

Креатинкиназа FS* IFCC

Диагностический реагент для количественного определения креатинкиназы (КФК) in vitro в сыворотке или плазме крови при помощи анализатора DiaSys responS

Сведения о заказе

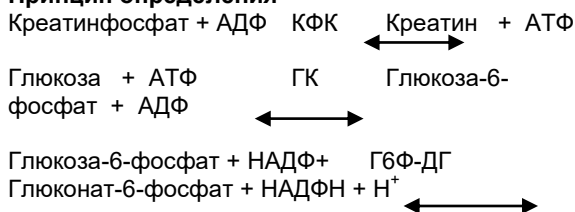
№ кат. 1 1601 99 10 921

4 спаренных блока по 120 реагентов в каждом

Метод анализа

Оптимизированный УФ тест в соответствии с рекомендациями IFCC (Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины) и DGKC (Германское общество клинической химии).

Принцип определения



Реагенты

Компоненты и их концентрации

P1:	Имидазол	pH 6.0	60 ммоль/л
	Глюкоза		27 ммоль/л
	N-Ацетил цистеин	(NAC)	27 ммоль/л
	Ацетат магния		14 ммоль/л
	EDTA-Na ₂		2 ммоль/л
	НАДФ		2.7 ммоль/л
	Гексокиназа	(ГК)	≥ 5 кЕ/л
P2:	Имидазол	pH 9.0	160 ммоль/л
	АДФ		11 ммоль/л
	АМФ		28 ммоль/л
	Пентафосфат диаденозина		55 мкмоль/л
	Глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа (Г6Ф-ДГ)		≥ 14 кЕ/л
	EDTA-Na ₂		2 ммоль/л
	Креатинфосфат		160 ммоль/л

Инструкции по хранению и стабильность реагента

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 - 8°C, в защищенном от света месте. Не допускать загрязнения. Контейнеры с реагентами DiaSys responS обеспечивают защиту от света. Не замораживать реагенты!

Меры предосторожности

1. Реагент R2 токсичен. R61: может быть вредным для беременных. S53: избегайте воздействия – ознакомьтесь со специальными инструкциями перед применением. S28: при контакте с кожей, немедленно промойте большим количеством воды. S29: не выливать в раковину. S36/37: надевайте защитные перчатки и одежду. S45: при несчастном случае или, если вы себя чувствуете плохо, обратитесь за медицинской помощью (покажите данную инструкцию по возможности).
2. В качестве консерванта реагенты содержат азид натрия (0.95 г/л). Не глотать! Избегать контакта реагентов с кожей и слизистыми!
3. В очень редких случаях образцы, полученные у пациентов с гаммапатией, могут давать искаженные результаты.
4. Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите надлежащие меры предосторожности при использовании лабораторных реагентов. Во время диагностирования результаты всегда следует оценивать вместе с историей болезни пациента, результатами клинического обследования и другими данными.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными нормативными требованиями.

Подготовка реагентов

Реагенты готовы к использованию. Ампулы помещаются непосредственно в ротор для реагентов.

Исследуемые образцы

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма
Стабильность [1]:

2 дня при 20 - 25 °C
7 дней при 4 - 8 °C
4 недели (в темном месте) при -20 °C
Загрязненные образцы хранению не подлежат. Только однократная заморозка.

Калибраторы и контрольные образцы

Для калибровки рекомендуется калибратор TruCal U компании DiaSys. Данный метод нормирован в соответствии с оригинальной разработкой IFCC [Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины] (молярным коэффициентом экстинкции при 340 нм). Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерение контрольных сывороток TruLab N и P компании DiaSys. Каждая лаборатория должна предусмотреть корректирующее действие в случае искажений при возвращении контрольного параметра к заданной величине.

	№ кат.	Фасовка
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 мл
	5 9100 99 10 064	6 x 3 мл
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 мл
	5 9000 99 10 061	6 x 5 мл
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 мл
	5 9050 99 10 061	6 x 5 мл

Рабочие характеристики

Пределы измерения до 1100 Ед/л КФК (в случае повышенной концентрации произвести повторное измерение в образцах после разведения вручную или использовать функцию повторного исследования).	
Предел обнаружения**	3 Ед/л КФК
Стабильность в анализаторе	6 недель
Стабильность после калибровки	3 недели

Интерферирующее вещество	Искажения < 10%	Креатинкиназа [Ед/л]
Аскорбиновая кислота	до 30 мг/дл	99.0
Гемоглобин	до 100 мг/дл	143
	до 100 мг/дл	197
Билирубин, конъюгированный	до 60 мг/дл	92.0
	до 60 мг/дл	175
Билирубин, неконъюгированный	до 70 мг/дл	96.7
	до 70 мг/дл	307
Липемия (триглицериды)	до 1000 мг/дл	90.5
	до 2000 мг/дл	158
Для дополнительной информации об интерферирующих веществах, см. Янг Д.С. [6].		

Воспроизводимость			
Число измерений (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднеарифм. значение [Ед/л]	143	167	515
Коэф. вариации [%]	1.15	1.64	0.88
Между сериями (n=20)			
	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднеарифм. значение [Ед/л]	142	190	524
Коэф. вариации [%]	1.59	1.65	1.19

Сравнение методов (n=108)	
Реагент x	DiaSys CK-NAC FS
Реагент y	DiaSys CK-NAC FS
Угловой коэффициент	1.009
Интерсепт	0.702 Ед/л
Коэф. корреляции	0.9998

** Согласно документу NCCLS (Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам) EP17-A, том 24, № 34

Множитель конверсии

Креатинкиназа [ед/л] x 0.0167 = Креатинкиназа [мккат/л]

Референсные значения

Взрослые [2]

Женщины < 145 Ед/л < 2.42 мккат/л

Мужчины < 171 Ед/л < 2.85 мккат/л

Этот диапазон нормальных величин обеспечивает высокую диагностическую чувствительность. Однако диагностическая специфичность при этом низкая, но она может быть повышена за счет дополнительного измерения КФК-МБ.

Инфаркт миокарда: риск инфаркта миокарда высок при наличии трех условий [3]:

1. КФК (мужчины) >190 Ед/л (3.12 мккат/л)***

ФК (женщины) >167 Ед/л (2.87 мккат/л)***

2. КФК-МБ >24 Ед/л (0.40 мккат/л)***

3. Активность КФК-МБ составляет от 6 до 25% от общей активности КФК.

*** рассчитывается с использованием температурного фактора конверсии 2.38 (25°C→37°C).

Если есть подозрение на инфаркт миокарда, а все три условия не выполняются, то это может означать недавний инфаркт. В этом случае измерения следует повторить через 4 часа со свежими образцами.

У здоровых людей значения могут быть разными в зависимости от расы и возраста [3, 4].

Дети [5]

Кровь из пуповины	175–402 Ед/л	2.92-6.70 мккат/л
Новорожденные	468–1200 Ед/л	7.80-20.0 мккат/л
≤5 дней	195–700 Ед/л	3.25-11.7 мккат/л
<6 месяцев	41–330 Ед/л	0.68-5.50 мккат/л
>6 месяцев	24–229 Ед/л	0.40-3.82 мккат/л

При необходимости, каждая лаборатория должна проверить, применим ли контрольный диапазон величин к местному населению, и определить свой собственный диапазон нормальных величин. Для диагностических целей значения КФК всегда должны рассматриваться в сочетании с анамнезом, клиническим обследованием и другими данными.

Литература

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.
2. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. Clin Chem Lab Med 2002; 40: 635-42.
3. Stein W. Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. Med Welt 1985; 36: 572-7.
4. Myocardial infarction redefined – a consensus document of the Joint European society of Cardiology / America College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial Infarction. Eur Heart J 2000; 21: 1502-13.
5. 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.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
7. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
8. Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for the determination of creatine kinase activity. J Clin Chem Clin Biochem 1977; 15: 255-60.



Креатинкиназа, FS

Применение в образцах сыворотки и плазмы

Данное применение было исследовано и установлено компанией DiaSys. Оно основано на использовании стандартного оборудования и не применяется к другим модификациям оборудования используемого неквалифицированным персоналом.

Идентификация	
Метод пригоден для анализа:	Да
Название:	СК
Сокращение:	
Код штрих-кода на реагенте:	029
Ссылка на основное устройство:	

Методика	
Тип:	Линейно-кинетический
Первый реагент: [мкл]	160
Корректировка холостой пробы	Да
Второй реагент: [мкл]	40
Корректировка холостой пробы	Да
Основная длина волны: [нм]	340
Дополнительная длина волны: [нм]	405
Полихроматический коэф.:	1.000
Время 1-го считывания [мин:сек]	06:48
Время последнего считывания [мин:сек]	09:36
Вид реакции:	Повышение
Линейная кинетика	0.6
Истощение субстрата: предел поглощения	
Линейность: максимальное отклонение [%]	100
Кинетика с фиксированным временем	
Истощение субстрата: предел поглощения	
Стабильность в конечной точке: наибольший остаточный угловой коэф.	
Предел прозоны [%]	

Данные о калибраторах	
Список калибраторов	Концентрация
Кал. 1	0
Кал. 2	*
Кал. 3	*
Кал. 4	*
Кал. 5	*
Кал. 6	*
	Макс. допустимые отклонения (абс.)
Кал. 1	0.0150
Кал. 2	0.0070
Кал. 3	
Кал. 4	
Предел смещения [%]	0.8
Вычисления	
Модель	X степень
Степень	1

Спектр действия	
Категория	Мужчины
Возраст	
СЫВОРОТКА	>= <=171
МОЧА	
ПЛАЗМА	>= <=171
Спинно-мозговая жидкость	
Категория	Женщины
Возраст	
СЫВОРОТКА	>= <=145
МОЧА	
ПЛАЗМА	>= <=145
Спинно-мозговая жидкость	

Образец	
Разбавитель	NaCl
Технические пределы концентрации –нижний	3
Технические пределы концентрации –верхний	1100
СЫВОРОТКА	
Нормальный объем [мкл]	6
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	12
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	6
Выше нормального фактора разведения	6
МОЧА	
Нормальный объем [мкл]	6
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	12
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	6
Выше нормального фактора разведения	6
ПЛАЗМА	
Нормальный объем [мкл]	6
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	12
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	6
Выше нормального фактора разведения	6
Спинно-мозговая жидкость	
Нормальный объем [мкл]	6
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	12
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	6
Выше нормального фактора разведения	6