

# КРЕАТИНкіНАЗА-МВ (КК-МВ), ТЕСТОВИЙ НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

## КК-МВ (CK-MB) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026009

Дата випуску інструкції: 12-12-2022

Версія: А/3



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

### 1. Назва продукту

Загальна назва: Ізофермент-МВ Креатинкінази (КК-МВ), Тестовий набір (Імунофлуоресценція).  
Торгова назва: СК-МВ.

### 2. Пакування

Специфікація 1: 25 тестів/набір

Кат. №: 52026009

Специфікація 2: 50 тестів/набір

Кат. №: 52027009

### 3. Призначення використання

Для кількісного *in vitro* визначення вмісту КК-МВ в сироватці, плазмі або цільній крові.

В основному використовується в клінічній допоміжній діагностиці інфаркту міокарда, міопатії та інших захворювань.

Продукт призначений тільки для професійного використання.

### 4. Принцип тестування

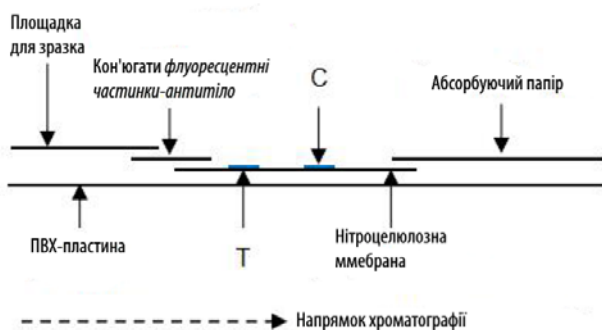
Коли тестовий зразок додають у порт зразка на тестовій карті, КК-МВ у зразку поєднується з мишачим моноклональним антитілом до КК-МВ, яке з'єднане з комплексом *флуоресцентні частинки-антитіло-антиген*. Цей імунний комплекс досягає тестової ділянки (Т) уздовж нітроцелюлозної мембрани та поєднується з попередньо нанесеним мишачим моноклональним антитілом до КК-МВ, інтенсивність його флуоресценції пропорційна вмісту КК-МВ у зразку, а решта антитіла в поєднанні з флуоресцентними частинками досягає зони контролю якості (С) і поєднується з попередньо нанесеним козячим анти-мишачим IgG. Якщо зразок не містить КК-МВ, на тестовій ділянці (Т) не з'явиться флуоресценції.

### 5. Основні компоненти та додаткове необхідне обладнання

Тестовий набір складається з тестової карти, магнітної карти, буфера цільної крові та інструкції.

- 1) Тестова карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка, скловолокно (покрите кон'югатами флуоресцентні частинки-антитіла КК-МВ), мембрану нітроцелюлози (NC) (тестова область (Т) покрита моноклональним антитілом КК-МВ, область контролю якості (С) покрита козячим анти-мишачим IgG), абсорбуючий папір та пластину з ПВХ.

Схема виглядає наступним чином:



Принципова схема тест-смужки

- 2) Магнітна карта: з завантаженою інформацією про калібрувальну криву для реагентів з цією партією.
- 3) Буфер цільної крові: основним компонентом є фосфатно-сольовий буфер (ФСБ).
- 4) Обладнання: застосовується з Аналізатором для кількісного імуноферментного аналізу FA50/FA120 виробництва компанії Genrui Biotech Inc.

### 6. Необхідні аксесуари, які не постачаються з набором

- 1) Дозатори та наконечники для них: 100 мкл (μL).
- 2) Таймер.

### 7. Спеціальні умови зберігання та транспортування

- 1) Тестовий набір зберігати при температурі 2-30 °C (°C), пакет з алюмінієвої фольги в герметичному стані дійсний 18 місяців, після відкриття він дійсний протягом 1 години.
- 2) Транспортувати при температурі 2-30 °C (°C).

### 8. Вимоги до зразків

- 1) Оптимальний зразок - свіжа негемолізована сироватка, плазма або цільна кров. Рекомендовано використовувати венозну кров, результати з іншими рідинами та зразками організму можуть бути неточними.
- 2) Виконайте тестування зразка протягом 24 годин при кімнатній температурі після забору зразка. Зберігати сироватку і плазму в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше 7 днів і заморожувати нижче -18 °C (°C) не більше 1 місяця. Зразок цільної крові не слід заморожувати, зберігати її при 2-8 °C (°C) не більше 3 днів.
- 3) Довести зразки до кімнатної температури перед тестуванням. Заморожені зразки перед використанням повинні бути повністю розморожені, підігріті і перемішані, уникайте повторного заморожування та відтавання.
- 4) Для тестування рекомендується використовувати сироватку або плазму людини. EDTA рекомендується використовувати як коагулянт.

### 9. Процедура тестування

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтесь інструкції, щоб забезпечити надійні результати. Перед використанням всі реагенти доведіть до кімнатної температури (18-25 °C (°C)).

- 1) Запуск: Клацніть *STD Mode/Режим STD* у головному меню для входу в вимірювальний інтерфейс, натисніть *Item/Елемент*, щоб вибрати потрібний тестовий елемент, і натисніть *Type/Тип*, щоб вибрати тип зразка.
- 2) Клацніть на *Lot No./Номер лота*, щоб увійти в інтерфейс зчитування карти, помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону магнітної індукції, коли почуєте звук "ді", магнітна карта зчитана успішно; перевірте, чи є магнітна карта та тестова карта з тієї ж самої партії (Примітка: Реагенти попередньо калібруються, а конкретні параметри кривої калібрування для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 3) Відбір зразків:
  - a) Сироватка/плазма: Візьміть 100 мкл (μL) сироватки або плазми, опустіть вертикально безпосередньо до порту зразка на тестовій карті та починайте відлік часу.
  - b) Цільна кров: Візьміть 100 мкл (μL) цільної крові, внесіть вертикально безпосередньо в порт зразка на тестовій карті, а потім додайте одну краплю буфера з цільної крові до порту зразка і починайте відлік часу.
- 4) Вставте тестову карту у тестовий слот аналізатора (кінець порту зразка спрямований всередину). Натисніть *Measure/Вимірювати*, прилад автоматично визначить і роздрукує результати через 15 хвилин (Якщо використовується *Fast Mode/Швидкий режим*, витримайте 15 хвилин і швидко вставте тестову карту в тестовий слот аналізатора).

### 10. Довідковий інтервал

Референсний діапазон КК-МВ: < 5 нг/мл (ng/mL)

### 11. Пояснення результатів тесту

- 1) Коли на контрольній ділянці (С) з'являються флуоресцентні смужки, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тестову карту, а потім надасть кількісні результати.
- 2) Якщо на контрольній ділянці (С) не з'являються флуоресцентні смужки, аналізатор не може автоматично виявити флуоресценцію та видає

попередження, вказуючи на те, що операція невірна або тестова карта пошкоджена; у цьому випадку уважно прочитайте інструкцію ще раз і виконайте тестування з новою тестовою картою, якщо проблема все-таки існує, негайно припиніть використовувати продукти цієї партії та зверніться до свого постачальника.

- 3) Коли результати тестування зразка перевищують 100 нг/мл (ng/mL), прилад показує > 100 нг/мл (ng/mL), коли результати тестування менше 0.3 нг/мл (ng/mL), прилад показує < 0.3 нг/мл (ng/mL). Якщо результат перевищує лінійний діапазон, прилад відображає більше лінійної верхньої межі або менше лінійної нижньої межі. Перший можна розвести сольовою водою на ціле кратне число перед випробуванням, помноживши результат на коефіцієнт розведення.
- 4) Цей тестовий набір не дає Хук-ефекту в межах 500 нг/мл (ng/mL) КК-МВ.

#### 12. Межа виявлення

- 1) Цей тестовий набір призначений лише для діагностики *in vitro*.
- 2) Діагностика та лікування не можуть покладатися лише на цей результат тесту; необхідно враховувати клінічну історію та інші результати лабораторних досліджень. Кожній лабораторії рекомендується встановити власний контрольний діапазон на основі виявленої популяції пацієнтів.

#### 13. Інтерферуючі речовини

- 1) Гемоглобін, білірубін, холестерин, тригліцериди, антитіла НАМА та ревматоїдний фактор у зразках можуть впливати на результати тесту, гранично допустимі концентрації гемоглобіну - 5 г/л (g/L), білірубину - 2 мг/мл (mg/mL), холестерину - 15 мг/мл (mg/mL), тригліцеридів - 30 мг/мл (mg/mL), антитіл НАМА - 40 нг/мл (ng/mL), ревматоїдного фактора - 525 МО/мл (IU/mL).

#### 14. Показники продуктивності набору



- 1) Чутливість аналізу: КК-МВ:  $\leq 0.3$  нг/мл (ng/mL).
- 2) Діапазон лінійності: КК-МВ: 0.3-100 нг/мл (ng/mL) (коефіцієнт лінійної кореляції:  $r \geq 0.990$ ).
- 3) Точність вимірювання: Повторюваність:  $CV \leq 15\%$ , відносне відхилення між партіями тестового набору:  $(R) \leq 15\%$ .
- 4) Достовірність:  $-15\% \leq \text{Зміщення} \% \leq +15\%$ .
- 5) Інтерференційний тест:  $-15\% \leq \text{Зміщення} \% \leq +15\%$ .

#### 15. Заходи безпеки

- 1) Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологи. Не використовуйте повторно тестові карти.
- 2) Компоненти тестового набору різних партій не можна використовувати для заміни.
- 3) Для речовин, що містять джерела інфекції або підозрюється, що вони містять джерела інфекції, повинні бути належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:
  - a) Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
  - b) Продезинфікуйте розлитий зразок або реагент дезінфікуючим засобом.
  - c) Дезинфікуйте або поведіться із потенційними джерелами забруднення всіх зразків чи реагентів відповідно до місцевих норм.

#### 16. Пояснення графічних символів

	Зверніться до Інструкції по застосуванню		Температурний режим
	№ лоту		Термін придатності
	Діагностичний реагент In Vitro		CONFORMITE EUROPEENNE
	Дата виробництва		Біобезпека
	Виробник		Об'єм
	Містить достатньо для < n > тестів		Не піддавати впливу сонячних променів
	Не використовувати повторно		Зберігати у темному сухому місці

	Уповноважений представник у Європейському союзі		Кат. №
---	---	---	--------

#### 17. Довідкова література

- 1) Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. En: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 71-80.

#### 18. Метрологічна простежуваність

Набір простежено до Тест-набору для визначення Ізоферменту-МВ Креатинкінази (КК-МВ), виготовленого фірмою Siemens Medical Diagnostic Co., Ltd.

#### 19. Довідкова інформація

Якщо вам потрібна допомога, зв'яжіться з відділом післяпродажного обслуговування.

#### 21. Прилади та програми

Імунофлуоресцентні продукти Genrui, призначені для роботи в автоматизованому лабораторному середовищі, сумісні з кількісним імуноаналізатором FA50/FA120. Можливо, є розроблена програма для конкретного інструменту, відвідайте розділ інструментів на нашому веб-сайті.



#### ВИРОБНИК

Genrui Biotech Inc.  
4-10F, Building 3  
Geya Technology Park,  
Guangming District, 518106  
Shenzhen, China  
Phone: +86-755-26835560  
Fax: +86-755-26678789  
e-mail: [info@genrui-bio.com](mailto:info@genrui-bio.com)  
Web: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)

ГЕНРУЙ БІОТЕК Інк.  
4-10Ф, Будівля 3  
Технологічний Парк Гея  
Район Гуанмін, 518106  
Шеньчжень, Китай  
Тел.: +86-755-26835560  
Факс: +86-755-26678789  
e-пошта: [info@genrui-bio.com](mailto:info@genrui-bio.com)  
Веб: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +38 (0342) 775 122  
e-пошта: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

