

КРЕАТИНКИНАЗА-МВ PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LQ СК-МВ

Кат. №: 4-427

Дата випуску інструкції: 04-2021



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності фракції КК-МВ, що використовується в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium і Biolis 30i.

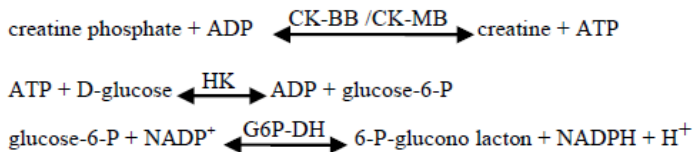
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Креатинкіназа (КК) каталізує перенесення фосфатної групи між фосфатом креатину і аденозиндифосфатом (АДФ). Продуктом цієї реакції є аденозинтрифосфат (АТФ) - джерело енергії в клітині. КК є димером, що складається з двох різних субодиниць, названих М і В. Три ізоензими, які утворюються з цих субодиниць, виявляють в: мозку і в гладких м'язах (ВВ), м'язах скелета (ММ) і в серцевому м'язі (ММ і МВ). Підвищений рівень КК-МВ в сироватці крові є показником інфаркту.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Оптимізований кінетичний метод відповідно до рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC). Метод заснований на використанні антитіл проти КК-М. Специфічні антитіла до КК-М інгібують активність КК-ММ (яка головним чином і визначає тотальну активність СК) і субодиниці КК-М ізоензиму КК-МВ. Вимірюється тільки активність КК-В.



Швидкість зміни оптичної щільності при $\lambda=340$ нм (nm) прямо пропорційна половині активності КК-МВ (активність В-субодиниці).

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-227 (24 позиції)	Кат. № 4-427 (36 позиції)
1-Реагент	2 x 40 мл (мл)	2 x 22.5 мл (мл)
2-Реагент	2 x 10.5 мл (мл)	2 x 6 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-8 °С (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °С (°C) складає 12 тижнів для Prestige 24i, 12 тижнів для Biolis 24i Premium.

Концентрації в тесті

1-Реагент

Імідазоловий буфер	100 ммоль/л (mmol/l)
глюкоза	20 ммоль/л (mmol/l)
N-ацетилцистеїн	20 ммоль/л (mmol/l)
ацетат магнію	10 ммоль/л (mmol/l)
ЕДТА	2 ммоль/л (mmol/l)
НАДФ	2 ммоль/л (mmol/l)
АДФ	2 ммоль/л (mmol/l)
АМР	5 ммоль/л (mmol/l)
гексокіназа (HK)	> 2.5 О/мл (U/ml)
поліклональні антитіла до СК-М, здатність пригнічувати	8000 О/л (U/l)

2-Реагент

діадеозинпентафосфат	10 мкмоль/л (μmol/l)
глюкозо-6-фосфат дегідрогеназа (G6P-DH)	> 1.5 О/мл (U/ml)
фосфат креатину	30 ммоль/л (mmol/l)
консерванти	

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Не заморожуйте реактиви.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не міняти місцями кришки флаконів реагентів.
- Результати визначень можуть бути хибно завищені в разі новостворень нирок, передміхурової залози, яєчників, молочної залози і жовчного міхура, при яких в крові з'являються ізоензими СК-ВВ.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-реагент містить Імідазол.

Небезпека



H360: Може завдати шкоди фертильності або майбутній дитині.

P201: Отримайте спеціальні вказівки перед використанням.

P202: Не обробляйте, доки всі заходи безпеки не будуть прочитані та зрозумілі.

P308+P313: У разі контакту або занепокоєння: Зверніться за медичною консультацією/допомогою.

P405: Зберігати під замком.

P501: Утилізувати вміст/контейнери відповідно до чинного законодавства щодо поводження з відходами.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, без слідів гемолізу.

Активність КК нестабільна і швидко втрачається під час зберігання. Зразки слід зберігати щільно закритими та захищеними від світла. Зразки можна зберігати до 4-8 годин при 15-25 °С (°C) або 1-2 дні при 2-8 °С (°C) або 1 місяць при -20 °С (°C).

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжовзятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

Помістити 2-Реагент в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** Під час проведення аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: СК-МВ - CREATININE, СК-МВ - GLUCOSE, CREATININE - СК-МВ. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтеся рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: СК-МВ - CREATININE. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтеся рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка	37 °С (°C)	
Дорослі	до 24 О/л (U/l)	до 0.401 мккат/л (μkat/l)

У випадках, коли активності КК-МВ та загальної КК перевищують верхню межу нормальних значень, а активність КК-МВ становить 6-25% від активності загальної КК, з високою ймовірністю це означає інфаркт міокарда у пацієнта.

Кожній лабораторії рекомендується розробити власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY СК-МВ CONTROL N (Кат. № 5-183) і CORMAY СК-МВ CONTROL P (Кат. № 5-184) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY СК-МВ CALIBRATOR (Кат. № 5-182).

Калібрувальну криву слід складати кожні 12 тижнів (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при кожній зміні лота реагенту і в разі необхідності, напр., Якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **LoB (Межа бланку):** 0.69 О/л (U/l) (0.012 мккат/л (μkat/l))
- **LoD (Межа виявлення):** 1.33 О/л (U/l) (0.022 мккат/л (μkat/l))
- **LoQ (Кількісна межа виявлення):** 5 О/л (U/l) (0.083 мккат/л (μkat/l))
- **Лінійність:** до 2800 О/л (U/l) (46.67 мккат/л (μkat/l)).

У випадку більш високої активності розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін впливає навіть у невеликих кількостях, білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l) та тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати тесту.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	38.55	0.35	0.90
Рівень 2	132.63	0.56	0.42

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	38.4	1.90	5.0
Рівень 2	135.2	4.45	3.3

Порівняння методів

Порівняння між значеннями СК-МВ, визначеними на **Biolis 30i** (y) та на **BECKMAN COULTER AU680** (x), використовуючи 63 зразки сироватки, дало такі результати:

$$y = 0.9953x + 0.5669 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 0.996 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

