

Набор реагентов для определения креатинкиназы (СК-НАС)

Метод: Спектрофотометрический метод

Кат.№	Упаковка	Анализатор
EGS201 X	R1: 2×70 мл R2: 1×35 мл	Для Hitachi917 и OlympusAU640/400/600
EGB200 X	R1: 2×80 мл R2: 1×40 мл	Для Hitachi 717 и ShimadzuCL7200/8000
EGH201 X	R1: 2×50 мл R2: 1×25 мл	Для Hitachi902
EGD201 X	R1: 24×4.3 мл R2: 6×4.3 мл	Для Siemens Dupont/Siemens Behring Series
EGCK4 60BS	R1: 6×20 мл R2: 3×10 мл	Для Mindray BS120/180/190/200/220/230/240/430/460/830
EGGCK	R1: 6×20 мл R2: 3×10 мл	Для Semi Auto Analyzer

НАЗНАЧЕНИЕ

Для количественного *in vitro* определения креатинкиназы в сыворотке или плазме.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ [1]

Креатинкиназа (КК) начинает повышаться через 4-8 часов после инфаркта миокарда, достигает пика через 16-36 часов и возвращается к норме в течение 2-4 дней. Это один из ранних диагностических показателей острого инфаркта миокарда, и его степень повышения соответствует степени поражения миокарда. При различных мышечных заболеваниях, таких как прогрессирующая мышечная дистрофия, полимиозит, КК также значительно повышен; судороги, миокардит, перикардит также могут повышать КК. КК увеличивается при остром повреждении головного мозга и эпилепсии.

После хирургического вмешательства, катетеризации сердца, коронароангиографии, нагрузочного теста, повторных внутримышечных инъекций и интенсивных физических нагрузок уровень КК кратковременно повышается.

ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ [2,3]



КК катализирует трансфосфорилирование АДФ в АТФ. В результате серии связанных ферментативных реакций вырабатывается NADH со скоростью прямо пропорциональной активности КК и измеряется при 340 нм.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Состав	Концентрация
Имидазольный буфер рН6,7	100 ммоль/л
Креатинфосфат	30 ммоль/л
Глюкоза	20 ммоль/л
N-ацетилцистеин	20 ммоль/л
MgAC	10 ммоль/л
ЭДТА	2 ммоль/л
АДФ	2 ммоль/л
АМФ	5 ммоль/л
Диаденозина пентафосфат	10 мкмоль/л

G6PDH	>1,5 кЕд/л
Гексокиназа	>2,5 кЕд/л
NADP ⁺	2 ммоль/л

СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

1. Невскрытые реагенты, хранящиеся в темном месте при 2-8°C, стабильны вплоть до истечения срока годности.
2. Дата производства и срок годности указаны на этикетке.
3. После вскрытия реагенты стабильны 28 дней при хранении охлажденными в анализаторе или холодильнике.
4. Реагенты не должны быть загрязнены.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ АНАЛИЗАТОРЫ

Набор теоретически подходит для любых биохимических анализаторов и спектрофотометров с длиной волны не менее 340 нм.

Рекомендуется выполнять тесты с использованием биохимических анализаторов в условиях лаборатории.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Сыворотка, плазма (с ЭДТА или гепарином в роли антикоагулянта).

Пробы сыворотки стабильны в течение 8 часов при температуре хранения 2-8°C и в течение 7 дней при температуре хранения (-15)-(-25)°C.

МЕТОДИКА ТЕСТА

Условия проведения (на примере Hitachi 917)

Основная длина волны	340 нм	Проба (S)	10 мкл
Дополнительная длина волны	405 нм	Реагент 1 (R1)	200 мкл
Температура реакции	37°C	Реагент 2 (R2)	50 мкл
Диаметр кюветы	1 см	Тип реакции	Кинетика

Процедура

Добавить в кювету:

Проба (S)	10 мкл
Реагент 1 (R1)	200 мкл
Хорошо перемешать и инкубировать 5 минут при 37°C	
Реагент 2 (R2)	50 мкл
Хорошо перемешать и инкубировать в течение 2 мин	
Оптическая плотность измеряется непрерывно в течение 180 с, рассчитать скорость изменения оптической плотности ΔA/мин.	

Примечание: Приведенные выше параметры относятся только к Hitachi 917, взятого в качестве примера. Параметры различных биохимических анализаторов несколько различаются. Перед установкой параметров внимательно изучите Руководство к используемому прибору.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки набора рекомендуется использовать калибратор Gcell. Калибратор соответствует эталонному методу IFCC (ультрафиолетовая спектрофотометрия).

1. Согласно требованиям процедуры калибровки, описанной в Руководстве к биохимическому анализатору, каждая лаборатория устанавливает свои собственные процедуры, в зависимости от особенностей работы.
2. Работа с калибратором: калибратор - лиофилизированный порошок. Калибратор нулевой точки представляет собой сверхчистую воду. Сухой порошок необходимо развести сверхчистой водой.
3. Режим калибровки: двухточечная линейная калибровка.
4. Частота калибровки: рекомендуется проводить калибровку каждые две недели. Также рекомендуется проводить перекалибровку при возникновении следующих ситуаций: смена лота реагентов, непрохождение внутреннего контроля качества, проведение существенного технического обслуживания анализатора или замена его основных частей, таких как источник света

или кювета.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольную сыворотку GCell. Полученные значения должны попадать в указанный диапазон. Если полученные значения выходят за рамки диапазона, следует выполнить следующие действия:

1. Проверить настройку параметров и источник света.
2. Проверить чистоту кюветы и иглы пробоотборника.
3. Проверить чистоту воды. Бактериальный рост может привести к некорректным результатам.
4. Проверить правильность установки температуры реакции.
5. Проверить срок годности набора.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТА

1. С калибратором

$$\text{Концентрация} = \frac{A_{\text{проба}} / \text{МИН}}{A_{\text{калибратор}} / \text{МИН}} \times \text{Значение калибратора}$$

2. С К-фактором

$$\text{КК (ед/л)} = \Delta A / \text{мин} \times \text{К-фактор}$$

Длина волны	340 нм	334 нм	365 нм
Фактор	4127	4207	7429

РЕФЕРЕНСНЫЕ НОРМЫ

	25°C	30°C	37°C
female	< 70 U/L	< 110 U/L	< 167 U/L
male	< 80 U/L	< 130 U/L	< 190 U/L
newborn	< 136 U/L	< 210 U/L	< 325 U/L
Children and old	< 94 U/L	< 150 U/L	< 225 U/L

Рекомендуется устанавливать референсные нормы в каждой лаборатории с учетом вида животных, возраста, пола и места проживания.

ВЗАИМОВЛИЯНИЕ

Влияние нитралипидов в концентрации ≤ 250 мг/дл, билирубина ≤ 40 мг/дл, аскорбиновой кислоты ≤ 50 мг/дл, гемоглобина ≤ 500 мг/дл составляет менее 10%.

ТОЧНОСТЬ

Набор проверялся на референсном материале ERM-AD455. Относительное отклонение результатов составляет $\leq 10\%$.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

При концентрации пробы 500 ед./л изменение оптической плотности должно составлять $\geq 0,06$.

ЛИНЕЙНОСТЬ

В диапазоне 4-1032 ед./л коэффициент корреляции линейности $\geq 0,990$. В диапазоне 4-150 ед./л абсолютное отклонение $\geq \pm 15$ ед./л. В диапазоне 150-1032 ед./л относительное отклонение $\leq 10\%$.

ТОЧНОСТЬ (ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ)

Воспроизводимость проверялась путем 20 повторных измерений контрольного образца или пробы пациента. Внутрилабораторная прецизионность проверялась путем измерений пробы пациента или контрольных проб из 2 лотов в течение 5 дней, по 5 повторений для каждого лота. Получены следующие результаты:

А) Воспроизводимость (N=20)

	Среднее (ед./л)	CV(%)
Уровень 1	194,865	0,62
Уровень 2	501,490	0,4

Б) Внутрилабораторная прецизионность (N=25)

	Среднее (ед./л)	CV(%)
Уровень 1	194,32	3,4
Уровень 2	437,89	3,3

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Реагент содержит консерванты. При попадании на кожу промойте место контакта большим количеством воды, при попадании в глаза или внутрь немедленно обратитесь к врачу.

2. Содержащиеся в реагентах консерванты могут реагировать со свинцом, медью и другими металлами с образованием потенциально опасных азидов. При утилизации подобных реагентов следует промыть слив большим количеством воды во избежание образования отложений.

3. Не смешивайте реагенты из различных лотов при выполнении тестов.

4. Вскрытые реагенты следует плотно закрыть и хранить в соответствии с инструкцией. Не используйте реагенты по истечении срока годности.

5. При применении реагентов и проб в процессе анализа и при утилизации отходов следует руководствоваться следующими рекомендациями: Используйте автоклав для обработки при 121°C в течение 15 минут (не автоклавируйте отходы, содержащие гипохлориды) или замочите пробирки и другие инструменты, контактировавшие с пробами, в растворе гипохлорида (с концентрацией выше 0,1%) как минимум на один час).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Rec. GSCC (DGKC); J. Clin. Chem. Clin. Biochem 1977; 15: 255.
2. Stein, W. (1985), Med. Welt 36: 572.
3. Szasz, G., et al. Clin. Chem 1976; 22: 650.

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ СИМВОЛЫ



Производитель



Каталожный номер



Номер лота



Дата производства



Срок годности



Только для in vitro диагностики



Хранить при 2-8°C



См. инструкцию к реагенту



Представитель в ЕС