB), skeletal muscle (MM) and cardiac muscle (MM and MB). Increased level of CK is usually the result of muscle injury, myocardial or pulmonary infarction.

METHOD PRINCIPLE

Optimized kinetic method according to International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).



The rate of absorbance changes at $\lambda=340$ nm is directly proportional to creatine kinase activity.

REAGENTS

Package
1-REAGENT 1 x 30 ml
2-REAGENT 1 x 7 ml

The reagents, stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyser at 2-10°C are stable for 11 weeks (ACCENT-200) or 12 weeks (ACCENT M320, ACCENT S120).

Concentrations in the test

1-REAGENT
imidazole buffer 100 mmol/l
glucose 20 mmol/l
N-acetylcysteine 20 mmol/l
magnesium acetate 10 mmol/l
EDTA 2 mmol/l
NADP 2 mmol/l
ADP 2 mmol/l
AMP 5 mmol/l
HK > 2.5 U/ml

2-REAGENT
diadenosinepentaphosphate 10 µmol/l
glucose-6-phosphate-dehydrogenase (G6P-DH) > 1.5 U/ml
creatine phosphate 30 mmol/l
preservative

Warnings and notes

- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- Do not freeze reagents.
- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not use reagents past the expiry date.
- Do not interchange caps among reagents.
- 1-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-REAGENT contains imidazole.

Danger



H360D: May damage the unborn child.
P201: Obtain special instructions before use.
P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice.
P405: Store locked up.

SPECIMEN

Serum, free from hemolysis.
CK activity is unstable and is rapidly lost during storage. Probes should be stored tightly closed and protected from light.
Specimens can be stored up to 4-8 hours at 15-25°C or 1-2 days at 2-8°C or 1 month at -20°C.
Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-REAGENT and 2-REAGENT are ready to use.
Deionized water is recommended as a reagent blank.

Actions required:

When performing assays in analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S and BS-120 there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CK - CHOL, CK - GLUCOSE, CK - CREATININE, CK - MG, CK-MB - CK. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES ⁸

serum	37°C	
female	< 167 U/l	< 2.78 µkat/l
male	< 190 U/l	< 3.17 µkat/l

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173).

For the calibration of automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

For the calibration of automatic analysers: ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 4 weeks (ACCENT-200) or every 12 weeks (ACCENT M320, ACCENT S120), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analysers: ACCENT-200 and ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity**
45 U/l (0.75 µkat/l) - ACCENT 200
- LOQ (Limit of Quantitation)**
3.7 U/l (0.062 µkat/l) – ACCENT MC240
- Linearity**
up to 2000 U/l (33.3 µkat/l) - ACCENT 200
up to 2710 U/l (45.17 µkat/l) – ACCENT MC240

For higher activity, dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by the dilution factor.

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0,156 g/dl, bilirubin up to 20 mg/dl, ascorbate up to 62 mg/l and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	level 1	129.45	1.19	0.92
	level 2	530.00	7.16	1.35
ACCENT MC240 n=20	level 1	124.9	1.21	1.0
	level 2	424.7	3.43	0.8
Reproducibility (day to day)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	level 1	131.28	4.30	3.28
	level 2	481.35	10.37	2.15
ACCENT MC240 n=80	level 1	120.7	2.54	2.1
	level 2	425.1	6.34	1.5

Method comparison

A comparison between CK values determined at ACCENT-200 (y) and at COBAS INTEGRA 400 (x) using 56 samples gave following results:

$$y = 0.9913x + 0.1166 \text{ U/l};$$

$$R = 0.9996 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between CK values determined at ACCENT MC240 (y) and at ADVIA 1800 (x) using 63 serum samples gave following results:

$$y = 0.8972x + 12.506 \text{ U/l};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem.: 15, 249-254 (1977).
- The Committee on Enzymes of The Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Phys.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 36, 1-5 (1979).
- Lott J.A., Stang J.M.: Clin. Chem. 26/9, 1241-1250 (1980).
- Commission Enzymologie, Comité de Standardisation, Société Française de Biologie Clinique: Ann. Biol. Clin. 40, 138-149 (1981).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 806-6 (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 652 (1999).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 634, (2006).
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 786, (1998).

Date of issue: 08.2023.



ACCENT-200 СК

Кат.№ **7-220** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности крeатинoвой киназы, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 и ACCENT Neo200.

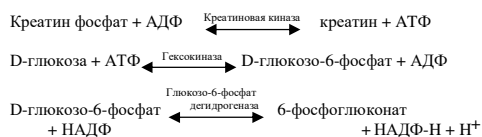
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Креатинoвая киназа (СК, КК) катализует 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

Оптимизованный кинетический метод, основанный на рекомендациях Международной Федерации Клинической Химии (модифицированный метод IFCC).



Скорость образования НАДФ-H измеряется как изменение коэффициента поглощения при длине волны 340 нм и прямо пропорциональна активности креатин киназы.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора
1-REAGENT 1 x 30 мл
2-REAGENT 1 x 7 мл

Реагенты при температуре 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 11 недель (ACCENT-200) или 12 недель (ACCENT M320, ACCENT S120).

Концентрации компонентов в реагентах

1-REAGENT	100 ммоль/л
имидазольный буфер	20 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	> 1,5 Ед/мл
глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа	30 ммоль/л
креатин фосфат консервант	

Предостережения и примечания

- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (□□D), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- Не замораживать реагенты.
- Предохранять от света, избегать загрязнения. Не использовать реагенты по истечению срока годности.
- Не взаимозаменять крышечки флаконов.
- 1- REAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1- REAGENT содержит имидазола.

Опасность



H360D Может отрицательно повлиять на неродившегося ребенка.
P201 Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией.
P308+P313 ПРИ оказании воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу.
P405 Хранить под замком.

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 свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT и 2-REAGENT готовы к использованию. В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.
Необходимые действия:
При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S и BS-120 возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: СК - CHOL, СК - GLUCOSE, СК - CREATININE, СК – MG, СК-MB - СК.

Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁸

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 рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) или LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Для калибровки автоматических анализаторов: ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели (ACCENT-200) или каждые 12 недель (ACCENT M320, ACCENT S120), 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: ACCENT-200 и ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность**
45 Ед/л (0,75 мккат/л) – ACCENT 200
- LOQ (предел количественного определения)**
3,7 Ед/л (0,062 мккат/л) – ACCENT MC240
- Линейность**
до 2000 Ед/л (33,3 мккат/л) - ACCENT 200
до 2710 Ед/л (45,17 мккат/л) – ACCENT MC240

В случае более высоких активности в исследуемом образце, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.

- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,156 г/дл, билирубин до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
ACCENT-200 p=20	уровень 1	129,45	1,19	0,92
	уровень 2	530,00	7,16	1,35
ACCENT MC240 p=80	уровень 1	124,87	1,21	0,97
	уровень 2	424,67	3,43	0,81
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
ACCENT-200 p=20	уровень 1	131,28	4,30	3,28
	уровень 2	481,35	10,37	2,15
ACCENT MC240 p=20	уровень 1	120,7	2,54	2,1
	уровень 2	425,1	6,34	1,5

Сравнение метода

Сравнение результатов определения активности КК, произведенных на анализаторах ACCENT-200 (y) и COBAS INTEGRA 400 (x) для 56 образцов дало следующие результаты:
 $y = 0,9913 x + 0,1166$ Ед/л;
 $R = 0,9996$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения активности КК, произведенных на анализаторах ACCENT MC240 (y) и ADVIA 1800 (x) для 63 образцов сыворотки дало следующие результаты:
 $y = 0,8972 x + 12,506$ Ед/л;
 $R = 0,999$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОЛДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem.: 15, 249-254 (1977).
- The Committee on Enzymes of The Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Phys.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 36, 1-5 (1979).
- Lott J.A., Stang J.M.: Clin. Chem. 26/9, 1241-1250 (1980).
- Commission Enzymologie, Comité de Standardisation, Société Française de Biologie Clinique: Ann. Biol. Clin. 40, 138-149 (1981).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 806-6 (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 652 (1999).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 634, (2006).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 786, (1998).

Дата создания: 08.2023.

ACCENT-200 CK

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:

• **ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN**

Parameters

Test Name	<input type="text" value="CK"/>	R1	<input type="text" value="200"/>
Test No	<input type="text" value="19"/>	R2	<input type="text" value="40"/>
Full Name	<input type="text" value="Creatine kinase"/>	Sample Volume	<input type="text" value="10"/>
Reference No	<input type="text" value="19"/>	R1 Blank	<input type="text"/>
Analy. Type	<input type="text" value="Kinetic"/>	Mixed Reag. Blank	<input type="text"/>
Pri. Wave.	<input type="text" value="340 nm"/>	Concentration	<input type="text" value="45"/> <input type="text" value="2000"/>
Secon. Wave.	<input type="text" value="450 nm"/>	Linearity Limit	<input type="text" value="0.2"/>
Trend	<input type="text" value="Ascending"/>	Substrate Limit	<input type="text"/>
Reac. Time	<input type="text" value="8"/> <input type="text" value="15"/>	Factor	<input type="text"/>
Incuba. Time	<input type="text" value="19"/>	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	<input type="text" value="U/l"/>	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	<input type="text" value="0.1"/>	PC <input type="text"/>	Abs <input type="text"/>

Calibration Rule

Rule	<input type="text" value="One-Point Linear"/>
Sensitivity	<input type="text" value="1"/>
Replicates	<input type="text" value="3"/>
Interval (day)	<input type="text" value="28"/>
Difference Limit	<input type="text" value="0"/>
SD	<input type="text" value="0"/>
Blank Response	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="50000"/>
Error Limit	<input type="text" value="0"/>
Coefficient	<input type="text" value="0"/>

• **ACCENT-220S**

Parameters

Test	<input type="text" value="CK"/>	R1	<input type="text" value="200"/>
No	<input type="text" value="19"/>	R2	<input type="text" value="40"/>
Full Name	<input type="text" value="Creatine kinase"/>	Sample Volume	<input type="text" value="10"/>
Standard No	<input type="text" value="19"/>	R1 Blank	<input type="text"/>
Reac. Type	<input type="text" value="Kinetic"/>	Mixed Rtg. Blank	<input type="text"/>
Pri. Wave.	<input type="text" value="340 nm"/>	Linearity Range	<input type="text" value="7.4"/> <input type="text" value="2100"/>
Sec. Wave.	<input type="text" value="450 nm"/>	Linearity Limit	<input type="text" value="0.2"/>
Direction	<input type="text" value="Increase"/>	Substrate Limit	<input type="text"/>
Reac. Time	<input type="text" value="8"/> <input type="text" value="15"/>	Factor	<input type="text"/>
Incuba. Time	<input type="text" value="21"/>	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	<input type="text" value="U/l"/>	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	<input type="text" value="0.1"/>	PC <input type="text"/>	Abs <input type="text"/>

Calibration Rule

Rule	<input type="text" value="Multi-point Linear"/>
Sensitivity	<input type="text" value="1"/>
Replicates	<input type="text" value="3"/>
Interval (day)	<input type="text" value="28"/>
Difference Limit	<input type="text" value="0"/>
SD	<input type="text" value="0"/>
Blank Response	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="50000"/>
Error Limit	<input type="text" value="0"/>
Coefficient	<input type="text" value="0"/>

• **BS-120**

Parameters

Test	<input type="text" value="CK"/>	R1	<input type="text" value="200"/>
No	<input type="text" value="19"/>	R2	<input type="text" value="40"/>
Full Name	<input type="text" value="Creatine kinase"/>	Sample Volume	<input type="text" value="10"/>
Standard No	<input type="text" value="19"/>	R1 Blank	<input type="text"/>
Reac. Type	<input type="text" value="Kinetic"/>	Mixed Rtg. Blank	<input type="text"/>
Pri. Wave.	<input type="text" value="340 nm"/>	Linearity Range	<input type="text" value="10"/> <input type="text" value="1500"/>
Sec. Wave.	<input type="text" value="450 nm"/>	Linearity Limit	<input type="text" value="0.2"/>
Direction	<input type="text" value="Increase"/>	Substrate Limit	<input type="text"/>
Reac. Time	<input type="text" value="10"/> <input type="text" value="18"/>	Factor	<input type="text"/>
Incuba. Time	<input type="text" value="16"/>	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	<input type="text" value="U/l"/>	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	<input type="text" value="Integer"/>	PC <input type="text"/>	Abs <input type="text"/>

Calibration Rule

Rule	<input type="text" value="Multi-point Linear"/>
Sensitivity	<input type="text" value="1"/>
Replicates	<input type="text" value="3"/>
Interval (day)	<input type="text"/>
Difference Limit	<input type="text" value="0"/>
SD	<input type="text" value="0"/>
Blank Response	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="50000"/>
Error Limit	<input type="text" value="0"/>
Coefficient	<input type="text" value="0"/>

• **ACCENT S120**

Chem <input type="text" value="CK"/>	No. <input type="text" value="019"/>	Sample Type <input type="text" value="SERUM"/>
Chemistry <input type="text" value="CK"/>		Print name <input type="text" value="CK"/>
Reaction Type <input type="text" value="Kinetic"/>		Reaction Direction <input type="text" value="positive"/>
Pri Wave <input type="text" value="340 nm"/>		Sec Wave <input type="text" value="450 nm"/>
Unit <input type="text" value="U/L"/>		Decimal <input type="text" value="0.1"/>
Blank Time <input type="text"/>		Incubation Time <input type="text" value="21"/>
		Reaction Time <input type="text" value="10"/> <input type="text" value="18"/>
Standard <input type="text" value="4.5"/> <input type="text" value="µL"/>	Aspirated <input type="text" value="20"/> <input type="text" value="µL"/>	Diluent <input type="text" value="180"/> <input type="text" value="µL"/>
Decreased <input type="text" value="4.5"/> <input type="text" value="µL"/>		Reagent Vol
Increased <input type="text" value="µL"/>		R1 <input type="text" value="150"/> <input type="text" value="µL"/>
		R2 <input type="text" value="30"/> <input type="text" value="µL"/>
	<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input type="checkbox"/> V
		Auto Rerun

Linearity range (Standard)	<input type="text" value="3.8"/> <input type="text" value="2700"/>	Linearity Limit	<input type="text" value="0.2"/>
Linearity Range (Decreased)	<input type="text"/>	Substrate Depletion	<input type="text" value="40000"/>
Linearity Range (Increased)	<input type="text"/>	Mixed Blank Abs	<input type="text" value="-40000"/> <input type="text" value="40000"/>
R1 Blank Abs	<input type="text" value="-40000"/> <input type="text" value="40000"/>	On-board Stability	<input type="text" value="84"/> Day(s)
Blank Response	<input type="text" value="-40000"/> <input type="text" value="40000"/>	Reagent Alarm Limit	<input type="text"/>
Twin Chemistry	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension	
<input type="checkbox"/> Prozone Check			
Q1 <input type="text"/>	Q2 <input type="text"/>	V1 <input type="text"/>	Q3 <input type="text"/> Q4 <input type="text"/> V2 <input type="text"/>
Q5 <input type="text"/>	Q6 <input type="text"/>	V3 <input type="text"/>	PC1 <input type="text"/> PC2 <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment	<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment	
	Pretreat Sample Vol <input type="text"/> <input type="text"/>	µL	Pretreat Sample Vol <input type="text"/> <input type="text"/>
		µL	

CALIBRATION SETTINGS	AUTO CALIBRATION
Math model <input type="text" value="Multi-point linear"/>	<input type="checkbox"/> Bottle Changed
Factor <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Lot Changed
Replicates <input type="text" value="2"/>	<input type="checkbox"/> Cal Time

ACCEPTANCE LIMITS
Cal Time <input type="text" value="2016"/> Hour
Slope Diff <input type="text"/>
Sensitivity <input type="text"/>
Deter Coeff <input type="text"/>
SD <input type="text"/>
Repeatability <input type="text" value="40000"/>

ACCENT-200 CK

• ACCENT MC240

Chem <input type="text" value="CK"/>	No. <input type="text" value="019"/>	Sample Type <input type="text" value="SERUM"/>
Chemistry <input type="text" value="CK"/>	Print name <input type="text" value="CK"/>	
Reaction Type <input type="text" value="Kinetic"/>	Reaction Direction <input type="text" value="positive"/>	
Pri Wave <input type="text" value="340 nm"/>	Sec Wave <input type="text" value="450 nm"/>	
Unit <input type="text" value="U/L"/>	Decimal <input type="text" value="0.1"/>	
Blank Time <input type="text"/>	Incubation Time <input type="text" value="21"/>	Reaction Time <input type="text" value="10"/> <input type="text" value="18"/>
Standard <input type="text" value="4.5"/> <input type="text" value="μL"/>	Aspirated <input type="text"/>	Diluent <input type="text"/>
Decreased <input type="text" value="4.5"/> <input type="text" value="μL"/>	<input type="text" value="20"/> <input type="text" value="μL"/>	<input type="text" value="180"/> <input type="text" value="μL"/>
Increased <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input type="checkbox"/> Auto Rerun	

Linearity range (Standard) <input type="text" value="3.7"/> <input type="text" value="2710"/>	Linearity Limit <input type="text" value="0.2"/>
Linearity Range (Decreased) <input type="text"/>	Substrate Depletion <input type="text" value="35000"/>
Linearity Range (Increased) <input type="text"/>	Mixed Blank Abs <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>
R1 Blank Abs <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	On-board Stability <input type="text" value="84"/> Day(s)
Blank Response <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	Reagent Alarm Limit <input type="text"/>
Twin Chemistry <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension
<input type="checkbox"/> Prozone Check	
O1 <input type="text"/> O2 <input type="text"/> V1 <input type="text"/> O3 <input type="text"/> O4 <input type="text"/> V2 <input type="text"/>	
Q5 <input type="text"/> Q6 <input type="text"/> V3 <input type="text"/> PC1 <input type="text"/> PC2 <input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment
<input type="checkbox"/> Pretreat Sample Vol <input type="text"/> <input type="text" value="μL"/>	<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment
<input type="checkbox"/> Pretreat Sample Vol <input type="text"/> <input type="text" value="μL"/>	<input type="checkbox"/> Pretreat Sample Vol <input type="text"/> <input type="text" value="μL"/>

CALIBRATION SETTINGS	AUTO CALIBRATION
Math model <input type="text" value="Multi-point linear"/>	<input type="checkbox"/> Bottle Changed
Factor <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Lot Changed
Replicates <input type="text" value="2"/>	<input type="checkbox"/> Cal Time

ACCEPTANCE LIMITS
Cal Time <input type="text" value="2016"/> Hour
Slope Diff <input type="text"/>
Sensitivity <input type="text"/>
Deter Coeff <input type="text"/>
SD <input type="text"/>
Repeatability <input type="text" value="35000"/>

• ACCENT M320

Chem <input type="text" value="CK"/>	No. <input type="text" value="019"/>	Sample Type <input type="text" value="SERUM"/>
Chemistry <input type="text" value="CK"/>	Print name <input type="text" value="CK"/>	
Reaction Type <input type="text" value="Kinetic"/>	Reaction Direction <input type="text" value="positive"/>	
Pri Wave <input type="text" value="340 nm"/>	Sec Wave <input type="text" value="450 nm"/>	
Unit <input type="text" value="U/L"/>	Decimal <input type="text" value="0.1"/>	
Blank Time <input type="text"/>	Incubation Time <input type="text" value="25"/>	Reaction Time <input type="text" value="20"/> <input type="text" value="30"/>
Standard <input type="text" value="4.5"/> <input type="text" value="μL"/>	Aspirated <input type="text"/>	Diluent <input type="text"/>
Decreased <input type="text" value="4.5"/> <input type="text" value="μL"/>	<input type="text" value="20"/> <input type="text" value="μL"/>	<input type="text" value="180"/> <input type="text" value="μL"/>
Increased <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input type="checkbox"/> Auto Rerun	

Linearity range (Standard) <input type="text" value="8"/> <input type="text" value="2200"/>	Linearity Limit <input type="text" value="0.2"/>
Linearity Range (Decreased) <input type="text"/>	Substrate Depletion <input type="text" value="35000"/>
Linearity Range (Increased) <input type="text"/>	Mixed Blank Abs <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>
R1 Blank Abs <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	On-board Stability <input type="text" value="84"/> Day(s)
Blank Response <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	Reagent Alarm Limit <input type="text"/>
Twin Chemistry <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension
<input type="checkbox"/> Prozone Check	
Q1 <input type="text"/> Q2 <input type="text"/> V1 <input type="text"/> Q3 <input type="text"/> Q4 <input type="text"/> V2 <input type="text"/>	
Q5 <input type="text"/> Q6 <input type="text"/> V3 <input type="text"/> PC1 <input type="text"/> PC2 <input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment
<input type="checkbox"/> Pretreat Sample Vol <input type="text"/> <input type="text" value="μL"/>	<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment
<input type="checkbox"/> Pretreat Sample Vol <input type="text"/> <input type="text" value="μL"/>	<input type="checkbox"/> Pretreat Sample Vol <input type="text"/> <input type="text" value="μL"/>

CALIBRATION SETTINGS	AUTO CALIBRATION
Math model <input type="text" value="Multi-point linear"/>	<input type="checkbox"/> Bottle Changed
Factor <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Lot Changed
Replicates <input type="text" value="2"/>	<input type="checkbox"/> Cal Time

ACCEPTANCE LIMITS
Cal Time <input type="text" value="2016"/> Hour
Slope Diff <input type="text"/>
Sensitivity <input type="text"/>
Deter Coeff <input type="text"/>
SD <input type="text"/>
Repeatability <input type="text" value="35000"/>

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 08. 2023.