

# КРЕАТИНКІНАЗА NAC, опт. DGKC / IFCC

## CK-NAC, opt. DGKC/IFCC

Каталог. №: D94581

Дата випуску інструкції: 30-05-2012  
Версія 01



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

### Склад:

D94581 5 x 50 мл 4 x 50 мл Реагент 1  
1 x 50 мл Реагент 2

### Додатково пропонуються:

D98485 5 x 3 мл Калібратор Diacal Auto  
D98481 12 x 5 мл Контроль норми Diacon N  
D98482 12 x 5 мл Контроль поза нормою Diacon P

### ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

**Метод:** Ультрафіолетовий, Кінетичний, зростаючої реакції, опт. DGKC  
**Довжина хвилі:** 340 нм, Нг 334 нм, Нг 365 нм  
**Температура:** 37 °С  
**Взірець:** Сироватка, гепарин-, ЕДТА-плазма  
**Лінійність:** До 1500 Од/л  
**Чутливість:** Нижня межа визначення 1 О/л

### КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІ

**Компоненти** Концентрація  
**Реагент 1:**  
Імідазол, рН 6.5 60 ммоль/л  
Глюкоза 27 ммоль/л  
N-ацетилцистеїн (NAC) 27 ммоль/л  
Магній ацетат 14 ммоль/л  
ЕДТА-Na<sub>2</sub> 2 ммоль/л  
NADP 2.7 ммоль/л  
Гексокіназа (HK) ≥ 5 КО/л  
**Реагент 2:**  
Імідазол 160 ммоль/л  
ADP 11 ммоль/л  
AMP 28 ммоль/л  
Діаденозин пентафосфат 55 ммоль/л  
Глюкоза-6-фосфат-дегідрогеназа (G6P-DH) ≥ 14 КО/л  
Креатин фосфат 160 ммоль/л

### ПІДГОТОВКА СТАНДАРТУ

#### Старт субстрату:

Реагент готовий до використання.

#### Старт взірця:

Змішати 4 частини Реагенту 1 і 1 частину Реагенту 2 (= Робочий Реагент).

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

**Умови** Захищати від світла!  
Уникати забруднення.  
Закрити відразу ж після використання  
Не заморожувати реагент

#### Старт субстрату:

Зберігання: При 2-8 °С  
Стабільність: До закінчення терміну придатності

#### Старт взірця (Робочий реагент):

Стабільність: При 2-8 °С 3 тижні  
При 15 - 25 °С 2 дні

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА:

Стабільність: при 20-25 °С 2 дні  
при 4-8 °С 7 днів  
(в темноті) при -20 °С 4 тижні

Утилізувати забруднені зразки.

### ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференцій з:  
Аскорбіновою кислотою При значеннях до:  
Білірубіном 30 мг/дл  
Тригліцеридами 40 мг/дл  
Гемоглобіном 2000 мг/дл  
200 мг/дл

### РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реагенти і зразки до кімнатної температури.

Старт субстрату:

Піпетувати в пробірці	Бланк	Взірець/Стандарт
Взірець		50 мкл
Дистильована вода	50 мкл	-
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Перемішати. Інкубувати приблизно 3 хв. Потім додати:		
Реагент 2	250 мкл	250 мкл
Змішати. Зчитати початкову щільність через 2 хвилини при температурі 37 °С і запустити таймер. Зчитати результат знову точно через 1, 2, 3 хвилини при 37 °С. $\Delta A/хв. = [\Delta A/хв. \text{взірця}] - [\Delta A/хв. \text{бланка}]$		

#### Старт взірця:

Піпетувати в тестовій пробірці	Бланк	Взірець/Калібратор
Взірець	-	40 мкл
Дистильована вода	40 мкл	-
Робочий реагент	1000 мкл	1000 мкл
Змішати. Зчитати початкову щільність через 3 хвилини при температурі 37 °С і запустити таймер. Зчитати результат знову точно через 1, 2, 3 хвилини при 37 °С. $\Delta A/хв. = [\Delta A/хв. \text{взірця}] - [\Delta A/хв. \text{бланка}]$		

### ОБЧИСЛЕННЯ

3 фактором: (світлова доріжка 1 см)

CK-NAC (Од/л) =  $\Delta A/хв. \times$  Фактор

Фактор для 340 нм 4127  
Фактор для 334 нм 4207  
Фактор для 365 нм 7429

3 калібратором:

CK-NAC (О/л) =  $\Delta A/хв \text{ Взірця} / \Delta A/хв \text{ Калібратора} \times \text{Конц. Калібратора (Од/л)}$

### ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦІ

мг/дл  $\times$  0.01667 = мккат/л

### ДОВІДКОВІ ДІАПАЗОНИ

Дорослі	Діти
Жінки < 145	Кров пуповини 175 - 402
Чоловіки < 171	Новонароджені 468 - 1200
	<5 днів 195 - 700
	<6 місяців 41 - 330
	>6 місяців 24 - 229

Ці довідкові діапазони забезпечують високу діагностичну чутливість. Діагностична специфічність низька; однак, це може бути покращено додатковим вимірюванням СК-МВ.

Ризик інфаркту міокарда високий, якщо виконуються три умови: [5]:

СК (чоловіки)	> 190 О/л (3.12 мккат/л)
СК (жінки)	> 167 О/л 2.87 мккат/л)
СКМВ	> 24 О/л (0.40 мккат/л)

Активність СК-МВ становить від 6 до 25% від загальної активності СК.

\* Розрахований з використанням коефіцієнта перетворення температури 2.38 (25 °С -> 37 °С).

Якщо підозрюється інфаркт міокарда, але вищевказані умови не дотримані, інфаркт може бути недавнім. В такому випадку вимірювання необхідно повторити через 4 години з використанням свіжих зразків.

У здорових пацієнтів різні результати залежать від раси і віку!

Кожній лабораторії необхідно перевірити, чи підходять контрольні значення для популяції даної території, і при необхідності встановити свій власний діапазон контрольних значень.

У діагностичних цілях значення СК завжди повинні оцінюватися разом з анамнезом, клінічними дослідженнями і іншими даними.

#### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Creatine phosphate + ADP  $\xleftarrow{СК}$  Creatine + ATP

ATP + Glucose  $\xrightarrow{HK}$  ADP + Glucose-6-phosphate (G-6-P)

G-6-P + NADP<sup>+</sup>  $\xrightarrow{G-6-P-DH}$  6-PG + NADPH + H<sup>+</sup>

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Лінійність

Тест був розроблений для визначення активності СК, яка відповідає максимальній  $\Delta A / \text{хв}$  0.25 при 340 нм та 334 нм або 0.14 при 365 нм.

Якщо ці значення перевищені, зразок слід розбавити 1 + 9 розчином NaCl (9 г/л хлористого натрію в розчині води) і результати помножити на 10.

##### Точність (при 37°C)

В межах аналізу К-сть = 20	Середнє, (О / л)	СВ, (О/л)	КВ (%)
Взірець 1	159	3.18	2.00
Взірець 2	220	1.54	0.70
Взірець 3	508	3.69	0.73

В аналізі К-сть = 20	Середнє, (О / л)	СВ, (О/л)	КВ (%)
Взірець 1	157	1.63	1.04
Взірець 2	228	2.31	1.01
Взірець 3	507	4.09	0.81

##### ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння тесту Dialab СК-NAC (y) і IFCC довідкового реагенту (x) з використанням 51 взірця дало наступні результати:

$y = 0.997x + 0.249$  О/л;  $r = 0.999$

Порівняння тесту Dialab СК-NAC (y) і комерційно доступного тесту (x) з використанням 51 взірця дало наступні результати:

$y = 1.031x + 0.059$  О/л;  $r = 1.000$ .

##### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Усі контрольні сироватки з значеннями СК-NAC, визначені цим способом, можуть бути використані.

Рекомендується:

**Кат. № Склад**

D98481 12 x 5 мл Diacon N Контрольна сироватка, норма

D98482 12 x 5 мл Diacon P Контрольна сироватка, патологія

##### КАЛІБРУВАННЯ

Використання калібратора СК-MB необов'язкове.

Рекомендується:

**Кат. № Склад:**

**D98485 1 x 3 мл** Dialcal Auto Мультикалібрувальна сироватка

##### АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні адаптації для автоматизованих аналізаторів можуть бути проведені за запитом.

##### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагент 2 токсичний: Т  
R61: Може заподіяти шкоду ненародженій дитині.  
S53: Уникати впливу - отримати спеціальні вказівки перед використанням.  
S28: Після контакту зі шкірою негайно промити великою кількістю води.  
S29: Не впускати в каналізацію.  
S36 / 37: Одягати відповідний захисний одяг та рукавички.  
S45: У разі нещасного випадку або якщо ви почуваете себе погано, негайно зверніться до лікаря (якщо можливо, показати етикетку).
2. Реагенти містять азид натрію (0.95 г/л) як консервант. Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою та слизовими.
3. При використанні лабораторних реагентів дотримуйтесь відповідних заходів.

##### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.



#### ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»

вул. Симона Петлюри, 25

м. Івано-Франківськ, 76014

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)

[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

