

КРЕАТИНкіНАЗА-МВ АССЕНТ-300

АССЕНТ-300 СК-МВ

Кат. №: 7-327

Дата випуску інструкції: 10-2020



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 автоматичному аналізаторі АССЕНТ-300.

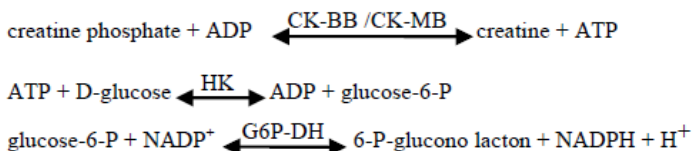
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

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 КК) 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

1-Реагент 2 x 40 мл (мл)
2-Реагент 1 x 17 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-8 °С (°С) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °С (°С) складає 9 тижнів.

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, з інгібуючою здатністю 8000 О/л (U/l)

2-Реагент

діаденозінпентафосфат 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 заморозуйте реактиви.
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу, будь ласка, зверніться до MSDS.
- Не використовуйте реакенти після закінчення терміну придатності.
- Не міняйте кришки між реагентами.
- Результати КК-МВ можуть бути хибно високими у випадку раку передміхурової залози, нирок, яєчників, молочної залози та сечового міхура, коли в крові з'являється ізофермент КК-ВВ.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-реагент містить імідазол.

Небезпека.



H360: Може вплинути на фертильність або майбутню дитину.
P201: Отримайте спеціальні вказівки перед використанням.
P202: Не обробляйте, доки всі заходи безпеки не будуть прочитані та зрозумілі.

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

P405: Зберігати закритими.

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

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, вільна від 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 (°С) або 1-2 дні при 2-8 °С (°С) або 1 місяць при -20 °С (°С).

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжовзятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів в аналізаторі АССЕНТ-300 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: СК-МВ - СК, СК-МВ - CREATININE, СК-МВ - CREA ENZYMATIC. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка/плазма	37 °С (°С)	
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 9 тижнів, 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 при використанні автоматичного аналізатора АССЕНТ-300. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 11.9 О/л (U/l) (0.198 мккат/л (μkat/l)).

- Лінійність:** до 2700 О/л (U/l) (45 мккат/л (μkat/l)).

Зразки з вищою активністю КК-МВ розбавити з 0.9% NaCl і повторити аналіз. Помножити результат на коефіцієнт розведення.

▪ **Специфічність/Інтерференція**

Гемоглобін інтерферує навіть в невеликих кількостях, білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l) і тригліцериди в концентрації до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	35.90	1.45	4.03
Рівень 2	128.50	1.53	1.19

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	37.40	1.70	4.54
Рівень 2	131.39	4.93	3.75

▪ **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення активності КК-МВ, отриманих на **ACCENT-300** (y) і на **COBAS INTEGRA 400** (x) з використанням 31 зразка дало наступні результати:

$$y = 1.0147x - 0.2445 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 0.9984$$

(R - 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).

АДАПТАЦІЯ

(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 ПРЕДСТАВНИК 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

