

CK-MB

Nazwa zestawu	(PL) Nr kat.
Liquick Cor-CK-MB 30	1-227
Liquick Cor-CK-MB 120	3-331
HC-CK-MB	4-527
OS-CK-MB	9-422
B50-CK-MB	5-532

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności frakcji MB kinazy kreatynowej. Zestaw jest przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie (metoda Reagent Start) oraz na analizatorach automatycznych. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Kinaza kreatynowa (CK) katalizuje przeniesienie grupy fosforanowej między fosforanem kreatyny a adenozyndifosforanem (ADP). Produktem tej reakcji jest adenozyntrifosforan (ATP) – komórkowe źródło energii. CK jest dimerem składającym się z dwu różnych podjednostek nazywanych M i B. Trzy izoenzymy powstałe z tych podjednostek występują w mózgu i mięśniach gładkich (BB), mięśniach szkieletowych (MM) i mięśniu sercowym (MM i MB). Podwyższony poziom CK-MB w surowicy jest markerem zawału serca.

ZASADA METODY

Optymalizowana metoda kinetyczna (CK NAC) oparta na zaleceniach Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej (IFCC) z wykorzystaniem przeciwciał przeciwko CK-M. Przeciwciała skierowane przeciwko CK-M hamują całkowitą aktywność CK-MM (która stanowi główną część całkowitej aktywności CK) i podjednostki CK-M izoenzymu CK-MB. Mierzona jest tylko aktywność CK-B.



Szybkość tworzenia się NADPH mierzona jako zmiana absorbancji przy długości fali 340 nm jest wprost proporcjonalna do połowy aktywności CK-MB (aktywność podjednostki B).

ODCZYNNIKI

Skład zestawu	Liquick Cor-CK-MB 30	Liquick Cor-CK-MB 120
1- REAGENT	5 x 25 ml	5 x 100 ml
2- REAGENT	1 x 25 ml	1 x 100 ml

	HC-CK-MB	OS-CK-MB	B50-CK-MB
1-REAGENT	6 x 87,5 ml	2 x 33 ml	2 x 57 ml
2-REAGENT	6 x 18,5 ml	2 x 10,5 ml	2 x 14,5 ml

Przygotowanie i trwałość odczynników

Odczynniki są gotowe do użycia.

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników na pokładzie analizatora, w temperaturze 2-10°C wynosi 12 tygodni (Biolis 24i Premium).

Stężenia składników w zestawie

1- REAGENT	
bufor imidazolowy	100 mmol/l
glukoza	20 mmol/l
N-acetylsterycyna	20 mmol/l
octan magnezu	10 mmol/l
EDTA	2 mmol/l
NADP	2 mmol/l
ADP	2 mmol/l
AMP	5 mmol/l
HK	> 2,5 U/ml
poliklonalne przeciwciała przeciwko podjednostce CK-M; zdolność blokowania	8000 U/l
2- REAGENT	
pentafoforan diadenozyny	10 μmol/l
dehydrogenaza glukozylo-6-fosforanowa (G6P-DH)	> 1,5 U/ml
fosforan kreatyny	30 mmol/l
konserwanty	

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać odczynników.
- Nie zamieniać zakrętek reagentów!
- Wyniki oznaczania CK-MB mogą być fałszywie zawyżone w przypadku nowotworów prostaty, nerki, jajnika, piersi i pęcherzyka żółciowego, kiedy we krwi pojawiają się też izoenzymy CK-BB.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 1-REAGENT spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

1- REAGENT zawiera imidazol.

Niebezpieczeństwo

- H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
- P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
- P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady lekarza.

P405 Przechowywać pod zamknięciem.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr o rozdzielczości 0,0001 A umożliwiający odczyt przy długości fali 340 nm (334/365 nm);
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica bez śladów hemolizy.

Aktywność CK nie jest stabilna i spada w czasie przechowywania próbki. Próbkę należy chronić przed dostępem światła i powietrza. Próbkę można przechowywać przez 4-8 godzin w temp. 15-25°C, 1-2 dni w 2-8°C lub 1 miesiąc w -20°C.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

Oznaczenie manualne

długość fali	340 nm (334/365 nm)
temperatura	37°C
kuweta	1 cm

Metoda Reagent Start

Do kuwet napipetować:

	próbna odczynnikowa (PO)	próbna wzorcowa (PW)	próbna badana (PB)
1- REAGENT	1000 μl	1000 μl	1000 μl
materiał badany	-	-	40 μl
kalibrator	-	40 μl	-

Delikatnie wymieszać, inkubować przez 5 minut. Następnie dodać:

2- REAGENT	200 μl	200 μl	200 μl
------------	--------	--------	--------

Delikatnie wymieszać, inkubować w temperaturze oznaczenia (37°C). Po 2 minutach inkubacji odczytać absorbancję A próby wzorcowej (PW) i prób badanych (PB) wobec próby odczynnikowej (PO). Powtórzyć pomiar po kolejnych 1, 2, 3 i 4 minutach. Obliczyć średnią zmianę absorbancji na minutę dla próby wzorcowej ΔA/min. (PW) i próby badanej ΔA/min. (PB).

Obliczenie wyników

aktywność CK-MB [U/l] = $\frac{\Delta A/\text{min.}(PB)}{\Delta A/\text{min.}(PW)} \times \text{stężenie kalibratora [U/l]}$

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE *

surowica	37°C
dorośli	do 24 U/l / do 0,401 μkat/l

W przypadku, gdy aktywności CK-MB i całkowita aktywność CK przekraczają górne zakresy wartości prawidłowych, a aktywność CK-MB stanowi 6-25% całkowitej aktywności CK, istnieje duże prawdopodobieństwo, że u badanego pacjenta wystąpił zawał mięśnia sercowego.

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączyć surowice kontrolne CORMAY CK-MB CONTROL N (Nr kat. 5-183) i CORMAY CK-MB CONTROL P (Nr kat. 5-184).

Do kalibracji należy stosować CORMAY CK-MB CALIBRATOR (Nr kat. 5-182).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (Biolis 24i Premium), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 6 U/l (0,10 μkat/l)
- Liniiowość:** do 2100 U/l (35,1 μkat/l).

Dla wyższych aktywności próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina – interferuje nawet w niewielkich ilościach, bilirubina do 20 mg/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 10	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	32,47	1,13	3,49
poziom 2	144,39	1,81	1,25

Odtwarzalność (day to day) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	32,36	1,26	3,90
poziom 2	141,10	5,79	4,10

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń aktywności CK-MB wykonanych na **Biolis 24i Premium** (y) i na **COBAS INTEGRA 400** (x), z użyciem 34 próbek, dało następujące wyniki:

y = 0,8845 x + 0,9602 U/l;

R = 0,997 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Würzburg U., Hennrich H., Lang H., Prellwitz W., Neumeier D., Knedel M.: Klin. Wschr. 54, 357 (1976).
- Würzburg U., Hennrich H., Ortiz H., Lang W., Prellwitz W., Neumeier D., Knedel M., Riek W.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15, 131 (1977).
- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem.: 15, 255 (1977).
- Witt L., Trendelenburg C.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 20, 235 (1982).
- Commission on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Phys.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 36, 711 (1976).
- Chemnitz G., Schmidt E., Koller P.U., Busch E.W.: Dt. Med. Wschr. 104, 257 (1979).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 804-6 (1994).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 806-6 (1995).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 786, (1998).

Data wydania: 06. 2023.

CK-MB

Kit name	(EN) Cat. no
Liquick Cor-CK-MB 30	1-227
Liquick Cor-CK-MB 120	3-331
HC-CK-MB	4-527
OS-CK-MB	9-422
B50-CK-MB	5-532

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of CK-MB fraction activity. These reagents may be used both for manual assay (Reagent Start method) and in automatic analysers.

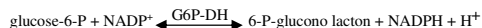
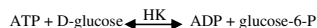
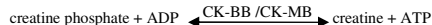
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Creatine kinase (CK) catalyzes the transfer of phosphate group between creatine phosphate and adenosine diphosphate (ADP). The product of this reaction is adenosine triphosphate (ATP) – molecular source of energy. CK is a dimer, composed of two different subunits called M and B. Three different isoenzymes formed from these subunits are found in brain and smooth muscle (BB), skeletal muscle (MM) and cardiac muscle (MM and MB). Increased CK-MB serum level is a strong marker of myocardial infarction.

METHOD PRINCIPLE

Optimized kinetic method according to International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) with use of antibodies against CK-M fraction. Specific antibodies against CK-M inhibit the complete CK-MM activity (which is the main part of total CK activity) and the CK-M subunit of CK-MB. Only CK-B activity is measured.



The rate of NADPH formation, measured as the change in absorbance at 340 nm, is directly proportional to half of CK-MB activity (B subunit activity).

REAGENTS

Package

	Liquick Cor-CK-MB 30	Liquick Cor-CK-MB 120	
1- REAGENT	5 x 25 ml	5 x 100 ml	
2- REAGENT	1 x 25 ml	1 x 100 ml	
	HC-CK-MB	OS-CK-MB	B50-CK-MB
1-REAGENT	6 x 87.5 ml	2 x 33 ml	2 x 57 ml
2-REAGENT	6 x 18.5 ml	2 x 10.5 ml	2 x 14.5 ml

Reagents preparation and stability

The reagents are ready to use. The reagents are stable up to the kit expiry date printed on the package when stored at 2-8°C. The reagents stored on board of the analyser at 2-10°C are stable for 12 weeks (Biolis 24i Premium). Avoid foaming!

Concentrations in the test

1- REAGENT	
imidazole buffer	100 mmol/l
glucose	20 mmol/l
N-acetylcysteine	20 mmol/l
magnesium acetate	10 mmol/l
EDTA	2 mmol/l
NADP	2 mmol/l
ADP	2 mmol/l
AMP	5 mmol/l
HK	> 2.5 U/ml
polyclonal antibodies against CK-M; inhibiting capacity	8000 U/l

2- REAGENT	
diadenosinepentaphosphate	10 µmol/l
glucose-6-phosphate-dehydrogenase (G6P-DH)	> 1.5 U/ml
creatine phosphate	30 mmol/l
preservatives	

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not freeze reagents
- Do not interchange caps of reagents.
- Results CK-MB can be falsely high in case of prostate, kidney, ovary, breast and bladder cancer when isoenzyme CK-BB appears in the blood.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1- REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-REAGENT contains imidazole.

Danger



H360D: May damage the unborn child.
P201: Obtain special instructions before use.
P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice.
P405: Store locked up.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 340 nm (334/365 nm); with resolving power of absorbance 0.0001;
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment

SPECIMEN

Serum, free from hemolysis. CK activity is unstable and is rapidly lost during storage. Probes should be stored tightly closed and protected from light. Specimens can be stored up to 4-8 hours at 15-25°C or 1-2 days at 2-8°C or 1 month at -20°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

Applications for analyzers are available on request.

Manual procedure

wavelength	340 nm (334/365 nm)
temperature	37°C
cuvette	1 cm

Reagent Start method

Pipette into the cuvettes:

	reagent blank (RB)	standard (S)	test (T)
1- REAGENT	1000 µl	1000 µl	1000 µl
sample	-	-	40 µl
calibrator	-	40 µl	-

Mix gently, incubate for 5 min. Then add:

2- REAGENT	200 µl	200 µl	200 µl
------------	--------	--------	--------

Mix and incubate at adequate temperature (37 °C). After about 2 min. read the absorbance A of standard sample A(S) and test sample A(T) against reagent blank (RB). Repeat the reading after exactly 1, 2, 3 and 4 minutes. Calculate the mean absorbance change per minute for the standard sample ΔA/min.(S) and the test sample ΔA/min.(T).

Calculation

$$\text{CK-MB activity } [U/l] = \frac{\Delta A/\text{min.}(T)}{\Delta A/\text{min.}(S)} \times \text{calibrator concentration } [U/l]$$

REFERENCE VALUES 9

serum	37°C	
adults	up to 24 U/l	up to 0.401 µkat/l

The probability that cardiac infarction has occurred is high when CK-MB and total CK activities are above normal values and CK-MB activity is between 6 and 25% of the total CK activity. It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY CK-MB CONTROL N (Cat. No 5-183) and CORMAY CK-MB CONTROL P (Cat. No 5-184)

For calibration the CORMAY CK-MB CALIBRATOR (Cat. No 5-182) is recommended.

The calibration curve stability are

The calibration curve should be prepared every 12 weeks (Biolis 24i Premium), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyser Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 6 U/l (0.10 µkat/l).
- Linearity:** up to 2100 U/l (35.1 µkat/l).

For higher activities dilute sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by the dilution factor

Specificity / Interferences

Haemoglobin interfere even in small amounts, bilirubin up to 20 mg/dl, ascorbate up to 62 mg/l and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 10	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	32.47	1.13	3.49
level 2	144.39	1.81	1.25
Reproducibility (day to day) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	32.36	1.26	3.90
level 2	141.10	5.79	4.10

Method comparison

A comparison between CK-MB values determined at **Biolis 24i Premium** (y) and at **COBAS INTEGRA 400** (x) using 34 samples gave following results:

$$y = 0.8845 x + 0.9602 \text{ U/l};$$

$$R = 0.997$$

(R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Würzburg U., Hennrich H., Lang H., Prellwitz W., Neumeier D., Knedel M.: Klin. Wschr. 54, 357 (1976).
- Würzburg U., Hennrich H., Ortz H., Lang W., Prellwitz W., Neumeier D., Knedel M., Rick W.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15, 131 (1977).
- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem.: 15, 255 (1977).
- Witt L., Trendelenburg C.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 20, 235 (1982).
- Commission on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Phys.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 36, 711 (1976).
- Chemnitz G., Schmidt E., Koller P.U., Busch E.W.: Dt. Med. Wschr. 104, 257 (1979).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 804-6 (1994).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 806-6 (1995).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes, 786, (1998).

Date of issue: 06. 2023.

СК-МВ

Название набора:	(RUS) Кат.№.
Liquick Cor-CK-MB 30	1-227
Liquick Cor-CK-MB 120	3-331
HC-CK-MB	4-527
OS-CK-MB	9-422
B50-CK-MB	5-532

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

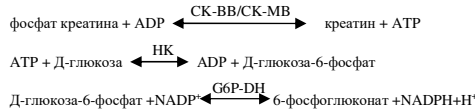
Диагностический набор для определения активности фракции МВ креатининовой киназы. Набор предназначен как для ручного определения (метод Reagent Start), так и для определений при помощи автоматических анализаторов. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Киназа креатининовая (СК) катализирует перенос фосфатной группы между фосфатом креатина и аденозиндифосфатом (ADP). Продуктом этой реакции является аденозинтрифосфат (АТФ) – источник энергии в клетке. СК является димером, состоящим из двух разных субъединиц, названных М и В. Три изоэнзима, образовавшиеся из этих субъединиц, обнаруживаются в мозгу и в гладких мышцах (ВВ), мышцах скелета (ММ) и в сердечной мышце (ММ и МВ). Повышенный уровень СК-МВ в сыворотке крови является показателем инфаркта.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Оптимизированный кинетический метод в соответствии с рекомендациями Международной Федерации Клинической Химии (IFCC). Метод основан на использовании антител против СК-М. Специфические антитела к СК-М ингибируют активность СК-ММ (которая главным образом и определяет общую активность СК) и субъединицы СК-М изоэнзима СК-МВ. Измеряется только активность СК-В.



Скорость образования NADPH измеряется как изменение коэффициента поглощения при длине волны 340 нм и прямо пропорциональна половине активности СК-МВ (активность субъединицы В).

РЕАГЕНТЫ

Упаковка:	Liquick Cor- СК-МВ 30	Liquick Cor- СК-МВ 120
1- REAGENT	5 x 25 мл	5 x 100 мл
2- REAGENT	1 x 25 мл	1 x 100 мл
	HC-CK-MB	OS-CK-MB
1-REAGENT	6 x 87,5 мл	2 x 33 мл
2-REAGENT	6 x 18,5 мл	2 x 10,5 мл
	B50-CK-MB	
		2 x 14,5 мл

Приготовление и стабильность реактивов

Реагент готов к употреблению. При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагента на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель. (Biolis 24i Premium). Избегать образования пены!

Концентрации компонентов в реагентах	
1- REAGENT	
имидазол буфер рН 6,7	100 ммоль/л
Д-глюкоза	20 ммоль/л
N-ацетилоцистеин	20 ммоль/л
ацетат магния	10 ммоль/л
ЭДТА	2 ммоль/л
НАДФ	2 ммоль/л
АДФ	2 ммоль/л
АМФ	5 ммоль/л
гексокиназа (НК)	> 2,5 Ед/мл
поликлональные антитела к СК-М, способные ингибировать	8000 Ед/л
2-REAGENT	
диаденозинпентафосфат	10 мкмоль/л
глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа (С6Р-ДН)	> 1,5 Ед/мл
фосфат креатина	30 ммоль/л
консерванты	


Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Не замораживать реагенты.
- Не менять местами крышки флаконов реагентов.
- Результаты определений могут быть фальшиво завышены в случае новообразований почек, предстательной железы, яичников, молочной железы и желчного пузыря, при которых в крови появляются изоэнзимы СК-ВВ.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара. Не использовать после истечения срока годности.
- 1- REAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1- REAGENT содержит имидазол.

Опасность

 H360D Может отрицательно повлиять на нерожденного ребенка.
P201 Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией.
P308+P313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.
P405 Хранить под замком.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор или фотометр со шкалой 0,0001А, позволяющий отчитывать результаты при длине волны 340 нм (334/365 нм);
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка без следов гемоллиза. Активность СК не стабильна и падает при хранении образцов. Пробы следует беречь от света и воздуха. Пробы можно хранить в течение 4-8 часов при температуре 15-25°C, либо 1-2 дня при 2-8°C, либо месяц при -20°C. Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

Определение мануальное

длина волны	340 нм (334/365 нм);
температура	37°C
кювета	1 см

Метод Reagent Start

В кювету поместить:

	бланк по реагенту (БР)	образец стандартный (ОС)	образец исследуемый (ОИ)
1- REAGENT	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
исследуемый материал	-	-	40 мкл
калибратор	-	40 мкл	-

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут. Затем добавить:

2- REAGENT	200 мкл	200 мкл	200 мкл
------------	---------	---------	---------

Тщательно перемешать, инкубировать в указанной температуре (37°C). По истечении 2 минут определить коэффициент поглощения образца стандартного А(ОС) и образца исследуемого А(ОИ) относительно бланка по реагенту (БР). Повторить измерение после очередных 1, 2, 3 минут.

Посчитать среднее изменение коэффициента поглощения за минуту для образца стандартного $\Delta A/\text{мин.}(ОС)$ и образца исследуемого $\Delta A/\text{мин.}(ОИ)$.

Расчёт результатов

активность [Ед/л] = $\frac{\Delta A/\text{мин.}(ОИ)}{\Delta A/\text{мин.}(ОС)} \times \text{концентрация калибратора [Ед/л]}$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ *

сыворотка	37°C
взрослые	до 24 Ед/л до 0,401 мккат/л

В случаях, когда активности СК-МВ и общей СК превышают верхнюю границу нормальных значений, а активность СК-МВ составляет 6-25% от активности общей СК, с высокой вероятностью это означает инфаркт миокарда у пациента.

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY СК-МВ CONTROL N (Кат.№ 5-183) и CORMAY СК-МВ CONTROL P (Кат.№ 5-184) для каждой серии измерений.

Для калибровки рекомендуется использовать CORMAY СК-МВ CALIBRATOR (Кат.№ 5-182).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель (Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании анализаторов Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 6 Ед/л (0,10 мккат/л).
- Линейность:** до 2100 Ед/л (35,1 мккат/л).

В случае более высоких активности в исследуемом образце, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.

Специфичность / Интерференция

Гемоглобин интерферирует даже в небольшом количестве, билирубин до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л

и триглицериды в концентрации до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	32,47	1,13	3,49
уровень 2	144,39	1,81	1,25
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	32,36	1,26	3,90
уровень 2	141,10	5,79	4,10

Сравнение метода

Сравнение результатов определения активности СК-МВ произведенных на **Biolis 24i Premium** (y) и на **COBAS INTEGRA 400** (x) с использованием 34 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,8845x + 0,9602$ Ед/л;

$R = 0,997$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Würzburg U., Henrich H., Lang H., Prellwitz W., Neumeier D., Knedel M.: Klin. Wschr. 54, 357 (1976).
- Würzburg U., Henrich H., Ortz H., Lang W., Prellwitz W., Neumeier D., Knedel M., Rick W.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15, 131 (1977).
- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem.: 15, 255 (1977).
- Witt L., Trendelenburg C.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 20, 235 (1982).
- Commission on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Phys.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 36, 711 (1976).
- Chemnitz G., Schmidt E., Koller P.U., Busch E.W.: Dt. Med. Wschr. 104, 257 (1979).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 804-6 (1994).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 806-6 (1995).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 786, (1998).

Дата создания: 06. 2023