

КФК NAC FL (СК-NAC FL)	
СК F060 CH	6 x 10 мл
СК F120 CH	12 x 10 мл
СК F245 CH	12 x 20 мл

ПРИНЦИП

Креатинкиназа (ЕС 2.7.3.2; аденозин трифосфат: креатин N-фосфотрансфераза; СК) ускоряет превращение фосфата креатина в АТР в креатин и АТР. АТР и глюкоза превращаются в ADP и 6-фосфат глюкозы под действием гексокиназы. Глюкозы-6-фосфат дегидрогеназы окисляет 6-фосфат глюкозы до 6-фосфата глюконата, превращая NADP в NADPH. Процент образования NADPH, измеренного при 340 нм, прямо пропорционален активности СК в сыворотке. N-ацетилцистеин (NAC) действует в качестве активатора СК.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики in vitro.

Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке.

Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

Реагент А	F060:	6 x 8 мл (жидкий) синяя капсула
	F120:	12 x 8 мл (жидкий) синяя капсула
	F245:	12 x 16 мл (жидкий) синяя капсула
Реагент В	F060:	1 x 12 мл (жидкий) красная капсула
	F120:	2 x 12 мл (жидкий) красная капсула
	F245:	3 x 16 мл (жидкий) красная капсула

Состав в конечном реагенте: имидазольный буфер 29 мМ рН 6,50, креатинфосфат 30 мМ, глюкоза 20 мМ, N-ацетилцистеин 20 мМ, ацетат магния 10 мМ, диэтиленовый ЭДТА 2 мМ, ADP 2 мМ, NADP 2 мМ, AMP 5 мМ, диаденозинпентафосфат 12 мкМ, глюкоза-6-фосфат дегидрогеназы ≥ 3 Ед./л, гексокиназа ≥ 3 Ед./л.

Хранить все компоненты при 2-8°C.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Обычные лабораторные инструменты. Спектрофотометр UV/VIS с термостанцией. Автоматические микропипетки. Кювета из оптического стекла или одноразовая из оптического полистирола. Физиологический раствор.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Процедура подготовки пробы:
Коды F060/F120: добавить 2 мл реагента В во флакон с реагентом А.
Код F245: добавить 4 мл реагента В во флакон с реагентом А.
Стабильность приготовленного реагента: 30 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

Процедура подготовки реагента:
использовать реагенты по отдельности.
Стабильность: до конца срока годности, указанного на этикетке;
Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент может содержать неактивные компоненты и различные консерванты. В целях предосторожности рекомендуется избегать контакта с кожей и проглатывания. Соблюдать обычные меры предосторожности для поведения в лаборатории.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка. Плазма, содержащая гепарин, ЭДТА, цитрат или фторид могут вызвать непредсказуемые кинетические реакции. Активность СК в сыворотке нестабильна и быстро уменьшается при хранении. СК не активируется солнечным светом и повышением рН в пробе, вызванным потерей угольного ангидрида. Следовательно, следует хранить пробы в темноте и хорошо закрытыми. СК подвержен термическому разложению, следовательно необходимо быстро охладить пробу до 4°C после взятия. Легкой степенью гемолиза можно пренебречь, поскольку эритроциты не содержат СК, тем не менее, пробы с гемолизом средней или высокой степени не являются удовлетворительными образцами. Энзимы и освобожденные эритроцитами вещества могут вызвать интерференцию на латентной стадии, и могут наблюдаться нежелательные реакции.

ПРОЦЕДУРА (подготовка пробы)	
Длина волны:	340 нм
Оптический шаг:	1 см
Температура:	37°C
поместить пипеткой рабочий реактив в кювету:	1 мл
предварительно инкубировать реактив при 37°C в течение 5 минут.	
добавить пробу:	40 кмл
Смешать, через 1 минуту измерить абсорбцию по отношению к воде, инкубируя при 37°C. Выполнить еще 3 измерения через 60 секунд. Вычислить $\Delta A/\text{мин}$.	

ПРОЦЕДУРА (подготовка реагента)	
Длина волны:	340 нм
Оптический шаг:	1 см
Температура:	37°C
накапать пипеткой в кювету реагент А:	1 мл
добавить пробу:	50 кмл
инкубировать при 37°C в течение 5 минут	
накапать пипеткой в кювету реагент В:	250 кмл
Смешать, через 1 минуту измерить абсорбцию по отношению к воде, инкубируя при 37°C. Выполнить еще 3 измерения через 60 секунд. Вычислить $\Delta A/\text{мин}$.	

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выполнить расчет в единицах на литр, умножая $\Delta A/\text{мин}$ на коэффициент, как указано далее

Активность в Ед./л: $\Delta A/\text{мин} \times 4127$

Активность в $\mu\text{кат/л}$: $\text{Ед./л} \times 0,0167 = \text{мккат/л}$

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Мужчины	24 – 204 Ед./л	(0,39 - 3,40 мккат/л)
Женщины	24 – 173 Ед./л	(0,39 - 2,90 мккат/л)

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:

QN 0050 CH	QUANTINORM CHEMA	10 x 5 мл
QP 0050 CH	QUANTIPATH CHEMA	10 x 5 мл

с патологическими показателями.

Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:

AT 0030 CH	AUTOCAL H	10 x 3 мл
-------------------	------------------	------------------

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

Линейность
метод является линейным до 2000 Ед./л
Если $\Delta A/\text{мин}$ превышает 0,250, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить исследование, умножая результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения
С помощью данного метода можно выявить до 1 Ед./л.

Помехи
не наблюдается помех в присутствии:
гемоглобина ≤ 400 мг/дл
билирубина ≤ 40 мг/дл
Возможна интерференция липидов для значений СК в интервале нормы. Для проб со значением СК, превышающим данный лимит, интерференция липидов не наблюдалась для значений ≤ 1000 мг/дл.

Точность			
в серии (n=10)			
	средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%
образец 1	148,21	0,94	0,64
образец 2	464,75	3,98	0,86
между сериями (n=20)			
	средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%
образец 1	148,35	1,33	0,90
образец 2	461,34	4,62	1,00

Сравнение методов
В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 100 образцах.

$$KFK\ NAC\ Chema = x$$
$$KFK\ NAC\ конкурента = y$$
$$n = 100$$

$$y = 1,04x - 3,10\ \text{Ед./л}$$
$$r^2 = 0,9985$$

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.

S56: Утилизировать этот материал и соответствующие контейнеры в авторизованных пунктах сбора опасных или особых отходов.

S57: Использовать подходящие контейнеры во избежание загрязнения окружающей среды.








S61: Не выбрасывать в окружающую среду. Руководствоваться специальными инструкциями и информационными документами по безопасности.

БИБЛИОГРАФИЯ

HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, Vol. III (1987).
DGKC - Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem., 31 (1993).
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
тел. +39 0731 605064
факс +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
веб-сайт: http://www.chema.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	
	Только для целей диагностики in vitro
	Лот выпуска
	Номер по каталогу
	Диапазон температуры при хранении
	Срок годности (год/месяц)
	Внимание, смотреть прилагаемые документы
	Смотреть рабочие инструкции

