

CK NAC liquiUV

Жидкий, НАК-активированный УФ-тест Креатинкиназа (ЕС 2.7.3.2)

Торговая форма

REF ⁷	12015	10 x 10 мл	полный набор
IVD			

Метод^{5,6}

Модифицированный стандартный метод в соответствии с рекомендациями ECCLS (Европейский Комитет по стандартам для клинических лабораторий) и IFCC (Интернациональная Федерация Клинической Химии).

Принцип реакции



Действующие составные части

ENZ	10 x 8 мл фермент	
	Буфер имидазола (pH6,5)	0,1 моль/л
	Глюкоза	20 ммоль/л
	Ацетат магния	10 ммоль/л
	ЭДТА	2 ммоль/л
	АМГ	5 ммоль/л
	N-ацетилцистеин	0,2 ммоль/л
	Диаденозинпентафосфат	10 мкмоль/л
	НАДФ	2 ммоль/л
	Гексокиназа	> 4 Ед/мл
	SH-стабилизатор	25 ммоль/л
	Азид натрия	0,095 %
SUB	2 x 10 мл субстрат	
	АДФ	2 ммоль/л
	Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа	> 2,8 Ед/мл
	Креатинфосфат	30 ммоль/л
	Азид натрия	0,095 %

Подготовка реагентов

ENZ и SUB для определения с запуском реагентом готовы к применению.

Для приготовления рабочего раствора необходимо смешать 4 части ENZ с 1 частью SUB, например: 8 мл ENZ + 2 мл SUB.

Стабильность

Запечатанные реагенты ENZ и SUB сохраняются при 2...8°C до указанного срока годности. После вскрытия стабильность составляет 30 дней при 2...8°C. Избегать загрязнения реагентов.

Рабочий раствор сохраняется 30 дней при 2...8°C или 3 дня при 15...25°C.

Исследуемый материал

Сыворотка, гепарин – или ЭДТА-плазма.

Падение активности в сыворотке составляет 2% за 7 дней при +4°C или за 24 часа при +25°C

Условия определения

Длина волны:	Hg 365 нм, 340 нм или Hg 334 нм
Длина оптического пути:	1 см
Температура измерения:	25°C, 30°C или 37°C
Измерение:	против воздуха (увеличение экстинкции)

Схема пипетирования для теста с запуском пробой

Рабочий раствор подогреть до желаемой температуры, в течение теста поддерживать температуру постоянной ($\pm 0,5^\circ\text{C}$).

В кюветы пипетировать	25°C/30°C	37°C
Проба	50 мкл	25 мкл
Рабочий раствор	1000 мкл	1000 мкл
Перемешать и инкубировать 5 минут при желаемой температуре. Измерить экстинкцию и одновременно стартовать секундомер. Повторить измерение точно через 1, 2 и 3 минуты.		

Схема пипетирования для теста с запуском реагентом:

ENZ и SUB подогреть до желаемой температуры, в течение теста поддерживать температуру постоянной ($\pm 0,5^\circ\text{C}$)

В кюветы пипетировать	25°C/30°C	37°C
Проба	50 мкл	25 мкл
ENZ	1000 мкл	1000 мкл
Перемешать, инкубировать 3 минуты при 25°C/30°C/37°C.		
SUB	250 мкл	250 мкл
Перемешать, инкубировать 3 минуты при выбранной температуре. Измерить экстинкцию и одновременно стартовать секундомер. Измерить экстинкцию точно через 1,2 и 3 минуты.		

Расчёт

Из разницы экстинкции в минуту ($\Delta E/\text{мин}$) образовать среднюю величину и подставить её в расчёт.

Активность креатинкиназы пробы определяется через умножение $\Delta E/\text{мин}$ на следующие коэффициенты:

	Запуск пробой		Запуск реагентом	
Длина волны	25°C/30°C	37°C	25°C/30°C	37°C
Hg 334 нм	3398	6634	4207	8252
340 нм	3333	6508	4127	8095
Hg 365 нм	6000	11714	7429	14572

Коэффициент пересчёта традиционных единиц (Ед/л) в единицы СИ (кат/л):

1 Ед/л = $16,67 \times 10^{-3}$ мкат/л

1 мкат/л = 60 Ед/л

Характеристика теста

Линейность

Если изменение экстинкции в минуту ($\Delta E/\text{мин.}$) превышает следующие значения

Hg 334/340 нм: $\Delta E/\text{мин} = 0,200$

Hg 365 нм: $\Delta E/\text{мин} = 0,110$

то следует 0,1 мл пробы смешать с 1,0 мл раствора хлорида натрия (0,9%) и повторить анализ. Результат умножить на 11.

Типичные данные приведены в Верификационном репортаже через интернетный адрес:

www.human.de/data/gb/vr/en-cluv.pdf или

www.human-de.com/data/gb/vr/en-cluv.pdf

Нормальные значения (Ед/л)

Температура	25°C	30°C	37°C
Мужчины	10...80 Ед/л	15...125 Ед/л	24...190 Ед/л
Женщины	10...70 Ед/л	15...110 Ед/л	24...170 Ед/л

Контроль качества

Можно использовать любые контрольные сыворотки, в которых заданные значения креатинкиназы определены данным методом. Мы рекомендуем наши контрольные сыворотки HUMATROL, изготовленную из животной сыворотки, или SERODOS на основе человеческой сыворотки.

Автоматизация

Предложения к аппликации реагентов на автоматических анализаторах предоставляются в распоряжение по требованию. Проверка аппликации находится под ответственностью лабораторий.

Примечание

1. Избегать гемолиза, поскольку эритроциты высвобождают активность креатинкиназы, что мешает тесту.
2. Реагенты содержат в качестве консерванта азид натрия. Избегать проглатывания, соприкосновения с кожей и слизистыми оболочками!

Литература

1. DGKC, J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15, 249 (1977)
2. Szasz, G. et al., Clin. Chem. 22, 650 (1976)
3. Gruber, W., Clin. Chem. 24, 177 (1978)
4. Chemnitz, G. et al., Dtsch. med. Wschr. 104, 257 (1979)
5. Klauke, R. et al., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15, 801-809 (1993)
6. Horder, M. et al., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 29, 435 (1991)
7. ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

EN-CKLUV
INF 1201501 R
08-2002-5



Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de