

КРЕАТИНКИНАЗА PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LQ CK

Кат. №: 4-420

Дата випуску інструкції: 08-2023



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення активності креатинкінази, що використовується в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

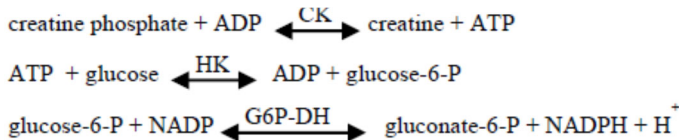
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Креатинкіназа (КК) каталізує перенесення фосфатної групи між креатинфосфатом і аденозиндифосфатом (АДФ). Продуктом цієї реакції є аденозинтрифосфат (АТФ) - джерело енергії в клітині. СК - це димер, що складається з двох різних субодиниць, званих М і В. Три різних ізоферменти, які утворюються з цих субодиниць, виявляють у мозку і гладких м'язах (ВВ), скелетних м'язах (ММ), і серцевому м'язі (ММ і МВ). Підвищений рівень СК зазвичай буває викликаний пошкодженням м'язів, інфарктом міокарда або легеневою недостатністю.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Оптимізований кінетичний метод, заснований на рекомендаціях Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (модифікований метод IFCC).



Швидкість абсорбції вимірюється як зміна коефіцієнта поглинання при довжині хвилі $\lambda=340$ нм (nm) і прямо пропорційна активності креатинкінази.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-220 (24 позиції)	Кат. № 4-420 (36 позиції)
1-Реагент	2 x 40 мл (мл)	2 x 22.5 мл (мл)
2-Реагент	2 x 10.5 мл (мл)	2 x 6 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 12 тижнів (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

Концентрації в аналізі

1-Реагент	100 ммоль/л (mmol/l)
імідазоловий буфер глюкоза	20 ммоль/л (mmol/l)
N-ацетилцистеїн	20 ммоль/л (mmol/l)
ацетат магнію	10 ммоль/л (mmol/l)
ЕДТА	2 ммоль/л (mmol/l)
НАДФ	2 ммоль/л (mmol/l)
АДФ	2 ммоль/л (mmol/l)
АМФ	5 ммоль/л (mmol/l)
Гексокіназа	> 2.5 О/мл (U/ml)
2-Реагент	10 мкмоль/л (µmol/l)
Діаденозин пентафосфат	10 мкмоль/л (µmol/l)
Глюкозо-6-фосфат-дегідрогеназа	> 1.5 О/мл (U/ml)
Креатинфосфат	30 ммоль/л (mmol/l)

Застереження і примітки

- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.
- Не заморожуйте реагенти.
- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення.
- Не застосовувати реагенти по закінченню терміну придатності.

- Не замінювати ковпачки флаконів.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-реагент містить Імідазол.

Небезпека



H360D Може шкодити плоду в утробі матері.

P201 Отримайте спеціальні вказівки перед використанням.

P308+P313 У разі потрапляння або занепокоєння: Зверніться за медичною консультацією/допомогою.

P405 Зберігати закритим.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка без слідів гемолізу.

Активність СК не стабільна і швидко падає при тривалому зберіганні. Зразки слід зберігати ретельно закритими і оберігати від світла. Зразки можуть зберігатися 4-8 годин при температурі 15-25 °C (°C) або 1-2 дні при 2-8 °C (°C), або 1 місяць при -20 °C (°C).

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

Помістити 2-Реагент в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: CK-CREATININE. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: CK-CREATININE. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ ⁸

Сироватка	37 °C (°C)	
Жінки	<167 О/л (U/l)	2.78 мккат/л (µkat/l)
Чоловіки	<190 О/л (U/l)	3.17 мккат/л (µkat/l)

Рекомендується для кожної лабораторії встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) та РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід будувати кожних 12 тижнів (Biolis 24i Premium, Biolis 30i) при кожній зміні партії реагенту або коли необхідно, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референсний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):**
1.0 О/л (U/l) (0.017 мккат/л (µkat/l))
 - LoD (Межа виявлення):**
2.0 О/л (U/l) (0.033 мккат/л (µkat/l))
 - LoQ (Межа кількісного визначення):**
8.5 О/л (U/l) (0.14 мккат/л (µkat/l))
 - Лінійність:**
до 2800 О/л (U/l) (46.67 мккат/л (µkat/l)).
- У випадку більш високої активності зразок слід розвести 0.9% NaCl і повторити визначення. Результат помножити на коефіцієнт розведення.
- Специфічність/Інтерференція**

Гемоглобін до 0.156 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	138.0	0.82	0.59
Рівень 2	421.3	2.29	0.54

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	135.3	6.48	4.8
Рівень 2	434.4	5.26	1.2

Порівняння методів

Порівняння між значеннями СК визначеними на **Biolis 30i** (y) та **ADVIA SIEMENS 1800** (x) х використанням 55 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 0.922x + 2.4994 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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).

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

