



СР	9094/2009
	09.09.2011

Погоджено
Директор департаменту
регуляторної політики у сфері
обігу лікарських засобів
та продукції у системі МОЗ України
Ю.Б.Константинов
03 грудня 2009 р.

Інструкція по використанню набору реагентів для визначення загальної активності креатинкінази в сироватці, плазмі крові КРЕАТИНКІНАЗА –кін. «СпЛ»

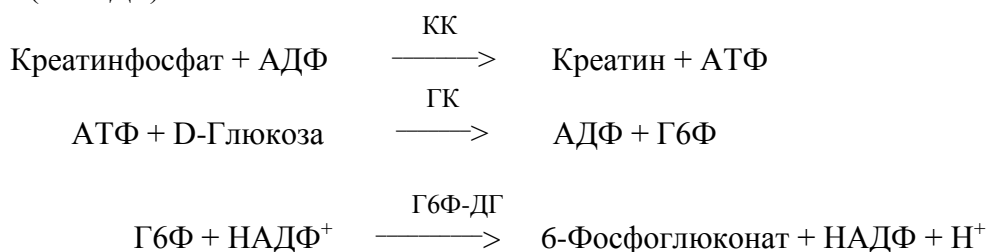
IN VITRO

P1	1 x 80 мл
P2	1 x 20 мл

Зберігати при 2-8°C

Принцип методу

Креатинкіназа (КК) каталізує реверсне перенесення фосфатної групи від креатинфосфата до АДФ. Ця реакція пов'язана з такими каталізаторами як гексокіназа (ГК) і глюкозо-6-фосфат дегідрогеназа (Г6Ф-ДГ):



Швидкість утворення НАДФ пропорційна каталітичній активності КК, що міститься у зразку і вимірюється на фотометрі.

Клінічне значення

Креатинкіназа - фермент, який широко поширений в тканинах організму. Її фізіологічна роль пов'язана з аденозинтрифосфатом (АТФ), що постачає енергетичний субстрат для м'язового скорочення.

Підвищені значення КК спостерігаються при захворюваннях м'язового скелету і після інфаркту міокарда .

Клінічний діагноз не повинен базуватися тільки на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Імідазол рН 6.7 - 125 ммоль/л; D-глюкоза - 25 ммоль/л; N-ацетил-L-цистеїн (НАС) - 25 ммоль/л; ацетат магnezії – 1.25 ммоль/л; НАДФ – 2.52 ммоль/л; ЕДТА – 2.02 ммоль/л; гексокіназа $\geq 6\ 800$ Од/л.

2. **Реагент 2.** АДФ – 15.2 ммоль/л; АМФ - 25 ммоль/л; діаденозин-5-пентафосфат - 103

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



ммоль/л, Г6Ф-ДГ $\geq 8\ 800$ Од/л; креатинфосфат - 250 ммоль/л.

3. Інструкція з використання.

4. Паспорт.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 20 Од/л до 1000 Од/л.

Відхилення від лінійності не перевищує 7%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:9 (в десять разів) NaCl 9 г/л та помножьте результат на десять.

2. Чутливість не менш 10 Од/л.

3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%.

Матеріал для дослідження

1. Сироватка або плазма крові (рекомендується використовувати гепарин, в якості антикоагулянта). Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Стабільність зразків 7 днів при 2-8°C, в захищеному від світла місці.

Активність креатинкінази знижується на 10% після 1 дня зберігання при 2-8°C або після 1 години при 15-25°C.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 340 нм.

- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.

- Лазня з термостатом з температурою 25°C / 30°C / 37°C.

- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

Приготування робочого реагенту **РР**:

змішайте 4 об'єми **Р1** + 1 об'єм **Р2**.

РР стабільний 2 тижня при 2-8°C або 48 годин при кімнатній температурі 15-25°C.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 340 нм

кювета з товщиною оптичного шару 1 см

температура 25°C / 30°C / 37°C

2. Налаштувати прибор на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці.

	25-30°C	37°C
РР, мл	1.0	1.0
Зразок, мкл	40	20

Прим. Об'єми реагенту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора

4. Перемішати, інкубувати протягом 2 хвилин.

5. Виміряти первинну оптичну щільність (E) дослідного зразка, включити секундомір і виміряти E з інтервалом в 1 хвилину протягом 3-х хвилин.

6. Підрахуйте різницю між E і середнє значення зміни E за хвилину ($\Delta E/\text{хв}$).



Розрахунок результатів

25-30°C

$$A = \Delta E / x_{\text{в}} \times 4127$$

37°C

$$A = \Delta E / x_{\text{в}} \times 8095$$

де: A – активність КК в дослідному зразку, Од/л.

ΔE – зміна оптичної щільності дослідного зразка за хвилину одиниць оптичної щільності.

4127, 8095 – теоретичний чинник перерахунку для вираження активності КК в Од/л.

Для корекції результатів при інших температурах потрібно множити на:

Температура при вимірюваннях	Чинник переходу		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.56	2.44
30°C	0.64	1.00	1.56
37°C	0.41	0.63	1.00

Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користатися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

	25°C	30°C	37°C
Жінки до	75 Од/л	110 Од/л	170 Од/л
Чоловіки до	80 Од/л	130 Од/л	195 Од/л

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «SPINTROL N, P» (Іспанія), контрольні сироватки «Lyoporm HUM N, P» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні їх щільно закритими при 2-8°C, в захищеному від світла місці і уникаючи забруднення під час їх використання.

Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

Після відкриття, реагент стабільний протягом 60 днів, за умови, що він буде відразу ж закритий після кожного відкриття і буде зберігатися при 2-8°C.

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток або помутніння.
- ОЩ холостого зразка при 340нм ≥ 1.60



КРЕАТИНКІНАЗА-кін. «СПЛ»

НАС. Кінетичний

СР	9094/2009
	09.09.2011

ТОВ «СпайнЛаб», 61050, м. Харків

вул. Франківська, 14

тел. (057) 768-07-14

Паспорт

Набір реагентів для визначення загальної активності
креатинкінази в сироватці, плазмі крові
КРЕАТИНКІНАЗА-кін. «СПЛ»

IN VITRO

Серія **15-209/2-1**

Дата виготовлення **11.12.2012**

Термін придатності **11.12.2013**

Зберігати при 2-8°C

№ /п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	Р1. Імідазол рН 6.7 - 125 ммоль/л; D-глюкоза - 25 ммоль/л; N-ацетил-L-цистеїн (НАС) - 25 ммоль/л; ацетат магnezії - 1.25 ммоль/л; НАДФ - 2.52 ммоль/л; ЕДТА - 2.02 ммоль/л; гексокіназа $\geq 6\ 800$ Од/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.2	Р2. АДФ - 15.2 ммоль/л; АМФ - 25 ммоль/л; діаденозин-5-пентафосфат - 103 ммоль/л, Г6Ф-ДГ $\geq 8\ 800$ Од/л; креатинфосфат - 250 ммоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
2. рН реагентів			
2.1	Р1	6.5 ± 0.2	відповідає
2.2	Р2	8.8 ± 0.2	відповідає
3. Показники правильності визначення			
3.1	Чутливість не менш, Од/л	10	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, Од/л	$20-1000 \pm 7\ %$	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	$\pm 7\ %$	відповідає
4. Комплектація			
4.1	Р1	1 фл. x 80 мл	відповідає
4.2	Р2	1 фл. x 20 мл	відповідає

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)