

КРЕАТИНКІНАЗА-МВ 30

Liquick Cor-CK-MB 30

Кат. №: 1-227

Дата випуску інструкції: 06-2023



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

Назва набору

Liquick Cor-CK-MB 30
Liquick Cor-CK-MB 120
HC-CK-MB
OS-CK-MB
B50-CK-MB

Номер кат.

1-227
3-331
4-527
9-422
5-532

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності фракції КК-МВ. Ці реагенти можуть бути використані як для ручного аналізу (метод Reagent Start), так і в автоматичних аналізаторах.

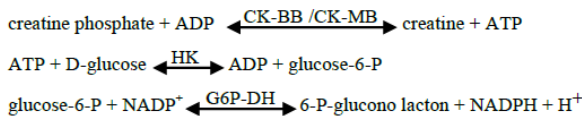
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Креатинкіназа (КК) каталізує перенесення фосфатної групи між креатинфосфатом і аденозиндифосфатом (АДФ). Продукт цієї реакції є аденозинтрифосфат (АТФ) - молекулярне джерело енергії. КК є димером, що складається з двох різних субодиноць, званих М і В. Три різних ізоферменти, утворені з цих субодиноць, знаходяться в мозку і гладких м'язах (ВВ), скелетному м'язі (ММ) і серцевому м'язі (ММ і МВ). Підвищений рівень КК-МВ у сироватці крові є сильним маркером інфаркту міокарда.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Оптимізований кінетичний метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC) з використанням антитіл до фракції КК-М. Специфічні антитіла до КК-М інгібують повну активність КК-ММ (який є основною частиною загальної діяльності КК) і КК-М субодиноці КК-МВ. Вимірюється тільки КК-В активність.



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

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-CK-MB 30	Liquick Cor-CK-MB 120
1-РЕАГЕНТ	5 x 25 мл (ml)	5 x 100 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	1 x 25 мл (ml)	1 x 100 мл (ml)

	HC-CK-MB	OS-CK-MB	B50-CK-MB
1-РЕАГЕНТ	6 x 87.5 мл (ml)	2 x 33 мл (ml)	2 x 57 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	6 x 18.5 мл (ml)	2 x 10.5 мл (ml)	2 x 14.5 мл (ml)

Приготування та стабільність реагентів

Реагенти готові до використання.

Реагенти при температурі 2-8 °С (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність реагентів на борту аналізатора (Biolis 24i Premium) при зберіганні за температури 2-10 °С (°C) становить 12 тижнів. Уникати піноутворення!

Концентрації в тесті

1-РЕАГЕНТ

буфер імідазолу 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)
НК > 2.5 О/мл (U/ml)
поліклональні антитіла до КК-М;
інгібуюча здатність 8000 О/л (U/l)
2-РЕАГЕНТ
діаденозин пентафосфат 10 мкмоль/л (μmol/l)
глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази (G6PDH) > 1.5 О/мл (U/ml)
креатин фосфат 30 ммоль/л (mmol/l)
консерванти

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Не заморозуйте реагенти.
- Не міняйте кришки між реагентами.
- Результати КК-МВ можуть бути хибно високими у разі раку простати, нирок, яєчників, молочної залози та сечового міхура, коли в крові з'являється ізофермент КК-ВВ.
- Будь ласка, зверніться до паспорта безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.
- 1-РЕАГЕНТ відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-РЕАГЕНТ містить імідазол.

Небезпека



H360: Може пошкодити фертильність або майбутню дитину.

P201: перед використанням отримати спеціальні вказівки.

P308+P313: У разі потрапляння або занепокоєння:

Зверніться за медичною консультацією/допомогою.

P405: Зберігати закритими.

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 340 нм (nm) (334/365 нм (nm)); з роздільною здатністю абсорбції 0.0001;
- термостат на 37 °С (°C);
- загальне лабораторне устаткування.

ЗРАЗКИ

Сироватка без слідів гемолізу.

Активність КК є нестабільною і швидко втрачається при зберіганні. Зразки слід зберігати в щільно закритій посудині і захищеному від світла місці.

Зразки можна зберігати до 4-8 годин при температурі 15-25 °С (°C) або 1-2 дні при температурі 2-8 °С (°C) або 1 місяць при -20 °С (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Адаптації до аналізаторів доступні за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі 340 нм (nm) (334/365 нм (nm))
температура 37 °С (°C)
кувета 1 см (cm)

Метод Reagent Start

Піпетувати у кювету:

	Бланк-реагент (RB)	Стандарт (S)	Зразок (T)
1-РЕАГЕНТ	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)
зразок	-	-	40 мкл (μl)
калібратор	-	40 мкл (μl)	-

Обережно перемішати, інкубувати 5 хвилин. Потім додати:

2-РЕАГЕНТ	200 мкл (μl)	200 мкл (μl)	200 мкл (μl)
-----------	--------------	--------------	--------------

Ретельно перемішати, інкубувати у зазначеній температурі (37 °С (°C)). Приблизно через 2 хвилини зчитати абсорбцію А стандарту А(S) і зразка А(T) проти бланк-реагенту (RB). Повторіть вимірювання після 1, 2, 3 та 4 хвилин. Обчислити середнє значення зміни абсорбції за хвилину для стандарту $\Delta A/\text{хв.}$ (S) і зразка $\Delta A/\text{хв.}$ (T).

Розрахунок результатів

Активність КК-МВ [О/л (U/l)] = $\Delta A/\text{хв.}$ (T)/ $\Delta A/\text{хв.}$ (S) x концентрація калібратора [О/л (U/l)]

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁹

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

Імовірність того, що інфаркт міокарда стався, є високою, коли активність КК-МВ і загального КК вище нормальних значень, а активність КК-МВ становить від 6 до 25% від загальної активності КК.

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Для калібрації рекомендується використовувати CORMAY СК-МВ CALIBRATOR (Кат. № 5-182).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 12 тижнів (Biolis 24i Premium), зі зміною номера партії реагенту чи у міру необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні результати були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 6 О/л (U/l) (0.10 мккат/л).
- **Лінійність:** до 2100 О/л (U/l) (35.1 мккат/л).

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

▪ Специфічність/Інтерференції

Гемоглобін інтерферує 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 вимірювань.

▪ Точність

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	32.47	1.13	3.49
Рівень 2	144.39	1.81	1.25

Відтворюваність (між днями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	32.36	1.26	3.90
Рівень 2	141.10	5.79	4.10

▪ Порівняння методів

Порівняння результатів визначення КК-МВ, отриманих на Biolis 24i Premium (y) і на COBAS INTEGRA 400 (x) з використанням 34 зразків, дало наступні результати:

$$y = 0.8845x + 0.9602 \text{ О/л (U/l);}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

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).



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>

PZ KORMEJ S.A.

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

