

Katalógusszám	9471C	9472C	9473C
Kiszerezés	10 x 65 + 10 x 17 ml	4 x 65 + 4 x 17 ml	1 x 100 + 1 x 25 ml

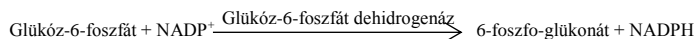
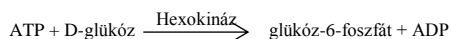
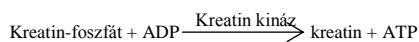
A szérum vagy plazma kreatin kináz (CK) in vitro mennyiségi meghatározására szolgáló reagenskészlet

Összefoglalás

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 tízszeresére is emelkedhet.

Módszer

IFCC/DGKC ajánlás szerinti optimalizált módszer.



Reagens

Összetétel és koncentrációk

Reagens 1	
HEPES puffer, pH 8,0	100 mmol/l
Kreatin-foszfát	190 mmol/l
Magnézium-klorid	33 mmol/l
Glükóz	25 mmol/l
AMP	18,26 mmol/l
ADP	2,5 mmol/l
Diadenozin-pentafoszfát	39 µmol/l
Hexokináz	18000 U/l
G6PDH	4000 U/l
Reagens 2	
Acetát puffer, pH 3,0	20 mmol/l
NADP	7 mmol/l
N-acetilcisztein	75 mmol/l

Tárolás és stabilitás

A reagens felbontás nélkül és 2 – 8°C-on tárolva a címken jelzett időpontig stabil. Tárolja fénytől védve és kerülje a szennyezéseket. Ne fagyassza le!
 Felbontás utáni onboard stabilitás és a kalibráció gyakorisága: 72 nap
 A 340 nm-m mért abszorbancia nem haladhatja meg a 0,8-at.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ne használja a reagenst a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati idő után.

Kémiai biztonság

A termék nátrium-azidod tartalmaz, mely robbanásveszélyes fémazidokat képezhet rézzel és ólommal. Ha a lefolyóba önti, öblítse le nagy mennyiségű vízzel!
 A termék nincs veszélyesként osztályozva. Biztonsági adatlap letölthető a www.diagnosticum.hu oldalról.

Reagens előkészítés

A reagens felhasználásra kész

Minta

Szérum, EDTA, citrát, heparin plazma.
 Stabilitás a szérumban: 1 hét 2 – 8°C-on
 1 nap 15 – 25°C-on
 4 hét -20°C-on

Várható érték, referencia tartomány

Szérum, nők: 27 – 167 U/l (0,45 – 2,78 µkat/l)
 férfiak: 27 – 191 U/l (0,45 – 3,18 µkat/l)
 Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normál értéktartományát meghatározni.

Mérési eljárás

A reagens automatizált rendszerekben történő felhasználásra készült. Aplikációk igényelhetők a aplikacio@diagnosticum.hu címen vagy letölthetők a www.diagnosticum.hu oldalról.

Hullámhossz: 340 nm / 410 nm (elsődleges/másodlagos)
 Fényút: 1 cm
 Hőmérséklet: 37°C
 Mérési mód: vízvakkal szemben
 Reakció típusa: kinetikus, növekvő

	vak	minta vagy standard
reagens 1	300 µl	300 µl
desztvíz (hígító)	600 µl	600 µl
desztvíz (vak)	45 µl	-
minta vagy standard	-	45 µl
Keverje össze és inkubálja 3 percig		
reagens 2	75 µl	75 µl
desztvíz (hígító)	150 µl	150 µl
Keverje össze és inkubálja 2 perces inkubáció után 3 percig percnként olvassa le az abszorbanciákat.		

Számítás

$$\text{CK}[U/l] = \Delta A \text{ minta} / \Delta A \text{ standard} \times \text{standard koncentráció}[U/l]$$

Átváltás

$$[U/l] = [\mu\text{kat/l}] / 0,0168$$

Kalibráció és minőségellenőrzés

S1: Desztillált víz
 S2: Diagnosticum DunaCal katalógusszám: Deac
 Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) vagy
 Randox Calibration Serum Level I vagy Randox Calibration Serum Level II
 Ajánlott új kalibrációt végezni:

- új gyártási számú készlet felbontásakor
- rendszerkarbantartás, tisztítás vagy hibaelhárítás után

Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontroll használata javasolt, legalább naponta egyszer 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)

Teljesítményjellemzők

Mérési tartomány

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

Interferencia

Nincs szignifikáns interferencia 1000 µmol/l bilirubin, 12 mmol/l triglicerid, 2 g/l hemoglobin és 4 g/l aszkorbát koncentrációig. Szignifikáns interferencia: >10%.

Kimutatási határ

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

Precizitás





Ismételhetőség	átlag	SD	CV
n = 20	[U/l]	[U/l]	[%]
normál minta	176,3	1,22	0,69
patológias minta	484	4,74	0,98
Reprodukálhatóság	átlag	SD	CV
n = 10	[U/l]	[U/l]	[%]
normál minta	182	4,7	2,59
patológias minta	489	5,18	1,06

Korreláció

Reagensünket összehasonlítottuk a nem koncentrált CK reagenssel. klinikai kémiai automata: Advia 2400
 minták száma: 123
 tartomány: 6 – 1277 U/l
 korrelációs koefficiens: 0,997
 regressziós egyenes: $y = 0,958x + 4,488$
 (x= normál reagens, y= koncentrált reagens)

Csak in vitro diagnosztikai célokra használható!

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

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

Irodalom

Mathieu M. et coll Recommendation pour la mesure de la concentration catalytique de la cratinine kinase dans le serum humain. Ann. Biol. Clin., 40, (1982) 87.
 Tietz: Clinical Guide To Laboratory Tests, 4th edition, Elsevier, 2006

Verzió: 47-DL-2016-03
 Felülvizsgálat dátuma: 2016-03

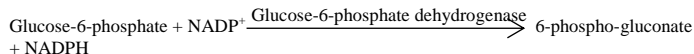
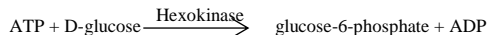
Reagent kit for quantitative in vitro determination of creatine kinase (CK) in serum and plasma.

Summary

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.

Method

Optimized IFCC/DGKC method



Reagents

Composition and concentrations

Reagent 1

HEPES buffer, pH 8,0	100 mmol/l
Creatine-phosphate	190 mmol/l
Magnesium-chloride	33 mmol/l
Glucose	25 mmol/l
AMP	18,26 mmol/l
ADP	2,5 mmol/l
Diadenosine-pentaphosphate	39 µmol/l
Hexokinase	18000 U/l
G6PDH	4000 U/l

Reagent 2

Acetate buffer, pH 3,0	20 mmol/l
NADP	7 mmol/l
N-acetylcystein	75 mmol/l

Storage and stability

The reagent is stable up to the end of the indicated month of expiry without opening, if stored at 2 – 8°C, protected from light and contamination is avoided. Do not freeze!
 Onboard stability after opening and the frequency of calibration is 72 days.
 The absorbance at 340 nm should not be higher than 0,8

Warnings and precautions

Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label.

Chemical safety

This product is not classified as dangerous. Safety data sheet is available upon request. The product contains sodium azide. Sodium azide can react with copper and lead plumbing to form explosive metal azides. If disposal into a drain is in compliance with federal, state, and local requirements, flush reagents with a large amount of water to prevent the buildup of azides.

Preparation

The reagent is ready for use.

Sample

Serum, EDTA, heparin, citrate plasma.	
Stability in serum:	1 week at 2 – 8°C
	1 day at 15 – 25°C
	4 weeks at -20°C

Expected values and reference range

Serum, female:	27 – 167 U/l (0,45 – 2,78 µkat/l)
male:	27 – 191 U/l (0,45 – 3,18 µkat/l)

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

Assay procedure

This kit was developed for using in automated systems. Applications can be downloaded from www.diagnosticum.hu or contact us: applikacio@diagnosticum.hu

Wavelength:	340 nm / 410 nm (primary/secondary)
Optical path:	1 cm
Temperature:	37°C
Measurement:	against water blank
Reaction:	kinetic, increasing

	blank	sample or standard
reagent 1	300 µl	300 µl
dist. water (diluent)	600 µl	600 µl
dist. water (blank)	45 µl	-
sample or standard	-	45 µl
Mix and incubate for 3 minutes		
reagent 2	75 µl	75 µl
dist. water (diluent)	150 µl	150 µl
Mix and incubate for 2 minute then continuously read the absorbances for 3 minutes		

Calculation

$$\text{CK}[U/l] = \Delta A \text{ sample} / \Delta A \text{ standard} \times \text{standard concentration}[U/l]$$

Conversion factor

$$[U/l] = [\mu\text{kat/l}] / 0,0168$$

Calibration and quality control

S1: Distilled water
 S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: DeaI or Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) or Randox Calibration Serum Level I or Randox Calibration Serum Level II
 Calibration is recommended:

- after opening new reagent batch
- after system maintenance or troubleshooting

For internal quality control, two levels controls are recommended (normal and pathological) at least once a day. The measured values must in the range which was given by the control's manufacturer. 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 characteristics

Measuring range

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

Interferences

No significant interference was observed by bilirubin up to 1000 µmol/l bilirubin, triglycerides up to 12 mmol/l, hemoglobin up to 2 g/l and ascorbate up to 4 g/l. Significant interference: >10%.

Limit of detection

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

Precision










	mean		SD	
	[U/l]	[U/l]	[U/l]	[%]
Repeatability n = 20	176,3	4,74	1,22	0,69
normal sample	484	4,74	4,74	0,98
pathological sample				
	mean		SD	
	[U/l]	[U/l]	[U/l]	[%]
Reproduceability n = 10	182	4,7	5,18	2,59
normal sample	489	5,18	5,18	1,06
pathological sample				

Method comparison

Comparison with the non-concentrated reagent.
 analyser: Advia 2400
 number of samples: 123
 range: 6 – 1277 U/l
 correlation coefficient: 0,997
 regression line equation: $y = 0,958x + 4,488$
 (x= normal reagent, y= concentrated reagent)

For in vitro diagnostic use only!

The following symbols can be used on the labels

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

Literature

Mathieu M. et coll *Recommandation pour la mesure de la concentration catalytique de la cratine kinase dans le serum humain.* Ann. Biol. Clin., 40, (1982) 87.
 Tietz: *Clinical Guide To Laboratory Tests*, 4th edition, Elsevier, 2006