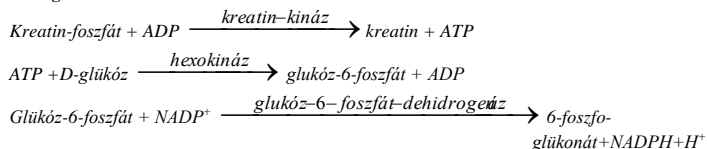


Kódszám:	46961	46962	46963
Kiszerezés:	125 ml	600 ml	10x25 ml
	(1x100 ml+ 1x25 ml)	(1x480 ml+ 1x120 ml)	(10x20 ml+ 10x5 ml)

A szérum kreatin-kináz aktivitásának meghatározására szolgáló reagenskészlet. IFCC, DGKC ajánlás.

A kreatin-kináz elsősorban a vázizomokban, a szívizomban és az agyszövetben fordul elő. Emelkedett CK aktivitást mérünk például szívizominfarktus, illetve különböző izom rendellenességek esetén. Szívizominfarktus után a maximumot 24-36 óra után éri el, és akár a normál érték tízszerezésére is emelkedhet.

A meghatározás elve



Referencia-értéktartomány

Szérum kreatin-kináz aktivitás: férfiak: 24-195 U/l (0,4-3,25 μ kat/l)
nők: 24-170 U/l (0,4-2,83 μ kat/l)

Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normálérték-tartományát meghatározni.

Reagens

1.reagens (R1)

imidazol puffer, pH 6,70	125 mmol/l
N-acetilcisztein	25 mmol/l
Magnézium-acetát	11 mmol/l
Glükóz	25 mmol/l
EDTA	2 mmol/l
AMP	6,26 mmol/l
NADP	2,5 mmol/l
Diadenozin-pentafoszfát	13 μ mol/l
Hexokináz	6800 U/l

2.reagens (R2)

kreatin-foszfát	166 mmol/l
ADP	15 mmol/l
G-6PDH	8800 U/l

Figyelmeztetés

Zavaros reagens felhasználása tilos! A szennyezések elkerülésére csak tiszta laboratóriumi eszközöket szabad használni. A reagens nátrium-azidot tartalmaznak (0.1%). Az azid-vegyületek keletkezésének elkerülése érdekében, a reagens kiöntése után a lefolyót vízzel öblítsük ki.

Minta

Hemolizismentes szérum. Stabilitás: 1 hét (2-8°C)

A reagens stabilitása

Fénytől védve és 2-8 °C-on tárolva
felbontás nélkül: a címkén jelzett időpontig
felbontás után: 14 nap
kalibrációs gyakoriság: 7 nap
onboard stabilitás: 7-14 nap
A stabilitások kizárólag új rendszerflakon használata esetén érvényesek!

A VIZSGÁLAT KIVITELEZÉSE

•Egykomponensű reagens készítése:

Keverjük össze 4 térfogatnyi R1 reagent egy térfogatnyi R2 reagenssel.
Stabilitása: 20-25°C-on: 2 nap
2-8 °C-on: 1 hét

•Eljárás két reagens alkalmazásával:

A reagens felhasználásra készek.
Amennyiben a munkareagens abszorbanciája 334 nm-en meghaladja az 1,0-et, a reagens nem használható.

Mérési eljárás:

Hullámhossz:	340 (334-365) nm
Hőmérséklet:	37°C
Fényút:	1 cm
Mérés:	kinetikus (növekvő)
Leolvasás:	desztillált vízzel szemben

•Bemérés egy reagens esetén:

munkareagens	1 ml
minta	40 μ l

Keverjük össze és 3 perces inkubálás után mérjük meg az abszorbanciát percnként (ΔA /perc), három percen keresztül.

•Bemérés két reagens esetén:

R1	1 ml
minta	50 μ l

Keverjük össze és inkubáljuk 3 percig.

R2	250 μ l
----	-------------

Keverjük össze és 2 perces inkubálás után mérjük meg az abszorbanciát percnként (ΔA /perc), három percen keresztül.

Kalibráció: (IFCC eljárás, 37 °C-on)

S1: Desztillált víz
S2: Diagnosticum DunaCal katalógusszám: Deal
Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) vagy
Randox Calibration Serum Level I vagy II
Ajánlott új kalibrációt végezni:
- új gyártási számú készlet felbontásakor,
- ahogy ezt a laboratórium belső minőségügyi rendszere előírja.

Az eredmény kiszámítása

$$\frac{\Delta A_{\text{minta}}}{\Delta A_{\text{standard}}} \times C_{\text{standard}} = C_{\text{minta}}$$

A=abszorbancia, C=koncentráció

Az eredmény kiszámítása faktoral

Aktivitás U/l (334 nm) = ΔA /perc x 6232

Belső minőségellenőrzés

A minőségellenőrzés ajánlott minden laboratóriumnak. Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontrollt javasolunk. A kontrollok mért értékeinek a gyártó által meghatározott tartományba kell esniük. Ha a tartományon kívül esnek az értékek, ajánlott korrigálni a méréseket. Ajánlott kontrollok: Diagnosticum DunaCont N (Katalógusszám: Dcon-N) és DunaCont P (Katalógusszám: Dcon-P)

A REAGENS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI

A méréseket Olympus 600-as automatán végeztük (37°C). Átváltás: [U/l]=[μ kat/l]x60

Linearitási tartomány

A módszer 12 – 1032 U/l (0,2 – 17,2 μ kat/l) tartományban lineáris

Kimutatási határ

A kimutatási határ 1,52 U/l (0,025 μ kat/l)

Érzékenység

Minden laboratórium számára ajánlott meghatározni saját érzékenységi határt, mivel ezt az alkalmazott spektrofotométer érzékenysége is befolyásolja. A kézi mérés körülményei között 0,001 Abs/min 334 nm-en mért abszorbanciaváltozás megegyezik 4,127 U/l (0,07 μ kat/l) kreatin-kináz aktivitással.

Precizitás

n=20	Reprodukálhatóság		
	Átlag aktivitás U/l	SD	CV%
1. minta	148	5,50	3,71
2. minta	436	8,76	2,01
Ismételhetőség			
n=20	Átlag aktivitás U/l	SD	CV%
1. minta	90,1	1,28	1,42
2. minta	605	4,67	0,77

Korreláció

Reagensünket összehasonlítottuk saját kreatin-kináz porreagensünkkel.

A korrelációs regresszió adatai a következők:

korrelációs együttható: $r = 0,9999$
lineáris regresszió: $y (U/l) = 0,955x - 5,798$
(x= porreagens, y= folyékony reagens).

Szelektivitás










Bilirubin 0,5 g/l-ig (85,5 μ mol/l), lipid 7 g/l-ig, glükóz 10 g/l-ig (55,5 mmol/l) aszkorbinsav 0,5 g/l-ig (2,84 mmol/l) nem befolyásolja a mérést.

Megjegyzés

Ne használja a reagent a csomagolása címkéjén feltüntetett lejárati dátum eltelté után. A készítményeket, tesztoldatokat és reagenset csak az itt leírt teszthez szabad felhasználni.

Csak in vitro diagnosztikai használatra alkalmas!

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Gyártási szám
	Gyártó		Kódszám
	CE-jelölés		Tárolási irány
	Tárolási hőmérséklet		Biológiai veszély
	Lejárati idő (év/hónap)		

Irodalom

1: Mathieu M. et coll Recommendation pour la mesure de la concentration catalytique de la creatinine kinase dans le serum humain. Ann. Biol. Clin., 40, (1982) 87.

Verzió: 69-DL-2016-11

Felülvizsgálat dátuma: 2016-12

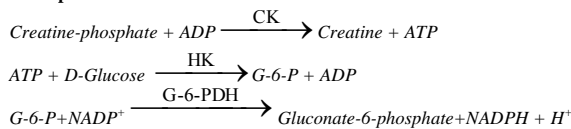
STABLE LIQUID REAGENT

Cat. No.:	46961, 916963	46962, 916964	46963, 916965
Size:	125 ml (1x100 ml+1x25ml)	600 ml (1x480 ml +1x125 ml)	10x25 ml (10x20 ml+ 10x5 ml)

Reagent kit for determination of creatine kinase activity in serum based upon IFCC and DGKC recommendations.

Creatine kinase (CK) is an enzyme which is found primarily in skeletal muscle, cardiac muscle and brain tissue. Elevated levels of CK are associated with myocardial infarction, various muscle disorders and diseases such as progressive Duchenne-type muscular dystrophy. In myocardial infarction, peak CK levels occur 24 to 36 hours after onset of chest pain and depending on the extent of damage can reach more than 10 times normal levels.

Principle



CK= Creatine kinase

HK= Hexokinase

G-6-P= Glucose-6-phosphate

G-6-PDH = Glucose-6-phosphate-dehydrogenase

Reference values

Female: 24-170 U/l (0,4-2,83 µkat/l)

Male: 24-195 U/l (0,4-3,25 µkat/l)

It is recommended that each laboratory should assign its own normal range.

Reagents

1 Reagent (R1)

Imidazole buffer, pH=6,70	125 mmol/l
N-Acetyl-L-Cysteine	25 mmol/l
Magnesium acetate	11 mmol/l
D-Glucose	25 mmol/l
EDTA	2 mmol/l
AMP	6,26 mmol/l
NADP	2,5 mmol/l
Diadenosine pentaphosphate	13 µmol/l
Hexokinase	6800 U/l

2 Reagent (R2)

Creatine-phosphate	166 mmol/l
ADP	15 mmol/l
G-6PDH	8800 U/l

Precaution

These reagents contain sodium azide (<0.1%). To avoid the possible build-up of azide compounds, flush waste-pipes with water after the disposal of undiluted reagent.

Avoid contamination by using clean laboratory materials (pipette, plastic vial for analyzers). Discard cloudy reagent.

Sample

Serum free of haemolysis. Stability: 1 week (2-8°C)

Stability of the reagents

Store the reagent protected from light. Store it between 2-8 °C.

without opening:	till the expiry date indicated on the label	
after opening:	14 days	
calibration frequency:	7 days	
onboard stability:	7-14 days	

Stability data are valid only when using new system bottle!

PROCEDURE

Preparation and stability of working reagent

- One-reagent procedure:

Mix 4 volumes of R1 with 1 volume of R2.

Stability:	20-25°C:	2 days
	2-8°C:	1 week

- Two-reagent procedure:

Reagents are ready to use.

If the absorbance of working reagent is higher than 1.0 at 334 nm the reagent can not be used.

Assay conditions

Wavelength:	340 nm
Temperature:	37°C
Cuvette:	1 cm light path
Read against:	distilled water
Method:	kinetic (increasing)

One-reagent procedure

Working reagent	1 ml
Sample	40 µl

Mix and after a 3-minute incubation, measure the change of absorbance per minute (ΔA/min) during 3 minutes.

Two-reagent procedure

Reagent 1	1 ml
Sample	50 µl

Mix and wait 3 minutes.

Reagent 2	250 µl
-----------	--------

Mix and after a 2-minute incubation, measure the change of absorbance per minute (ΔA/min) during 3 minutes.

Calibration: (37°C, IFCC method)

S1: Distilled water

S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: Deal or

Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) or

Randox Calibration Serum Level I or II

Calibration frequency

Two point calibration is recommended:

- after reagent lot change,

- as required following quality control procedures.

Calculation

$$\frac{\Delta A_{\text{sample}}}{\Delta A_{\text{standard}}} \times C_{\text{standard}} = C_{\text{sample}}$$

A = Absorbance, C = Concentration

Calculation using factor

Activity (U/l) = ΔA/min x 6232; (µkat/l) = ΔA/min x 103,8

Quality control

A quality control program is recommended for all clinical laboratories. The analysis of control material in both the normal and abnormal ranges with each assay is recommended for monitoring the performance of the procedure. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits. Recommended controls: Diagnosticum DunaCont N (Cat. No.: Dcon-N) and DunaCont P (Cat. No.: Dcon-P)

PERFORMANCE DATA

The following data were obtained using the Olympus 600 analyzer (37°C).

Linearity

The method is linear in the range 12 – 1032 U/l (0,2 – 17,2 µkat/l)

Conversion factor: [U/l]=[µkat/l]×60

Limit of detection

The limit of detection is 1,52 U/l (0,025 µkat/l)

Sensitivity

It is recommended that each laboratory establishes its own range of sensitivity as this is limited by the sensitivity of the spectrophotometer used. Under manual conditions however, a change of 0.001 Abs units/min is equivalent to 4.127 U/l (0,07µkat/l) creatine-kinase activity at 334 nm.

Precision

	Reproducibility		
	Average activity (U/l)	SD	CV%
n=20			
sample I	148	5.50	3.71
sample II	436	8.76	2.01
	Repeatability		
	Average activity (U/l)	SD	CV%
n=20			
sample I	90.1	1.28	1.42
sample II	605	4.67	0.77

Correlation

Comparative studies were done to compare our reagent with our Creatine-kinase powder reagent.

The results from these studies are detailed below.

Correlation coefficient: r=0.9999

Linear regression: y (U/l)= 0.955x-5.798

(x= powder reagent, y= liquid reagent).

Specificity










Bilirubin 855µmol/l (50mg/dl), lipid 700mg/dl, glucose 55.5mmol/l (1000mg/dl) and ascorbic acid 2.84mmol/l (50mg/dl) don't interfere with the assay up to the given levels.

NOTE

Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label. Do not use products, test solutions and reagents described above for any purpose other than described herein.

For in vitro diagnostic use only.

The following symbols can be used on the labels

	In vitro diagnostic device		Batch code
	Manufacturer		Catalogue number
	CE-marking		This way up
	Temperature limitations		Biological risk
	Use by (year/month)		

Bibliography

1: Mathieu M. et coll Recommendation pour la mesure de la concentration catalytique de la cratine kinase dans le serum humain. Ann. Biol. Clin., 40, (1982) 87.

Version: 69-DL-2016-11

Date of revision: 2016-12