

КРЕАТИНкіНАЗА-МВ, ЛЮФІЛІЗОВАНИЙ

СК-МВ, LYOPHILIZED

Кат. №: 1419-0292

Дата випуску інструкції: 30-06-2020

Версія 04



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 6 x Ліоф. (R1 Реагент) + 6 x 10 мл Буфер (R1)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого in vitro визначення Креатинкінази-МВ (СК-МВ) у зразках сироватки або плазми людини із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання СК-МВ слід використовувати як допоміжний засіб для діагностики та контролю стану, що вимагає від лікарів розрізнення пошкодження скелетних м'язів та серцевого м'яза.

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

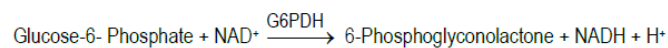
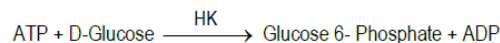
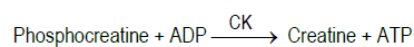
Для діагностики in vitro лише кваліфікованими лабораторними фахівцями.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Креатинкіназа складається з субодиниць М і В і міститься в ізоформах ММ, МВ та ВВ. Ізоформа СК-МВ міститься в основному в серцевому м'язі. Активність СК-МВ підвищується у пацієнтів з нирковою недостатністю, при одночасних травмах скелетних м'язів та міокарда, а також у багатьох інших станах, таких як несерцева хірургія, травми грудної клітки, астма, злоякісні пухлини та легенева емболія. Також наявність у сироватці пацієнта ізоформи Макро-СК та/або СК-ВВ через травму мозку призведе до помилково підвищених результатів СК-МВ, тому підвищення активності СК-МВ недостатньо специфічне для лабораторної діагностики інфаркту міокарда; необхідні додаткові тести in vitro (тропонін, FABP, міоглобін тощо) та in vivo (ЕКГ).

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовують ферментативне імуноінгібування М субодиниці. Анти-СК-МВ антитіло, присутнє в реактиві СК-МВ, інгібує каталітичну активність субодиниці М ферменту СК-МВ. Спостережувана активність обумовлена тільки субодиницею В ферменту. Активність вимірюють як збільшення сигналу при 340/380 нм, що спостерігається при наступних реакціях:



СК: Креатинкіназа **HK:** Гексокіназа **G6PDH:** Глюкоза 6-фосфатдегідрогеназа
Збільшення поглинання при 340/380 нм пропорційно активності СК-МВ у зразку.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Цим методом також вимірюють ізофермент СК-ВВ. Його активність зазвичай незначна, але присутність СК-ВВ може призвести до помилково підвищених значень СК-МВ. При визначенні СК-МВ може бути присутній макроморф ізоферменту СК-ВВ. Якщо активність ізоферменту СК-В перевищує 20% загальної активності СК, то можна припустити наявність макроморфа СК-В. Переоцінка СК-МВ може відбуватися у випадках наявності макроморфів СК у зразку.

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Кінцева концентрація в робочому розчині	
Імідазол (pH):	105 мМ
АДФ:	2 мМ
G6PDH:	4350 Од/л
Гексокіназа:	4000 Од/л
Фосфат креатину:	11.4 Од/л
6PGL:	1400 Од/л
6PGDH:	240 Од/л
D(+) Глюкоза:	20 мМ
Нереактивні речовини, консервант.	



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Ці реагенти призначені для діагностики in vitro. Діагностичні реагенти in vitro можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Реагент містить азид натрію (NaN₃) ≤ 0.1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомляти користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Для приготування робочого розчину розчиніть вміст одного флакона з Реагентом 1 (R1) із усім вмістом одного флакона з Реагентом 2 (R2). Уникайте втрати ліофілізованого реагенту під час відновлення. Відновлений реагент готовий до використання. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкритий реагент стабільний при температурі 2-8 °С до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття він залишається стабільним протягом 2 тижнів при зберіганні в пробовідбірнику реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



ЗРАЗОК

В якості зразка може бути використана свіжа сироватка або Li-гепаринова плазма. Використовуйте усталені належні лабораторні практики для відбору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. АТФ, аденилікіназа та глюкозо-6-фосфатдегідрогеназа містяться в еритроцитах, і вони можуть серйозно втручатися в реакцію, якщо існує гемоліз. Антикоагулянти, крім Li-гепарину, не випробовувались і не повинні застосовуватися. Центрифугуйте зразок якомога швидше і зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу зразка. Не зберігайте зразки, щоб уникнути утворення ізоформи СК in vitro.

КАЛІБРУВАННЯ

Для калібрування Diatron пропонує Калібратор MEDICON СК-МВ (1578-0291), простежуваний до ERM-AD455. Калібруйте тест, коли встановлено нову партію реагенту. Кожен тиждень аналізатор автоматично виконує вимірювання бланк реагенту. Калібрування слід повторити, коли використовується нова партія реагенту, після капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує MEDICON СК-МВ КОНТРОЛЬ (1578-0295) для контролю якості. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати, що виходять за межі допустимого діапазону навіть після повторного калібрування, можуть бути наслідком погіршення реагенту, невідповідних умов зберігання або погіршення стану контролю, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор СК-МВ
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® аналізатор
- Загальне лабораторне обладнання

ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка: СК-МВ до 24 Од/л, коли загальний СК знаходиться в межах референсного діапазону.

Референсний діапазон для СК: Жінки: <167 Од/л (37 °C)
Чоловіки: <190 Од/л (37 °C)

Коли загальний СК перевищує референсний діапазон, то СК-МВ має бути < 6% від загального.

Коли є підозра на інфаркт міокарда, але рівні СК-МВ знаходяться в межах референсного діапазону, повторіть тест з новим зразком, взятим через 4 години.

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лінійність: До 950 МОд/л
Найнижча межа виявлення: 1.0 МОд/л

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (МОд/л)	CV, %
37.2	0.83
140	0.48
Рівень (МОд/л)	Загальний %CV
37.2	2.06
140	2.79

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 10\%$ від цільового значення.

(Незначна до)

Білірубін 18 мг/дл
Кон'юг. білірубін 20 мг/дл
Аскорбат 3 мг/дл

Кореляція: Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$Y = 0.9935X - 0.6466$ $R = 0.9309$ $N = 40$ Діапазон зразка = 3.5-42.4 Од/л

БІБЛІОГРАФІЯ

- Dawson, D M, et al. Biochem. Biophys. Res. Comm 21:346 (1965).
- Neumeir D., Tissue Specific Distribution of Creatine Kinase Isoenzyme, H. Lang, Editor, Springer Verlag, New York, p 85-109 (1981).
- Wagner, et al Circulation: 47:263 (1973).
- Bais R., Crit Rev., Clin Lab Sci., 18:291.
- D'Souza JP et al., Clin Biochem. 11:204 (1978).
- Robert et al., Am. J. Cardiol. 33:650 (1974)
- Mercer D. W., Clin Chem. 20:36 (1974).
- Gerhardt et al., Clin Chem. Acta 78:29 (1977).
- Kaehmar, J.F. and Moss, D.W.: Fundamentals of Clinical Chemistry. Tietz N. W. ed. Saunders, W.B. Co., Philadelphia, 686 (1976).
- Wu AHB, Bowers CN Jr: "Evaluation and Comparison of Immunoinhibition and Immunoprecipitation Methods for Differentiating MB from BB and macro forms of Creatine Kinase Isoenzymes in patients and healthy individuals".
- Ljungdahl I., Gerhardt W., "Creatine kinase isoenzyme variants in human serum". Clin. Chem 24:832, (1978).

СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

МЕДИКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

