

КРЕАТИНкіНАЗА-МВ МІНІ

Liquick Cor-CK-MB mini

Кат. №: 1-295

Дата випуску інструкції: 02-2020



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 mini
Liquick Cor-CK-MB 30
Liquick Cor-CK-MB 500

Номер кат.

1-295
1-227
1-320

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

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

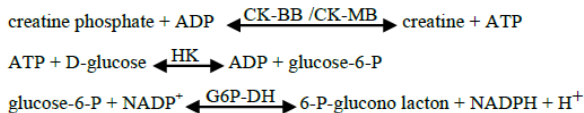
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Креатинкіназа (СК) каталізує перенесення фосфатної групи між креатинфосфатом і аденозин дифосфатом (АДФ). Продукт цієї реакції є аденозинтрифосфат (АТФ) – молекулярне джерело енергії. СК 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 СК-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 проти СК-М фракції. Специфічні антитіла проти СК-М інгібують повну активність СК-ММ (який є основною частиною загальної діяльності СК) і СК-М субодиноць СК-МВ. Вимірюється тільки СК-В активність.



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

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-CK-MB mini	Liquick Cor-CK-MB 30	Liquick Cor-CK-MB 500
R1	2 x 25 мл	5 x 25 мл	3 x 500 мл
R2	1 x 10 мл	1 x 25 мл	1 x 300 мл

Реагенти при температурі 2-8 °С зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність реагентів на борту (Biolis 24i Premium) становить 12 тижнів.

Концентрації компонентів в тесті

1-Реагент

буфер імідазолу	100 ммоль/л
глюкоза	20 ммоль/л
N-ацетилцистеїн	20 ммоль/л
ацетат магнію	10 ммоль/л
ЕДТК	2 ммоль/л
NADP	2 ммоль/л
ADP	2 ммоль/л
AMP	5 ммоль/л
НК	> 2.5 Од/мл
поліклональні антитіла проти СК-М; інгібуєча здатність	8000 Од/л

2-Реагент

діаденозин пентафосфат	10 мкмоль/л
глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази (G6PDH)	> 1.5 Од/мл
креатинфосфат	30 ммоль/л
консерванти	

Попередження і примітки

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

Інгредієнти:

1-реагент містить імідазол.

Небезпека.



H360: Може пошкодити фертильність або майбутню дитину.

P201: перед використанням отримати спеціальні вказівки.

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

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

P405: Зберігати закритими.

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

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 340 нм (334/365 нм); з роздільною здатністю оптичної щільності 0,0001;
- термостат на 37 °С;
- загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка без слідів гемолізу.

Активність СК-МВ 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 або 1-2 дні при температурі 2-8 °С або 1 місяць при -20 °С.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-реагент та 2-реагент готові до використання.

Заявки на них доступні за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі	340 нм (334/365 нм)
температура	37 °С
кювета	1 см

Метод Reagent Start

Піпетувати у кювету:

	Реагент Бланк (RB)	Стандарт (S)	Тестовий зразок (T)
1-СК-МВ	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
зразок	-	-	40 мкл
калібратор	-	40 мкл	-

Обережно перемішати, інкубувати 5 хвилин. Потім додати:

2-СК-МВ	200 мкл	200 мкл	200 мкл
---------	---------	---------	---------

Ретельно перемішати, інкубувати у зазначеній температурі (37 °С). Приблизно через 2 хвилини зчитати оптичну щільність А стандартного зразка А(S) і тестового зразка А(T) проти холостого реагенту (RB). Повторіть вимірювання після 1, 2, 3 та 4 хвилин. Обчислити середнє значення зміни поглинання за хвилину для стандартного зразка $\Delta A / \text{хв. (S)}$ і тестового зразок $\Delta A / \text{хв. (T)}$.

Розрахунок результатів

Активність СК-МВ [Од/л] = $\Delta A / \text{хв. (Т)} / \Delta A / \text{хв. (S)}$ x концентрація калібратора [Од/л]

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка		37 °С	
дорослі	до 24 Од/л	до 0.401 мккат/л	

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

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).

Стабільність калібрувальної кривої становить 12 тижнів (Biolis 24i Premium).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена зі зміною номера партії реагенту чи у міру необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

- **Чутливість:** 6 Од/л (0.10 мккат/л).
- **Лінійність:** до 2100 Од/л (35.1 мккат/л).
Зразки з більш високою активністю СК-МВ розбавити 1:1 з 0,9% NaCl і повторити аналіз. Помножити результат на 2.
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін інтерферує навіть у невеликих кількостях, білірубін до 20 мг/дл, аскорбат до 62 мг/л та тригліцериди до 1000 мг/дл не впливають на результати вимірювань.
- **Точність**

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

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

Порівняння методів

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

$$y = 0.8845 x + 0.9602 \text{ Од/л};$$
$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



ВИРОБНИК

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

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

