

PRESTIGE 24i LQ СК-МВ

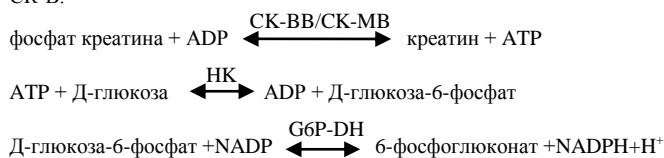
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ ФРАКЦИИ КРЕАТИНИНОВОЙ КИНАЗЫ

ВВЕДЕНИЕ

Киназа креатиновая (СК) катализирует перенесение 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, образующиеся 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 тотальную 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

Состав набора

	Кат.№ 4-227 (штатив-24)	Кат.№ 4-427 (штатив-36)
1-Reagent	2 x 40 мл	2 x 22,5 мл
2-Reagent	2 x 10,5 мл	2 x 6 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i – 12 недель, для Biolis 24i Premium – 12 недель. Не замораживать реагенты. Предохранять от света и от загрязнений!

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent	Концентрация
Имидазол буфер pH 6,7	100 ммоль/л
Д-глюкоза	20 ммоль/л
N-ацетилоцистеин	20 ммоль/л
ацетат магния	10 ммоль/л
ЭДТА	2 ммоль/л
NADP	2 ммоль/л
ADP	2 ммоль/л
AMP	5 ммоль/л
гексокиназа (НК)	> 2,5 Ед/мл
поликлональные антитела к СК-М, способность ингибировать	8000 Ед/л
2-Reagent	Концентрация
диаденозинфосфат	10 мкмоль/л
глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа (G6P-DH)	> 1,5 Ед/мл
фосфат креатина	30 ммоль/л
консерванты	

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты содержат (< 0,1%) азида натрия в качестве консерванта; избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не менять местами крышки флаконов реагентов.

- Результаты определений могут быть фальшиво завышены в случае новообразований почек, предстательный железы, яичников, молочной железы и желчного пузыря, при которых в крови появляются изоэнзимы СК-ВВ.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка крови или плазма, собранная на гепарин либо ЭДТА без следов гемолиза.

В случае использования плазмы крови в роли коагулянта использовать литиевую, натриевую, аммонийную соли гепарина либо ЭДТА.

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 свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁹

сыворотка / плазма	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 автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY СК-МВ CALIBRATOR (Кат.№ 5-182).

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Prestige 24i, Biolis 24i Premium и Hitachi 911. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 10 Ед/л (0,167 мккат/л).
Чувствительность (Biolis 24i Premium): 6 Ед/л (0,100 мккат/л).
- Линейность (Prestige 24i):** до 2150 Ед/л (35,9 мккат/л).
Линейность (Biolis 24i Premium): до 2100 Ед/л (35,1 мккат/л).
В случае более высоких активности в исследуемом образце, пробу следует развести в соотношении 1:1 0,9% NaCl и повторить определение. Результат умножить на 2.
- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,125 г/л, билирубин до 0,644 мкмоль/л, аскорбиновая кислота до 62 мг/л и триглицериды в концентрации до 750 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность (Prestige 24i)

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	32,33	1,15	3,55
уровень 2	148,95	1,50	1,00

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	165	5,58	3,37
уровень 2	740	15,26	2,06

Точность (Biolis 24i Premium)

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 = 10	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 Prestige 24i (y) и на Biolis 24i Premium (x) с использованием 31 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,022 x + 1,0657 \text{ Ед/л;}$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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:

$$y = 0,8845 x + 0,9602 \text{ Ед/л;}$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- 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 I., 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).

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	20	CKMB			Optical
Data information					
Units	U/L				
Decimals	2				
Analysis					
Type	RATE				
Main W.Length1	340				
Sub W.Length2	405				
Method	IFCC				
Calibration					
Type	Linear				
Standard					
#1	*	#4			
#2		#5			
#3		#6			
Normal Range					
	Male		Female		
	Low	High	Low	High	
Serum	0	24	0	24	
Urine					
Plasma	0	24	0	24	
CSF					
Dialysis					
Other					
Corr					
Y=	Slope	X+	Inter		
	1.000		0.000		

Item name	20	CKMB			Optical
Aspiration					
Kind	Double				
Data Process					
Read	Start	End			
Main	38	54			
Sub					
Absorbance Limit					
Low	-3.000				
High	3.000				
Factor					
Blank correction			Endpoint Limit	2.000	
			Linear Check (%)	90	
Dilution					
Diluent	100:Dil2				
Prozone Check					
	Start	End	Limit (%)		
First					
Second			Low		
Third			Low		
Monitor					
0 Level Point	1				
Span	3.000				

Item name	20	CKMB			Optical
Auto Rerun SW					
ON					
Auto Rerun Condition (Absorbance)					
Absorbance Range					
				Lower	OFF
				Higher	OFF
Auto Rerun Range (Result)					
		ON			
		Lower			
		Higher			
Serum	10	2150			
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					
Prozone Range					
OFF					

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	20	Item Name	CKMB			Optical
Data information						
Units	U/L					
Decimals	2					
Calibration						
Type	Linear1					
Std sample conc.						
Blank	0	#1	*	#2		
#3		#4		#5		
#6						
Analysis						
Type	RATE method					
Main Wave Length	340nm					
Sub Wave Length	405nm					
Method	IFCC					
Correlation						
Y=	Slope	X+	Intercept			
	1		0			

Item No.	20	Item Name	CKMB			Optical
Aspiration						
Kind	Double					
Vol.						
	Kind	Vol.	Add	Units		
Sample	10	5		µl		
Reagent 1	200	10		µl		
Reagent 2	40	10		µl		
Blank value						
Water Blank						
Reaction Monitor						
0 Level Point	1					
Span	3					
Third mixing						
OFF						
Data Process						
Read	Start	End				
Main	38	52				
Sub						
Abs.Limit						
		Low		High		
		-3		3		
Correction value						
		Blank correction	1			
		End Point Limit	2			
		Linear Check (%)	90			
Prozone Check						
	Start	End	Limit (%)			
First						
Second					Low	

Item No.	20	Item Name	CKMB			Optical
Normal Range						
	Male		Female			
	Low	High	Low	High		
Serum	0	24	0	24		
Urine						
Plasma	0	24	0	24		
CSF						
Dialysis						
Other						
Panic Range						
	Male		Female			
	Low	High	Low	High		
Serum						
Urine						
Plasma						
CSF						
Dialysis						
Other						

Item No.	20	Item Name	CKMB			Optical
Auto Rerun SW						
ON						
Auto Rerun Condition (Absorbance)						
Lower OFF						
Higher OFF						
Auto Rerun Range (Conc.)						
	First Dil	Low		High		
	Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum		6			2100	
Urine						
Plasma						
CSF						
Dialysis						
Other						
Auto Rerun Condition (Prozone)						
OFF						
Dilution						
100:Dil2						

Дата создания: 09. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
Ул. Весённая 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

09/12/09/12