



CK-DAC

Set de reagenți pentru determinarea creatinkinazei (CK) prin metoda cinetică fotometrică

SF 15796482-003:2019

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 2-8°C

Instrucțiunea de utilizare

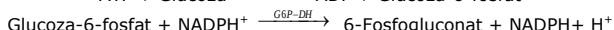
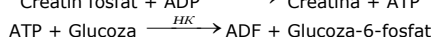
Cod N°	Componenta	Înregistrare în RM
2035C60	60 ml (RA 1x48 ml + RB 1x12 ml)	DM000012372
2035C125	125 ml (RA 5x20 ml + RB 1x25 ml)	DM000012373
2035C150	150 ml (RA 1x120 ml + RB 1x30 ml)	DM000012374
2035C500	500 ml (RA 5x80 ml + RB 1x100 ml)	DM000012375

DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a creatinkinazei în ser și plasmă. În calitate de anticoagulanți se vor folosi heparina sau EDTA.

PRINCIPIUL METODEI

Creatinkinaza (CK) catalizează fosforilarea ADP în prezența creatin-fosfatului cu formarea ATP și creatinei. Concentrația catalitică CK se determină prin concentrația NADPH, care se formează în rezultatul reacțiilor pare descrise mai jos:



Intensitatea culorii, măsurată la 340(±10) nm, este proporțională activității CK^{1,2}.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Sursa principală de CK în ser este musculatura scheletică, mușchiul cardiac, creierul și glanda tiroidă. Nivelul CK în ser se mărește în caz de: boli ale musculaturii scheletice, ale inimii, ale sistemului nervos central și ale glandei tiroide.

După un infarct miocardic nivelul CK se mărește pe parcursul a 3-6 ore și atinge valoarea maximă peste 24-36 ore. Activitatea CK se stabilește la nivelul normal în decurs de 3-4 zile.^{2,4}

Diagnosticul se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

COMPONENTA SETULUI

Reactiv A	pH 6,7
Imidazol	125 mmol/l
D-glucosă	25 mmol/l
N-acetilcistein	25 mmol/l
Acetat de magneziu	11 mmol/l
NADP	2 mmol/l
EDTA	2,0 mmol/l
Hexochinaza	> 6000 U/l
Reactiv B	
Imidazol	125 mmol/l
ADP	15 mmol/l
AMP	28 mmol/l
Diadenozin-5-fosfat	55 mmol/l
EDTA	2 mmol/l
Glucosa-6-fosfat dehidrogenaza	> 8000 U/l
Creatin fosfat	166 mmol/l

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C până la data indicată pe etichetă.

După deschidere, reactivii din ambalajul original sunt stabili timp de 14 zile.

Semne de deteriorare: prezența particulelor în suspensie, turbiditate, absorbția **Reagentului de lucru** peste 1,0 la cuva 1 cm.

PROBE

Ser, plasmă. CK este stabilă 7 zile la 2-8°C, 30 zile la -20°.

VALORI DE REFERINȚĂ

Temperatura reacției	Bărbați ¹	Femei ¹
37°C	20 - 200 U/l	20 - 180 U/l

Aceste valori sunt orientative.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru termostatic 37°C, cu filtrul 340 (±10) nm. Dozatoare de 40 μl, 1,0 ml.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**.

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă folosirea serurilor de control normale și patologice.

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în fiecare laborator.

PREPARAREA REAGENTULUI DE LUCRU

4 ml **Reactiv A** + 1 ml **Reactiv B**. Se va amesteca atent.

Reagentul de lucru este stabil 1 săptămâni la 2-8°C.

METODA DE LUCRU

Metoda:	cinetic
Lungimea de undă:	340(±10) nm
Temperatura:	37°C
Instalarea zero:	după reagent

1. **Reagentul de lucru** și fotometrul se vor încălzi pînă la 37°C.

2. Se va pipeta în cuvă:

	Blanc	Proba
Reagent de lucru	1,0 ml	1,0 ml
Proba	-	40 μl
Apă distilată	40 μl	-

NB: Volumul reagentului și al probei poate fi schimbat proporțional, conform volumului de lucru a cuvei analizorului folosit.

3. Se va amesteca bine, cuva se va așeza în fotometru. Se va declanșa cronometrul.

4. Se va măsura absorbția inițială peste 3 minute la 340 nm, apoi cu intervale de 1 minut se va măsura absorbția pe parcursul a 3 minute contra **Blanc**.

5. Se va calcula diferența dintre absorbțiile consecutive și diferența medie între absorbții pe 1 min (ΔA/min).

CALCULE

Activitatea catalitică CK se va calcula prin formula:

$$37^\circ\text{C} \quad 340 \text{ nm} \quad \Delta A/\text{min} \times 5160 = \text{U/l}$$

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 4,13 U/l.

Limita linearității: 1032 U/l. Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu soluție fiziologică, rezultatul se va înmulți la coeficientul de diluare.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
148 U/l	3,71 %	20
436 U/l	2,01 %	20

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
90,1 U/l	1,42 %	20
605 U/l	0,77 %	20

* CV-coeficientul de variație; n-numărul de determinări.

Interferențe: Glucosa pînă la 7 g/dl, hemoglobina pînă la 5 g/l și trigliceridele pînă la 7 mmol/l nu influențează rezultatul determinării^{1,2}. Se va ține cont de posibila interferență cu unele medicamente, cît și cu unele substanțe chimice³.

Caracteristicile metrologice date au fost obținute utilizînd analizorului. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

BIBLIOGRAFIA

1. Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-116.
2. Gerhardt W et al. Creatinine kinase B-Subunit activity in serum after immunohinhibition of M-Subunit activity. Clin Chem 1979;(25/7):1274-1280.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3 rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd AACC 1995.

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizorului	Oricare
Metoda de măsurare	Cinetică
Lungimea de undă, nm	340
Măsurare contra	Reagent de lucru
Temperatura reacției	37°C
Unitatea de măsurare	U/l
Numărul de cifre după virgulă	0
Schimbarea densității optice	crește
Factor	5160
Raportul reagent/probă (μl/ μl)	25:1
Numărul de măsurări, nu mai puțin de	3
Timp de preincubare, s	180
Durata reacției, s	180
Limita maximă a absorbției reactivului contra apei, A	1,0
Limita minimă a absorbției reactivului contra apei, A	0,0
Limita absorbției maximele ΔE/min, A	0,25
Limite de liniaritate, U/l	4,13 - 1032
Maxima valorilor normale, U/l	200
Minima valorilor normale, U/l	20

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

 - data producerii

 - expiră la

 - numărul de teste

 - se va citi instrucția înainte de utilizare

 - intervalul temperaturii de păstrare a setului

 - denumirea producătorului setului

EC **REP**

- reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V.,
Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands

