

CREATINE KINASE



Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00017	CK 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml

EN



INTENDED USE

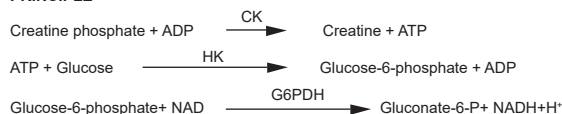
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Creatine Kinase in human serum and plasma.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Creatine Kinase (CK) is a dimeric enzyme occurring in four different forms: a mitochondrial isoenzyme and the cytosolic isoenzymes CK-MM (muscle type), CK-BB (brain type) and CK-MB (myocardial type). The determination of CK and CK-isoenzyme activities is utilized in the diagnosis and monitoring of myocardial infarction and myopathies such as the progressive Duchenne muscular dystrophy. Following injury to the myocardium, as occurs with acute myocardial infarction, CK is released from the damaged myocardial cells. In early cases a rise in the CK activity can be found just 4 hours after an infarction, the CK-activities reaches a maximum after 12-24 hours and then falls back to the normal range after 3-4 days. Myocardial damage is very likely when the total CK activity is above 190 U/l, the CK-MB activity is above 24 U/l (37°C) and the CK-MB activity fraction exceeds 6% of the total.

The assay method using creatine phosphate and ADP was first described by Oliver, modified by Rosalki and further improved for optimal test conditions by Szasz. CK is rapidly inactivated by oxidation of the sulphydryl groups in the active center. The enzyme can be reactivated by addition of N-acetyl cysteine (NAC). Interference by adenylate kinase is prevented by the addition of diadenosine pentaphosphate and AMP. Standardized methods for the determination for CK using the "reverse reaction" and activation by NAC were recommended by the German Society for Clinical chemistry (DGKC) and the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), in 1977 and 1990 respectively. This assay meets the recommendations of the IFCC and DGKC.

PRINCIPLE



The rate of absorbance change at 340 nm is directly proportional to Creatine kinase activity

REAGENT COMPOSITION

R1

Imidazole buffer, pH 6.1	125 mmol/l
Glucose	25 mmol/l
Magnesium acetate	12.5 mmol/l
EDTA	2 mmol/l
N-acetyl/cysteine	25 mmol/l
NADP	2.4 mmol/l
Hexokinase	> 6.8 U/ml

R2

Imidazole buffer, pH 8.9	125 mmol/l
ADP	15.2 mmol/l
D-glukoso-6-phosphate-dehydrogenase	> 8.8 U/ml
Creatine phosphate	250 mmol/l
AMP	25 mmol/l
Diadenosine pentaphosphate	103 µmol/l

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8°C.

Two reagents method – substrate start

Reagents are ready to use. After the first opening the vials, reagents are stable for 30 days at 2–8°C in the dark.

Monoreagent method – sample start

Mix 4 portion of reagent R1 with 1 portion of reagent R2.

Stability: 2 days at 20–25°C in the dark
14 days at 2–8°C in the dark

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum or plasma (EDTA, heparin)

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Stability: 1 week at 2–8°C
1 day at 15–25°C

Stability at –20 °C: 4 weeks in the dark

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with the calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = µkat/l

EXPECTED VALUES *

At 37°C

Male: 46 – 171 U/l

Female: 24 – 145 U/l

Children: ¹⁰

Umbilical cord blood 175 – 402 U/l

Newborns 468 – 1200 U/l

≤ 5 days 195 – 700 U/l

< 6 months 41 – 330 U/l

> 6 months 24 – 229 U/l

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 10.4 U/l

Linearity: 1800 U/l

Measuring range: 10.4 – 1800 U/l

PRECISION

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	396.6	3.6	0.91
Sample 2	516.18	4.86	0.94

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	156.18	4.32	2.77
Sample 2	433.2	14.82	3.42

COMPARISON

A comparison between XL-Systems CK (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 1.028 x - 4.32 U/l

r = 0.999

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin interferes, bilirubin up to 15 mg/dl, triglycerides up to 600 mg/dl.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 127 2/2008

R1: UFI: JXTU-AWJV-3J5M-K095

R2: UFI: 81UU-UW88-EJ53-7AV7

Reagents 1, reagents 2 contains < 1% imidazole.

Hazard statement(s):

H360D May damage the unborn child.



Danger

Precautionary statement(s):

P201 Obtain special instructions before use.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 340 nm

Cuvette: 1 cm

Two reagents method – substrate start

Reagent 1 (buffer)	0.800 ml
Sample	0.040 ml

Mix and incubate for 3 min. at 37°C. Then add:

Reagent 2 (substrate)	0.200 ml
-----------------------	----------

Mix and incubate for 3 min. at 37 °C. Then measure the absorbance and at the same time start the stopwatch. Read the absorbance again exactly after 1, 2 and 3 minutes. Calculate the average 1 minute absorbance change (ΔA).

Monoreagent method – sample start

Working solution	1.000 ml
Sample	0.040 ml

Mix and incubate for 3 min. at 37 °C. Then measure the absorbance and at the same time start the stopwatch. Read the absorbance again exactly after 1, 2 and 3 minutes. Calculate the average 1 minute absorbance change (ΔA).

Applications for automatic analysers will be supplied on request.

CALCULATION

$$1. \text{ CK (U/l)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}}{\Delta A_{\text{cal}}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{calibrator concentration}$$

2. Using factor:

CK (U/l) = f x ΔA/min

f = factor

f = 4127 (at 340 nm)

Applications for automatic analysers are available on request.

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	Kinetic
Wavelength 1 (nm)	340
Sample Volume (µl)	40
Reagent Volume (µl)	1000
Lag Time (sec.)	180
Kinetic Interval (sec.)	60
No. of readings	3
Kinetic factor	4127
Reaction temperature (°C)	37
Reaction direction	Increasing
Normal Low (U/l)	46
Normal High (U/l)	145
Linearity Low (U/l)	10.4
Linearity High (U/l)	1800
Absorbance Limit (Max.)	0.3
Blank with	Water
Units	U/l



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

N/10/23/F/INT

Date of revision: 26. 5. 2023

Креатинкиназа NAC LIQUID - определение активности креатинкиназы

Кат. №	Фасовка
BLT00017	R1: 4 x 20 мл, R2: 1 x 20 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 прогрессивная 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 данным методом рекомендовано DGKC (Германское Общество Клинической Химии) и IFCC (Международная Федерация Клинической Химии и Лабораторной Медицины).

Принцип реакции



Изменение поглощения за время превращения НАДФ⁺ в НАДФН при 340 нм пропорционально активности КК

Состав реагентов

R1	
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)	> 6,8 Е/мл
R2	
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 ммоль/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.

Двухреагентный метод – старт субстратом

Не вскрытые реагенты (R1 и R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2-8 °С.

После вскрытия: 30 дней при 2-8 °С, в защищенном от света месте и при условии отсутствия контаминации.

Монореагентный метод – старт образцом

Смешать 4 части R1 с 1 частью R2

Стабильность:
2 дня при 20-25 °С в темном месте
14 дней при 2-8 °С в темном месте

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.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. №. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. №. BLT00081.

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:

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 Е/л

Линейность: до 1800 Е/л

Диапазон измерений: 10,4 – 1800 Е/л

Воспроизводительность (37 °С)

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD Е/л	CV (%)
Образец 1	20	396,6	3,6	0,91
Образец 2	20	516,18	4,86	0,94

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD Е/л	CV (%)
Образец 1	20	156,18	4,32	2,77
Образец 2	20	433,2	14,82	3,42

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: КК (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты: y = 1,028 x - 4,32 Е/л r = 0,999

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.

Идентификация опасных в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

R1: UFI: JXTU-AWJV-3J5M-K095

R2: UFI: 81UU-UW88-EJ53-7AV7

Реагент 1, реагент 2 содержат <1% имидазола.

Обозначение опасности

H360D Способен оказывать токсическое воздействие на плод.



Опасность

Меры предосторожности

P201 Перед использованием получить специальные инструкции.

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

P308 + P313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: 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.

Проведение анализа

Длина волны: 340 нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °С

Двухреагентный метод – старт субстратом

Реагент 1(буфер)	0,800 ml
Образец	0,040 ml

Смешать, инкубировать 3 мин. при 37 °С, добавлять

Реагент 2 (субстрат)	0,200 ml
----------------------	----------

Смешать, инкубировать 3 мин при 37 °С, измерить поглощение. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔА).

Монореагентный метод – старт образцом

Рабочий раствор	1,000 ml
Образец	0,040 ml

Смешать, инкубировать 3 мин при 37 °С, измерить поглощение. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔА).

Расчеты

Рассчитайте активность КК в пробе, используя

1. Калибратор

$$\text{КК (Е/л)} = \frac{\Delta A_{\text{обр}}}{\Delta A_{\text{кал}}} \times C_{\text{кал.}} \quad C_{\text{кал.}} - \text{активность КК в калибраторе}$$

2. Фактор:

КК (Е/л) = Ф x ΔА/мин

Ф – фактор пересчета = 4127 (при 340 нм)

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Параметры для проведения анализа на анализаторе

Метод	Кинетика
Длина волны 1 (нм)	340
Объем образца (мкл)	40
Объем реагента (мкл)	1000
Задержка (Сек.)	180
Интервал измерения (Сек.)	60
Кол-во замеров	3
Фактор	4127
Температура реакции (°С)	37
Направление реакции	Увеличение
Нижний предел нормы (Е/л)	46
Верхний предел нормы (Е/л)	145
Нижний предел линейности (Е/л)	10,4
Верхний предел линейности (Е/л)	1800
Мин. Начальное поглощение	0,3
Бланк	Вода
Единицы	Е/л



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

N/10/23/F/INT

Date of revision: 26. 5. 2023

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00017	Креатинкиназа NAC LIQUID - определение активности креатинкиназы	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019

CREATINE KINASE

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00017	CK 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml



POUŽITÍ

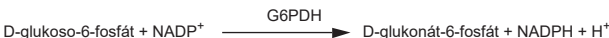
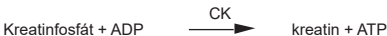
Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení katalytické koncentrace kreatinkinasy v séru a plazmě.

KLINICKÝ VÝZNAM

Kreatinkinasa (CK) je enzym tvořený dvěma podjednotkami, vyskytující se ve čtyřech různých formách: mitochondriální izoenzym a cytosolový izoenzym CK-MM (kosterní sval), CK-BB (mozkový) a CK-MB (srdeční sval). Stanovení CK a jejich izoenzymů se využívá při diagnóze a monitorování infarktu myokardu a myopatií, jako např. Duchenneova progresivní svalová dystrofie. V důsledku akutního infarktu myokardu dochází k jeho poškození a uvolnění enzymu kreatinkinasy z poškozených buněk srdečního svalu. Nárůst aktivity kreatinkinasy může být sledován již 4 hodiny po infarktu, maximální aktivity dosahuje CK po 12-24 hodinách, k normálním hodnotám se vrací během 3-4 dnů. Poškození myokardu je velmi pravděpodobné, jestliže celková aktivita CK dosahuje více než 3,23 μ kat/l, aktivita CK-MB je vyšší než 0,408 μ kat/l (37 °C) a přesahuje 6 % z celkové aktivity CK.

PRINCIP METODY

Tato metoda stanovení vychází z doporučení IFCC.



HK = hexokinasa

G-6-PDH = glukoso-6-fosfátdehydrogenasa

Rychlost tvorby NADPH je přímo úměrná aktivitě CK ve vzorku a měří se při 340 nm.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1 ČINIDLO

Imidazolový pufr (pH 6,1)	125 mmol/l
Glukóza	25 mmol/l
Octan hořečnatý	12,5 mmol/l
EDTA	2 mmol/l
N-acetyl/cystein	25 mmol/l
NADP	2,4 mmol/l
Hexokinasa	> 133 μ kat/l

R2 ČINIDLO

Imidazolový pufr (pH 8,9)	125 mmol/l
ADP	15,2 mmol/l
D-glukoso-6-fosfát-dehydrogenasa	> 146,7 μ kat/l
Kreatinfosfát	250 mmol/l
AMP	25 mmol/l
Diadenosinpentafosfát	103 μ mol/l

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Imidazolový pufr (pH 6,1)	96,2 mmol/l
Glukóza	19,2 mmol/l
Octan hořečnatý	9,6 mmol/l
EDTA	1,5 mmol/l
N-acetyl/cystein	19,2 mmol/l
NADP	1,85 mmol/l
Hexokinasa	> 87 μ kat/l
ADP	2,9 mmol/l
D-glukoso-6-fosfát-dehydrogenasa	> 28 μ kat/l
Kreatinfosfát	48 mmol/l
AMP	4,8 mmol/l
Diadenosinpentafosfát	19,8 μ mol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.



SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Dvoureagenční metoda – start substrátem

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a určená k přímému použití.

Pokud jsou neotevřená činidla skladována při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do data expirace uvedeného na obale.

Po prvním otevření jsou činidla stabilní 30 dnů, při dodržení podmínek skladování 2–8 °C, v temnu, chráněna před kontaminací.

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

Pracovní roztok se připraví smícháním 4 dílů činidla R1 s 1 dílem činidla R2.

Stabilita:	2 dny	při	20–25 °C	v temnu
	14 dní	při	2–8 °C	v temnu

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin).

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita CK:

1 den	při	15–25 °C	
1 týden	při	2–8 °C	
4 týdny	při	–20 °C	(v temnu)

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje Lyonorm Kalibrátor.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje Lyonorm HUM N a Lyonorm HUM P.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = μ kat/l

REFERENČNÍ HODNOTY ⁴

fS Kreatinkinasa (μ kat/l) 37 °C muži 0,40 – 3,16

fS Kreatinkinasa (μ kat/l) 37 °C ženy 0,40 – 2,83

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátoch ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,173 μ kat/l

Linearita: do 30 μ kat/l

Pracovní rozsah: 0,173 – 30 μ kat/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorek 1	6,61	0,060	0,91
Vzorek 2	8,603	0,081	0,94

Inter-assay (n=20)	Průměr (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorek 1	2,603	0,072	2,77
Vzorek 2	7,22	0,247	3,42

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

r = 0,999

y = 1,028 x - 0,072 μ kat/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin interferuje, bilirubin do 15 mg/dl, triglyceridy do 600 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008



Nebezpečí

R1: UFI: JXTU-AWJV-3J5M-K095

R2: UFI: 81UU-UW88-EJ53-7AV7

Činidlo 1, činidlo 2 obsahují < 1% imidazolu.

Standardní věty o nebezpečnosti:

H360D Může poškodit plod v těle matky.



Pokyny pro bezpečné zacházení:

P201 Před použitím si obzarejte speciální instrukce.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P308+P313 Při expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka: 340 nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37 °C

Objemový poměr sérum/reakční směs 1/26

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však musí být jejich vzájemný poměr zachován.

Dvoureagenční metoda – start substrátem

Činidlo 1 (pufr)	0,800 ml
Vzorek	0,040 ml

Promíchá se a inkubuje 3 minuty při 37 °C a přidá se:

Činidlo 2	0,200 ml
-----------	----------

Promíchá se a inkubuje 3 minuty při 37°C. Pak se odečte absorbance a ve stejný čas se zmáčkne stopky. Absorbance se odečítá přesně po 1, 2 a 3 minutách. Vypočítá se průměrná změna absorbance za 1 minutu ($\Delta A/\text{min}$).

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

Pracovní roztok	1,000 ml
Vzorek	0,040 ml

Pracovní roztok a vzorek se smíchá, inkubuje se 3 minuty při 37 °C. Pak se odečte absorbance a ve stejný čas se zmáčkne stopky. Absorbance se odečítá přesně po 1, 2 a 3 minutách. Vypočítá se průměrná změna absorbance za 1 minutu ($\Delta A/\text{min}$).

VÝPOČET

$$1. \text{ CK } (\mu\text{kat/l}) = \frac{\Delta A_{\text{vz}}}{\Delta A_{\text{kal}}} \times C_{\text{kal}}$$

C_{kal} = koncentrace kalibrátoru

2. V případě kalibrace pomocí kalibračního faktoru přes molární absorbanci:

$\text{CK } (\mu\text{kat/l}) = f \times \Delta A/\text{min}$

Faktory

Vlnová délka	Start vzorkem, start substrátem
340 nm	69

POZNÁMKA

Pokud $\Delta A/\text{min} > 0,45$ při 340 nm, zředíme vzorek v poměru 1+10 fyziologickým roztokem (0,9% NaCl) a výsledek vynásobíme 11x.

Aplikace na automatické analyzátoy jsou dodávány na vyžádání.



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

N/10/23/F/INT

Datum revize: 26. 5. 2023

CREATINE KINASE

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00017	CK 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml

SK



IVD

POUŽITIE

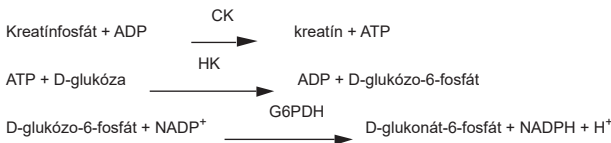
Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie katalytickej koncentrácie kreatinkínázy v sére a plazme.

KLINICKÝ VÝZNAM

Kreatinkináza (CK) je enzým tvorený dvomi podjednotkami, vyskytujúce sa v štyroch rôznych formách: mitochondriálny izoenzým a cytosolový izoenzým CK-MM (kostrový sval), CK-BB (mozgový) a CK-MB (srdcový sval). Stanovenie CK a jeho izoenzým sa využíva pri diagnóze a monitorovaní infarktu myokardu a myopatií, ako napr. Duchenneova progresívna svalová dystrofia. V dôsledku akútneho infarktu myokardu dochádza k jeho poškodeniu a uvoľneniu enzýmu kreatinkínázy z poškodených buniek srdcového svalu. Nárast aktivity kreatinkínázy môže byť sledovaný už 4 hodiny po infarkte, maximálne aktivity dosahuje CK po 12-24 hodinách, k normálnym hodnotám sa vracia v priebehu 3-4 dní. Poškodenie myokardu je veľmi pravdepodobné, ak celková aktivita CK dosahuje viac než 3,23 µkat/l, aktivita CK-MB je vyššia než 0,408 µkat/l (37 °C) a presahuje 6% z celkovej aktivity CK.

PRINCÍP METÓDY

Táto metóda stanovenia vychádza z doporučenia IFCC.



HK = hexokináza

G-6-PDH = glukózo-6-fosfátdehydrogenáza

Rýchlosť tvorby NADPH je priamo úmerná aktivite CK vo vzorke a meria sa pri 340 nm.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1 ČINIDLO

Imidazolový pufer (pH 6,1)	125 mmol/l
Glukóza	25 mmol/l
Octan horečnatý	12,5 mmol/l
EDTA	2 mmol/l
N-acetylcyteín	25 mmol/l
NADP	2,4 mmol/l
Hexokináza	> 133 µkat/l

R2 ČINIDLO

ADP	15,2 mmol/l
D-glukózo-6-fosfát-dehydrogenáza	> 146,7 µkat/l
Kreatínfosfát	250 mmol/l
AMP	25 mmol/l
Diadenosinpentafosfát	103 µmol/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Imidazolový pufer (pH 6,1)	96,2 mmol/l
Glukóza	19,2 mmol/l
Octan horečnatý	9,6 mmol/l
EDTA	1,5 mmol/l
N-acetylcyteín	19,2 mmol/l
NADP	1,85 mmol/l
Hexokináza	> 87 µkat/l
ADP	2,9 mmol/l
D-glukózo-6-fosfát-dehydrogenáza	> 28 µkat/l
Kreatínfosfát	48 mmol/l
AMP	4,8 mmol/l
Diadenosinpentafosfát	19,8 µmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a určené na priame použitie.

Ak sú neotvorené činidlá skladované pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na obale.

Po prvom otvorení sú činidlá stabilné 30 dní, pri dodržaní podmienok skladovania 2–8 °C, v tme, chránené pred kontamináciou.

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Pracovný roztok sa pripraví zmiešaním 4 dielov činidla R1 s 1 dielom činidla R2.

Stabilita:	2 dni	pri	20-25 °C	v tme
	14 dní	pri	2-8 °C	v tme

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín).

Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita CK:

1 deň	pri	15-25 °C	
1 týždeň	pri	2-8 °C	
4 týždne	pri	-20 °C	(v tme)

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje Lyonorm Kalibrátor.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje Lyonorm HUM N a Lyonorm HUM P.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY 4

fS Kreatinkináza (µkat/l) 37 °C muži 0,40 – 3,16

fS Kreatinkináza (µkat/l) 37 °C ženy 0,40 – 2,83

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,173 µkat/l

Linearita: do 30 µkat/l

Pracovný rozsah: 0,173 – 30 µkat/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	6,61	0,060	0,91
Vzorka 2	8,603	0,081	0,94

Inter-assay (n=20)	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	2,603	0,072	2,77
Vzorka 2	7,22	0,247	3,42

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

r = 0,999

y = 1,028 x - 0,072 µkat/l

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín interferuje, bilirubín do 15 mg/dl, triglyceridy do 600 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008



R1: UFI: JXTU-AWJV-3J5M-K095

R2: UFI: 81UU-UW88-EJ53-7AV7

Činidlo 1, činidlo 2 obsahujú < 1% imidazolu.

Nebezpečenstvo



Výstražné upozornenie:

H360D Môže poškodiť nenarodené dieťa.

Bezpečnostné upozornenie:

P201 Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypíť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka: 340 nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37 °C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/26

Objem pracovných roztokov a vzoriek je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však musí byť ich vzájomný pomer zachovaný.

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Činidlo 1 (pufer)	0,800 ml
Vzorka	0,040 ml

Premieša sa a inkubuje 3 minúty pri 37 °C a pridá sa:

Činidlo 2	0,200 ml
-----------	----------

Premieša sa a inkubuje 3 minúty pri 37 °C. Potom sa odčíta absorbancia a v rovnakom čase sa stisnú stopky. Absorbancia sa odčíta presne po 1, 2 a 3 minútach. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie za 1 minútu (ΔA/min).

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Pracovný roztok	1,000 ml
Vzorka	0,040 ml

Premieša sa a inkubuje 3 minúty pri 37 °C. Potom sa odčíta absorbancia a v rovnakom čase sa stisnú stopky. Absorbancia sa odčíta presne po 1, 2 a 3 minútach. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie za 1 minútu (ΔA/min).

VÝPOČET

$$1. CK (\mu\text{kat/l}) = \frac{\Delta A_{\text{vz}}}{\Delta A_{\text{kal}}} \times C_{\text{kal}}$$

C_{kal} = koncentrácia kalibrátora

2. V prípade kalibrácie pomocou kalibračného faktoru cez molárnu absorbanciu:

CK (µkat/l) = f x ΔA/min

Faktory

Vlnová dĺžka	Štart vzorkou, štart substrátom
340 nm	69

POZNÁMKA

Pokiaľ ΔA/min > 0,45 pri 340 nm, zriedime vzorku v pomere 1+10 fyziologickým roztokom (0,9% NaCl) a výsledok vynásobíme 11x.

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.



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

N/10/23/F/INT

Dátum revízie: 26. 5. 2023

КРЕАТИНКІНАЗА

Кат. номер	Назва	Фасування
BLT00017	КРЕАТИНКІНАЗА 100	R1: 4 x 20 мл, R2: 1 x 20 мл



Застосування

Набір реагентів для кількісного *in vitro* визначення креатинкінази у сироватці і плазмі крові людини.

Клінічне значення

Креатинкіназа (КК) є двоімним ферментом, наявним у сироватці у чотирьох різних формах: мітохондріальної ізофермента і цитозольних ферментів КК-ММ (м'язовий тип), КК-ББ (мозковий тип) і КК-МБ (серцевий тип). Визначення КК і КК-ізофермента використовуються в діагностиці і під час моніторингу інфаркту міокарда і міопатій, зокрема прогресивної м'язової дистрофії Дюшенна. Після ушкодження міокарда (як відбувається наслідок гострого інфаркту) креатинкіназа вивільнюється з пошкоджених інфарктом клітин. Активність СК підвищується через 4 години після інфаркту, досягає максимуму через 12-24 години і повертається до нормальних значень через 3-4 дні.

Ушкодження міокарду є високоймовірним у випадку, коли загальна активність КК перевищує 190 Од/л, активність КК-МБ перевищує 24 Од/л (37 °С), а відсоток активності КК-МБ становить понад 6% від загальної активності КК. Аналіз за допомогою методу із використанням креатинфосфату і АДФ був вперше описаний Олівером, модифікований Росалкі і оптимізований Шашем. Визначення активності СК згідно цього методу є рекомендованим Німецькою спілкою клінічної хімії (DGKC) та Міжнародною федерацією клінічної хімії і лабораторної медицини (IFCC).

Принцип методу

Креатинфосфат + АДФ $\xrightarrow{\text{КК}}$ креатин + АТФ

АТФ + D-глюкоза $\xrightarrow{\text{Гексокіназа}}$ АДФ + D-глюкозо-6-фосфат

D-глюкозо-6-фосфат + НАДФ⁺ $\xrightarrow{\text{Г6ФДГ}}$ D-глюконат-6-фосфат + НАДФН + Н⁺

Зміна поглинання за час перетворення НАДФ⁺ в НАДФН на 340 нм є пропорційною активності креатинкінази.

Склад реагентів

R1

Імідазольний буфер, рН 6,1	125 ммоль/л
Глюкоза	25 ммоль/л
Магнію ацетат	12,5 ммоль/л
ЕДТА	2 ммоль/л
N-ацетилцистеїн	25 ммоль/л
НАДФ	2,4 ммоль/л
Гексокіназа	> 6,8 Од/мл

R2

Імідазольний буфер, рН 8,9	125 ммоль/л
АДФ	15,2 ммоль/л
Г-6-Ф-ДГ	> 8,8 Од/мл
Креатинфосфат	250 ммоль/л
АМФ	25 ммоль/л
Діаденозину пентафосфат	103 ммоль/л

Приготування реагентів

Реагенти рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С, у захищеному від дії світла місці.

Двореагентний метод (старт із субстратом)

Реагенти готові до вичерпання. Після першого відкриття реагенти є стабільними упродовж 30 днів за умови зберігання за температури 2–8 °С, у захищеному від дії світла місці.

Монореагентний метод (старт із зразком)

Перемішати R1 і R2 у співвідношенні 4:1.

Стабільність:

2 дні	при	20–25 °С	у затемненому місці
14 днів	при	2–8 °С	у затемненому місці

Зразки

Негемолізована сироватка, плазма (гепаринізована або ЕДТА).

Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність:

1 тиждень за температури 2–8 °С
1 день за температури 15–25 °С
Стабільність при -20 °С: 4 тижні (у захищеному від дії світла місці).
Контаміновані зразки невикористовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібратора XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР, кат. номер XSYS0034.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ЕРБА НОРМ контроль (кат. номер BLT00080) і ЕРБА ПАТ контроль (кат. номер BLT00081).

Коефіцієнт перерахунку

U/л x 0,017 = мккат/л

Нормальні величини

37 °С

Чоловіки:	46 - 171 Од/л
Жінки:	24 - 145 Од/л
Діти: ¹⁰	
Пуповинна кров	175 - 402 Од/л
Новонароджені	468 - 1200 Од/л
≤ 5 днів	195 - 700 Од/л
< 6 місяців	41 - 330 Од/л
> 6 місяців	24 - 229 Од/л

Наведені значення слід вважати орієнтовними.

Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих вашою лабораторією.

Робочі характеристики (при 37 °С)

Чутливість:	10,4 Од/л
Лінійність:	до 1800 Од/л
Діапазон вимірювання:	10,4 – 1800 Од/л

Відтворюваність (37 °С)

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	20	396,6	3,6	0,91
Зразок 2	20	516,18	4,86	0,94

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	20	156,18	4,32	2,77
Зразок 2	20	433,2	14,82	3,42

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії BLT КРЕАТИНКІНАЗА (у) і комерційно доступних реагентів (х).

Результати:

y = 1,028 x - 4,32 Од/л

r = 0,999 (коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін впливає на результати визначення. Білірубін до 15 мг/дл, тригліцериди до 600 мг/дл не впливають на результати визначення.

Заходи безпеки

Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1: UFI: JXTU-AWJV-3J5M-K095

R2: UFI: 81UU-UW88-EJ53-7AV7

Реагенти R1 і R2 містять < 1% імідазолу

H360D Може зашкодити ненародженій дитині.



Небезпека



Заходи безпеки

P201 Перед використанням отримати спеціальні інструкції.

P280 Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей і обличчя.

P308+P313 У разі негативних наслідків або занепокоєння: звернутися до лікаря.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

Проведення аналізу

Довжина хвилі:	340 нм
Оптичний шлях:	1 см
Температура:	37 °С

Двореагентний метод (старт із субстратом)

Реагент 1 (буфер)	0,800 мл
Зразок	0,040 мл

Перемішати, інкубувати протягом 3 хвилин за температури 37 °С, додати:

Реагент 2 (субстрат)	0,200 мл
----------------------	----------

Перемішати, інкубувати 3 хвилин за температури 37 °С, виміряти поглинання одразу та точно через 1, 2 і 3 хвилини. Розрахувати середню зміну поглинання за хвилину (ΔA).

Монореагентний метод (старт із зразком)

Робочий розчин	1,000 мл
Зразок	0,040 мл

Перемішати, інкубувати протягом 3 хвилин за температури 37 °С, виміряти поглинання одразу та точно через 1, 2 і 3 хвилини. Розрахувати середнє значення зміни поглинання за хвилину (ΔA).

Розрахунки

1. 3 використанням калібратора:

$$KK(U/l) = \frac{\Delta A_{зр}}{\Delta A_{кал}} \times C_{кал} \quad C_{кал} - \text{активність креатинкінази в калібраторі}$$

2. 3 використанням фактора:

$$KK(U/l) = \Phi \times \Delta A / x_v$$

Φ – фактор перерахунку = 4127 (на 340 нм)

Протоколи аналізу для автоматичних аналізаторів надаються за запитом.

Протоколи для проведення аналізу на напівавтоматичному аналізаторі:

Метод	Кінетика
Довжина хвилі 1 (нм)	340
Об'єм зразка (мкл)	40
Об'єм реагенту (мкл)	1000
Затримка (сек.)	180
Інтервал вимірювання (сек.)	60
Кількість вимірювань	3
Фактор	4127
Температура реакції (°С)	37
Напрямок реакції	Збільшення
Нижній поріг норми (Од/л)	46
Верхній поріг норми (Од/л)	145
Нижній поріг лінійності (Од/л)	10,4
Верхній поріг лінійності (Од/л)	1800
Мін. початкове поглинання	0,3
Бланк	Вода
Одиниці	Од/л

UA

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com



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










N/10/23/F/INT

Дата проведення контролю: 26. 5. 2023

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. 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.
2. 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.
3. Schumann, G., et al., Clin Chem Lab Med., (2002), 40, 635.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
5. Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
6. Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin. (1999), 57, 685.
7. Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).
9. 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
10. 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

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