



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64  
Тел.: /+37322/ 574900, 574922/23; факс: /+37322/ 574920  
Email: office@dacspectromed.com  
www.dacspectromed.com  
PT MD 11-38623324-002:2002

## СК - DAC

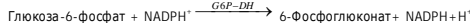
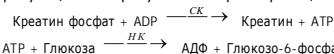
**КРЕАТИНКИНАЗА (СК)  
КИНЕТИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД**

Только для диагностики «in vitro»  
**Хранить при 2-8°C**

Код 2035C60 60 мл  
Код 2035C150 150 мл

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Креатинкиназа (СК) катализирует фосфорилирование ADP в присутствии креатин фосфата с образованием АТР и креатина. Каталитическая концентрация СК определяется по содержанию NADPH, образующегося в результате парных реакций:



Интенсивность окраски раствора, измеренная при длине волны 340(±10) nm, пропорциональна активности СК<sup>1,2</sup>.

### СОСТАВ НАБОРА

	Код	2035C60	2035C150
Reagent A	pH 6,7	50 ml	125 ml
Имидазол	60 mmol/l		
D-глюкоза	27 mmol/l		
N-ацетилцистеин	27 mmol/l		
Магния ацетат	14 mmol/l		
NADP	2,7 mmol/l		
EDTA	2,0 mmol/l		
Гексокиназа	> 5000 U/l		
Reagent B		10 ml	25 ml
Имидазол	160 mmol/l		
ADP	11 mmol/l		
AMP	28 mmol/l		
Диаденозин-5-фосфат	55 µmol/l		
EDTA	2 mmol/l		
Глюкозо-6-фосфат			
дегидрогеназа	> 14000 U/l		
Креатин фосфат	160 mmol/l		

### ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны при 2-8°C до срока, указанного на этикетке.  
**Признаки непригодности реагентов:** присутствие взвеси, мутность.

### ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка, плазма. В качестве антикоагулянтов рекомендуется использовать гепарин или ЭДТА. Менее 10 % активности СК в сыворотке снижается при 2-8°C в течение 1 дня, при 15-25°C в течение 1 часа.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Температура реакции	Мужчины <sup>1</sup>	Женщины <sup>1</sup>
37°C	20 - 200 U/l	20 - 180 U/l

Данные величины ориентировочны.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или термостабирующий фотометр на 37°C с фильтром 340(±10) nm. Дозаторы на 40, 250 µl, 1,0 ml.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro. Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Смешайте 5 объемов Reagent A с 1 объемом Reagent B. Стабильн при 2-8°C 3 недели, при 15-25°C 48 часов.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические контрольные сыворотки. Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: кинетический (повышающий)  
Длина волны: 340(±10) nm  
Температура: 37°C  
Бланк: по реагенту

### Метод А

1. Доведите температуру **Рабочего Реагента** и фотометра до температуры реакции (37°C).  
2. Внесите пипеткой в кювету:

	Бланк	Проба
<b>Рабочий Реагент</b>	1,0 ml	1,0 ml
<b>Образец</b>	-	40 µl
<b>Дистилл вода</b>	40 µl	-

3. Тщательно перемешайте и вставьте кювету в фотометр, включите секундомер.

4. Спустя 2 минуты измерьте начальную абсорбцию при 340 nm и через интервалы в 1 минуту в течение 3 минут относительно **Бланк**.

5. Вычислите разницу между последовательными абсорбциями и среднюю разницу за 1 минуту (ΔA/min).

### Метод В

1. Доведите температуру Reagent A, Reagent B и фотометра до температуры реакции (37°C).  
2. Внесите в кювету с длиной оптического пути 1 см\*:

	Бланк	Проба
Reagent A	1,0 ml	1,0 ml
<b>Образец</b>	-	40 µl
<b>Дистилл вода</b>	40 µl	-

3. Смешайте и внесите в кювету:  
Reagent B 200 µl 200 µl

4. Смешайте и поместите кювету в фотометр. Включите секундомер.

5. Спустя 2 минуты измерьте начальную абсорбцию против **Бланк**, затем измерьте абсорбцию через каждую 1 минуту в течение 3 минут.

6. Вычислите разницу между последовательными абсорбциями и среднюю разницу абсорбции за 1 минуту (ΔA/min).

*NB: Объемы реагента и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы анализатора.*

### ВЫЧИСЛЕНИЯ

Для вычисления каталитической активности СК выведены следующие формулы:

$$37^\circ\text{C} \quad 340 \text{ nm} \quad \Delta A/\text{min} \times 4127 = U/l$$

**МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**  
Предел чувствительности: 0,003 ΔA/min=12 U/l.

**Предел линейности:** 0,436 ΔA/min=1800 U/l. Для более высоких значений разведите образец физраствором, результат умножьте на коэффициент разведения.  
**Воспроизводимость** (в пределах периода):

Средняя концентрация	CV*	n*
77 U/l	2,5 %	20
624 U/l	1,0 %	20

**Воспроизводимость** (от периода к периоду):

Средняя концентрация	CV*	n*
83 U/l	2,8 %	20
616 U/l	0,8 %	20

\* Где: CV—коэффициент вариации; n—количество определений.

**Интерференция:** Глюкоза до 7 g/dl, гемоглобин до 5 g/l и триглицериды до 7 mmol/l не влияют на результат определения<sup>1,2</sup>. Некоторые химические вещества и лекарства могут оказывать влияние на результаты определения<sup>3</sup>.

Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основными источниками СК в сыворотке являются скелетная мускулатура, сердечная мышца, мозг и щитовидная железа, поэтому уровень СК в сыворотке значительно повышен при заболеваниях скелетных мышц, сердца, центральной нервной системы и щитовидной железы.

*После инфаркта миокарда уровень СК увеличивается в течение 3-6 часов и достигает своего пика через 24-36 часов.*

*Активность СК обычно возвращается к нормальному уровню в течение 3-4 дней.*



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, or. Chişinău, str. Armenească 47, ap. 64  
Tel.: /+37322/ 574900, 574922/23; fax: /+37322/ 574920  
Email: office@dacspectromed.com  
www.dacspectromed.com  
PT MD 11-38623324-002:2002

## СК-DAC

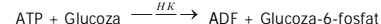
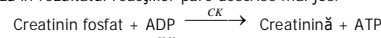
**CREATINI NCHI NAZA (CK)  
CINETIC FOTOMETRIC**

Numai pentru diagnosticare «in vitro»  
**A se păstra la 2-8°C**

Cod 2035C60 60 ml  
Cod 2035C150 150 ml

### PRINCIPUL METODEI

Креатинкиназа (CK) catalizează fosforilarea ADP în prezența creatinin-fosfatului cu formarea ATP și creatinei. Concentrația catalitică CK se determină utilizând concentrația NADPH, care se formează în rezultatul reacțiilor pare descrise mai jos:



Glucozo-6-fosfat + NADPH<sup>+</sup>  $\xrightarrow{\text{G6P-DH}}$  6-Fosfogluconat + NADPH+ H<sup>+</sup>  
Intensitatea culorii, măsurată la 340(±10) nm, este proporțională activității CK<sup>1,2</sup>.

### COMPONENTA SETULUI

	Cod	2035C60	2035C150
Reagent A	pH 6,7	50 ml	125 ml
Имидазол	60 mmol/l		
D-glucoză	27 mmol/l		
N-aceticilcistein	27 mmol/l		
Acetat de magneziu	14 mmol/l		
NADP	2,7 mmol/l		
Trilon B	2,0 mmol/l		
Hexochinaza	> 5000 U/l		
Reagent B		10 ml	25 ml
Имидазол	160 mmol/l		
ADP	11 mmol/l		
AMP	28 mmol/l		
Diadenozin-5-фосфат	55 µmol/l		
Trilon B	2 mmol/l		
Glucozo-6-fosfat	> 14000 U/l		
dehidrogenaza			
Creatinin fosfat	160 mmol/l		

### PASTRAREA SI STABILITATEA REAGENTILOR

Реагентii sunt stabili la 2-8°C până la data indicată pe etichetă.  
Semne de deteriorare: prezența particulelor materiale, turbiditate.

### PROBE

Ser, plasmă. În calitatea de coagulant se recomandă de utilizat heparina sau Trilon B. Concentrația CK din ser scade cu 10% în cursul 1 zile la 2-8°C, la 15-25°C în cursul 1 ore.

### VALORI DE REFERINȚĂ

Температура реакции	Бărbați <sup>1</sup>	Femei <sup>1</sup>
37°C	20 - 200 U/l	20 - 180 U/l

Аceste valori sunt orientative.

### ECHIPAMENTUL NECESAR

Анализатор, спектрофотометр sau фотометру термостатич 37°C, cu filtru 340 (±10) nm. Dozatoare 40 µl, 250 µl, 1,0 ml.

### PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro. Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

### PREPARAREA REAGENTULUI DE LUCRU

5 ml Reagent A + 1 ml Reagent B. Se va amesteca atent. Reagentul de lucru este stabil la 2-8°C 3 săptămâni, sau la 15-25°C 48 ore.

### CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare

se recomandă de folosit seruri normale și patologice pentru control. Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laboratorul de lucru.

### METODA DE LUCRU

Metoda: cinetic (cresterea)  
Lungimea de undă: 340(±10) nm  
Temperatura: 37°C  
Instalarea zero: după reagent

### Metoda A

1. Reagentul de lucru și фотометру se vor încălzi până la temperatura reacției (37°C).  
2. Se va pipeta în cuvă:

	Blank	Proba
Reagent de lucru	1,0 ml	1,0 ml
Proba	-	40 µl
<b>Apă distilată</b>	40 µl	-

3. Se va amesteca bine, cuvă se va inserta în фотометру. Se va declanșa cronometrul.

4. Se va măsura absorbția inițială peste 2 minute la 340 nm, apoi cu intervale de 1 minut se va măsura absorbția pe parcursul a 3 minute contra Blanc.

5. Se va calcula diferența dintre absorbțiile consecutive și diferența medie între absorbții pe 1 min (ΔA/min).

### Metoda B

1. Reagent A, Reagent B și фотометру se vor încălzi până la temperatura reacției (37°C).  
2. Se va pipeta în cuvă:

	Blank	Proba
Reagent A	1,0 ml	1,0 ml
Proba	-	40 µl
<b>Apă distilată</b>	40 µl	-

3. Se va amesteca bine și pipeta în cuvă:  
Reagent B 200 µl 200 µl

4. Se va amesteca bine, cuvă se va inserta în фотометру. Se va declanșa cronometrul.

5. Se va măsura absorbția inițială peste 2 minute la 340 nm, apoi cu intervale de 1 minut se va măsura absorbția pe parcursul a 3 minute contra Blanc.

6. Se va calcula diferența dintre absorbțiile consecutive și diferența medie între absorbții pe 1 min (ΔA/min).

*NB: Volumul reagentului și probei pot fi schimbate proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizatorului folosit*

### CALCUL

Activitatea catalitică CK se va calcula utilizând formulele:

$$37^\circ\text{C} \quad 340 \text{ nm} \quad \Delta A/\text{min} \times 4127 = U/l$$

### CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 0,003 ΔA/min=12 U/l.

Limita linearității: 0,436 ΔA/min=1800 U/l.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
77 U/l	2,5 %	20
624 U/l	1,0 %	20

- Reproducibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
83 U/l	2,8 %	20
616 U/l	0,8 %	20

\* CV—coeficientul de variație; n—numărul de determinări.

**Interferențe:** Glucoza până la 7 g/dl, hemoglobina până la 5 g/l și trigliceridele până la 7 mmol/l nu influențează rezultatul determinării<sup>1,2</sup>.

Se va ține cont de posibila interferență medicamentoasă, cit și de interferența altor substanțe<sup>3</sup>.

Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

### CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Sursa principală de CK în ser este mусculatura scheletică, mușchii cardiac, creierul și glanda tiroidă. Nivelul CK în ser se mărește în caz de: Boli ale mусculaturii scheletice, Boli ale inimii, sistemul nervos central, glanda tiroidă (hipotiroide)<sup>2,4</sup>.

*După infarct miocardic nivelul CK se mărește pe parcursul a 3-6 ore și atinge vîrfurile peste 24-36 ore. Activitatea CK se stabilește la nivelul normal în decurs de 3-4 zile.<sup>2,4</sup>*



# DAC-SPECTROMED SRL

47, Armeneasca, str., apt. 64, Chisinau MD-2012 Moldova  
Tel.: /+37322/ 574900,574922/23; fax: /+37322/ 574920

Email: [office@dacspectromed.com](mailto:office@dacspectromed.com)

[www.dacspectromed.com](http://www.dacspectromed.com)

PT MD 11-38623324-002:2002

## CK-DAC

CREATINE KINASE (CK-NAC)

KINETIC UV METHOD

For « in vitro » use only

Store at 2-8°C

Code 2035C60

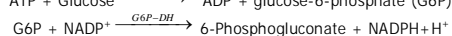
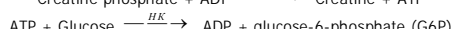
60 ml

Code 2035C150

150 ml

### PRINCIPLE

Creatine kinase (CK) catalyses the phosphorylation of ADP in presence of creatine phosphate forming ATP and creatine. Catalytic concentration of CK is determined by the content of NADPH produced as a result of coupled reactions:



The intensity of produced colour, measured photometrically 340(±10) nm, is proportional to the CK activity<sup>1,2</sup>.

### CONTENTS AND COMPOSITION

	Code	2035C60	2035C150
Reagent A	pH=6.7	50 ml	125 ml
Imidazole buffer	60 mmol/l		
D-Glucose	27 mmol/l		
N-Acetylcysteine	27 mmol/l		
Magnesium acetate	14 mmol/l		
NADP	2,7 mmol/l		
EDTA	2,0 mmol/l		
Hexokinase	> 5000 U/l		
Reagent B		10 ml	25 ml
Imidazole buffer	160 mmol/l		
ADP	11 mmol/l		
AMP	28 mmol/l		
Diadenosine-5-phosphate	55 µmol/l		
EDTA	2 mmol/l		
G-6PDH	> 14000 U/l		
Creatine phosphate	160 mmol/l		

### STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents are stable at 2-8°C until the expiry date shown on the label.

Signs of reagents deterioration: presence of particulate material, turbidity.

### SAMPLES

Serum, plasma. Heparin and EDTA are recommended as anticoagulants. Less than 10% enzyme activity of CK decreases during 1 day at 2-8°C, during 1 hour at 15-25°C.

### REFERENCE VALUES

	Men <sup>1</sup>	Women <sup>1</sup>
37°C	20 - 200 U/l	20 - 180 U/l

These ranges are given for orientation only.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

Analyzer, spectrophotometer or thermostatic photometer (37°C) able to read at 340 (±10) nm. Pipette for 40 µl, 250 µl, 1,0 ml.

### PRECAUTION

The kit is only for in vitro use. However, all the compounds based on human serum and patient serum specimens must be handled as potentially dangerous and treated as infectious.

### WORKING REAGENT PREPARATION

Mix 5 parts of Reagent A + 1 part of Reagent B. Working reagent is stable 3 weeks at 2-8°C, 48 hours at 15-25°C.

### QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Sera N and Sera P to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

### PROCEDURE

Assay conditions

Method: kinetic (increasing)

Wavelength: 340 (±10) nm

Temperature: 37°C

Read against: reagent

Procedure A:

1. Bring the Working Reagent and the instrument to reaction temperature (37°C)
2. Pipette into a cuvette:

	Blank	Sample
Working reagent	1,0 ml	1,0 ml
Sample	-	40 µl
Distilled water	40 µl	-

3. Mix thoroughly and place cuvette into photometer, start the timer.
4. After 2 minutes measure initial absorbance at 340 nm and absorbances with 1 minute intervals during 3 minutes.
5. Calculate the difference between consecutive absorbances and mean absorbance difference for 1 minute (ΔA/min).

Procedure B:

1. Bring the Reagent A, Reagent B and the photometer to reaction temperature (37°C).
2. Pipette into cuvette with 1 cm light path:

	Blank	Sample
Reagent A	1,0 ml	1,0 ml
Sample	-	40 µl
Distilled water	40 µl	-
Reagent B	200 µl	200 µl

3. Mix thoroughly and pipette into cuvette:
4. Mix thoroughly and place cuvette into photometer, start the timer.
5. After 2 minutes measure initial absorbance at 340 nm and absorbances with 1 minute intervals during 3 minutes.
6. Calculate the difference between consecutive absorbances and mean absorbance difference for 1 minute (ΔA/min).

*NB: Volumes of reagent, standard and samples can be proportionally changed according to the working volumes of cuvettes in the applied analyzers.*

### CALCULATIONS

Enzyme activity of CK is calculated using the following formula:

$$37^\circ\text{C} \quad 340 \text{ nm} \quad \Delta\text{A}/\text{min} \times 4127 = \text{U/l}$$

### METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Detection limit: 0,003 ΔA/min=12 U/l.

Linearity limit: 0,436 ΔA/min=1800 U/l.

Repeatability (within run):

Average concentration, U/l	CV%	n
77 U/l	2,5 %	20
624 U/l	1,0 %	20

Reproducibility (run to run):

Average concentration, U/l	CV%	n
83 U/l	2,8 %	20
616 U/l	0,8 %	20

\* CV - coefficient of variation    n – number of determinations

Interferences: glucose up to 7 g/dl, hemoglobin up to 5 g/l and triglycerides up to 7 mmol/l do not interfere with results<sup>1,2</sup>. Other substances and drugs may interfere<sup>3</sup>.

These metrological characteristics were received using analyzer. Results may vary depending on equipment or procedure used.

### DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Creatine kinase (CK) is an enzyme which is found primarily in skeletal muscle, cardiac muscle, brain tissue and thyroid gland. That's why level of CK in serum is significantly elevated at skeletal muscles, cardiac central nervous system and thyroid disorders.

*In myocardial infarction, CK levels rise during first 3-6 hours and reach the peak values 24 to 36 hours after onset.*

*CK activity returns to the normal level during 3-4 days*

### BIBLIOGRAPHY

1. Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-116.
2. Gerhardt W et al. Creatinine kinase B-Subunit activity in serum after immunoinhibition of M-Subunit activity. Clin Chem 1979; (25/7):1274-1280.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3 rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> AACC 1995.