

## Przeznaczenie

Do ilościowego oznaczania aktywności kinazy kreatynowej w surowicy przy użyciu analizatora Yumizen C560. Wyłącznie do diagnostyki in vitro. **Rx Only.**

## Zastosowanie i zasada metody

Poziomy kinazy kreatyniny (CK) w surowicy okazały się przydatne w ocenie chorób mięśnia sercowego i mięśni szkieletowych, w tym zawału mięśnia sercowego i dystrofii mięśniowej typu<sup>1</sup>. Oznaczanie izoenzymów kinazy kreatynowej i dehydrogenazy mleczanowej zapewnia ostateczne rozpoznanie ostrego zawału mięśnia sercowego<sup>2</sup>.

Przedstawiona procedura kinetyczna jest modyfikacją Szasz<sup>3</sup>, techniki Rosalki<sup>4</sup>, która optymalizuje reakcję poprzez reaktywację aktywności CK za pomocą N-aktylo-L-cysteiny (NAC).

CK specyficznie katalizuje transfosforylację ADP do ATP. Poprzez serię sprzężonych reakcji enzymatycznych NADPH jest wytwarzany z szybkością wprost proporcjonalną do aktywności CK. Metoda oznacza wzrost absorbancji NADPH na minutę przy 340 nm.

## Odczynniki

CK R1 (bufor) zawiera: Bufor imidazolowy (pH 6,7) 100,0 mmol/L; NADP 2,0 mmol/l; HK (drożdże piekarnicze) 2,5 KU/L; glukoza 20,0 mmol/l; octan magnezu 10,0 mmol/l; EDTA 2,0 mmol/l i N-acetylcysteina (NAC) 20,0 mmol/l.

CK R2 (odczynnik enzymatyczny) zawiera: Bufor imidazolowy (pH 6,7) 100,0 mmol/L; ADP 2,0 mmol/l; AMP 5,0 mmol/l; pentaosforan diadenozyny 10,0 mmol/l; Fosforan kreatyny 30,0 mmol/L; G6PDH (drożdże piekarnicze) 1,5 KU/L i EDTA 2,0 mmol/L.

## Przygotowanie odczynników

Odczynniki dostarczane są w postaci gotowych do użycia płynów.

## Przechowywanie odczynników

1. Odczynniki powinny być przejrzyste i bezbarwne. Wyrzucić, jeśli wygląda na mętny lub zawiera cząstki stałe.
2. Przechowywać R1 i R2 w temperaturze 2-8°C, chronić przed światłem. Jeśli są przechowywane zgodnie z zaleceniami, odczynniki zachowują stabilność do daty ważności.
3. Badania producenta wykazały, że odczynnik jest stabilny przez 30 dni po umieszczeniu w schłodzonej karuzeli z odczynnikami (2-10°C), jednak stabilność odczynnika może się różnić w zależności od indywidualnych warunków laboratoryjnych.

## Środki ostrożności i zagrożenia

1. Ten odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro.
2. Należy przestrzegać zwykłych środków ostrożności przy obchodzeniu się z odczynnikami laboratoryjnymi.
3. Odczynniki zawierają azydek sodu, który może być toksyczny w przypadku połknięcia. Azydek sodu może również reagować z ołowianymi i miedzianymi instalacjami wodociągowymi, tworząc wysoce wybuchowe azydki metali. Aktualne informacje o ryzyku, niebezpieczeństwie lub bezpieczeństwie znajdują się w Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.

## Zagrożenia:

**R1 and R2:** Klasyfikacja zagrożeń: Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

**Piktogram:** niewymagany.

**Hasło ostrzegawcze:** Nie wymagane.

**Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:** Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną.

**Zwroty wskazujące środki ostrożności:** Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną. **Zapoznaj się z kartą charakterystyki tego produktu (SDS-C7522) dostępną pod numerem telefonu 1-734-487-8300.**

## Pobieranie i przechowywanie próbek

1. Próbką z wyboru jest czysta, niezhemolizowana surowica. Nie są wymagane żadne specjalne dodatki ani konserwanty.
2. O ile to możliwe, próbki należy rozdzielić i poddać analizie w dniu pobrania i przechowywać w zakorkowanych probówkach.
3. Aktywność CK w surowicy jest stabilna przez trzy dni w temperaturze 2-8°C. Dodatek środków sulfhydrylowych zachowuje aktywność CK podczas dłuższego przechowywania.<sup>5,6</sup> Jednak niektóre surowice kontrolne wykazują znaczny spadek aktywności CK zaledwie kilka godzin po rekonstytucji.

## Interferencje

1. Iniekcje domięśniowe i intensywny wysiłek fizyczny mogą zwiększać CK w surowicy.
2. Chlorek i siarczan hamują aktywność CK.
3. Stężenia bilirubiny do 40 mg/dl i trójglicerydów do 1550 mg/dl nie wykazują zakłóceń w tym teście.<sup>9</sup>
4. Young i in. dokonali przeglądu wpływu leku na poziomy CK w surowicy.<sup>7</sup>

## Materiały wymagane

CK R1 and R2 Reagent.

## Materiały wymagane, niedostarczane

1. Analizator Yumizen C560
2. Instrukcja obsługi analizatora Yumizen C560
3. Chemistry control, numer katalogowy C7592-100

## Kalibracja

Aktywność CK jest oparta na „mikromolarnym współczynniku ekstynkcji” NADP przy 340 nm. Podczas kalibracji analizatora należy postępować zgodnie z wytycznymi producenta przyrządu dotyczącymi kalibracji. Oznaczanie zawartości CK w surowicy kontrolnej ze znanymi wartościami CK może być wykorzystane do upewnienia się, że kalibracja urządzenia została przeprowadzona prawidłowo.



## PARAMETRY CHEMICZNE

Chem:	CK	Nr.:	211	Typ próbki:	Surowica						
Nazwa chem:	Kinaza kreatynowa	Wydruk:	CK	Kierunek reakcji:	Rosnąca						
Rodzaj reakcji:	Kinetyczna	II dł. fali:	412	Miejsca dziesiętne:	0						
I dł. fali:	340	Cykl pomiaru próby ślepej:	0	Cykl pomiaru próbek:	56 71						
Jednostka:	U/L	Obj. próbki.	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Obj. odczynnika.	Rozcieńczalnik					
Podstawowa:	3.3 ul	---	ul	---	ul	R1:	120 ul	---	ul		
Zmniejszona:	3.3 ul	20	ul	180	ul	R2:	30 ul	--	ul		
Zwiększona:	---	ul	---	ul	---	ul	R3:	---	ul	--	ul
	<input type="checkbox"/> Próba ślepa	<input checked="" type="checkbox"/> Auto powt.				R4:	---	ul	---	ul	

### Regulacja przesunięcia/nachylenia

Nachylenie: 1	Przesunięcie: 0		
Zakres liniowości (podstawowy)	1	1200	Limit liniowości: 0.3
Zakres liniowości (Zwiększony)	10	12000	Zużycie substratu: 25000
Zakres liniowości (Zmniejszony)	---	---	Mieszana absorbanca próby ślepej:
Abs R1/próba ślepa:	---	---	Czas odkorkowania:
Pusta odpowiedź:	---	---	Limit alarmu odczynnika:
Chemia bliźniacza:			<input type="checkbox"/> Rozszerzalność liniowa dla enzymu
<input type="checkbox"/> Efekt Prozone		<input type="radio"/> Ocena wskaźnika	<input type="radio"/> Dodanie antygenu
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

# Pointe Creatine Kinase Reagent Set

## PARAMETRY KALIBRACJI

### Definicja kalibratora

Kalibrator: \*  
Data ważności: \*

Nr serii : \*

### Rotor

### Pozycja

Rotor probówkowy 1 \*

Rotor probówkowy 2

Rotor probówkowy 3

### Odczynnik/Kalibracja

Kalibrator	Pozycja	Nr serii	Data ważności	Nazwa	Stężenie	Jednostka
Woda	W	*	*	CK	0	U/L

### Konfiguracja aplikacji

Chem: CK

Ustawienia kalibracji

Model mat.: K Factor

Factor: 6158 Powtórzenia: 1

Akceptowalne limity

Ważność kalibracji 24 Godzin

Różnica nachylenia --- SD: ---

Czułość: --- Powtarzalność: ---

Współczynnik determinacji: ---

Automatyczna kalibracja

Zmiana butelki odczynnikowej  Zmiana nr LOT  Po upływie ważności kal.

Zaleca się codzienne oznaczanie dwóch poziomów materiału kontrolnego.

\* Wskazuje parametr zdefiniowany przez użytkownika.

**REF** 14-C7522-220



Wyprodukowano przez  
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



### Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane zgodnie z określonymi parametrami. Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.

### Symbole

	Zużyć do (RRRR-MM-DD)	<b>LOT</b> Numer LOT	<b>REF</b> Numer katalogowy
	Producent		Zakres temperatur
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi		
<b>IVD</b>	Wyłącznie od diagnostyki <i>in vitro</i> <b>Rx Only</b> : Wyłącznie do profesjonalnego użytku		

Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:  
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, BELGIUM

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

