



Креатин киназа

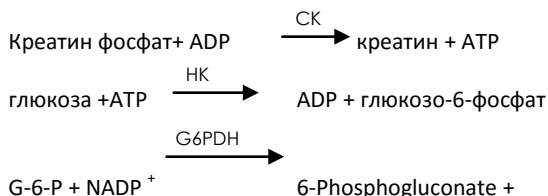
ТЕЧЕН СТАБИЛЕН

Съдържание	ВХС0252А	ВХС0252В	ВХС0252С	ВХС0252Т
R1 буфер/Глюкоза	2 x 25 ml	2 x 50 ml	6x10 ml	5x100 ml
R2 Ензим/ коензим/субстрат	2 x 5 ml	2 x 10 ml	1x12 ml	2x50 ml

ПРИЛОЖЕНИЕ

Наборът на Fortress за СК-НАС е предназначен за количествено определяне на креатин киназа в серум и плазма.

ПРИНЦИП



РЕЗЮМЕ

Креатин киназата катализира реакцията за превръщане на фосфатната група от фосфокреатин в ADP. Реакцията е подобна на тази, катализирана от хексокиназата и G6P-DH. Образованата NADH се измерва фотометрично и е пропорционална на концентрацията на СК, налична в пробата.

КЛИНИЧНА ЗНАЧИМОСТ

Повишени нива на СК се наблюдават при скелетно-мускулните заболявания и след инфаркт на миокарда. Клиничната диагноза не трябва да се базира само на един резултат, а трябва да бъде свързана с другите клинични и лабораторни резултати.

КОНЦЕНТРАЦИЯ

R1 буфер/глюкоза	Имидазолов буфер pH 6.7	0.10 mol/l
	глюкоза	20 mmol/l
	Mg-ацетат	10 mmol/l
R2 езими/ коензими/субстрате	СК	30 mmol/l

РАБОТА С РЕАГЕНТИТЕ И ПОДГОТОВКА

Работен реагент

Смесете в съотношение 5 части R1 с 1 част R2

Този работен реагент е стабилен 10 дни при +2 to +8°C, и 24 ч при 20-25°C.

Неотваряните флакони са стабилни до срока на годност на опаковката, ако се съхраняват при 2-8°C.

Субстрат

R1 Готов за работа

R2 Готов за работа

Стабилност в анализатора

R1 3 седмици

R2 3 седмици

ПРОБИ

Серум, хепаринизирана или EDTA плазма. Избягвайте излагането на пробите на слънчева светлина. Съхранявайте пробите в хладилник (2-8°C), но не повече от една седмица. Замразяването на пробите (-20°C) може да доведе лека загуба на активност. Центрофугирайте пробите с преципитат преди анализа.

ВНИМАНИЕ

1. За ИН ВИТРО диагностика.

2. Прилагайте нормалните предпазни мерки за работа с лабораторни реагенти. Избягвайте пипетиране с уста.

МАНУАЛНА РАБОТА

1. Стартиране със серум

Дължина на вълната	температура	кювета	измерване
340 nm, Hg 365 или Hg 334 nm	25°C/30°C/ 37°C	1 cm св.пътека	Спрямо въздух или дест.вода

Пипетирайте както следва

	макро	полу-макро	микро
Работен реагент	2.5 ml	1.0 ml	0.5 ml
проба	100 ul	40 ul	20 ul

Смесете и инкубирайте за 2 мин. Отчетете началната абсорбция и стартирайте хронометъра едновременно. Отчетете отново след 1,2 и 3 мин

ИЗЧИСЛЕНИЕ

За да изчислите активността на СК използвайте следните формули

Macro Semi Macro Micro

$\Delta A_{340nm/min} \times 4130$

$\Delta A_{334nm/min} \times 4207$

$\Delta A_{Hg365nm/min} \times 7429$

2. Стартиране със субстрат

Пипетирайте както следва

	макро	полу-макро	микро
R1 Буфер/Глюкоза	2.0 ml	0.8 ml	0.4 ml
проба	100 ul	40 ul	20 ul
Размесете напълно и след това добавете:			
R2	400 ul	160 ul	80 ul

Смесете и инкубирайте за 2 мин. Отчетете началната абсорбция и стартирайте хронометъра едновременно. Отчетете отново след 1,2 и 3 мин

ИЗЧИСЛЕНИЕ

За да изчислите активността на СК използвайте следните формули

Macro Semi Macro Micro

$\Delta A_{340nm/min} \times 3965$

$\Delta A_{334nm/min} \times 4039$

$\Delta A_{Hg365nm/min} \times 7132$

ЛИНЕЙНОСТ

Ако абсорбцията на мин надвишава

0.25 при 340nm/Hg 334 nm

0.14 при Hg365nm

Разредете 0.1 ml от пробата с 0.9ml от 0.9% разтвор на NaCl и повторете анализа. Умножете x 10.

ЧУВСТВТЕЛНОСТ

Аналитична чувствителност (долна граница на отчитане)

2 U/l (0.03 μ kat/l)

Долната граница на отчитане представлява най-ниската измерена концентрация различна от нула.

Измерване/обхват

Мануална работа – до 1032 U/l (17.17 μ kat/l). При по-висока активност разредете пробата 1: 10 с 0.9% NaCl и повторете анализа. Умножете x 10.

Roche/Hitachi

2 – 2300 U/l (0.03 – 38.41 μ kat/l)

Анализирайте пробите с висока активност повторно. Ако апаратът няма функция за повторение, разредете пробите мануално с 0.9%

NaCl , дестилирана или дейонизирана вода (e.g. 1 + 10).Умножете резултата по фактора на разреждане, в случая x 11.

НЕТОЧНОСТ

Възпроизводимостта беше проверена с контроли. Бяха получени следните резултати

	При анализ – между анализи в серия		
	средно U/l	SD U/l	CV %
Контр.серум I	151	2.42	1.60
Контр.серум II	306	5.43	1.78
Контр.серум III	504	8.61	1.71

	При анализ – между серии		
	средно U/l	SD U/l	CV %
Контр.серум I	167	2.79	1.67
Контр.серум II	342	4.41	1.30
Контр.серум III	486	7.05	1.45

НОРМАЛНИ СТОЙНОСТИ

При посочените условия

+25°C		+30°C		+37°C
1	СК мъже	>80 U/l (1.33 µkat/l)	>130 U/l (2.17 µkat/l)	>174 U/l* (2.90 µkat/l)
	СК жени	>70 U/l (1.17 µkat/l)	>110 U/l (1.83 µkat/l)	>140 U/l* (2.33 µkat/l)
2	СК-МВ	>10 U/l (0.17 µkat/l)	>15 U/l (0.25 µkat/l)	>24 U/l* (0.40 µkat/l)
3	Активността на СК-МВ- се определя на 6-25% от общата активност на СК.			

Тези стойности са само ориентировъчни. Лабораторията трябва да определи свои референтни граници.

ОГРАНИЧЕНИЯ-ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Критерий Възстановяване в рамките на ± 10% от началната стойност

Иктерус Няма значима интерференция до индекс I от 46 (прибл. концентрация на билирубин 46 mg/dl). Хемолиза Няма значима интерференция до индекс H от 1100 (прибл. концентрация на хемоглобин 1100 mg/dl).

Липемия (интралипид) Няма значима интерференция до индекс L от 625 (прибл.концентрация на триглицериди 1250 mg/dl). Има слаба корелация между мътнината и концентрацията на триглицериди.

КАЛИБРАЦИИ

Препоръчва се двуточкова калибрация

- след смяна на партидата
- според изискванията на качествения контрол

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Препоръчваме да използвате контролен серум с нормални и повишени стойности, за да сте сигурни, че работите правилно с реагентите и с апарата. Получените резултати трябва да бъдат в определените граници.

Fortress нормални контроли

кат No BCX0311A, кат No BCX0312A

Fortress патологични контроли

кат t No BCX0311B, кат No BCX0312B)

Fortress контроли

животински нормани стойности Cat No BCX0313A (10x5ml)

Fortress контроли

животински патологични стойности Cat No BCX0313B (10x5ml)

ВЪЗМОЖНИ ПРИЧИНИ ЗА ГРЕШКИ

1. Дължината на вълната, която сте използвали
2. Светлинния източник
3. Температурата
4. Чистотата на кюветите при измерването
5. Възможно бактериално заразяване на реагента
6. Срока на годност на реагента
7. Честотата на калибрациите

БЕЗОПАСНОСТ

Наборът е предназначен за приложение само от съответно квалифициран лабораторен персонал. Прилагайте нормалните правила за работа с лабораторни реактиви. Не поглъщайте материалите с които работите. Изхвърляйте отработените течности според местните правила.

ЛИТЕРАТУРА

1. Bablok W. et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26 783-790
2. Black H.R. Quallich H Gareleck CB. Racial differences in serum Creatine kinase levels Am J Med 1986;81 479-487
3. Glick M.R., Ryder K.W., Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32 470-474.
4. Passing H., Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21 709-720.
5. Guder W.G., Narayanan S., Wissner H., Zawta B. List of Analytes Preanalytical Variables, Brochure in Samples From The Patient to the Laboratory. Darmstadt GIT Verlag 1996
6. Horder M., Elser R.C., Gerhard M. et al. Approved Recommendation on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration Chem. Clin Biochem 1991;29 435-456
7. Klauke R., Schmidt E., Lorentz K., Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentration of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and γ-glutamyltransferase at 37°C. Eur. J Clin Chem. Clin Biochem. 1993;31 901-909
8. Lorentz K., Röhle G., Siekmann L. DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995;26 190-192
9. Moss D.W., Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In Burtis C.A., Ashwood E.R., editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia W.B. Saunders Company; 617 - 721 (1999)
10. Oliver I.T. Biochem J Lab Clin Chem. Med 1967; 69-696J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15, 249 (1977)
11. Passing H. Bablock W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J. Clin Chem Clin Biochem 1983;21 709-720

REV JAN/16

ПРОИЗВОДИТЕЛ Fortress Diagnostics Limited, Unit 2C Antrim Technology Park, Antrim BT41 1QS (United Kingdom) TEL +44 (0) 2894 487676 FAX +44 (0) 2894 469933 www.Fortressdiagnostics.com

ВНОСИТЕЛ ЕТГ ЕООД София 1504 ул. Тракия № 15 ет. 1 оф. 1

Тел. 02 8468162 факс 02 846 8163 office@etgdiag.com