***** Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЬБАМЕД», (ідент. Код – 41424340) м. Київ, вул. Підлісна, буд. 1, офіс 27, тел:+38 (067) 509-64-91б E-mail:* [*albamed.ua@gmail.com*](mailto:albamed.ua@gmail.com)

*Цей продукт є одноразовим діагностичним реагентом in vitro. Будь-ласка, використовуйте його протягом терміну придатності, тільки для професійного використання. Утилізуйте використаний продукт відповідно до місцевих органів влади, правил і протоколу утилізації щодо біологічної небезпеки.*

|  |
| --- |
| CK - NAC MonlabTest®  NAC,. Кінетичний УФ. Рідина |

Кількісне визначення креатинкіназної рідини (CK)

Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro*.

Зберігати при температурі 2 - 8°C.

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

Кінетичне визначення креатинкінази базується на рекомендаціях IFCC та DGKC.

Креатинкіназа (CK) каталізує оборотний перенос фосфатної групи від фосфокреатину до ADP. Ця реакція пов’язана з реакцією, що каталізується гексокіназою (HK) і глюкозо-6-фосфатдегідрогеназою (G6P-DH):

Фосфокреатин + ADP----CK→ Креатин + АТР

АТР + Д-глюкоза ----НК→ ADP+ глюкозо-6-фосфат

G6P +NADP---- G6P-DH):----→ 6-фосфоглюконат + NADPH +Н+

Швидкість утворення NADPH, виміряна фотометрично, пропорційна каталітичній концентрації CK, присутньої у зразку1,2.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Креатинкіназа - це клітинний фермент з широким поширенням в тканинах організму. Його фізіологічна роль пов’язана з утворенням аденозинтрифосфату (АТФ) для скоротливих або транспортних систем.

Підвищені значення КФК спостерігаються при захворюваннях скелетних м’язів та після інфаркту міокарда1,5,6,7.

Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

РЕАГЕНТИ

|  |  |
| --- | --- |
| **R 1** | Імідазол ph 6,7 125 ммоль /л  Д-глюкоза 25 ммоль /л  N -Ацетил –L-цистеїн 25 ммоль /л  Ацетат магнію 12,5 ммоль /л  NADP 2,52 ммоль /л  EDTA 2,02 ммоль /л  Гексокіназа ≥ 6 800 Од/л |
| **R 2** | ADP 15,2 ммоль /л  AMP 25 ммоль /л  di-Аденозин-5-пентафосфат 103 ммоль /л  Глюкозо-6-фосфатдегідрогеназа ≥ 8 800 Од/ л  Фосфокреатин 250 ммоль /л |

**Опційно**

|  |
| --- |
| **CK-NAC / CK-MB КОНТРОЛЬ** Ліофілізована сироватка людини посилання МО -165110 |

.

ПІДГОТОВКА

Змішайте 4 об’єми реагенту R1 з 1 об’ємом реагенту R2.

Стабільність: 2 тижні при 2-8 °C або 48 годин при кімнатній температурі (20-25°C).

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритому вигляді при 2-8°C, захищеному від світла та забруднення під час використання.

Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності.

**Ознаки псування реагенту**:

* Наявність частинок та каламутність
* Пуста абсорбція (A) при 340 нм ≥ 1,00.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Спектрофотометр або колориметр, що вимірює при 340 нм.

Термостатична ванна при 25°C, 30°C або 37°C (±0,1°C ).

- Відповідні кювети з довжиною світового шляху 1,0 см.

- Загальне лабораторне обладнання.

ПРОБИ

Сироватка без гемолізу або гепарину плазми:

Стабільність 7 днів при 2-8°C, захищеному від світла.

Активність креатинкінази зменшується на 10% після 1 доби при 2-5°C або 1 години при 15-25°C.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Умови аналізу:…………………..340 нм

Кювета: 1 см світлового шляху

Постійна температура: 25°C/30°C/ 37°C.

1. Налаштуйте прилад на нуль дистильованою водою.
2. Додайте піпеткою в кювету:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 25-30°C | 37°C |
| WR ( мл) | 1,0 | 1,0 |
| Проба (мкл) | 40 | 20 |

1. Змішайте та інкубуйте протягом 2 хвилин**.**
2. Зчитайте первинну абсорбцію (А проби, увімкніть таймер та зчитайте абсорбцію з інтервалом 1 хвилина, потім через 3 хвилини.
3. 6. Обчисліть різницю між абсорбціями та середніми відмінностями абсорбції за хвилину (ΔA/хв).
4. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

25°- 30°C ΔA /хвил.x 4127 = Од/л CK

37°C ΔA /хвил. x 8095 = Од/л CK

Одиниці: Одна міжнародна одиниця (Од) — це кількість ферменту, який перетворює 1 мкмоль субстрату за хвилину в стандартних умовах. Концентрація виражається в одиницях на літр проби (Од/л).

**Коефіцієнти перерахунку температури**

Скоригуйте результат до інших температур з множником на

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Температура аналізу | Коефіцієнт перерахунку до | | | | |
| 25°C | | 30°C | | 37°C |
| 25°C | 1,00 | 1.56 | | 2,44 | |
| 30°C | 0,64 | 1,00 | | 1,56 | |
| 37°C | 0,41 | 0,63 | | 1,00 | |

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендуються контрольні сироватки для моніторингу виконання процедур аналізу: CONTROL нормальний та патологічний (MO-165107 і MO-165108).  
Якщо контрольні значення виходять за границі визначеного діапазону, перевірте прилад, реагенти та калібратор на наявність проблем.

Кожна лабораторія повинна встановити власну Схему Контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим допускам

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 25°C | 30°C | 37°C |
| Чоловік, до | 80 | 130 | 195 |
| Жінка, до | 70 | 110 | 170 |

Ці значення призначені для орієнтації. Кожна лабораторія повинна встановити свій власний референтний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: Від границі визначення 2,12 Од/л до границі лінійності 2000 Од/л.

Якщо отримані результати перевищують границю лінійності, розбавте зразок 1/10 NaCl 9 г/л і помножте результат на 10.

Достовірність:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Аналіз інтра (n=20) | | Аналіз інтер  (n =20) | |
| Значення (Од/л) | 147 | 494 | 145 | 485 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 1,23 | 3,60 | 2,91 | 8,97 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 0,84 | 0,73 | 2,01 | 1,85 |

Чутливість: 1 Од/л =0,00012 ΔА/хвил..

Точність: Результати, отримані за допомогою реагентів MonlabTest (y), не показали систематичних відмінностей у порівнянні з іншими комерційними реагентами (x).

Результати, отримані за допомогою 50 зразків, були такими:

Коефіцієнт кореляції (r)2 =0,9995

Лінійне рівняння регресії: y = 1,0846х – 0,3512

Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

Спотворення не спостерігалося з глюкозою до 7 г/л, гемоглобіном до 5 г/л і тригліцеридами 7 ммоль/л.

Опублікований список3,4 медикаментів та інших спотроюючих субстанцій при виявленні СК.

**ПРИМІТКИ**

**У MONLAB є інструкції для кількох автоматичних аналізаторів. Інструкції для багатої з них можна отримати за замовленням.**

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-116.
2. Gerhardt W et al. Creatine kinase B-Subunit activity in serum after immunohinhibition of M-Subunit activity. Clin Chem 1979;(25/7): 1274-1280.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.
7. Mathieu M. et coll. Recommandation pour la mesure de la concentration catalytique de la creatinine kinase dans la serum humain. Ann. Biol. Clin.,40, (1482), 87.

**ПАКУВАННЯ**

|  |
| --- |
| МО -165080 |
| R1 1x60 мл |
| R2 1x15мл |

**СИМВОЛИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ ДЛЯ КОМПОНЕНТІВ І РЕАГЕНТІВ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO**

****

Посилання: MO-165080

Rev: січень 2019

Monlab SL Сельва де Мар 48 08019 Барселона (Іспанія) тел. +34 93 433 58 60 факс +34 93 436 38 94 p[edidos@monlab.com](mailto:edidos@monlab.com) [www.monlab.com](http://www.monlab.com)