

КРЕАТИНкіНАЗА-МВ А-400

A-400 СК-МВ

Кат. №: 7-427

Дата випуску інструкції: 10-2020



Основною 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 автоматичних аналізаторах: BS-400 та BS-480.

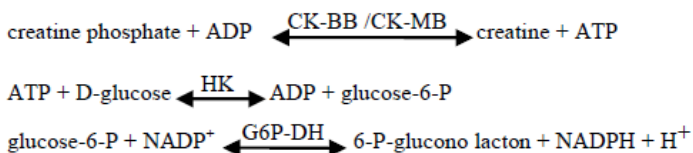
Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

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 25.5 мл (мл)
2-Реагент	2 x 7.5 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-8 °С (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при температурі 2-10 °С (°C) складає 12 тижнів.

Концентрації в аналізі

1-Реагент

Імідазольний 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)
поліклональний антитіла до КК-М, з інгібуючою здатністю	> 8000 О/л (U/l)

2-Реагент

діаденозинпентафосфат	10 мкмоль/л (µmol/l)
глюкозо-6-фосфат дегідрогеназа (G6P-DH)	> 1.5 О/мл (U/ml)
фосфат креатину консерванти	30 ммоль/л (mmol/l)

Попередження і примітки

- Захищати від світла та уникати забруднення!
- Не заморожувати реагенти.
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу, будь ласка, зверніться до MSDS.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не міняти місцями кришки флаконів реагентів.
- Результати визначень можуть бути хибно завищені в разі новоутворень нирок, передміхурової залози, яєчників, молочної залози і жовчного міхура, при яких в крові з'являються ізоензими КК-ВВ.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Постанови (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-Реагент містить імідазол.

Небезпека



H360: Може вплинути на плід або майбутню дитину.

P201: Отримайте спеціальні вказівки перед використанням.

P202: Не починайте роботу, доки всі запобіжні заходи не будуть прочитані та зрозумілі.

P308+P313: ПРИ контакті: отримати медичну консультацію.

P405: Зберігати під замком.

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

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка без слідів гемолізу.

Активність КК не стабільна і падає при зберіганні зразків. Зразки слід захищати від світла і повітря. Зразки можна зберігати протягом 4-8 годин при температурі 15-25 °С (°C), або 1-2 дні при 2-8 °С (°C), або місяць при -20 °С (°C).

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 виконанні аналізів на аналізаторі **BS-400** існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: СК-МВ - СК, СК-МВ - CREATININE. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка/плазма	37 °С (°C)	
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). В якості нульового калібратора рекомендується використовувати деіонізовану воду. Калібрувальну криву слід складати кожні 12 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 автоматичних аналізаторів BS-400 та BS-480. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

Чутливість:

11 О/л (U/l) (0.18 мккат/л (µkat/l)) - BS-400

8 О/л (U/l) (0.13 мкмоль/л (µmol/l)) - BS-480

- **Лінійність:**
до 2000 О/л (U/l) (33.4 мккат/л (μkat/l)) - BS-400
до 4500 О/л (U/l) (75.0 мккат/л (μkat/l)) - BS-480
У випадку більш високих концентрацій, зразок слід розбавити 0.9% розчином NaCl і повторити аналіз. Отриманий результат помножити на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін інтерферує навіть у невеликих кількостях, аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
BS-400 (n=10)	Рівень 1	42.6	0.53	1.25
	Рівень 2	100.9	0.65	0.64
BS-480 (n=10)	Рівень 1	40.20	0.81	2.01
	Рівень 2	126.60	0.38	0.30

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
BS-400 (n=10)	Рівень 1	41.90	0.41	0.99
	Рівень 2	157.53	1.14	0.73
BS-480 (n=10)	Рівень 1	42.10	0.53	1.26
	Рівень 2	153.46	1.08	0.70

- **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями КК-МВ, отриманими на **BS-400** (y) та на **Cobas Integra 400** (x), з використанням 40 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.084x - 2.7 \text{ О/л (U/l);}$$

$$R = 0.962 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями КК-МВ, отриманими на **BS-480** (y) та **BS-800** (x), з використанням 49 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9686x - 0.0311 \text{ О/л (U/l);}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих 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

