

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	CKNAC
APP. CODE:	336
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 340
ASSAY:	RATE-A <i>TIME: 10</i> <i>POINT: 24 - 31</i> <i>DILUENT: water</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: 10 DECREASE: 7 INCREASE: 12
R1 VOLUME:	200 <i>DILUENT: 5</i>
R2 VOLUME:	0
R3 VOLUME:	50 <i>DILUENT: 5</i>
R4 VOLUME:	0
ABS LIMIT:	32000 - INC
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER
CALIB METHOD:	LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)
SD LIMIT:	0.250
DUPLICATE LIMIT:	3%
ST. 1 CONC:	0.00
EXPECTED VALUE:	0 - 200
UNIT:	U/I
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b=0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 864)	
TEST NAME:	CKNAC
SAMPLE:	Volume 10 µl Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 200 µl Dilution 0 µl R2 Volume 50 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 340 Sec. 700
METHOD:	RATE
REACTION SLOPE:	+
MEASURING POINT 1:	First 18 Last 26
MEASURING POINT 2:	First Last
REAGENT OD LIMIT:	First L -0.1 First H 1.0 Last L -0.1 Last H 1.0
DYNAMIC RANGE:	L 1 H 2000
CORRELATION FACTOR:	A 1 B 0
LINEARITY LIMIT:	15%
UNIT:	U/I
CALIBRATION TYPE:	AB
FORMULA:	Y = AX + B


Chema Diagnostica
 Via Campania 2/4
 60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
 phone +39 0731 605064
 fax +39 0731 605672
 e-mail: mail@chema.com
 website: http://www.chema.com

CK-NAC FL IFCC/DGKC	
CK 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
CK 6U280	4 x 56 + 4 x 14 ml

USO
 Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della creatinasi nei fluidi biologici.

PRINCIPIO
 La creatinasi (EC 2.7.3.2; adenosina trifosfato: creatina N-fosfortransferasi; CK) catalizza la conversione di creatina fosfato e ADP a creatina ed ATP. L'ATP ed il glucosio sono convertiti ad ADP e glucosio-6-fosfato dalla esochinasi. La glucosio-6-fosfato deidrogenasi ossida il glucosio-6-fosfato a 6-fosfo-gluconato, riducendo il NADP a NADPH. Il tasso di formazione del NADPH, misurato a 340 nm, è direttamente proporzionale all'attività serica del CK. La N-acetilcisteina (NAC) ha la funzione di attivatore del CK.

COMPONENTI FORNITI
 Solo per uso diagnostico in vitro.
 I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
 Conservare al riparo da luce diretta.

CK-NAC R1 2H100: 4 x 20 ml (liquido) capsula bianca
 6U280: 4 x 56 ml (liquido) capsula bianca

CK-NAC R2 2H100: 2 x 10 ml (liquido) capsula rossa
 6U280: 4 x 14 ml (liquido) capsula rossa

Composizione nel reattivo finale: Tampone imidazolo 29 mM pH 6.50, creatinofosfato 30 mM, glucosio 20 mM, N-acetilcisteina 20 mM, magnesio acetato 10 mM, EDTA disodico 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, diadenosin-pentafosfato 12 µM, glucosio-6-fosfato deidrogenasi ≥ 3 kU/l, esochinasi ≥ 3 kU/l.

Conservare tutti i componenti a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO
 Utilizzare i reagenti separati.
 Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
 Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI
 Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

CAMPIONE
 Siero. Il plasma contenente eparina, EDTA, citrato o fluoruro può generare imprevedibili cinetiche di reazione. L'attività del CK nel siero è instabile e decresce rapidamente durante la conservazione. Il CK è inattivato sia dalla luce ambientale che dall'incremento di pH nel campione causato dalla perdita di anidride carbonica. Conservare di conseguenza i campioni al buio e ben chiusi. Il CK è soggetto a denaturazione termica; raffreddare quindi rapidamente il campione a 4°C dopo il prelievo. Un leggero grado di emolisi può essere tollerato, dato che gli eritrociti non contengono CK, tuttavia i campioni mediamente o fortemente emolizzati non possono essere considerati campioni soddisfacenti. Infatti, gli enzimi e le sostanze liberati dagli eritrociti possono influenzare la fase latente e si potrebbero riscontrare delle reazioni indesiderate.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO
 Uomini 24 - 204 U/I (0.39 - 3.40 µkat/l)
 Donne 24 - 173 U/I (0.39 - 2.90 µkat/l)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE
 E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:
QUANTINORM CHEMA
 con valori possibilmente negli intervalli di normalità, con valori patologici.
QUANTIPATH CHEMA
 Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:
AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.



PRESTAZIONI DEL TEST	
Linearity	il metodo è lineare fino a 2000 U/I. Qualora il ΔA/min risultasse superiore a 0.250 si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.
Sensibilità/limite di rilevabilità	il metodo è in grado di discriminare fino a 1.6 U/I.
Interferenze	non sono verificabili interferenze in presenza di: emoglobina ≤ 400 mg/dl bilirubina ≤ 40 mg/dl lipidi ≤ 660 mg/dl
Precisione	nella serie (n=10) media (U/I) SD (U/I) CV% campione 1 148.21 0.94 0.64 campione 2 464.75 3.98 0.86 tra le serie (n=20) media (U/I) SD (U/I) CV% campione 1 148.35 1.33 0.90 campione 2 461.34 4.62 1.00
Confronto tra metodi	un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati: CK NAC Chema = x CK-NAC concorrente = y n = 100 y = 1.04x - 3.10 U/I r² = 0.9985
CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO	Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali. P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

USO
 Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della creatinasi nei fluidi biologici.

PRINCIPIO
 La creatinasi (EC 2.7.3.2; adenosina trifosfato: creatina N-fosfortransferasi; CK) catalizza la conversione di creatina fosfato e ADP a creatina ed ATP. L'ATP ed il glucosio sono convertiti ad ADP e glucosio-6-fosfato dalla esochinasi. La glucosio-6-fosfato deidrogenasi ossida il glucosio-6-fosfato a 6-fosfo-gluconato, riducendo il NADP a NADPH. Il tasso di formazione del NADPH, misurato a 340 nm, è direttamente proporzionale all'attività serica del CK. La N-acetilcisteina (NAC) ha la funzione di attivatore del CK.

COMPONENTI FORNITI
 Solo per uso diagnostico in vitro.
 I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
 Conservare al riparo da luce diretta.

CK-NAC R1 2H100: 4 x 20 ml (liquido) capsula bianca
 6U280: 4 x 56 ml (liquido) capsula bianca

CK-NAC R2 2H100: 2 x 10 ml (liquido) capsula rossa
 6U280: 4 x 14 ml (liquido) capsula rossa

Composizione nel reattivo finale: Tampone imidazolo 29 mM pH 6.50, creatinofosfato 30 mM, glucosio 20 mM, N-acetilcisteina 20 mM, magnesio acetato 10 mM, EDTA disodico 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, diadenosin-pentafosfato 12 µM, glucosio-6-fosfato deidrogenasi ≥ 3 kU/l, esochinasi ≥ 3 kU/l.

Conservare tutti i componenti a 2-8°C.

CK-NAC FL IFCC/DGKC	
CK 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
CK 6U280	4 x 56 + 4 x 14 ml

INTENDEDO USE
 Reagent for quantitative in vitro determination of creatine kinase in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD
 Creatine kinase (EC 2.7.3.2; adenosine triphosphate: creatine N-phosphotransferase; CK) catalyzes the conversion of creatine phosphate and ADP to creatine and ATP. ATP and glucose are converted to ADP and glucose-6-phosphate by hexokinase. Glucose-6-phosphate dehydrogenase oxidizes glucose-6-phosphate to 6-phosphogluconate, reducing NADP to NADPH. The rate of conversion of NADP/NADPH, monitored at 340 nm, is proportional to CK activity. N-acetyl cysteine (NAC) is added as an activator of CK.

KIT COMPONENTS
 For in vitro diagnostic use only.
 The components of the kit are stable until expiration date on the label.
 Keep away from direct light sources.

CK-NAC R1 2H100: 4 x 20 ml (liquid) white cap
 6U280: 4 x 56 ml (liquid) white cap

CK-NAC R2 2H100: 2 x 10 ml (liquid) red cap
 6U280: 4 x 14 ml (liquid) red cap

Composition in the test: imidazole buffer 29 mM pH 6.50, creatine phosphate 30 mM, glucose 20 mM, N-acetyl-L-cysteine 20 mM, magnesium acetate 10 mM, EDTA 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, D(adenosine-5') pentaphosphate 12 µM, glucose-6-phosphate-dehydrogenase ≥ 3 kU/l, hexokinase ≥ 3 kU/l.

Store all components at 2-8°C.

REAGENT PREPARATION
 Use separate reagent ready to use.
 Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.
 Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C - away from light sources.
 Caution: keep well refrigerated.

PRECAUTIONS
 Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.
 Perform the test according to the general "Good Laboratory Practice" (GLP) guidelines.

SPECIMEN
 Serum is the preferred specimen. Plasma containing heparin, EDTA, citrate, or fluoride may produce unpredictable reaction rates. CK activity in serum is unstable and is rapidly lost during storage. CK is inactivated both by bright daylight and by increasing specimen pH owing to loss of carbon dioxide; accordingly, specimens should be stored in the dark in tightly closed tubes. CK is susceptible to thermal denaturation; the degree of inactivation corresponds to the degree of temperature increase. Therefore, the serum specimen should be chilled to 4°C as rapidly as possible after collection. A slight degree of hemolysis can be tolerated because erythrocytes contain no CK activity. However, moderately or severely hemolyzed specimens are unsatisfactory because enzymes and intermediates liberated from the erythrocytes may affect the lag phase and the side reactions occurring in the assay system.

EXPECTED VALUES		
Men	24 - 204 U/I	(0.39 - 3.40 µkat/l)
Women	24 - 173 U/I	(0.39 - 2.90 µkat/l)

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION
 It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:
QUANTINORM CHEMA
 with normal or close to normal control values
QUANTIPATH CHEMA
 with pathological control values.
 If required, a multiparametric, human based calibrator is available:
AUTOCAL H

Please contact Customer Care for further informations.

TEST PERFORMANCE
Linearity
 the method is linear up to 2000 U/I.
 If a ΔA/min of 0.250 is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline solution and to repeat the test, multiplying the result by 10.

Sensitivity/limit of detection (LOD)
 the limit of detection is 1.6 U/I.

Interferences
 no interference was observed by the presence of:
 hemoglobin ≤ 400 mg/dl
 bilirubin ≤ 40 mg/dl
 lipids ≤ 660 mg/dl

Precision	mean (U/I)	SD (U/I)	CV%
intra-assay (n=10) sample 1	148.21	0.94	0.64
sample 2	464.75	3.98	0.86
inter-assay (n=20) sample 1	148.35	1.33	0.90
sample 2	461.34	4.62	1.00

Methods comparison
 a comparison between Chema CK-NAC FL and a commercially available product gave the following results:

CK NAC Chema = x
 CK-NAC competitor = y
 n = 100
 y = 1.04x - 3.10 U/I r² = 0.9985

WASTE DISPOSAL
 This product is made to be used in professional laboratories.
 P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

CK-NAC FL IFCC/DGKC	
CK 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
CK 6U280	4 x 56 + 4 x 14 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative in vitro de la créatine kinase dans les fluides biologiques.

PRINCIPE

La créatine kinase (EC 2.7.3.2; adénosine triphosphate/créatine N- phosphotransférase) CK) catalyse la conversion de phosphocréatine et ADP en créatine et ATP. L'ATP et le glucose sont convertis en ADP et glucose-6-phosphate par l'hexokinase. La glucose-6-phosphate déshydrogénase oxyde le glucose-6-phosphate en 6-phosphogluconate, réduisant le NADP en NADPH. Le taux de formation du NADPH, mesuré à 340 nm, est directement proportionnel à l'activité sérique de la CK. La N-acétylcystéine (NAC) joue la fonction d'activateur de la CK.

COMPOSANTS FOURNIS**Uniquement à usage diagnostique in vitro.**

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Conserver à l'abri de la lumière directe.

CK-NAC R1 2H100: 4 x 20 ml (liquide) capsula blanc 6U280: 4 x 56 ml (liquide) capsula blanc

CK-NAC R2 2H100: 2 x 10 ml (liquide) capsula rouge 6U280: 4 x 14 ml (liquide) capsula rouge

Composition du réactif final: Tampon imidazole 29 mM pH 6.50, phosphocréatine 30 mM, glucose 20 mM, N-acétylcystéine 20 mM, acétate de magnésium 10 mM, EDTA disodique 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, diadénosine pentaphosphate 12 µM, glucose-6-phosphate déshydrogénase ≥ 3 KU/I, hexokinase ≥ 3 KU/I.

Conserver tous les composants entre 2 et 8 °C.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser les réactifs séparés.

Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8°C.

Stabilité après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8°C, à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues en milieu laborantin.

ÉCHANTILLON

Sérum. Le plasma contenant héparine, EDTA, citrate ou fluoro-, peut générer des cinétiques de réaction imprévisibles. L'activité de la CK dans le sérum est instable et diminue rapidement pendant la conservation. La CK est désactivée aussi bien par la lumière ambiante que par l'augmentation du pH dans l'échantillon dû à la perte d'anhydride carbonique. En conséquence, conserver les échantillons dans le noir et bien fermés. La CK est sujette à dénaturation thermique; par conséquent, refroidir rapidement l'échantillon à 4°C après le prélèvement. Compte tenu de l'absence de CK dans les érythrocytes, un léger degré d'hémolyse est tolérable, néanmoins, les échantillons moyennement ou fortement hémolysés ne peuvent être considérés comme des échantillons satisfaisants. En effet, les enzymes et substances libérées par les érythrocytes peuvent influencer la phase latente et des réactions indésirables pourraient survenir.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Hommes	24 - 204 U/l	(0.39 - 3.40 µkat/l)
Femmes	24 - 173 U/l	(0.39 - 2.90 µkat/l)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales,

QUANTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:

AUTOCAL H

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST**Linéarité**

La méthode est linéaire jusqu'à au moins 2000 U/l.

Si la valeur de ΔA/min est supérieure à 0,250, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite décelable

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 1.6 U/l.

Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine	≤ 400 mg/dl
bilirubine	≤ 40 mg/dl
lipides	≤ 660 mg/dl

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	148.21	0.94	0.64
échantillon 2	464.75	3.98	0.86

entre les séries (n=20)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	148.35	1.33	0.90
échantillon 2	461.34	4.62	1.00

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

CK NAC Chema = x	
CK-NAC concurrent = y	
n = 100	

y = 1.04x - 3.10 U/l	r ² = 0.9985
----------------------	-------------------------

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnelles.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

CK-NAC FL IFCC/DGKC	
CK 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
CK 6U280	4 x 56 + 4 x 14 ml

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de la creatina quinasa en los fluidos biológicos.

PRINCIPIO

La creatina quinasa (EC 2.7.3.2; adenosina trifosfato: creatina N-fosfotransferasa; CK) cataliza la conversión de creatina fosfato y ADP a creatina y ATP. ATP y la glucosa se convierten a ADP y glucosa-6-fosfato por la hexokinasa. La glucosa-6-fosfato deshidrogenasa oxida la glucosa-6-fosfato a 6-fostogluconato, reduciendo NADP a NADPH. La tasa de formación de NADPH, medida a 340 nm, es directamente proporcional a la actividad sérica de la CK. La N-acetilcisteína (NAC) tiene la función de activador de la CK.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conseguir protegido de la luz directa.

CK-NAC R1 2H100: 4 x 20 ml (líquido) cápsula blanca 6U280: 4 x 56 ml (líquido) cápsula blanca

CK-NAC R2 2H100: 2 x 10 ml (líquido) cápsula roja 6U280: 4 x 14 ml (líquido) cápsula roja

Composición en el reactivo final: Tampon imidazol 29 mM pH 6.50, creatinfosfato 30 mM, glucosa 20 mM, N-acetilcisteína 20 mM, acetato de magnesio 10 mM, EDTA disódico 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, diadenosina-pentafosfato 12 µM, glucosa-6-fosfato deshidrogenasa ≥ 3 KU/I, hexoquinasa ≥ 3 KU/I.

Conseguir todos los componentes a 2-8 °C.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO	
Utilizar los reactivos separados.	
Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.	
Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.	

PRECAUCIONES

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

MUESTRA

Suero. El plasma que contiene heparina, EDTA, citrato o fluoro puede generar cinéticas de reacción imprevisibles. La actividad de CK en el suero es inestable y disminuye rápidamente durante la conservación. CK se inactiva tanto por la luz ambiente como por el aumento de pH en la muestra causado por la pérdida de anhídrido carbónico. Por lo tanto, conservar las muestras en la oscuridad y bien cerradas. CK está sujeta a desnaturalización térmica; por lo tanto, enfriar rápidamente la muestra a 4 °C tras la extracción. Se puede tolerar un ligero grado de hemólisis, ya que los eritrocitos no contienen CK. Sin embargo, las muestras mediana o altamente hemolizadas no pueden considerarse satisfactorias. De hecho, las enzimas y sustancias liberadas de los eritrocitos pueden afectar a la fase latente y se podrían experimentar reacciones no deseadas.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Hombres	24 - 204 U/l	(0.39 - 3.40 µkat/l)
Mujeres	24 - 173 U/l	(0.39 - 2.90 µkat/l)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H**PRESTACIONES DE LA PRUEBA****Linealidad**

El método es lineal hasta 2000 U/l.

Si el valor ΔA/min resultase superior a 0,250, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/limite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 1.6 U/l.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina	≤ 400 mg/dl
bilirubina	≤ 40 mg/dl
lipidos	≤ 660 mg/dl

Précision

en la serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	148.21	0.94	0.64
muestra 2	464.75	3.98	0.86

entre series (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	148.35	1.33	0.90
muestra 2	461.34	4.62	1.00

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

CK NAC Chema = x	
CK-NAC competencia = y	
n = 100	

y = 1.04x - 3.10 U/l	r ² = 0.9985
----------------------	-------------------------

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido de conformidad con la legislación nacional/internacional.

КФК NAC FL IFCC/DGKC	
CK 2H100	4 x 20 + 2 x 10 мл
CK 6U280	4 x 56 + 4 x 14 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения in vitro КФК NAC в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

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

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.

CK-NAC R1 2H100: 4 x 20 мл (жидкий) белый капсула 6U280: 4 x 56 мл (жидкий) белый капсула

CK-NAC R2 2H100: 2 x 10 мл (жидкий) красная капсула 6U280: 4 x 14 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, динатриевый ЭДТА 2 мМ, ADP 2 мМ, NADP 2 мМ, AMP 5 мМ, диаденозинпентафосфат 12 мкМ, глюкоза-6-фосфат дегидрогеназы ≥ 3 КЕД/л, гексокиназа ≥ 3 КЕД/л.

Хранить все компоненты при 2-8°C.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Использовать реагенты по отдельности.

Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C.

Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

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 CK в сыворотке нестабильна и быстро уменьшается при хранении. CK не активируется солнечным светом и повышением pH в пробе, вызванным потерей углекислого ангидрида. Следовательно, следует хранить пробы в темноте и хорошо закрытыми. CK подвержен термическому разложению, следовательно необходимо быстро охладить пробу до 4°C после взятия. Легкой степенью гемолиза можно пренебречь, поскольку эритроциты не содержат CK, 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.

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:

QUANTINORM CHEMA

с показателями, по возможности, в пределах нормы,

QUANTIPATH CHEMA

с патологическими показателями.

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

AUTOCAL H

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА**Линейность**

метод является линейным до 2000 Ед./л

Если ΔA/мин. превышает 0,250, рекомендуется развить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить исследование, умножая результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения

С помощью данного метода можно выявить до 1.6 Ед./л.

Помехи

не наблюдается помех в присутствии:

гемоглобина	≤ 400 мг/дл
билирубина	≤ 40 мг/дл
липидов	≤ 660 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.

КФК NAC Chema = x	
КФК NAC конкурента = y	
n = 100	

y = 1.04x – 3.10 Ед./л	r ² =0.9985
------------------------	------------------------

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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

P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHIA / 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).

dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
in vitro diagnostic medical device
dispositif médical de diagnostic *in vitro*
producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
in vitro diagnostische medische apparatuur

IVD

numero di lotto
batch code
numéro de lot
número de lote
лот выпуска

LOT

numero di catalogo
catalogue number
réfêrence catalogue
número de catálogo
номер по каталогу

REF

limite di temperatura
temperature limit
limite de température
limite de temperatura
диапазон температуры при хранении

usare entro la data
use-by date
utiliser avant la date
utiliser por fecha
срок годности

attenzione
caution
attention
atención
внимание

consultare le istruzioni d'uso
consult instructions for use
consulter les instructions d'utilisation
consultar las instrucciones de uso
смотреть рабочие инструкции