

Креатинкиназа ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0022	R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл



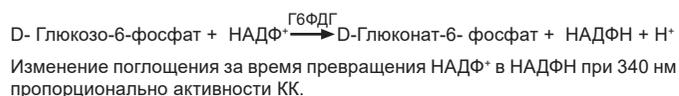
Применение

Набор реагентов для определения активности креатинкиназы в сыворотке и плазме.

Клиническое значение

Креатинкиназа (КК) является димерным ферментом, существующая в сыворотке в четырех различных формах: митохондриального изофермента и цитозольных изоферментов КК-ММ (мышечный тип), КК-ВВ (мозговой тип) и КК-МВ (сердечный тип). Определение КК и КК-изофермента используется в диагностике и мониторинге инфаркта миокарда и миопатий, таких как прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшенна. После повреждения миокарда, как это происходит при остром инфаркте миокарда, КК освобождается из поврежденных инфарктом клеток. Активность КК повышается через 4 часа после инфаркта, и достигает максимума через 12–24 часа, а затем возвращается к норме через 3–4 дня. Повреждение миокарда, очень вероятно, когда общая активность КК превышает 190 Ед/л, КК-МВ активность выше 24 Ед/л (37 °С) и доля активности КК-МВ выше 6% от общей активности КК. Анализ методом с использованием креатинфосфата и АДФ был впервые описан Оливером, модифицирован Rosalki и в дальнейшем оптимизирован Szasz. Определение КК рекомендовано DGKC (Германское Общество Клинической Химии) и IFCC (Международная Федерация Клинической Химии и Лабораторной Медицины).

Принцип реакции



Состав реагентов

R1	Концентрация
Имидазольный буфер, pH 6,1	125 ммоль/л
Глюкоза	25 ммоль/л
Магний ацетат	12,5 ммоль/л
ЭДТА	2 ммоль/л
N-Ацетил-L-цистеин	25 ммоль/л
НАДФ	2,4 ммоль/л
Гексокиназа (ГК)	> 6,8Е/мл
R2	Концентрация
Имидазольный буфер, pH 8,9	125 ммоль/л
АДФ	15,2 ммоль/л
Г-6-Ф-ДГ	> 8,8 Е/мл
Креатинфосфат	250 ммоль/л
АМФ	25 ммоль/л
Диаденозина Ф-5-Ф	103 мкмоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С. Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

Образцы

Сыворотка (без гемолиза), гепаринизированная, ЭДТА плазма. Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность: 1 неделя при температуре 2–8 °С
1 день при температуре 15–25 °С

Стабильность при -20 °С: 4 недели (в защищенном от света месте)
Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Значения калибратора установлены в соответствии с рекомендациями IFCC, с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. БЛТ00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. БЛТ00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины ⁴

КК сыворотка, плазма	37 °С
Мужчины:	46–171 Е/л
Женщины:	24–145 Е/л
Дети: ¹⁰	
Пуповинная кровь	175–402 Е/л
Новорожденные	468–1200 Е/л
≤ 5 дней	195–700 Е/л
< 6 месяцев	41–330 Е/л
> 6 месяцев	24–229 Е/л

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные.

Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики (при 37 °С)

Чувствительность:	10,4 У/л
Линейность:	1800 У/л
Диапазон измерений:	10,4–1800 У/л

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	396,6	3,6	0,91
Образец 2	20	516,2	4,86	0,94

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	156,2	4,32	2,77
Образец 2	20	433,0	14,82	3,42

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов КК (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1,028 x - 4,32 Е/л

r = 0,999 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин влияет на результаты. Билирубин до 15 мг/дл, Триглицериды до 600 мг/дл не влияют на результаты.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Набор реагентов не относится к категории опасных. Реагент 1, реагент 2 содержат < 1 % имидазола.



Опасность

Обозначение опасности

H360D Способен оказывать токсическое воздействие на плод.

Меры предосторожности

P201 Перед использованием получить специальные инструкции.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.

P308 + P313 ПРИ оказании воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/13/20/1/INT

Дата проведения контроля: 20. 4. 2020

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0022	Креатинкиназа ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Test Code	14	14	14	14	14	14
Report Name	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase
Unit	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	405	405	415	415	405	405
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	27	27	31	45	24	23
M2 End	34	36	47	63	30	28
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	1.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	10.4	10.4	10.4	10.4	10.4	10.4
Technical Maximum	1800	1800	1800	1800	1800	1800
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Reagent Abs Max	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1
Reagent R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	8	4	4	4	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	16	8	8	8	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4	4	6	4
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	8	4	4	4	6	8
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	Medium	High	High
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	46	46	46	46	46	46
Normal-Upper Limit	171	171	171	171	171	171
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	24	24	24	24	24	24
Normal-Upper Limit	145	145	145	145	145	145
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- CKN-3 01.03.2016>	<A-200- CKN-3 01.03.2016>	<A-300/ 600-CKN-3 01.03.2016>	<A-640- CKN-3 01.03.2016>	<A-1000- CKN-4 01.03.2016>	<A-180- CKN-2 01.03.2016>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Test Code	14	14	14	14	14	14
Report Name	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase
Unit	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/L	µkat/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	405	405	415	415	405	405
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	27	27	31	45	24	23
M2 End	34	36	47	63	30	28
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	1.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18
Technical Maximum	30.6	30.6	30.6	30.6	30.6	30.6
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Reagent Abs Max	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1
Reagent R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	8	4	4	4	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	16	8	8	8	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4	4	6	4
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	8	4	4	4	6	8
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	Medium	High	High
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0.78	0.78	0.78	0.78	0.78	0.78
Normal-Upper Limit	2.91	2.91	2.91	2.91	2.91	2.91
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0.41	0.41	0.41	0.41	0.41	0.41
Normal-Upper Limit	2.47	2.47	2.47	2.47	2.47	2.47
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- CKN-3 01.03.2016>	<ASI-200- CKN-3 01.03.2016>	<ASI-300/ 600-CKN-3 01.03.2016>	<ASI-640- CKN-3 01.03.2016>	<ASI-1000- CKN-4 01.03.2016>	<ASI-180- CKN-2 01.03.2016>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

- Henderson, A.R., Donald W.M., Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 352.
- Sanhai, W.R., Christenson, R.H., Cardiac and muscle disease. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 566 and appendix.
- Schumann, G., et al., Clin Chem Lab Med., (2002), 40, 635.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
- Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
- Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin. (1999), 57, 685.
- Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).
- Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), 59, 263
- Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998.p.71-80

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

 <p>Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo</p>	 <p>Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca</p>	 <p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p>
 <p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	 <p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro диагностика In vitro diagnostikum</p>	 <p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>
 <p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie</p>	 <p>Content Содержание Вміст Obsah</p>	 <p>Национальный знак відповідності для України</p>