ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Кат. № | Состав, мл | Объём,мл |
|  | Реагент 1 | Реагент 2 |
| 10 211 | 5×20 | 1×25 | 125 |

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор предназначен для количественного определения активности креатинкиназы в сыворотке крови человека кинетическим методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (КРЕАТИНКИНАЗА ФС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Набор выпускается в фасовке, рассчитанной на проведение 125 определений при расходе 1,0 мл рабочего реагента на один анализ.

МЕТОД

Оптимизированный УФ тест в соответствии с ре­комендациями DGKC (Германского Общества Клинической Химии) и IFCC (Международной Федера­ции Клинической Химии и Лабораторной Меди­цины).

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Креатинкиназа катализирует реакцию образования АТФ в присутствии креатинфосфата и АДФ. Гексокиназа при наличии АТФ катализирует реакцию фосфорилирования глюкозы с образованием глюкозо-6-фосфата. При наличии глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы реакция дегидрирования глюкозо-6-фосфата сопровождается образованием НАДФН. Скорость синтеза НАДФН, сопровождающаяся повышением оптической плотности образца, прямо пропорциональна активности креатинкиназы и измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.

**СОСТАВ НАБОРА**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Реагент 1:*** | буферно-ферментный раствор, содержащий |
|  | гексокиназу | 5,0 кЕ/л |
| глюкозу | 27 ммоль/л |
| НАДФ | 2,7 ммоль/л |
|  | азид натрия  | 0,095% |
| ***Реагент 2:*** | буферно-ферментный раствор, содержащий |
| креатинфосфат | 160 ммоль/л |
|  | АДФ | 11 ммоль/л |
|  | глюкозо-6-фосфатдегидрогеназу | 14 кЕ/л |
|  | азид натрия  | 0,095% |

**АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

* Линейность в диапазоне от 20 до 1000 Е/л.
* Отклонение от линейности не превышает 5%.
* Чувствительность – не более 15 Е/л.
* Коэффициент вариации – не более 5%.

При активности креатинкиназы в сыворотке крови более 1000 Е/л (изменение оптической плотности пробы в минуту ΔА/мин не должно превышать 0,25) анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором в 5 раз, повторить анализ и полученный результат умножить на 5.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Для калибровки фотометрических систем и уточнения фактора пересчета для полуавтоматических биохимических анализаторов рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U, DiaSys, Германия.

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab N и P (DGKC, IFCC 37 оС), DiaSys, Германия.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Кат. № | Фасовка |
| TruCal U | 5 9100 60 10 060 | 1×3 мл |
| TruLab N | 5 9000 60 10 060 | 1×5 мл |
| TruLab P | 5 9050 60 10 060 | 1×5 мл |

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

**НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ [1, 3]**

В сыворотке крови человека, Е/л:

* у женщин – 24 - 170
* у мужчин – 24 – 195.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

**ОБРАЗЦЫ [2, 3]**

Негемолизированная сыворотка крови. Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

В реагентах 1 и 2 содержится токсичный компонент – азид натрия. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Меры предосторожности – соблюдение “Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения” (Москва, 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

**ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ**

Приготовление Рабочего реагента: смешать 4 объема Реагента 1 и один объем Реагента 2. Тщательно закрыть флаконы с Реагентами 1 и 2 непосредственно после каждого использования.

Рабочий реагент можно хранить в темном месте при температуре +2-8ºС не более 3 недель или при комнатной температуре (+18-25ºС) не более 2 суток.

**ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

Перед проведением анализа Рабочий реагент следует нагреть до температуры +37 ± 0,5º С в течение 10 мин.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

|  |  |
| --- | --- |
| *Отмерить, мкл* | *Опытная проба* |
| Сыворотка крови | 40 |
| Рабочий реагент | 1000 |

Пробу перемешать и инкубировать в кювете с длиной оптического пути 10 мм при температуре +370 С в течение 1 мин. Измерить оптическую плотность пробы (А1)при температуре +370 С при длине волны 340 нм против воздуха, включить секундомер и через 1 минуту (точно!) аналогично измерить оптическую плотность пробы (А2). Рассчитать изменение оптической плотности пробы в минуту:

ΔА/мин = А1 – А2.

Примечание. При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение сыворотки крови к рабочему реагенту составляет 1:25).

**РАСЧЕТЫ**

Активность креатинкиназы в сыворотке крови определить по формуле:

Активность креатинкиназы (Е/л) = ΔА/мин × 4127,

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| где: | ΔА/мин | — изменение оптической плотности пробы за одну минуту, ед. опт. плотн.; |
|  | 4127 | — фактор пересчета для выражения активности креатинкиназы в Е/л. |

Примечание. 1 Е/л = 16,67 нмоль/л/( с × л ).

**ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре +2–8оС в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до +25оС не более 5суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

**Срок годности набора – 12 месяцев.**

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре +2 - 8ºС в защищенном от света месте в течение всего срока годности наборов при условии достаточной герметичности флаконов.

Рабочий реагент можно хранить в защищенном от света месте при температуре +2-8ºС не более 3 недель или при комнатной температуре (+18-25ºС) не более 2 суток.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

**ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

**УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ**

Набор реагентов **КРЕАТИНКИНАЗА ФС** предназначен для применения в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Долгов В., Морозова В., Марцишевская Р. и др. Клинико-диагностическое значение лабораторных показателей. – М.: Лабинформ, Центр, 1995.
2. Камышников В.С. **Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике.** - М. Изд. «МЕДпресс-информ», 2004.
3. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2007/01438**

**Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**

 **Допущено к обращению на территории Европейского Союза**

**Авторизованный представитель АО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

АО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.