

# КРЕАТИНКИНАЗА МВ, опт. DGKC/IFCC

## СК-МВ, опт. DGKC/IFCC

Каталог. №: **D10580B**

Дата випуску інструкції: **2019/01/31**  
Версія **04**



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

Кат. №:	Розмір набору	Вміст
<b>D10582B</b>	<b>1x 1 л</b>	1x 0.8 л R1 + 1 x 0.2 л R2
<b>D10585</b>	<b>5 x 100 мл</b>	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
<b>D10586</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
<b>D10587</b>	<b>5 x 25 мл</b>	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
<b>D10588</b>	<b>5 x 10 мл</b>	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
<b>D35911</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 2 x 25 мл R2
<b>D0450917</b>	<b>5 x 62.5 мл</b>	4 x 62.5 мл R1 + 1x 62.5 мл R2
<b>DA1018</b>	<b>5 x 20 мл</b>	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
<b>DT1018</b>	<b>5 x 20 мл</b>	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
<b>DK1018</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
<b>DE1818</b>	<b>2 x 62,5 мл</b>	2 x 50 мл R1 + 2 x 12,5 мл R2

### Додатково пропонуються (опційно):

<b>D13595</b>	5 x 1 мл	Калібратор	Diacal CK-MB
<b>D13595SV</b>	1 x 1 мл	Калібратор	Diacal CK-MB
<b>D98481</b>	12 x 5 мл	Контроль норма	Diacal N
<b>D14481</b>	5 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
<b>D98481SV</b>	1 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
<b>D98482</b>	12 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
<b>D14482</b>	5 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
<b>D98482SV</b>	1 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P

### ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

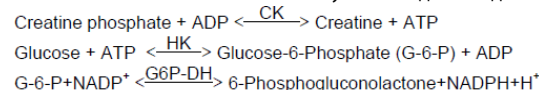
Метод: Ультрафіолетовий, кінетичний, зростаючої реакції, опційно DGKC/IFCC  
Довжина хвилі: 340 нм, Hg 334 нм  
Температура: 37 °C  
Зразок: Сироватка, плазма  
Лінійність: до 2000 Од/дл  
Чутливість: Нижня межа виявлення становить 2 О/л.

### РЕЗЮМЕ [1,2]

Креатинкіназа (СК) являє собою фермент, який складається з ізоферментів, головним чином, м'язів (СК-М) і мозку (СК-В). СК існує в сироватці крові у вигляді димеру як СК-ММ, СК-МВ, СК-ВВ і як макроензим. Вимірювання СК-МВ є специфічним тестом для виявлення пошкодження серцевих м'язів і, отже, використовується для діагностики і моніторингу інфарктів міокарда.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

СК-МВ складається з субодиниць СК-М і СК-В. Специфічні антитіла проти СК-М гальмують повну активність СК-ММ (основна частина загальної активності креатинкінази) і СК-М субодиниці СК-МВ. Вимірюють тільки активність СК-В, яка становить половину від діяльності СК-МВ.



### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЇ
<b>Реагент 1</b>	
Імідазол/Буфер Гуда	120 ммоль/л
Глюкоза	25 ммоль/л
N-ацетилцистеїн (NAC)	25 ммоль/л
Магній ацетат	12.5 ммоль/л
ЕДТА-Na <sub>2</sub>	2 ммоль/л
NADP	2.5 ммоль/л
Гексокіназа (HK)	≥5 KO/л
Моноклональні антитіла до	

людського СК-М; здатність гальмування	2500 О/л
<b>Реагент 2: (R2)</b>	
Імідазол/Буфер Гуда	90 ммоль/л
ADP	10 ммоль/л
AMP	28 ммоль/л
Глюкоза-6-Фосфат-Дегідрогеназа (G6P-DH)	≥15 KO/л
Діаденозин пентафосфат	50 мкмоль/л
Креатин фосфат	150 ммоль/л

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

#### Вихідний субстрат:

Реагенти готові до використання.

#### Вихідний зразок:

Змішайте 4 частини Реагенту 1 + 1 частина Реагенту 2 (Робочий Реагент)

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТУ

Умови: Захищати від світла!  
Закрити одразу після використання.  
Уникати забруднення  
Реагенти не заморожувати!

#### Вихідний субстрат:

Зберігання: при 2 – 8 °C  
Стабільність: до закінчення терміну придатності

#### Вихідний зразок (Робочий Реагент):

Стабільність: при 2 – 8 °C 2 тижні  
при 15 – 25 °C 24 години

Робочий реагент потрібно захищати від світла!

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

**Сироватка, плазма стабільність<sup>8</sup>:** При 20– 25 °C 2 дні  
При 4 – 8 °C 7 днів  
При – 20 °C 4 тижні

Заморожувати тільки раз! Утилізуйте забруднені зразки.

### РЕКОМЕНДОВАНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

NaCl розчин (9 г/л)  
Загальне лабораторне обладнання.

### РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

#### Вихідний субстрат

Піпетуйте в пробірку	Бланк	Зразок/Калібр.
Зразок/калібратор	-	50мкл
Дист. вода	50 мкл	-
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Змішайте. Інкубуйте приблизно протягом 3 хв. Потім додайте:		
Реагент 2	250 мкл	250 мкл
Змішайте. Зчитайте початкову абсорбцію через 2 хвилини при температурі 37 °C і запустіть таймер. Зчитайте результат знову точно через 1, 2, 3, 4, 5 хвилин при 37 °C		
ΔA/хв. = [ΔA/хв. зразка/калібратора] - [ΔA/хв. бланка]		

#### Вихідний зразок

Піпетуйте у пробірку	Бланк	Зразок/Калібр.
Зразок/Калібратор	-	40 мкл
Дист. вода	40 мкл	-
Робочий реагент	1000 мкл	1000 мкл
Змішайте. Зчитайте початкову абсорбцію через 5 хвилин при температурі 37 °C і запустіть таймер. Зчитайте результат знову точно через 1, 2, 3, 4, 5 хвилин при 37 °C		
ΔA/хв. = [ΔA/хв. зразка/калібратора] - [ΔA/хв. бланка]		

### ОБЧИСЛЕННЯ

**З фактором:** (світлова доріжка 1 см)

СК-МВ (О/л) = ΔA/хв. x Фактор

**Фактор для 340 нм** 8254

**Фактор для 334 нм** 8414

#### З калібратором:

СК-МВ [О/л] = ΔA/хв Зразок / ΔA/хв Калібратор x Конц. Кал. [О/л]

## ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ

О/л x 0.01667 = мккатал/л

## РЕФЕРЕНТНІ ДІАПАЗОНИ

Ризик Інфаркту міокарда є високим за таких трьох умов [6]:

- СК (чоловіки) >190 О/л (3.12 мккатал/л)\*  
СК (жінки) >167 О/л (2.87 мккатал/л)\*
- СК-МВ >24 О/л (0.40 мккатал/л)\*
- СК-МВ активність СК-МВ знаходиться в межах між 6 і 25% від загальної активності СК.

\* Розрахований з використанням коефіцієнта перетворення температури 2.38 (25 °C -> 37 °C).

Якщо підозрюється інфаркт міокарда, але вищевказані умови не дотримані, інфаркт може бути недавнім. В такому випадку вимірювання необхідно повторити через 4 години з використанням свіжих зразків.

У здорових пацієнтів різні результати залежать від раси і віку [6,7].

Кожній лабораторії необхідно перевірити, чи підходять контрольні значення для популяції даної території, і, при необхідності, встановити свій власний діапазон контрольних значень.

У діагностичних цілях значення СК завжди повинні оцінюватися разом з анамнезом, клінічними дослідженнями і іншими даними.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Тест був розроблений для визначення показників СК-МВ до 2000 О/л. Якщо це значення перевищується, зразки повинні бути розведені з розчином NaCl (9 г/л) і проаналізовані знову, результати помножити на коефіцієнт розведення.

### ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 2 О/л.

### ТОЧНІСТЬ (при 37°C)

Точність в тесті n=20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	26.7	0.70	2.61
Зразок 2	46.6	0.85	1.82
Зразок 3	106	1.03	0.97

Загальна точність, n=20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	28.2	1.05	3.72
Зразок 2	52.7	1.66	3.15
Зразок 3	109	2.32	1.13

### СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ

Немає втручання у:

Аскорбінова кислота 30 мг/дл  
Кон'юг. і некон'юг. білірубін 25 мг/дл  
Тригліцериди 900 мг/дл  
Гемоглобін інтерферує в концентрації 25 мг/дл.

Для отримання додаткової інформації про інтерференційні речовини зверніться до Young DS [9].

### ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння тесту Dialab СК-МВ (y) і комерційно доступного тесту (x), з використанням 90 зразків, дало наступні результати:

$y = 1.00x + 2.08$  О/л;  $r = 1.00$ .

### КАЛІБРУВАННЯ

Використання калібратора СК-МВ необов'язкове. Калібратори, що містять не-людські фракції СК-МВ, не підходять для застосування з цим тестом через моноклональне антитіло, яке використовується в реагенті. З обережністю використовувати калібратори, що містять винятково людські СК-МВ.

Ми рекомендуємо калібрувальну сироватку СК-МВ **Diacal СК-МВ**. Призначені значення цього калібратора були відстежені до молярного коефіцієнта екстинкції.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Використання Калібратора СК-МВ є опційним. Контрольна сироватка, що містить не людські фракції СК-МВ, не підходить для застосування з цим тестом через моноклональне антитіло, що використовується в реагенті. З обережністю використовувати контролю, що містять винятково людські СК-МВ.

Ми рекомендуємо сироватковій контролі Dialab **Diacon N** (контрольна сироватка зі значеннями в нормальному діапазоні) та **Diacon P** (контрольна сироватка зі значеннями в патологічному діапазоні).

Кожна лабораторія повинна встановити корегувальні дії у разі відхилень у відновленні контролю.

### АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні заявки для автоматизованих аналізаторів можуть бути зроблені за запитом.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагенти 1 і 2: Небезпечні  
H360D: Може завдати шкоди ненародженій дитині.  
P201: Перед використанням ознайомтесь зі спеціальними інструкціями.  
P280: Одягніть захисні рукавички/захисний одяг/ захист для осей та обличчя.  
P308+P313: При попаданні: зверніться по медичну допомогу.
- Реагенти містять азид натрію (0.95 г/л) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками
- У дуже рідкісних випадках зразки пацієнтів з гамапатією можуть давати помилкові результати [10].
- Препарати сульфасалазин і сульфапіридин можуть призводити до помилкових результатів у зразках пацієнтів. Забір крові потрібно провести перед прийманням ліків.
- Гетерофільні антитіла в зразках пацієнтів можуть призвести до неправильних результатів.
- Будь ласка. Зверніться до паспорта безпеки та дотримуйтесь необхідних правил щодо використання лабораторних реагентів.
- Для діагностичних цілей, результати повинні оцінюватись з історією хвороби пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими дослідженнями.
- Тільки для професійного використання!

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законних вимог.



### ВИРОБНИК

Діалаб GmbH

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»

вул. Симона Петлюри, 25

м. Івано-Франківськ, 76014

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)

[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

