



УВАГА! ЗМІНА ЧИННИКА ПЕРЕРАХУНКУ!

Інструкція

з використання набору реагентів
для визначення загальної активності
креатинкінази в сироватці, плазмі крові

Креатинкіназа-кін. СпЛ

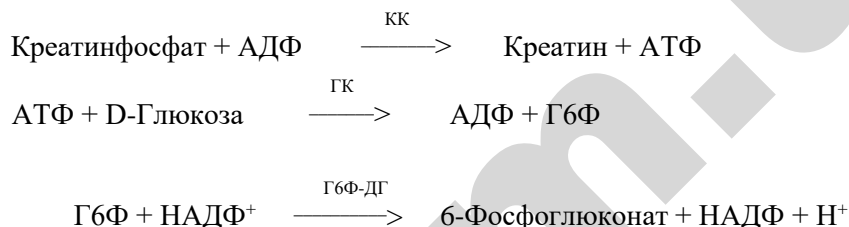
IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

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

- Реагент 1.** Буфер: Імідазол рН 6.7 - 125 mmol/l (ммоль/л); D-глюкоза - 25 mmol/l (ммоль/л); N-ацетил-L-цистеїн (НАС) - 25 mmol/l (ммоль/л); ацетат магnezії - 1.25 mmol/l (ммоль/л); НАДФ - 2.52 mmol/l (ммоль/л); ЕДТА - 2.02 mmol/l (ммоль/л); гексокіназа $\geq 6\ 800$ U/l (Од/л).
- Реагент 2.** Ензими: АДФ - 15.2 mmol/l (ммоль/л); АМФ - 25 mmol/l (ммоль/л); діаденозин-5-пентафосфат - 103 mmol/l (ммоль/л), Г6Ф-ДГ $\geq 8\ 800$ U/l (Од/л); креатинфосфат - 250 mmol/l (ммоль/л).
- Інструкція з використання.
- Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

- Лінійність вимірювального діапазону: 20 - 1000 U/l (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 g/l (г/л) та помножьте результат на 10.
- Чутливість не менш 20 U/l (Од/л).
- 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 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Стабільність зразків 7 d (доб) при 2-8 °С, в захищеному від світла місці.

Активність креатинкінази знижується на 10% після 1 d (доб) зберігання при 2-8 °С або після 1 h (год) при 15-25 °С.

| | 25 °С | 30 °С | 37 °С |
|-------------|---------------|----------------|----------------|
| Жінки до | 70 U/l (Од/л) | 110 U/l (Од/л) | 170 U/l (Од/л) |
| Чоловіки до | 80 U/l (Од/л) | 130 U/l (Од/л) | 195 U/l (Од/л) |

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 340 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

Приготування робочого реагенту **РР**: змішати 4 об'єми **Р1** та 1 об'єм **Р2**.

РР стабільний 2 wk (тижд) при 2-8 °С або 48 h (год) при 15-25 °С.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 340 nm (нм)
 кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)
 температура 25 °С / 30 °С / 37 °С

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

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

| | 25-30 °С | 37 °С |
|------------------|----------|-------|
| РР, ml (мл) | 1.0 | 1.0 |
| Зразок, µl (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 min (хв).

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

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

Розрахунок результатів

$$\begin{aligned} 25-30^\circ\text{C} & \quad A = \Delta E / \text{min (хв)} \times 4131 \\ 37^\circ\text{C} & \quad A = \Delta E / \text{min (хв)} \times 8095 \end{aligned}$$

де: A – активність КК в дослідному зразку, U/l (Од/л).

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

4131, 8095 – теоретичні чинники перерахунку для вираження активності КК в U/l (Од/л).

Для корекції результатів при інших температурах потрібно множити на:

| Температура при вимірюваннях | Чинник переходу | | |
|------------------------------|-----------------|-------|-------|
| | 25 °С | 30 °С | 37 °С |
| 25 °С | 1.00 | 1.56 | 2.44 |
| 30 °С | 0.64 | 1.00 | 1.56 |
| 37 °С | 0.41 | 0.63 | 1.00 |

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися 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.

Відтворюваність

| Значення, U/l (Од/л) | Внутрисерійна (n=20) | | Міжсерійна (n=20) | |
|----------------------|----------------------|------|-------------------|------|
| | 147 | 494 | 145 | 485 |
| SD | 1,23 | 3,60 | 2,91 | 8,97 |
| CV, % | 0,84 | 0,73 | 2,01 | 1,85 |

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r^2): 0,9995

Рівняння регресії: $y=1,0846x - 0,3512$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Не впливають глюкоза – до 7 g/l (г/л), гемоглобін – до 5 g/l (г/л), тригліцериди – до 7 mmol/l (ммоль/л).

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні їх щільно закритими при 2-8 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Після відкриття, реагент стабільний протягом 60 d (доб), за умови, що він буде відразу ж закритий після кожного відкриття і буде зберігатися при 2-8 °С.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25 °С.

Допускається транспортування при середньодобової температурі 37 °С не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів


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

Гарантії виробника









1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

| | |
|-------|------------------|
| | REF 1.022 |
| Вміст | 100 визн. |
| P1 | 2 x 40 ml (мл) |
| P2 | 2 x 10 ml (мл) |

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

| | | | |
|--|---|--|--|
|  Виробник | Виготовлено: Дата виробництва | Придатно до: Термін придатності | Серія: Номер серії |
|  IVD Виріб медичний для діагностики in vitro |  Консультуйтеся з інструкцією із використання |  Знак відповідності Технічним регламентам |  Температурне обмеження |
|  Берегти від сонячного світла |  Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів |  REF Каталогний номер | |