CK

Набор для определения активности креатинкиназы (согласно IFCC)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
CK0102	R1 2×40 мл + R2 1×20 мл
CK0103	R1 4×38 мл + R2 2×20 мл
CK0104	R1 3×45 мл + R2 3×12 мл
CK0105	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Набор для количественного определения активности креатинкиназы в сыворотке и плазме кинетическим фотометрическим методом.

Сводка [1]

Креатинкиназа (CK) существует в виде нескольких изоферментов, основные из которых содержатся в мышцах (CK-M) и мозге (CK-B). CK присутствует в сыворотке в форме димеров - CK-MM, CK-MB, CK-BB и в виде макрофермента. Повышенный уровень CK наблюдается при повреждении сердецной мышцы и заболеваниях скелетных мышц. Измерение CK в сочетании с CK-MB используют для диагностики и мониторинга инфаркта миокарда.

Метод

Метод, рекомендованный Международной Федерацией Клинической Химии и лабораторной медицины (IFCC)

Принцип реакции

$$\text{Креатинфосфат} + \text{ADP} \xrightleftharpoons{\text{CK}} \text{Креатин} + \text{ATP}$$

$$\text{ATP} + \text{глюкоза} \xrightleftharpoons{\text{HK}} \text{ADP} + \text{глюкозо-6-фосфат}$$

$$\text{Глюкозо-6-фосфат} + \text{NADP}^+ \xrightleftharpoons{\text{G6P-DH}} \text{Глюконат-6-фосфат} + \text{NADPH} + \text{H}^+$$

Креатинкиназа (CK) катализирует фосфорилирование АДФ в присутствии креатинфосфата с образованием АТФ и креатина. Активность фермента определяется по скорости образования NADPH в результате сопряженных реакций гексокиназы (HK) и глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G6P-DH), измеряемому на 340 нм.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1:	Имидазольный буфер	100 ммоль/л
	Глюкоза	20 ммоль/л
	N-ацетилцистеин(NAC)	0,2 ммоль/л
	Ацетат магния	10 ммоль/л
	ЭДТА	2 ммоль/л
	NADP	2 ммоль/л
	AMP	5 ммоль/л
	HK	>4 Ед/мл
R2:	Креатинфосфат	30 ммоль/л
	ADP	2 ммоль/л
	G6P-DH	>2,8 Ед/мл

Предупреждения и меры предосторожности

1. Для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится закрытым при 2°C—8°C в защищенном от света месте.
После вскрытия флакона реагент стабилен в течение 30 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Избегайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть <0,5 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [2]

1. В качестве образцов можно использовать сыворотку или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь, гемолизат и мочу. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4. Стабильность: 2 дня при 20-25°C
   1 неделя при 2-8°C
   4 недели при -20°C

Процедура анализа

	Бланк	Проба
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	25 мкл	—
Проба	—	25 мкл
Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, затем добавьте:		
Реагент 2	250 мкл	250 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 3 минут, затем измерьте изменение поглощения в течение 1-3 минут.		
ΔA/мин = [ΔA/мин пробы]- [ΔA/мин холост.]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагента.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом блоке реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.
Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.
В каждой лаборатории должна быть установлена своя внтуренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет активность каждого образца с учетом калибровочного коэффициента (фактора), полученного при проведении калибровки.

Коэффициент перевода традиционных единиц (Ед/л) в единицы СИ (мккат/л):

1 Ед/л = $16{,}67\times10^{-3}$ мккат/л

1 мккат/л = 60 Ед/л

Референсные интервалы [3,4,5]

В каждой лаборатории должны быть установлены референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников:

Проба		Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	Мужчины	≤ 171 Ед/л	≤ 2,85 мккат/л
	Женщины	≤ 145 Ед/л	≤ 2,41 мккат/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray. Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа.
Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ
Гемоглобин	200 мг/дл	НВ
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	5-1000 Ед/л	0,08-16,67 мккат/л

Если активность пробы превышает 1000 Ед/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+9) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 10.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая активность CK составляет 5 Ед/л (0,08 мккат/л) с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A дана в таблице ниже[6]. Ед:Ед/л

Погрешность	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
Внутрисерийная	211,4	1,52	0,72	527,3	2,31	0,44
Межсерийная		1,71	0,81		3,27	0,62
Между днями		1,53	0,72		2,46	0,47
В пределах прибора		2,75	1,30		4,70	0,89

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray CK) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche CK, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (Ед/л): $y=1.0199x+5.9196$, $R^2 = 0.9998$

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER, WB Saunders Co., 1999.
2. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
3. Schumann, G., et al., Clin. Chem. Lab. Med., 2002;40(6) pp 635 642.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, CLSI publication C28-A, Villanova, PA (1995).
5. Tietz, N. W., ed., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
6. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. CLSI document EP5-A [ISBN 1-56238-368-X]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-11898 USA, 1999.

© 2011 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany

Mindray Tel: 400-700-5652 Mindray Web: www.mindray.com.cn