

PRESTIGE 24i LQ CK-MB

Nr kat. 4-227, 4-427 (PL)

ZASTOSOWANIE

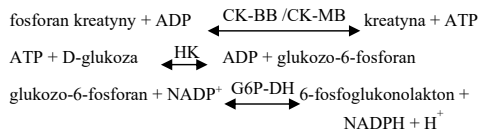
Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności frakcji MB kinazy kreatynowej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium i Biolis 30i. Odczynnik powinien być stosowany do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Kinaza kreatynowa (CK) katalizuje przeniesienie grupy fosforanowej między fosforanem kreatyny a adenylozodifosforanem (ADP). Produktem tej reakcji jest adenylozotrifosforan (ATP) – komórkowe źródło energii. CK jest dimerem składającym się z dwu różnych podjednostek nazwanych M i B. Trzy izoenzymy powstałe z tych podjednostek występują w mózgu i mięśniach gładkich (BB), mięśniach szkieletowych (MM) i mięśniu sercowym (MM i MB). Podwyższony poziom CK-MB w surowicy jest markerem zawału serca.

ZASADA METODY

Optymalizowana metoda kinetyczna (CK NAC) oparta na zaleceniach Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej (IFCC) z wykorzystaniem przeciwciał przeciwko CK-M. Przeciwciała skierowane przeciwko CK-M hamują całkowitą aktywność CK-MM (która stanowi główną część całkowitej aktywności CK) i podjednostki CK-M izoenzymu CK-MB. Mierzona jest tylko aktywność CK-B.



Szybkość tworzenia się NADPH mierzona jako zmiana absorbancji przy długości fali 340 nm jest wprost proporcjonalna do połowy aktywności CK-MB (aktywność podjednostki B).

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-227 (statyw-24)	Nr kat. 4-427 (statyw-36)
1-Reagent	2 x 40 ml	2 x 22,5 ml
2-Reagent	2 x 10,5 ml	2 x 6 ml

Ilość testów:

Prestige 24i	350	200
Biolis 24i Premium	350	200
Biolis 30i	350	200

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C: Prestige 24i – 12 tygodni, Biolis 24i Premium – 12 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

1-Reagent	
bufor imidazolowy	100 mmol/l
glukoza	20 mmol/l
N-acetylocysteina	20 mmol/l
octan magnezu	10 mmol/l
EDTA	2 mmol/l
NADP	2 mmol/l
ADP	2 mmol/l
AMP	5 mmol/l
HK	> 2,5 U/ml
poliklonalne przeciwciała przeciwko podjednostce CK-M; zdolność blokowania	8000 U/l
2-Reagent	
pentafosforan diadenozyny	10 μmol/l
dehydrogenaza glukoza-6-fosforanowa (G6P-DH)	> 1,5 U/ml
fosforan kreatyny	30 mmol/l
środki konserwujące	

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać odczynników.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- Nie używać odczynników po upływie daty ważności.
- Nie zamieniać zakrętek reagentów.
- Wyniki oznaczania CK-MB mogą być fałszywie zawyżone w przypadku nowotworów prostaty, nerki, jajnika, piersi i pęcherzyka żółciowego, kiedy we krwi pojawiają się też izoenzym CK-BB.
- 1-Reagent spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.



Składniki:
1-Reagent zawiera imidazol.
Niebezpieczeństwo
H360 Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P405 Przechowywać pod zamknięciem.
P501 Zawartość pojemnika usuwać zgodnie z aktualnymi przepisami.

MATERIAL BIOLOGICZNY

Surowica bez śladów hemolizy.
Aktywność CK nie jest stabilna i spada w czasie przechowywania próbki. Próbkę należy chronić przed dostępem światła i powietrza. Próbkę można przechowywać przez 4-8 godzin w temp. 15-25°C lub 1-2 dni w 2-8°C lub 1 miesiąc w -20°C. Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia. 1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym. Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

- Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CK – MB – CREATININE, CK – MB – GLUCOSE, CREATININE – CK – MB. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CK-MB – CREATININE, . W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE ⁹

surowica	37°C	
dorośli	do 24 U/l	do 0,401 μkat/l

W przypadku, gdy aktywności CK-MB i całkowita aktywność CK przekraczają górne zakresy wartości prawidłowych, a aktywność CK-MB stanowi 6-25% całkowitej aktywności CK, istnieje duże prawdopodobieństwo, że u badanego pacjenta wystąpił zawał mięśnia sercowego.

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, każdej serii oznaczeń, należy dołączyć surowice kontrolne CORMAY CK-MB CONTROL N (Nr kat. 5-183) i CORMAY CK-MB CONTROL P (Nr kat. 5-184). Do kalibracji zaleca się stosowanie CORMAY CK-MB CALIBRATOR (Nr kat. 5-182). Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):** 0,69 U/l (0,012 μkat/l)
- LoD (granica wykrywalności):** 1,33 U/l (0,022 μkat/l)
- LoQ (granica oznaczalności):** 5 U/l (0,083 μkat/l)
- Liniość:** do 2800 U/l (46,67 μkat/l)

Dla wyższych aktywności próbkę należy rozcieńczyć 0,9 roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje
Hemoglobina – interferuje nawet w niewielkich ilościach, bilirubina do 20 mg/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	38,55	0,35	0,90
poziom 2	132,63	0,56	0,42
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	38,4	1,90	5,0
poziom 2	135,2	4,45	3,3

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń aktywności CK-MB wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 63 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 0,9953 x + 0,5669 U/l;
R = 0,996 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Würzburg U., Hennrich H., Lang H., Prellwitz W., Neumeier D., Knedel M.: Klin. Wschr. 54, 357 (1976).
- Würzburg U., Hennrich H., Ortz H., Lang W., Prellwitz W., Neumeier D., Knedel M., Rick W.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15, 131 (1977).
- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem.: 15, 255 (1977).
- Witt I., Trendelenburg C.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 20, 235 (1982).
- Commission on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Phys.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 36, 711 (1976).
- Chemnitz G., Schmidt E., Koller P.U., Busch E.W.: Dt. Med. Wschr. 104, 257 (1979).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 804-6 (1994).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 806-6 (1995).
- Demińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 786, (1998).

Data wydania: 04. 2021.

PRESTIGE 24i LQ CK-MB

Cat. No 4-227, -427

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of CK-MB fraction activity used in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

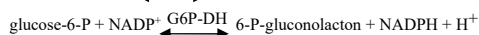
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Creatine kinase (CK) catalyzes the transfer of phosphate group between creatine phosphate and adenosine diphosphate (ADP). The product of this reaction is adenosine triphosphate (ATP) – molecular source of energy. CK is a dimer, composed of two different subunits called M and B. Three different isoenzymes formed from these subunits are found in brain and smooth muscle (BB), skeletal muscle (MM) and cardiac muscle (MM and MB). Increased CK-MB serum level is a strong marker of myocardial infarction.

METHOD PRINCIPLE

Optimized kinetic method according to International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) with use of antibodies against CK-M fraction. Specific antibodies against CK-M inhibit the complete CK-MM activity (which is the main part of total CK activity) and the CK-M subunit of CK-MB. Only CK-B activity is measured.



The rate of absorbance changes at $\lambda=340$ nm is directly proportional to half of CK-MB activity (B subunit activity).

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-227 (24-TRAY)	Cat. No 4-427 (36-TRAY)
1-Reagent	2 x 40 ml	2 x 22.5 ml
2-Reagent	2 x 10.5 ml	2 x 6 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C: Prestige 24i – 12 weeks, Biolis 24i Premium – 12 weeks.

Concentrations in the test

1-Reagent	
imidazole buffer	100 mmol/l
glucose	20 mmol/l
N-acetylcysteine	20 mmol/l
magnesium acetate	10 mmol/l
EDTA	2 mmol/l
NADP	2 mmol/l
ADP	2 mmol/l
AMP	5 mmol/l
HK	> 2.5 U/ml
polyclonal antibodies against CK-M; inhibiting capacity	8000 U/l

2-Reagent

diadenosinepentaphosphate	10 μmol/l
glucose-6-phosphate-dehydrogenase (G6P-DH)	> 1.5 U/ml
creatine phosphate preservatives	30 mmol/l

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not freeze reagents
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- Do not use reagents past the expiry date.
- Do not interchange caps among reagents.
- Results CK-MB can be falsely high in case of prostate, kidney, ovary, breast and bladder cancer when isoenzyme CK-BB appears in the blood.
- 1-Reagent meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-Reagent contains imidazole.

Danger



H360 May damage fertility or the unborn child.
P201 Obtain special instructions before use.
P202 Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
P405 Store locked up.
P501 Dispose of the contents/containers in accordance with the current legislation on waste treatment.

SPECIMEN

Serum, free from hemolysis.
CK activity is unstable and is rapidly lost during storage. Probes should be stored tightly closed and protected from light. Specimens can be stored up to 4-8 hours at 15-25°C or 1-2 days at 2-8°C or 1 month at -20°C.
Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.
1-Reagent put on basic position in reagent tray.
2-Reagent put on start position in reagent tray.
For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

- Biolis 24i Premium:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CK – MB – CREATININE, CK – MB – GLUCOSE, CREATININE – CK - MB. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CK-MB – CREATININE. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES ⁹

serum	37°C	
adults	up to 24 U/l	up to 0.401 μkat/l

The probability that cardiac infarction has occurred is high when CK-MB and total CK activities are above normal values and CK-MB activity is between 6 and 25% of the total CK activity.
It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY CK-MB CONTROL N (Cat. No 5-183) and CORMAY CK-MB CONTROL P (Cat. No 5-184).
For the calibration the CORMAY CK-MB CALIBRATOR (Cat. No 5-182) is recommended.
The calibration curve should be prepared every 12 weeks (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):** 0.69 U/l (0.012 μkat/l)
- LoD (Limit of Detection):** 1.33 U/l (0.022 μkat/l)
- LoQ (Limit of Quantitation):** 5 U/l (0.083 μkat/l)
- Linearity:** up to 2800 U/l (46,67 μkat/l).

For higher activity, dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by the dilution factor.

Specificity / Interferences

Haemoglobin interfere even in small amounts, bilirubin up to 20 mg/dl, ascorbate up to 62 mg/l and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean	SD	CV
	[U/l]	[U/l]	[%]
level 1	38.55	0.35	0.90
level 2	132.63	0.56	0.42
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean	SD	CV
	[U/l]	[U/l]	[%]
level 1	38.4	1.90	5.0
level 2	135.2	4.45	3.3

Method comparison

A comparison between CK-MB values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 63 serum samples gave following results:
 $y = 0.9953x + 0.5669$ U/l;
 $R = 0.996$ (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Würzburg U., Hennrich H., Lang H., Prellwitz W., Neumeier D., Knedel M.: Klin. Wschr. 54, 357 (1976).
- Würzburg U., Hennrich H., Ortz H., Lang W., Prellwitz W., Neumeier D., Knedel M., Rick W.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15, 131 (1977).
- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem.: 15, 255 (1977).
- Witt I., Trendelenburg C.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 20, 235 (1982).
- Commission on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Phys.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 36, 711 (1976).
- Chemnitz G., Schmidt E., Koller P.U., Busch E.W.: Dt. Med. Wschr. 104, 257 (1979).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 804-6 (1994).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 806-6 (1995).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 786, (1998).

Date of issue: 04. 2021.

PRESTIGE 24i LQ CK-MB

Кат.№ 4-227, 4-427 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

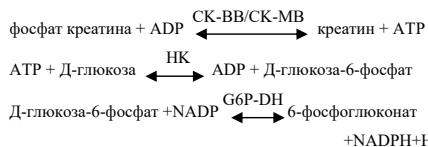
Диагностический набор для определения активности фракции MB креатининовой киназы, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, а также Biolis 30i. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Киназа креатининовая (СК) катализирует перенесение фосфатной группы между фосфатом креатина и аденозиндифосфатом (ADP). Продуктом этой реакции является аденозинтрифосфат (АТФ) – источник энергии в клетке. СК является димером, состоящим из двух разных субъединиц, названных М и В. Три изоэнзима, образуемые из этих субъединиц, обнаруживают в: мозгу и в гладких мышцах (ВВ), мышцах скелета (ММ) и в сердечной мышце (ММ и МВ). Повышенный уровень СК-МВ в сыворотке крови является показателем инфаркта.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Оптимизированный кинетический метод в соответствии с рекомендациями Международной Федерации Клинической Химии (IFCC). Метод основан на использовании антител против СК-М. Специфические антитела к СК-М ингибируют активность СК-ММ (которая главным образом и определяет тотальную активность СК) и субъединицы СК-М изоэнзима СК-МВ. Измеряется только активность СК-В.



Скорость образования NADPH измеряется как изменение коэффициента поглощения при длине волны 340 нм и прямо пропорциональна половине активности СК-МВ (активность субъединицы В).

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-227 (штатив-24)	Кат.№ 4-427 (штатив-36)
1-Reagent	2 x 40 мл	2 x 22,5 мл
2-Reagent	2 x 10,5 мл	2 x 6 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i – 12 недель, для Biolis 24i Premium – 12 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent	100 ммоль/л
Имидазол буфер pH 6,7	100 ммоль/л
Д-глюкоза	20 ммоль/л
N-ацетилоистеин	20 ммоль/л
ацетат магния	10 ммоль/л
ЭДТА	2 ммоль/л
NADP	2 ммоль/л
ADP	2 ммоль/л
AMP	5 ммоль/л
гексокиназа (HK)	> 2,5 Ед/мл
поликлональные антитела к СК-М, способность ингибировать	8000 Ед/л
2-Reagent	10 мкмоль/л
диаденозинпентафосфат	10 мкмоль/л
глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа (G6P-DH)	> 1,5 Ед/мл
фосфат креатина	30 ммоль/л
консерванты	

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Не замораживать реагенты.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара. Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не менять местами крышки флаконов реагентов.
- Результаты определений могут быть фальшиво завышены в случае новообразований почек, предстательный железы, яичников, молочной железы и желчного пузыря, при которых в крови появляются изоэнзимы СК-ВВ.
- 1-Reagent соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты: 1-Reagent содержит имидазола.

Опасность



H360 Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на нерожденного ребенка.

P201 Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией.

P202 Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности.

P308+P313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

P405 Хранить под замком.

P501 Удалить содержимое-контейнер в соответствии с локальными требованиями.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка без следов гемолита.

Активность СК не стабильна и падает при хранении образцов. Пробы следует беречь от света и воздуха. Пробы можно хранить в течение 4-8 часов при температуре 15-25°C, либо 1-2 дня при 2-8°C, либо месяц при -20°C.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

- Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: СК – МВ – CREATININE, СК – МВ – GLUCOSE, CREATININE – СК – МВ. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: СК-МВ – CREATININE. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁹

сыворотка	37°C
взрослые	до 24 Ед/л до 0,401 мккат/л

В случаях, когда активности СК-МВ и общей СК превышают верхнюю границу нормальных значений, а активность СК-МВ составляет 6-25% от активности общей СК, с высокой вероятностью это означает инфаркт миокарда у пациента. Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY CK-MB CONTROL N (Кат.№ 5-183) и CORMAY CK-MB CONTROL P (Кат.№ 5-184) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY CK-MB CALIBRATOR (Кат.№ 5-182).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автома автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):** 0,69 Ед/л (0,012 мккат/л)
- LoD (предел обнаружения):** 1,33 Ед/л (0,022 мккат/л)
- LoQ (предел количественного определения):** 5 Ед/л (0,083 мккат/л)
- Линейность:** до 2800 Ед/л (46,67 мккат/л)

В случае более высоких активности в исследуемом образце, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин интерферирует даже в небольшом количестве, билирубин до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л и триглицериды в концентрации до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	38,55	0,35	0,90
уровень 2	132,63	0,56	0,42
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	38,4	1,90	5,0
уровень 2	135,2	4,45	3,3

Сравнение метода

Сравнение результатов определения активности СК-МВ произведенных на Biolis 30i (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 63 образцов сыворотки дало следующие результаты:
y = 0,9953 x + 0,5669 Ед/л;
R = 0,996 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Würzburg U., Hennrich H., Lang H., Prellwitz W., Neumeier D., Knedel M.: Klin. Wschr. 54, 357 (1976).
- Würzburg U., Hennrich H., Ortz H., Lang W., Prellwitz W., Neumeier D., Knedel M., Rick W.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15, 131 (1977).
- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem.: 15, 255 (1977).
- Witt I., Trendelenburg C.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 20, 235 (1982).
- Commission on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Phys.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 36, 711 (1976).
- Chemnitz G., Schmidt E., Koller P.U., Busch E.W.: Dt. Med. Wschr. 104, 257 (1979).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 804-6 (1994).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 806-6 (1995).
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 786, (1998).

Дата создания: 04. 2021.



PRESTIGE 24i LQ CK-MB

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	20	CKMB		
Data information				
Units	U/L			
Decimals	2			
Analysis				
Type	RATE			
Main W.Length1	340			
Sub W.Length2	405			
Method	IFCC			
Calibration				
Type	Linear			
Standard				
#1	*	#4		
#2		#5		
#3		#6		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	24	0	24
Urine				
Plasma	0	24	0	24
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	Inter		
	1.000	0.000		

Item name	20	CKMB	
Aspiration			
Kind	Double		
Vol.			
Sample	10	µl	
Reagent1	200		
Reagent2	40		
Data Process			
Read	Start	End	
Main	38	54	
Sub			
Absorbance Limit			
Low	-3.000		
High	3.000		
Factor			
Blank correction	Endpoint Limit	2.000	
	Linear Check (%)	90	
Dilution			
Diluent	100:DiI2		
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Third Mix.			
R1 Blank	Water-Blank		

Item name	20	CKMB
Auto Rerun SW		
ON		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range	Lower	Higher
		OFF
		OFF
Auto Rerun Range (Result)		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	10	2150
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Prozone Range		
	OFF	

• Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	20	Item Name	CKMB	Optical
Data information				
Units	U/L			
Decimals	2			
Calibration				
Type	Linear1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
Analysis				
Type	RATE method			
Main Wave Length	340nm			
Sub Wave Length	405nm			
Method	IFCC			
Correlation				
Y=	Slope	X+	Intercept	
	1		0	

Item No.	20	Item Name	CKMB	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
Sample		10	5	µl
Reagent 1		200	10	µl
Reagent 2		40	10	µl
Data Process				
Read	Main	Start	End	
	Sub	38	52	
Abs.Limit Low High				
	-3		3	
Correction value				
Blank correction	1			
End Point Limit	2			
Linear Check (%)	90			
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				Low
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
OFF				

Item No.	20	Item Name	CKMB	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	24	0	24
Urine				
Plasma	0	24	0	24
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	20	Item Name	CKMB	Optical	
Auto Rerun SW					
ON					
Auto Rerun Condition (Absorbance)					
	Lower	Higher	OFF		
			OFF		
Auto Rerun Range (Conc.)					
	First Dil	Low Value	Dil	High Value	Dil
Serum		6		2100	
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					
Auto Rerun Condition (Prozone)					
	OFF				
Dilution					
	100:DiI2				



PRESTIGE 24i LQ CK-MB

• **Biolis 30i**

Item no	20	Item name	CK-MB	Specimen	SERUM/PLASMA	OPTICAL
Data information				Aspiration volume		
UNITS	U/L		TYPE			
DECIMALS	2		Double			
Analysis				Data processing read		
METHOD	RATE method		FIRST DIL.			
Main Wave Length	340 nm		VOL. (µL)			
Sub Wave Length	405 nm		BOTTLE (ml)			
CORRELATION (Y= AX + B)				MAIN		
A =	1		START			
B =	0		END			
Blank value				SUB		
• WATER ° REAGENT				ABS LIMIT		
-3				TO 3		
Calibration				Collection value		
TYPE	Linear 1		END POINT			
STABILITY			LINEARITY CHECK (%)			
				2.5		
				90		
Prozone check						
				START	END	LIMIT (%)
FIRST						
SECOND						
				MINIMUM ABS.		
°HIGH				MEAN		
•LOW				VARIATE		

Item No	20	Item Name	CK-MB	Specimen	SERUM/PLASMA	OPTICAL
Reference intervals				Auto rerun		
MALE		FEMALE		°ON °OFF		
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
0	24	0	24			
Panic range				Auto rerun range (conc.)		
MALE		FEMALE		Re	Value	Dil.
LOW	HIGH	LOW	HIGH	5	2800	
Decision limit				Auto rerun condition (abs.)		
MALE		FEMALE		DIL.		
LOW	HIGH	LOW	HIGH	LOWER	°ON	•OFF
				HIGH	°ON	•OFF
Reaction check				Auto rerun condition (prozone)		
°ON		•OFF		°ON •OFF		
CHECK			SAMPLE VOL.			
LOW						
HIGH						
VL CHECK				Dilution		
°ON		•OFF		•DIL 1 ° DIL 2		
VH CHECK						
°ON		•OFF				

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.