

CREATINE KINASE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0022	CK 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml



INTENDED USE

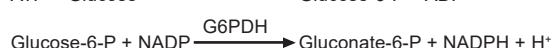
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Creatine Kinase in human serum and plasma.

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 sulfhydryl 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-acetylcysteine	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.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum or plasma (heparin, EDTA).

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 calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized to IFCC formulation.

QUALITY CONTROL

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

CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = µkat/l

EXPECTED VALUES 4

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

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	396.6	3.6	0.91
Sample 2	516.2	4.86	0.94

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	156.2	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.

Reagents 1, reagents 2 contains < 1 % imidazole.



Danger

Hazard statement(s):

H360D May damage the unborn child.

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.



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

N/13/20/I/INT

Date of revision: 20. 4. 2020

Креатинкиназа ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0022	R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл



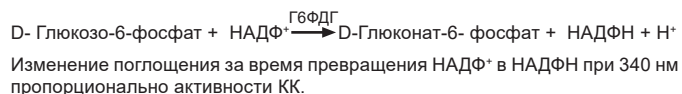
Применение

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 прогрессирующая 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 рекомендовано DGKC (Германское Общество Клинической Химии) и IFCC (Международная Федерация Клинической Химии и Лабораторной Медицины).

Принцип реакции



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)	> 6,8Е/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 мкмоль/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.
Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

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.

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Значения калибратора установлены в соответствии с рекомендациями IFCC, с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. №. БЛТ00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. №. БЛТ00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

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: ¹⁰	
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 У/л
Линейность:	1800 У/л
Диапазон измерений:	10,4–1800 У/л

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

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	156,2	4,32	2,77
Образец 2	20	433,0	14,82	3,42

Сравнение методов

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

Результаты:

y = 1,028 x - 4,32 Е/л

r = 0,999 (r – коэффициент корреляции)

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.

Реагент 1, реагент 2 содержат < 1 % имидазола.



Опасность

Обозначение опасности

H360D Способен оказывать токсическое воздействие на плод.

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.



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

N/13/20/1/NT

Дата проведения контроля: 20. 4. 2020

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0022	Креатинкиназа ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

КРЕАТИНКИНАЗА

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0022	КРЕАТИНКИНАЗА 110	R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл



Застосування

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

Клінічне значення

Креатинкіназа (КК) є двомірним ферментом, наявним у сироватці у чотирьох різних формах: мітохондріального ізофермента і цитозольних ферментів СК-ММ (м'язовий тип), СК-ВВ (мозковий тип) і СК-МВ (серцевий тип). Визначення КК і КК-ізоферменту використовується в діагностиці і під час моніторингу інфаркту міокарда і міопатій, зокрема прогресивної м'язової дистрофії Дюшенна. Після ушкодження міокарда (як відбувається внаслідок гострого інфаркту) креатинкіназа вивільнюється з пошкоджених інфарктом клітин. Активність КК 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 СК-МВ перевищує 24 Од/л (37 °C), а відсоток активності СК-МВ становить понад 6% від загальної активності КК. Аналіз за допомогою методу із використанням креатинфосфату і АДФ був вперше описаний Олівером, модифікований Rosalki і оптимізований Szasz. Визначення активності КК 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 + H⁺

Швидкість зміни поглинання 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-ацетил-L-цистеїн	25 ммоль/л
НАДФ	2,4 ммоль/л
Гексокіназа	> 6,8 Од/мл
R2	
АДФ	15,2 ммоль/л
Г-6-Ф-ДГ	> 8,8 Од/мл
Креатинфосфат	250 ммоль/л
АМФ	25 ммоль/л
Діаденозину пентафосфат	103 мкмоль/л

Приготування реагентів

Реагенти R1, R2 рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

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

Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °C), за відсутності контамінації.

Зразки

Сироватка (без гемолізу), гепаринізована або ЕДТА плазма. Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність:
1 тиждень за температури 2–8 °C
1 день за температури 15–25 °C

Стабільність при -20 °C: 4 тижні (у захищеному від дії світла місці). Контаміновані зразки не використовувати.

Калібрування

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

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Значення калібатора встановлені у відповідності до рекомендацій IFCC, з використанням відповідного протоколу.

Контроль якості

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

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

Од/л x 0,017 = мккат/л

Нормальні величини ⁴

Сироватка, плазма 37 °C

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 на інших типах аналізаторів.

Робочі характеристики	(при 37 °C)
Чутливість:	10,4 Од/л
Лінійність:	1800 Од/л
Діапазон вимірювання:	10,4–1800 Од/л

Відтворюваність

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

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	20	156,2	4,32	2,77
Зразок 2	20	433,0	14,82	3,42

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії XL КРЕАТИНКИНАЗА (y) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (x).

Результати:

y = 1,028 x - 4,32 Од/л

r = 0,999 (r – 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

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом. Реагенти R1, R2 містять < 1 % імідазолу.



Небезпека

Позначки небезпеки:

H360D Може зашкодити ненародженій дитині.

Заходи безпеки:

P201 Перед використанням отримати спеціальні інструкції.

P280 Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/захисні маски.

P308 + P313 У випадку занепокоєння або впливу звернутися за медичною допомогою до лікаря.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ЮННА 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@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/13/20/I/INT

Дата проведення контролю: 20. 4. 2020

CREATINE KINASE

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0022	CK 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml



POUŽITÍ

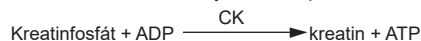
Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení katalytické koncentrace kreatinkinasy v séru a plazmě.

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 jejích 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 µkat/l, aktivita CK-MB je vyšší než 0,408 µkat/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

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

R2

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

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

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

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, jsou-li skladována při 2–10 °C a chráněna před světlem a kontaminací.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin).

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita CK:

1 týden při 2–8 °C

1 den při 15–25 °C

4 týdny při -20 °C (v temnu)

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie

- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

Návržnost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči IFCC metodě.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY 4

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

fS Kreatinkinasa (µkat/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 analyzátozech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,173 µkat/l

Linearita: do 30 µkat/l

Pracovní rozsah: 0,173–30 µkat/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	6,610	0,060	0,91
Vzorek 2	8,603	0,081	0,94

Inter-assay (n=20)	Průměr (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	2,603	0,072	2,77
Vzorek 2	7,220	0,247	3,42

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 1,028 x - 0,072 µkat/l

r = 0,999

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.

Činidlo 1, činidlo 2 obsahují < 1 % imidazolu.



Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti:

H360D Může poškodit plod v těle matky.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P201 Před použitím si obzertejte 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).



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

N/13/20/I/INT

Datum revize: 20. 4. 2020

CREATINE KINASE

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0022	CK 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml

SK



POUŽITIE

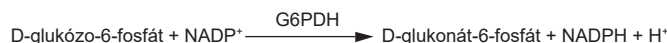
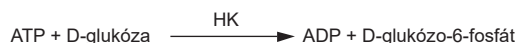
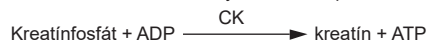
Diagnostická súprava pre kvantitatívne *in vitro* stanovenie katalytickej koncentrácie kreatínkinázy v sére a plazme.

KLINICKÝ VÝZNAM

Kreatínkináza (CK) je enzým tvorený dvoma podjednotkami, vyskytujúci sa v štyroch rôznych formách: mitochondriálny izoenzým a cytozólly izoenzým CK-MM (kostrový sval), CK-BB (mozgový) a CK-MB (srdcový sval). Stanovenie CK a ich izoenzýmov sa využíva pri diagnostike a monitorovaní infarktu myokardu a myopatii, ako napr. Duchennova progresívna svalová dystrofia. V dôsledku akútneho infarktu myokardu dochádza k jeho poškodeniu a uvoľneniu enzýmu kreatínkinázy z poškodených buniek srdcového svalu. Nárast aktivity kreatínkinázy môže byť sledovaný už 4 hodiny po infarkte, maximálnu aktivitu dosahuje CK po 12–24 hodinách, na normálne hodnoty sa vracia počas 3–4 dní. Poškodenie myokardu je veľmi pravdepodobné, ak celková aktivita CK dosahuje viac ako 3,23 µkat/l, aktivita CK-MB je vyššia ako 0,408 µkat/l (37 °C) a presahuje 6 % z celkovej aktivity CK.

PRINCÍP METÓDY

Táto metóda stanovenia vychádza z odporúčaní 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

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

R2

Imidazolový pufer (pH 8,9)	125 mmol/l
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

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak sú neotvorené činidlá skladované pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na obale. Stabilita na boardé analyzátorov: min. 30 dní, ak sú skladované pri 2–10 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín).

Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita CK:

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

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovať

- po zmene šarže reagentie
- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadvážnosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči IFCC metóde.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúča ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automatickým analyzátorom XL.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY ⁴

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

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

Referenčný rozsah je len orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

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	6,610	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	7,220	0,247	3,42

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 1,028 x - 0,072 µkat/l

r = 0,999

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

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

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

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: Vyhľadajte lekársku pomoc/staťlivost'.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť 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 vyhľadajte lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerať ako na potencionálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákomom o odpadoch. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).



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

N/13/20/I/INT

Dátum revízie: 20. 4. 2020

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Test Code	14	14	14	14	14	14
Report Name	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase
Unit	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	405	405	415	415	405	405
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	27	27	31	45	24	23
M2 End	34	36	47	63	30	28
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	1.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	10.4	10.4	10.4	10.4	10.4	10.4
Technical Maximum	1800	1800	1800	1800	1800	1800
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Reagent Abs Max	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1
Reagent R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	8	4	4	4	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	16	8	8	8	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4	4	6	4
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	8	4	4	4	6	8
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	Medium	High	High
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	46	46	46	46	46	46
Normal-Upper Limit	171	171	171	171	171	171
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	24	24	24	24	24	24
Normal-Upper Limit	145	145	145	145	145	145
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- CKN-3 01.03.2016>	<A-200- CKN-3 01.03.2016>	<A-300/ 600-CKN-3 01.03.2016>	<A-640- CKN-3 01.03.2016>	<A-1000- CKN-4 01.03.2016>	<A-180- CKN-2 01.03.2016>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Test Code	14	14	14	14	14	14
Report Name	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase	Creatine Kinase
Unit	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/L	µkat/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	405	405	415	415	405	405
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	27	27	31	45	24	23
M2 End	34	36	47	63	30	28
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	1.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18
Technical Maximum	30.6	30.6	30.6	30.6	30.6	30.6
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Reagent Abs Max	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1
Reagent R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	8	4	4	4	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	16	8	8	8	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4	4	6	4
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	8	4	4	4	6	8
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	Medium	High	High
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0.78	0.78	0.78	0.78	0.78	0.78
Normal-Upper Limit	2.91	2.91	2.91	2.91	2.91	2.91
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0.41	0.41	0.41	0.41	0.41	0.41
Normal-Upper Limit	2.47	2.47	2.47	2.47	2.47	2.47
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- CKN-3 01.03.2016>	<ASI-200- CKN-3 01.03.2016>	<ASI-300/ 600-CKN-3 01.03.2016>	<ASI-640- CKN-3 01.03.2016>	<ASI-1000- CKN-4 01.03.2016>	<ASI-180- CKN-2 01.03.2016>

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 Kataložný 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