

OS - КРЕАТИНКИНАЗА-МВ

OS - СК-МВ

Кат. №: 9-422

Дата випуску інструкції: 06-2021



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-СК-МВ 30
Liquick Cor-СК-МВ 120
НС-СК-МВ
OS-СК-МВ
B50-СК-МВ

Номер кат.

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

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.

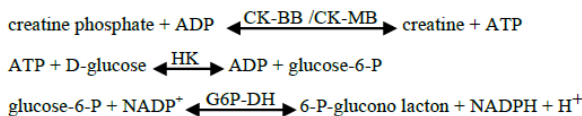
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

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 субодиноці СК-МВ. Вимірюється тільки СК-В активність.



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

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-СК-МВ 30	Liquick Cor-СК-МВ 120
1-СК-МВ	5 x 25 мл (мл)	5 x 100 мл (мл)
2-СК-МВ	1 x 25 мл (мл)	1 x 100 мл (мл)

	НС-СК-МВ	OS-СК-МВ	B50-СК-МВ
1-РЕАГЕНТ	6 x 87.5 мл (мл)	2 x 33 мл (мл)	2 x 57 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	6 x 18.5 мл (мл)	2 x 10.5 мл (мл)	2 x 14.5 мл (мл)

Приготування та стабільність реагентів

Реагенти готові до використання.

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

ЕДТК 2 ммоль/л (mmol/l)
NADP 2 ммоль/л (mmol/l)
ADP 2 ммоль/л (mmol/l)
AMP 5 ммоль/л (mmol/l)
НК > 2.5 О/мл (U/ml)

поліклональні антитіла проти СК-М;

інгібуюча здатність

8000 О/л (U/l)

2-Реагент

діаденозин пентафосфат
глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази (G6PDH)
креатин фосфат
консерванти

10 мкмоль/л (μmol/l)

> 1.5 О/мл (U/ml)

30 ммоль/л (mmol/l)

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) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-реагент містить імідазол.

Небезпека.



P360: 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 (nm) (334/365 нм (nm)); з роздільною здатністю оптичної щільності 0.0001;
- термостат на 37 °С (°C);
- загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка без слідів гемолізу.

Активність СК 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

Заявки до аналізаторів доступні за запитом.

Визначення мануальне

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

Метод Reagent Start

Піпетувати у кювету:

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

Обережно перемішати, інкубувати 5 хвилин. Потім додати:

2-СК-МВ	200 мкл (μl)	200 мкл (μl)	200 мкл (μl)
---------	--------------	--------------	--------------

Ретельно перемішати, інкубувати у зазначеній температурі (37 °С (°C)).

Приблизно через 2 хвилини зчитати оптичну щільність А стандартного зразка А(S) і тестового зразка А(T) проти бланк-реагенту (RB). Повторіть вимірювання після 1, 2, 3 та 4 хвилин. Обчислити середнє значення зміни поглинання за хвилину для стандартного зразка ΔA/хв. (S) і тестового зразка ΔA/хв. (T).

Розрахунок результатів

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

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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 СК-МВ і загального СК вище нормальних значень, а 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).

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

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

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

▪ Специфічність/Інтерференція

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

$y = 0.8845 x + 0.9602$ О/л (U/l);

$R = 0.997$ (R – коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянкі, 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

