

**УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Росздравнадзора

от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

09 \_\_\_\_\_ 2011 г.



## **ИНСТРУКЦИЯ**

по применению Набора реагентов для определения общей активности  
креатинкиназы в сыворотке и плазме крови кинетическим УФ-методом

**«Креатинкиназа-Ново (жидкая форма)»**

### **1. НАЗНАЧЕНИЕ**

1.1. Набор реагентов Креатинкиназа-Ново (жидкая форма) предназначен для количественного определения общей активности креатинкиназы в сыворотке и плазме крови человека кинетическим УФ-методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях, и научно-исследовательской практике.

1.2. Набор выпускается в трёх вариантах комплектации, в зависимости от объёма рабочего раствора реагентов: вариант 1 (50 мл); вариант 2 (100 мл) или вариант 3 *авто*.

Вариант 3 *авто* предназначен для проведения анализа на автоматических биохимических анализаторах, объём компонентов и их расфасовка определяется вместимостью картриджа для данной модели анализатора.

### **2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА**

#### **2.1. Принцип действия**

Креатинкиназа катализирует в присутствии АДФ и креатинфосфата синтез АТФ, который с участием гексокиназы фосфорилирует глюкозу с образованием глюкозо-6-фосфата. В присутствии глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы происходит реакция окисления глюкозо-6-фосфата и сопряженная с ней реакция восстановления НАДФ в НАДФН. Скорость восстановления НАДФ прямо пропорциональна активности креатинкиназы и измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.

*Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: нач. отдела, к.б.н. Л.В. Гаевой и вед. научным сотрудником Т.И. Суменко.*

## 2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– реагент 1: буферный раствор, pH  $6,7 \pm 0,2$ , содержащий имидазол, 0,09 моль/л;  $\alpha$ -D-глюкозу, 0,02 моль/л; магния ацетат, 0,20 моль/л; диаденозинпентафосфат, 2,0 мкмоль; аденозинмонофосфат, 1,0 ммоль; гексокиназа, 600 Е;  $\beta$ -никотинамидадениндинуклеотид фосфат ( $\beta$ -НАДФ), 0,4 ммоль; N-ацетилцистеин, 4,0 ммоль; этилендиаминтетрауксусной кислоты динатриевую соль, 2,0 ммоль/л; натрия азид, 0,1% – 2 флакона (по 20 мл) (вариант 1); 2 флакона (по 40 мл) (вариант 2) или 1-4 картриджа (вариант 3 *авто*);

– реагент 2: имидазол, 20,0 ммоль; креатинфосфат, 6,0 ммоль; глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа, 400 Е; аденозиндифосфат, 0,4 ммоль; натрия азид, 0,1% – 2 флакона (по 5,0 мл) (вариант 1); 2 флакона (по 10 мл) (вариант 2) или 1-4 картриджа (вариант 3 *авто*).

Конечные концентрации в рабочем растворе реагентов:

- имидазольный буфер, pH 6,8 – 0,1 моль/л;
- креатинфосфат – 30,0 ммоль/л;
- $\beta$ - НАДФ – 2,0 ммоль/л;
- АДФ – 2,0 ммоль/л;
- АМФ – 5,0 ммоль/л;
- гексокиназа – 3000 Е/л;
- глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа – 2000 Е/л;
- N-ацетилцистеин – 20,0 ммоль/л;
- диаденозинпентафосфат – 0,01 ммоль/л.

## 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Линейность. Линейная область определения общей активности креатинкиназы – в диапазоне от 50 до 1600 Е/л. Отклонение от «линейности» - не более 5%.

3.2. Чувствительность определения – не более 40 Е/л.

3.3. Коэффициент вариации результатов определений – не более 5%.

3.4. Нормальные величины общей активности креатинкиназы в сыворотке, плазме крови (при температуре  $+37^\circ\text{C}$ ):

- женщины от 50 до 165 Е/л;
- мужчины от 50 до 190 Е/л.

3.5. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин общей активности креатинкиназы у обследуемого контингента людей.

#### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 1.

4.2. Реагент 1 и реагент 2 содержат токсическое соединение – натрия азид. При работе с этими реагентами и рабочим раствором реагентов следует избегать попадания растворов на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с набором необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

#### 5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- Полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор (длина волны 340 нм, термостатируемая кювета с длиной оптического пути 10 мм);
- пипетки, позволяющие отбирать объёмы жидкости 40 и 1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 5,0-10 мл;
- термостат, поддерживающий температуру  $+37 \pm 0,5$  °C;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- секундомер;
- вода дистиллированная.

#### 6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная и ЭДТА плазма крови. Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 ч после взятия крови.

Образцы сыворотки, плазмы крови можно хранить при комнатной температуре ( $+18-25$  °C) не более 4-8 ч, при температуре  $+2-8$  °C – не более 2 сут или при температуре минус 20 °C и ниже – не более 1 мес. Повторное размораживание образцов сыворотки крови не допускается.

## 7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

### 7.1. Приготовление рабочего раствора реагентов.

Содержимое одного флакона с реагентом 1 объединить с содержимым одного флакона с реагентом 2. Перемешать вручную.

Приготовленный рабочий раствор реагентов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 3 нед или при комнатной температуре (+18-25 °С) не более 3 сут.

7.2. Перед началом работы кювету полуавтоматического или автоматического биохимического анализатора и рабочий раствор реагентов нагреть до температуры +37 °С. При измерении оптической плотности постоянно поддерживать температуру +37±0,2 °С.

### 7.3. Проведение анализа на полуавтоматическом биохимическом анализаторе.

Внести в термостатируемую кювету полуавтоматического биохимического анализатора, поддерживающую температуру +37±0,2 °С, 1000 мкл подогретого рабочего раствора реагентов, добавить 40 мкл анализируемой сыворотки или плазмы крови, тщательно перемешать и включить секундомер.

Примечание. В зависимости от объема используемой кюветы количество рабочего раствора реагентов и анализируемой сыворотки или плазмы крови может быть пропорционально изменено (соотношение объема сыворотки крови (плазмы) к объему рабочего раствора реагентов составляет 1:25).

7.3.1. Через 2 мин измерить оптическую плотность анализируемой пробы при длине волны 340 нм против воздуха. Повторить измерения 3 раза с интервалом времени 1 мин (точно!).

7.3.2. Рассчитать изменение оптической плотности анализируемой пробы за 1 мин ( $\Delta E$  /мин) по формуле:

$$\Delta E / \text{мин} = \Delta E_n / t,$$

где:  $\Delta E_n$  – изменение оптической плотности пробы, ед. опт. плотн.;

t – интервал времени между измерениями, мин.

Общую активность креатинкиназы (А), Е/л, в анализируемом образце определить по формуле:

$$A = (\overline{\Delta E} / \text{мин}) \times F,$$

где:  $\overline{\Delta E} / \text{мин}$  – среднее арифметическое значение изменения оптической плотности анализируемой пробы за 1 мин, ед. опт. плотн./мин;

Фактор пересчета (F) определяется по формуле:

$$F = (V \times 1000) / (\varepsilon \times v \times \ell) = (1,040 \times 1000) / (6,3 \times 0,040 \times 1) = 4127,$$

где: V – конечный объем реагентов в кювете, мл;

v – объем анализируемой пробы, мл;

$\varepsilon$  – коэффициент молярной экстинкции  $\beta$ - НАДФ в условиях определения ( $6,3 \text{ л} \times \text{моль}^{-1} \times \text{см}^{-1}$ );

$\ell$  – длина оптического пути, см;

1000 – коэффициент пересчета для выражения общей активности креатинкиназы в Е/л.

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

#### 7.4. Проведение анализа на автоматическом биохимическом анализаторе.

Проведение анализа на автоматическом биохимическом анализаторе проводить по соответствующим загрузочным листам, предоставленным предприятием-изготовителем набора, согласно инструкции по применению.

Определение активности общей креатинкиназы провести на аналитическом биохимическом анализаторе, используя основные параметры:

|                                                 |                   |
|-------------------------------------------------|-------------------|
| Длина волны в диапазоне                         | 340 нм            |
| Измерение против                                | Воздуха или воды  |
| Метод измерения                                 | Кинетика          |
| Единица измерения                               | Е/л               |
| Число знаков после запятой                      | 0                 |
| Изменение оптической плотности                  | Возрастает        |
| Температура                                     | +37±0,2 °С        |
| Соотношение образец : рабочий раствор реагентов | 1 : 25            |
| Время инкубации (считывания)                    | ≥ 3               |
| Верхний предел абсорбции реагента против воды   | 0,4 А             |
| Фактор                                          | 4127              |
| Линейность                                      | от 50 до 1600 Е/л |

### 8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор реагентов Креатинкиназа-Ново (жидкая форма) должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности (12 мес). Допускается хранение набора при температуре до +25 °С не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

8.2. Рабочий раствор реагентов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре  $+2-8^{\circ}\text{C}$  не более 3 нед или при комнатной температуре ( $+18-25^{\circ}\text{C}$ ) не более 3 сут.

8.3. Для проведения анализа использовать негемолизированную сыворотку крови, гепаринизированную и ЭДТА плазму крови.

8.4. Образцы сыворотки, плазмы крови можно хранить при комнатной температуре не более 4-8 ч, при температуре  $+2-8^{\circ}\text{C}$  – не более 2 сут или при температуре минус  $20^{\circ}\text{C}$  и ниже – не более 1 мес.

Повторное размораживание образцов сыворотки, плазмы крови не допускается.

8.5. Качество набора может проверяться по отечественным и зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

8.6. В том случае, когда величина активности общей креатинкиназы в анализируемых образцах сыворотки, плазмы крови превышает 1000 Е/л, образец следует развести физиологическим раствором в 10 раз (20 мкл исследуемого образца + 180 мкл физиологического раствора), повторить анализ и полученный результат умножить на 10.

8.7. Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки со сменными наконечниками, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора Креатинкиназа-Ново (жидкая форма), следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,  
тел. (383) 227-67-64, 227-75-50, тел./факс (383) 363-13-46.

Вед. научный сотрудник отдела биохимии

ЗАО «Вектор-Бест»

Начальник отдела биохимии

ЗАО «Вектор-Бест», к.б.н.

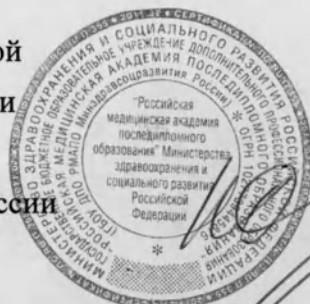
«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической

лабораторной диагностики

ГБОУ ДПО РМАПО

Минздравсоцразвития России



*Т.И. Суменко*

Т.И. Суменко

*Л.В. Гаевая*

Л.В. Гаевая

|                            |
|----------------------------|
| Подпись <i>В.В. Долгов</i> |
| удостоверяю:               |
| Специалист по кадрам РМАПО |
| Подпись _____              |
| « ____ » ____ 20__ года    |

д.м.н., профессор В.В. Долгов  
«26» октября 2011 г.

PHOTO  
TOB

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Росздравнадзора

от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_

«УТВЕРЖДАЮ»  
Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов

2011 г.



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для определения общей активности  
креатинкиназы в сыворотке и плазме крови кинетическим УФ-методом

«Креатинкиназа-Ново (жидкая форма)»

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов Креатинкиназа-Ново (жидкая форма) предназначен для количественного определения общей активности креатинкиназы в сыворотке и плазме крови человека кинетическим УФ-методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях, и научно-исследовательской практике.

1.2. Набор выпускается в трёх вариантах комплектации, в зависимости от объёма рабочего раствора реагентов: вариант 1 (50 мл); вариант 2 (100 мл) или вариант 3 *авто*.

Вариант 3 *авто* предназначен для проведения анализа на автоматических биохимических анализаторах, объём компонентов и их расфасовка определяется вместимостью картриджей для данной модели анализатора.

### 2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

#### 2.1. Принцип действия

Креатинкиназа катализирует в присутствии АДФ и креатинфосфата синтез АТФ, который с участием гексокиназы фосфорилирует глюкозу с образованием глюкозо-6-фосфата. В присутствии глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы происходит реакция окисления глюкозо-6-фосфата и сопряженная с ней реакция восстановления НАДФ в НАДФН. Скорость восстановления НАДФ прямо пропорциональна активности креатинкиназы и измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.

*Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: нач. отдела, к.б.н. Л.В. Гаевой и вед. научным сотрудником Т.И. Суменко.*

## 2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– реагент 1: буферный раствор, pH  $6,7 \pm 0,2$ , содержащий имидазол, 0,09 моль/л;  $\alpha$ -D-глюкозу, 0,02 моль/л; магния ацетат, 0,20 моль/л; диаденозинпентафосфат, 2,0 мкмоль; аденозинмонофосфат, 1,0 ммоль; гексокиназа, 600 Е;  $\beta$ -никотинамидадениндинуклеотид фосфат ( $\beta$ -НАДФ), 0,4 ммоль; N-ацетилцистеин, 4,0 ммоль; этилендиаминтетрауксусной кислоты динатриевую соль, 2,0 ммоль/л; натрия азид, 0,1% – 2 флакона (по 20 мл) (вариант 1); 2 флакона (по 40 мл) (вариант 2) или 1-4 картриджа (вариант 3 *авто*);

– реагент 2: имидазол, 20,0 ммоль; креатинфосфат, 6,0 ммоль; глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа, 400 Е; аденозиндифосфат, 0,4 ммоль; натрия азид, 0,1% – 2 флакона (по 5,0 мл) (вариант 1); 2 флакона (по 10 мл) (вариант 2) или 1-4 картриджа (вариант 3 *авто*).

Конечные концентрации в рабочем растворе реагентов:

- имидазольный буфер, pH 6,8 – 0,1 моль/л;
- креатинфосфат – 30,0 ммоль/л;
- $\beta$ - НАДФ – 2,0 ммоль/л;
- АДФ – 2,0 ммоль/л;
- АМФ – 5,0 ммоль/л;
- гексокиназа – 3000 Е/л;
- глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа – 2000 Е/л;
- N-ацетилцистеин – 20,0 ммоль/л;
- диаденозинпентафосфат – 0,01 ммоль/л.

## 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Линейность. Линейная область определения общей активности креатинкиназы – в диапазоне от 50 до 1600 Е/л. Отклонение от «линейности» - не более 5%.

3.2. Чувствительность определения – не более 40 Е/л.

3.3. Коэффициент вариации результатов определений – не более 5%.

3.4. Нормальные величины общей активности креатинкиназы в сыворотке, плазме крови (при температуре  $+37^\circ\text{C}$ ):

- женщины от 50 до 165 Е/л;
- мужчины от 50 до 190 Е/л.

3.5. Рекомендуются в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин общей активности креатинкиназы у обследуемого контингента людей.

#### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 1.

4.2. Реагент 1 и реагент 2 содержат токсическое соединение – натрия азид. При работе с этими реагентами и рабочим раствором реагентов следует избегать попадания растворов на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с набором необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

#### 5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- Полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор (длина волны 340 нм, термостатируемая кювета с длиной оптического пути 10 мм);
- пипетки, позволяющие отбирать объёмы жидкости 40 и 1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 5,0-10 мл;
- термостат, поддерживающий температуру  $+37 \pm 0,5$  °C;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- секундомер;
- вода дистиллированная.

#### 6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная и ЭДТА плазма крови. Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 ч после взятия крови.

Образцы сыворотки, плазмы крови можно хранить при комнатной температуре ( $+18-25$  °C) не более 4-8 ч, при температуре  $+2-8$  °C – не более 2 сут или при температуре минус  $20$  °C и ниже – не более 1 мес. Повторное размораживание образцов сыворотки крови не допускается.

## 7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

### 7.1. Приготовление рабочего раствора реагентов.

Содержимое одного флакона с реагентом 1 объединить с содержимым одного флакона с реагентом 2. Перемешать вручную.

Приготовленный рабочий раствор реагентов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 3 нед или при комнатной температуре (+18-25 °С) не более 3 сут.

7.2. Перед началом работы кювету полуавтоматического или автоматического биохимического анализатора и рабочий раствор реагентов нагреть до температуры +37 °С. При измерении оптической плотности постоянно поддерживать температуру +37±0,2 °С.

### 7.3. Проведение анализа на полуавтоматическом биохимическом анализаторе.

Внести в термостатируемую кювету полуавтоматического биохимического анализатора, поддерживающую температуру +37±0,2 °С, 1000 мкл подогретого рабочего раствора реагентов, добавить 40 мкл анализируемой сыворотки или плазмы крови, тщательно перемешать и включить секундомер.

Примечание. В зависимости от объема используемой кюветы количество рабочего раствора реагентов и анализируемой сыворотки или плазмы крови может быть пропорционально изменено (соотношение объема сыворотки крови (плазмы) к объему рабочего раствора реагентов составляет 1:25).

7.3.1. Через 2 мин измерить оптическую плотность анализируемой пробы при длине волны 340 нм против воздуха. Повторить измерения 3 раза с интервалом времени 1 мин (точно!).

7.3.2. Рассчитать изменение оптической плотности анализируемой пробы за 1 мин ( $\Delta E$  /мин) по формуле:

$$\Delta E / \text{мин} = \Delta E_n / t,$$

где:  $\Delta E_n$  – изменение оптической плотности пробы, ед. опт. плотн.;

$t$  – интервал времени между измерениями, мин.

Общую активность креатинкиназы ( $A$ ), Е/л, в анализируемом образце определить по формуле:

$$A = (\overline{\Delta E} / \text{мин}) \times F,$$

где:  $\overline{\Delta E} / \text{мин}$  – среднее арифметическое значение изменения оптической плотности анализируемой пробы за 1 мин, ед. опт. плотн./мин;

Фактор пересчета ( $F$ ) определяется по формуле:

$$F = (V \times 1000) / (\varepsilon \times v \times \ell) = (1,040 \times 1000) / (6,3 \times 0,040 \times 1) = 4127,$$

где: V – конечный объем реагентов в кювете, мл;

v – объем анализируемой пробы, мл;

$\varepsilon$  – коэффициент молярной экстинкции  $\beta$ - НАДФ в условиях определения ( $6,3 \text{ л} \times \text{моль}^{-1} \times \text{см}^{-1}$ );

$\ell$  – длина оптического пути, см;

1000 – коэффициент пересчета для выражения общей активности креатинкиназы в Е/л.

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

#### 7.4. Проведение анализа на автоматическом биохимическом анализаторе.

Проведение анализа на автоматическом биохимическом анализаторе проводить по соответствующим загрузочным листам, предоставленным предприятием-изготовителем набора, согласно инструкции по применению.

Определение активности общей креатинкиназы провести на автоматическом биохимическом анализаторе, используя основные параметры:

|                                                 |                   |
|-------------------------------------------------|-------------------|
| Длина волны в диапазоне                         | 340 нм            |
| Измерение против                                | Воздуха или воды  |
| Метод измерения                                 | Кинетика          |
| Единица измерения                               | Е/л               |
| Число знаков после запятой                      | 0                 |
| Изменение оптической плотности                  | Возрастает        |
| Температура                                     | + 37±0,2 °С       |
| Соотношение образец : рабочий раствор реагентов | 1 : 25            |
| Время инкубации (считывания)                    | ≥ 3               |
| Верхний предел абсорбции реагента против воды   | 0,4 А             |
| Фактор                                          | 4127              |
| Линейность                                      | от 50 до 1600 Е/л |

### 8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор реагентов Креатинкиназа-Ново (жидкая форма) должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности (12 мес). Допускается хранение набора при температуре до +25 °С не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

8.2. Рабочий раствор реагентов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 3 нед или при комнатной температуре (+18-25 °С) не более 3 сут.

8.3. Для проведения анализа использовать негемолизированную сыворотку крови, гепаринизированную и ЭДТА плазму крови.

8.4. Образцы сыворотки, плазмы крови можно хранить при комнатной температуре не более 4-8 ч, при температуре +2-8 °С – не более 2 сут или при температуре минус 20 °С и ниже – не более 1 мес.

Повторное размораживание образцов сыворотки, плазмы крови не допускается.

8.5. Качество набора может проверяться по отечественным и зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

8.6. В том случае, когда величина активности общей креатинкиназы в анализируемых образцах сыворотки, плазмы крови превышает 1000 Е/л, образец следует развести физиологическим раствором в 10 раз (20 мкл исследуемого образца + 180 мкл физиологического раствора), повторить анализ и полученный результат умножить на 10.

8.7. Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки со сменными наконечниками, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора Креатинкиназа-Ново (жидкая форма), следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,  
тел. (383) 227-67-64, 227-75-50, тел./факс (383) 363-13-46.

Вед. научный сотрудник отдела биохимии

ЗАО «Вектор-Бест»

Т.И. Суменко

Начальник отдела биохимии

ЗАО «Вектор-Бест», к.б.н.

Л.В. Гаевая

Проректор ГБОУ ВПО НГМУ

Минздравсоцразвития России  
по лечебной работе, д.м.н., профессор

М.П.



Е.Л. Потеряева

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью  
6 листов

