

Kreatino kinazė (CKNAC)

Sistema	Nauja informacija
ADVIA® 1200	Atnaujinimai: naujas dokumento numeris; pridėtas simbolių puslapis
ADVIA 1650/1800	Atnaujinimai: naujas dokumento numeris; pridėtas simbolių puslapis
ADVIA 2400	Atnaujinimai: naujas dokumento numeris; pridėtas simbolių puslapis

Metodo santrauka

Elementas	Aprašymas
Metodo principas	NAC aktyvuotas, IFCC
Mėginio tipas	Žmogaus serumas ir plazma (ličio heparinas)
Stabilumas laikant prietaise	ADVIA 1200: 10 dienų ADVIA 1650/1800: 10 dienų ADVIA 2400: 10 dienų
Reagento laikymo temperatūra	2–8°C
Kalibravimo dažnumas	Netaikoma
Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas	Kasdien
Reakcijos tipas	Sparta (RRA)
Matavimo bangos ilgis	340/410 nm
Standartizacija	IFCC rekomenduojamas metodas
Matavimo intervalas	Serumas/plazma: 0–1300 U/l
Tikėtinios reikšmės	Vyrų: 32–294 U/l Moterų: 33–211 U/l
Reagento kodas	74043
Kalibratorius	Fiksuota sistemos koeficiento reikšmė

Paskirtis

Skirtas kiekybiškai nustatyti kreatino kinazės aktyvumui žmogaus serume ir plazmoje *in vitro* naudojant „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemas. Paprastai tokie matavimai atliekami diagnozuojant ir gydant miokardo infarktą ir tokias raumenų ligas kaip Duchenne progresuojanti raumenų distrofija.

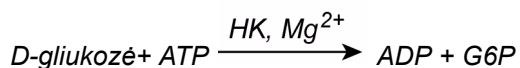
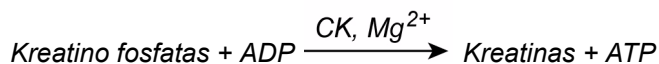
Santrauka ir paaiškinimas^{1,2}

Tyrimas „ADVIA Chemistry Creatine Kinase (CK) method“ – tai adaptuotas IFCC rekomenduojamas metodas. Reakcija yra paremta modifikuota Szasz procedūra.

Procedūros principai



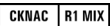


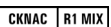
Kreatino kinazė reaguoja su kreatino fosfatu ir ADP, taip sudarydama ATP, kuris prijungiamas prie heksokinazės-G6PD reakcijos, generuojančios NADPH. NADPH koncentracija matuojama absorbcijos didėjimu esant 340/410 nm bangos ilgiui.

Reakcijos lygtis



Reagentai

Reagentai supakuoti kaip nurodyta toliau. Pakuotės komponentai tiekiami tik kaip rinkinys.

REF (PN) Buteliuko talpa	Simbolis	Turinys	Kiekis	Tyrimų skaičius
07498541		Kreatino kinazės reagentai		7 x 140
20 ml		1 reagentas	7 x 15 ml	
		1 reagento mišinys	7 x 350 mg	
02096577 (B01-4137-01)		Kreatino kinazės reagentai		4 x 270
70 ml		1 reagentas	4 x 30 ml	
		1 reagento mišinys	4 x 700 mg	

Saugos duomenų lapus (MSDL / SDL) galima gauti adresu www.siemens.com/diagnostics.

Sudedamosios dalys ir koncentracijos

Reagentas	Sudedamoji dalis	Koncentracija
1 reagentas	Natrio azidas	0,02%
1 reagento mišinys	ADP	2,0 mmol/l
	AMP	5,0 mmol/l
	Diadenozino pentafosfatas	10 µmol/l
	NADP	2,0 mmol/l
	HK	≥ 2,5 U/ml
	G6PD	≥ 1,5 U/ml
	N-acetil-L-cisteinas	20 mmol/l
	Kreatino fosfatas	30 mmol/l

PASTABA: natrio azidas gali reaguoti su variniais ir švininiais vamzdžiais, todėl gali susidaryti sprogūs metalų azidai. Šalinant atliekas, reikia praplauti dideliu kiekiu vandens tam, kad azidai nesikaupytų, jei šalinimas į kanalizaciją atitinka federalinius, šalies ir vietos reikalavimus.

Skirtas *in vitro* diagnostikai.

Reagentų paruošimas ir naudojimas

Reagento paruošimas:

1. R1 mišinio buteliuko turinį atskieskite dalimi R1.
2. R1 mišinio buteliuką kelis kartus praskalaukite su R1.
3. Supilkite visą R1 mišinio turinį į R1 buteliuką.

Reagento stabilumas laikant prietaise (OBS)

Sistema	Stabilumas
ADVIA 1200	10 dienų
ADVIA 1650/1800	10 dienų
ADVIA 2400	10 dienų

Visose sistemose reagentai neatidarytose pakuotėse yra stabilūs iki galiojimo laiko datos, nurodytos gaminio etiketėje, kai laikomi 2–8°C temperatūroje. Neužšaldykite reagentų.

Išsamesnės informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Metodai. Įvadas*.

Mėginių naudojimas

Taikant šį metodą, „Siemens Healthcare Diagnostics“ rekomenduoja naudoti serumą arba plazmą (ličio hepariną). Kai taikant šį metodą naudojami hemolizuoti mėginiai, gali atsirasti reikšmingų trukdžių.

Išsamesnės informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Metodai*. Įvadas skirsnyje „Mėginių surinkimas ir paruošimas“.

Instrukcijos, kaip pridėti reagentus ir tirti mėginius, pateikiamos konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kasdienės operacijos*.

Būtinės, bet netiekiamos medžiagos

Sąrašė išvardytos šiam metodui taikyti būtinės, tačiau netiekiamos medžiagos:

- mėginio indeliai
- sistemos tirpalai
- kontrolinės medžiagos
- reagentų buteliukų adapteriai:
 - 20 ml adapteris (REF 02404085; PN 094-0159-01), skirtas 40 ml lizdui (ADVIA 1200/1800)
 - 20 ml adapteris (REF 05249323; PN 073-0936-01), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1800)
 - 20 ml adapteris (REF 00771668; PN 073-0345-02), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1650/2400)

Informacijos apie laikymą ir stabilumą žr. informaciniame lapelyje.

Kalibravimas

Kalibravimui naudojama fiksuota sistemos koeficiento reikšmė (FV), paremta nustatytu NADPH moliniu ekstinkcijos koeficientu, kai bangos ilgis yra 340 nm, pakoreguota pagal paciento mėginio koreliaciją su IFCC rekomenduojamu metodu. Vienas vienetas apibrėžiamas kaip fermento kiekis, reikalingas tyrimo sąlygomis 1 μmol NADPH per minutę pagaminti.

Sąrankos ir naudojimo instrukcijos pateikiamos konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kalibravimo apžvalga*.

Kalibravimo dažnumas

Kalibruoti nereikia.

Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas

„Siemens“ rekomenduoja matuoti RBL kasdien.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolės dažnumo informacijos žr. valstybinėse taisyklėse arba akreditacijos reikalavimuose.

„Siemens“ rekomenduoja naudoti prekyboje esančias kokybės kontrolės medžiagas, kurios yra bent 2 lygių (žemo ir aukšto). Pakankamas efektyvumo lygis pasiekiamas tuomet, kai gautos tyrimo reikšmės patenka į sistemos priimtina kontrolinį intervalą arba į atitinkamą laboratorijos vidiniame kokybės kontrolės plane nustatytą intervalą.

Tikrasis kokybės tikrinimo laboratorijoje dažnumas priklauso nuo daugelio veiksnių, pavyzdžiui, darbo proceso, sistemos išmanymo ir valdžios įstatų. Kiekviena laboratorija kokybės kontrolės mėginius turi tikrinti laboratorijos nuostatuose nurodytu periodiškumu. Taikydami šį metodą, kasdien analizuokite bent 2 kontrolinių medžiagų lygius.

Taip pat ištirkite kontrolines medžiagas:

- kai naudojate naują reagentų partiją
- po kiekvienos sistemos techninės priežiūros, valymo ar gedimų šalinimo procedūros
- po naujo kalibravimo

Daugiau informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kokybės kontrolės apžvalga*.

Procedūros apribojimai³

Įvairios medžiagos sukelia fiziologinius serumo ar plazmos analitės koncentracijos pokyčius. Šiame dokumente neplėtojama išsami diskusija apie galimas trukdančias medžiagas, jų koncentracijas serume ar plazmoje bei galimą jų fiziologinį poveikį. Išsamesnės informacijos ieškokite pagal pateiktą žinomų potencialiai trukdančių medžiagų sąrašą.³

Kaip ir vykstant visoms cheminėms reakcijoms, turite žinoti apie galimą nežinomų trukdžių įtaką rezultatams, kurią sukelia vaistai ar endogeninės medžiagos. Laboratorijos darbuotojai ir gydytojas visus paciento rezultatus turi vertinti, atsižvelgdami į bendrą paciento klinikinę būklę.

Trukdančios medžiagos

„Siemens“ patikrino šias potencialiai trukdančias medžiagas ir nustatė tokius rezultatus:

ADVIA 1200

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	CKNAC mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas (konjuguotas/nekonjuguotas)	25 mg/dl (428 µmol/l)	199 U/l	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	125 mg/dl (1,25 g/l)	164 U/l	+9,8%
	250 mg/dl (2,50 g/l)	164 U/l	+21%
Lipemija (iš „Intralipid“)	500 mg/dl (5,7 mmol/l)**	193 U/l	NSI

*NSI = No significant interference (jokio reikšmingo trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma reikšmingu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

ADVIA 1650/1800

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	CKNAC mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas (konjuguotas/nekonjuguotas)	30 mg/dl (513 µmol/l)	107 U/l	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	125 mg/dl (1,25 g/l)	167 U/l	+12,6%
	250 mg/dl (2,50 g/l)	167 U/l	+20,9%
Lipemija (iš „Intralipid“)	650 mg/dl (7,4 mmol/l)**	107 U/l	NSI

*NSI = No significant interference (jokio reikšmingo trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma reikšmingu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

ADVIA 2400

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	CKNAC mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas (konjuguotas/nekonjuguotas)	25 mg/dl (428 µmol/l)	209 U/l	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	125 mg/dl (1,25 g/l)	166 U/l	+11,8%
	250 mg/dl (2,50 g/l)	166 U/l	+21,7%
Lipemija (iš „Intralipid“)	500 mg/dl (5,7 mmol/l)**	210 U/l	NSI

*NSI = No significant interference (jokio reikšmingo trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma reikšmingu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

Darbiniai duomenys

Tikslumas⁴

Kiekvienas mėginys tirtas 2 kartus kiekvieno tyrimo metu, atliekant 2 tyrimus per dieną, ne mažiau nei 20 dienų. Tikslumo reikšmės apskaičiuotos pagal CLSI dokumentą EP05-A2, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline*.⁴

Šiame skyriuje pateikti duomenys parodo tipiškus „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemų apibūdinimus. Jūsų laboratorijos duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Serumas	101	1,8	1,8	4,7	4,6
Serumas	166	3,2	1,9	3,8	2,3
Serumas	417	4,7	1,1	9,3	2,2

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Serumas	139	1,5	1,1	3,7	2,7
Serumas	449	2,7	0,6	13,5	3,0

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Serumas	104	0,8	0,8	1,6	1,6
Serumas	441	2,3	0,5	4,1	0,9

Matavimo intervalas

Tiriant serumą ir plazmą šis metodas yra tiesinis diapazone 0–1300 U/l.

„Siemens“ šiam metodui nustatė automatinio pakartojimo sąlygą, kuri, tiriant serumą ir plazmą, „ADVIA Chemistry“ 1200 sistemoje intervalą padidina iki 3900 U/l, o „ADVIA Chemistry“ 1650/1800/2400 sistemose – iki 7800 U/l.

Tikėtinios reikšmės⁵

Šioje lentelėje nurodyti norminių šio metodo verčių diapazonai:

Lytis	Normos ribos
Vyro	32–294 U/l
Moters	33–211 U/l

„Siemens“ šią informaciją pateikia kaip rekomendaciją. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo normos ribas. Norminių ir patologinių verčių diapazonų vertes galite įvesti lange „Analytical Parameters (Chemistry)“ (analiziniai parametrai [chemija]).

Sistemos koreliacija

Taikomo metodo (y) efektyvumas palygintas su to paties metodo efektyvumu palyginamojoje sistemoje (x).

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Palyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio diapazonas
Serumas	ADVIA 1650	288	$y = 0,981x - 0,1$	3,2	1,000	14–1193 U/l
Plazma*	ADVIA 1200 (serumas)	45	$y = 1,000x + 0,0$	4,9	0,999	44–549 U/l
Serumas	Rekomenduojamas metodas	63	$y = 1,000x - 3,3$	14,1	0,999	34–1058 U/l

*Ličio heparinas.

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Palyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio diapazonas
Serumas	Technicon DAX®	151	$y = 0,97x + 1,2$	3,3	0,999	6–700 U/l
Serumas	Beckman CX7	145	$y = 1,01x + 0,8$	6,5	1,000	13–1187 U/l
Plazma*	ADVIA 1650 (serumas)	56	$y = 1,05x - 9,0$	7,9	0,997	41–507 U/l
Serumas	Rekomenduojamas metodas	47	$y = 1,05x + 0,4$	9,3	1,000	53–1170 U/l

*Ličio heparinas.

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Palyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio diapazonas
Serumas	ADVIA 1650	361	$y = 1,01x + 1,5$	2,2	1,000	6–1212 U/l
Serumas	Rekomenduojamas metodas	47	$y = 1,05x - 0,6$	12,9	0,999	53–1170 U/l

Standartizavimas

Tyrimas „ADVIA Chemistry CKNAC method“ per paciento mėginio koreliaciją yra susietas su IFCC rekomenduojamu metodu, kuriame naudojamos IFCC-455 rekomenduojamos medžiagos. Apie koreliacijos ryšį skaitykite skyriuje „Sistemos koreliacija“.

Bibliografinis aprašas

1. Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry Standard Method for the Determination of Creatine Kinase Activity Revised Draft of 1976. *J Clin Chem Clin Biochem.* 1977;15:255-260.
2. Szasz G, Gruber W, Bernt E. Creatine kinase in serum: Determination of optimum reaction conditions. *Clin Chem.* 1976;22:650-656.
3. Young, D.S. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, AACC Press; 1990.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.

5. Data on file.

Techninė pagalba

Klientų aptarnavimo klausimais prašome kreiptis į vietinį techninės pagalbos specialistą ar tiekėją.

www.siemens.com/diagnostics

Prekiniai ženklai

Technicon DAX ir ADVIA yra Siemens Healthcare Diagnostics prekiniai ženklai.
Beckman yra Beckman Coulter, Inc. prekinis ženklas.
Intralipid yra KabiVitrium, Inc. prekinis ženklas.

Origin: US



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591-5097 USA






















Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Siemens Healthcare
Diagnostics Pty Ltd
885 Mountain Highway
Bayswater Victoria 3153
Australia

Simbolių paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	REF	Katalogo numeris
	Gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Dėmesio! Potencialiai biologiškai pavojinga medžiaga
	Neužšaldykite ($> 0^{\circ}\text{C}$)		Temperatūros apribojimas ($2-8^{\circ}\text{C}$)
	Apatinė temperatūros riba ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)		Viršutinė temperatūros riba ($\leq -10^{\circ}\text{C}$)
	Saugoti nuo saulės šviesos		Tinka naudoti iki
	Laikyti vertikaliai		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Partijos kodas		Atspausdinta sojų rašalu
2010-01	Datos formatas (metai-mėnuo)		Perdirbti
	Žalias taškas		