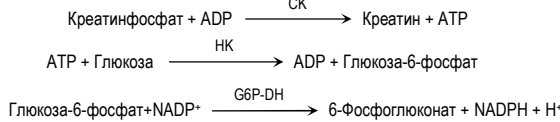


КОД 11790 1 x 50 мл	КОД 11791 4 x 50 мл
Хранить при 2-8°C	
Реагенты для измерения концентрации СК. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории	



ПРИНЦИП МЕТОДА

Креатинкиназа (СК) катализирует фосфорилирование ADP в присутствии креатинфосфата, образуя АТФ и креатина. Активность фермента определяется по скорости образования NADPH, оптическую плотность которого измеряют при 340 нм, в ряде реакций с участием гексокиназы (ГК) и глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы (G6P-DH)^{1,2}.



НАБОРЫ

	КОД 11790	КОД 11791
A. Реагент	1 x 40 мл	4 x 40 мл
B. Реагент	1 x 10 мл	4 x 10 мл

СОСТАВ

- A. Реактив: имидазол 125 ммоль/л, EDTA 2 ммоль/л, ацетат магния 12.5 ммоль/л, D-глюкоза 25 ммоль/л, N-ацетилцистеин 25 ммоль/л, гексокиназа 6000 ед/л, NADP 2.4 ммоль/л, рН 6.7.
- B. Реактив: Фосфат креатина 250 ммоль/л, ADP 15 ммоль/л, AMP 25 ммоль/л, P₁P₅-ди(аденозин-5'-) пентафосфат 102 мкмоль/л, глюкозо-6-фосфат дегидрогеназа 8000 ед/л.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

- Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 0.300 при 340 нм (1 см кювета).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Рабочий реагент: Поместите содержимое Реагента В во флакон с реагентом А. Тщательно перемешать. Другие объемы могут быть приготовлены по пропорции: 4 мл Реагента А + 1 мл Реагента В.

Стабильно в течение 15 дней при 2-8°C. Рабочий реагент необходимо предохранять от света.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой измерительной ячейкой с температурным режимом 25, 30 или 37°C и с фильтром 340 нм
- Кювета с длиной оптического пути 1 см

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, полученная с помощью стандартных процедур. Креатинкиназа в сыворотке стабильна в течение 7 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Довести Рабочий Реагент и оборудование до температуры реакции.
2. Налить в кювету (примечание 1):

Образец	50 мкл
Рабочий Реагент	1.0 мл

3. Перемешать и немедленно перенести кювету в измерительную ячейку фотометра. Начать отсчет времени.
4. Через 3 минуты измерить абсорбцию и затем измерять абсорбцию в течение 3 минут с интервалом в 1 минуту
5. Рассчитать разницу между последовательными показателями абсорбции и вычислить среднюю Δ абсорбции за минуту (Δ А/мин).

РАСЧЕТ

Концентрация СК в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\Delta \text{ А/мин} \times \frac{V \times 10^6}{\epsilon \times l \times V_s} = \text{Ед/л}$$

Козффициент молярной абсорбции (ε) NADPH при 340 нм составляет 6300, оптический путь (l) составляет 1 см, общий реакционный объем (Vt) равен 1.05, объем образца (Vs) равен 0.05, и 1Ед/л равен 16.67 нкат/л. Для расчета активности фермента используйте следующие факторы:

Δ А/мин	$\times 3333 = \text{Ед/л}$ $\times 55561 = \text{нКат/л}$
---------	---

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Темп. реакции	Мужчины ³		Женщины ³	
	Ед/л	нКат/л	Ед/л	нКат/л
25°C	10-65	167-1084	7-55	117-917
30°C	15-105	250-1750	10-80	167-1334
37°C	38-174	633-2900	26-140	433-2334

Дети имеют более высокие концентрации СК, чем взрослые³. Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел чувствительности: 9.2 Ед/л = 153 нкат/л.
- Предел линейности: 1300 Ед/л = 21671 нкат/л. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой в 2 раза и повторить измерение.
- Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
175 Ед/л = 2917 нкат/л	1.8 %	20
567 Ед/л = 9452 нкат/л	0.7 %	20

- Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
175 Ед/л = 2917 нкат/л	1.3 %	25
567 Ед/л = 9452 нкат/л	1.1 %	25

- Чувствительность: 0.3 Δ мА• л/Ед•мин = 5 Δ мА• л/нкат •мин.
 - Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с референсными реагентами. Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.
 - Интерференция: Билирубин (<20 мг/дл) и гемоглобин(< 10 г/л) не влияют на результаты. Липемия (триглицериды < 10 г/л) может влиять на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут влиять на результат⁴.
- Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Креатинкиназа (СК) играет важную роль в мышцах, обеспечивая превращение ADP в АТФ, при сокращении мускулатуры, используя креатин фосфат как резервуар фосфорилирования.

Сывороточная СК вырабатывается главным образом в мышцах и ее концентрация зависит от ряда физиологических характеристик (пол, возраст, мышечная масса, физическая активность, раса).

Концентрация СК в сыворотке значительно увеличена у пациентов с некоторыми заболеваниями скелетной мускулатуры (мышечная дистрофия, миозиты, полимиозиты, злокачественная гипертермия, травма, острый рабдомиолиз), центральной нервной системы (острое цереброваскулярное заболевание, церебральная ишемия, синдром Рейе) и щитовидной железы (гипотирозидизм)^{3,5}.

После инфаркта миокарда, подъем активности СК наблюдается через 3-6 часов и достигает своего пика через 24-36 часов. Фермент быстро выводится из плазмы, так что обычно его активность возвращается в норму через 3-4 дня^{3,5}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции доступны по требованию.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C, Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40:635-642.
2. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.