

## ACCENT-200 CK-MB

Nr kat. 7-227

(PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności frakcji MB kinazy kreatynowej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200.

Odczynniki powinny być stosowane 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 adenozyndifosforanem (ADP). Produktem tej reakcji jest adenozyntrifosforan (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 przeciwciała 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.

fosforan kreatyny + ADP  $\xrightarrow{\text{CK-BB/CK-MB}}$  kreatyna + ATP

ATP + glukoza  $\xrightarrow{\text{HK}}$  ADP + glukozy-6-fosforan

glukozy-6-fosforan + NADP  $\xrightarrow{\text{G6P-DH}}$  6-fosfoglukonian + NADPH + H<sup>+</sup>

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

1-REAGENT 1 x 30 ml  
2-REAGENT 1 x 7 ml

#### Ilość testów:

ACCENT-200 130  
ACCENT-200 II GEN 130  
ACCENT-220S 130  
ACCENT S120 170  
ACCENT MC240 170  
ACCENT M320 170  
BS-120 130

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 11 tygodni.

### Stężenia składników w zestawie

1-REAGENT		
bufor imidazolowy pH 6,7		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 glukozy-6-fosforanowa (G6P-DH)		> 1,5 U/ml
fosforan kreatyny		30 mmol/l
środki konserwujące		

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić 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**

H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.  
P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.  
P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności:

Zasięgnąć porady lekarza.  
P405 Przechowywać pod zamknięciem.

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

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

### WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT i 2-REAGENT są gotowe do użycia.  
Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

### Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CK-MB - CK, CK-MB - CREATININE, GLUCOSE HEX - CK-MB, ASAT - CK-MB, ALAT - CK-MB. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE<sup>9</sup>

surowica	37°C	
	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, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne: CORMAY CK-MB CONTROL N (Nr kat. 5-183) i CORMAY CK-MB CONTROL P (Nr kat. 5-184).

Do kalibracji analizatorów automatycznych: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, należy stosować CORMAY CK-MB CALIBRATOR (Nr kat. 5-182). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 6 tygodni, 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 analizatorów automatycznych: ACCENT-200 i ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 21 U/l (0,35 μkat/l) - ACCENT-200
- LOQ:** 2,6 U/l (0,043 μkat/l) - ACCENT MC240
- Liniowość**  
do 2300 U/l (38,3 μkat/l) - ACCENT-200  
do 2870 U/l (47,83 μkat/l) - ACCENT MC240

Dla wyższych stężeń 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)	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	poziom 1	42,9	0,48	1,13
	poziom 2	97,9	1,04	1,07
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	37,95	0,49	1,29
	poziom 2	132,42	0,98	0,74

Odtwarzalność (day to day)		Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	poziom 1	22,13	2,47	11,15
	poziom 2	125,79	5,58	4,44
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	36,4	0,75	2,1
	poziom 2	133,1	2,03	1,5

### Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń CK-MB wykonanych na ACCENT-200 (y) i na COBAS INTEGRA 400 (x) z użyciem 30 próbek, dało następujące wyniki:

y = 0,9436 x + 0,9208 U/l;

R = 0,960 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń CK-MB wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na BECKMAN COULTER AU 680 (x) z użyciem 67 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

y = 1,0495 x - 0,8043 U/l;

R = 0,999 (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 L., 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).

Data wydania: 06. 2023.

## ACCENT-200 CK-MB

Cat. No 7-227 (EN)

### INTENDED USE

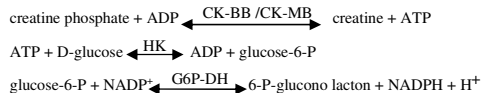
Diagnostic kit for determination of CK-MB fraction activity used in automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 and ACCENT Neo200. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory 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

<b>Package</b>	
1-REAGENT	1 x 30 ml
2-REAGENT	1 x 7 ml

The reagents, stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyser at 2-10°C are stable for 11 weeks.

### Concentrations in the test

<b>1-REAGENT</b>	
imidazole buffer pH 6.7	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



H360D: May damage the unborn child.  
P201: Obtain special instructions before use.  
P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice.  
P405: Store locked up.

### 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. Deionised water is recommended as a reagent blank.

### Actions required:

When performing assays in analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CK-MB - CK, CK-MB - CREATININE, GLUCOSE HEX - CK-MB, ASAT - CK-MB, ALAT - CK-MB. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER

### REFERENCE VALUES<sup>9</sup>

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 the CORMAY CK-MB CONTROL N (Cat. No 5-183) and CORMAY CK-MB CONTROL P (Cat. No 5-184) with each batch of samples.

For the calibration of automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, the CORMAY CK-MB CALIBRATOR (Cat. No 5-182) is recommended. The calibration curve should be prepared every 6 weeks 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 the automatic analysers: ACCENT-200 and ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 21 U/l (0.35 μkat/l) - ACCENT-200
- LOQ:** 2.6 U/l (0.043 μkat/l) - ACCENT MC240
- Linearity**  
up to 2300 U/l (38.3 μkat/l) - ACCENT-200  
up to 2870 U/l (47.83 μkat/l) - ACCENT MC240

For higher concentration dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by 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)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	level 1	42.9	0.48	1.13
	level 2	97.9	1.04	1.07
ACCENT MC240 n=20	level 1	37.95	0.49	1.29
	level 2	132.42	0.98	0.74
Reproducibility (day to day)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	level 1	22.13	2.47	11.15
	level 2	125.79	5.58	4.44
ACCENT MC240 n=80	level 1	36.4	0.75	2.1
	level 2	133.1	2.03	1.5

### Method comparison

A comparison between CK-MB values determined at ACCENT-200 (y) and at COBAS INTEGRA 400 (x) using 30 samples gave following results:  
y = 0.9436 x + 0.9208 U/l;  
R = 0.960 (R – correlation coefficient)

A comparison between CK-MB values determined at ACCENT MC240 (y) and at BECKMAN COULTER AU 680 (x) using 67 serum samples gave following results:  
y = 1.0495 x – 0.8043 U/l;  
R = 0.999 (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., Ortiz H., Lang W., Prellwitz W., Neumeier D., Knedel M., Rick W.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15, 131 (1977).
- DGKC: J. Clin. Chem. 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: 06. 2023.

## ACCENT-200 СК-МВ

Кат.№ 7-227

(RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности фракции МВ креатининовой киназы. Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 и ACCENT Neo200.

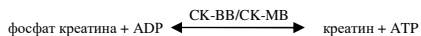
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

Киназа креатиновая (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, образующиеся 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

1-REAGENT	1 x 30 мл
2-REAGENT	1 x 7 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагента на борту анализатора при 2-10°C составляет 11 недель.

#### Концентрации компонентов в реагентах

<b>1-REAGENT</b>	
имидазол буфер pH 6,7	100 ммоль/л
Д-глюкоза	20 ммоль/л
N-ацетилоксиэтин	20 ммоль/л
ацетат магния	10 ммоль/л
ЭДТА	2 ммоль/л
НАДФ	2 ммоль/л
АДФ	2 ммоль/л

ACCENT-200 СК-МВ

АМФ	5 ммоль/л
гексокиназа (НК)	> 2,5 Ед/мл
поликлональные антитела к СК-М, способность ингибировать	8000 Ед/л
<b>2-REAGENT</b>	
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 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

 H360D Может отрицательно повлиять на нерожденного ребенка.  
P201 Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией.  
P308+P313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.  
P405 Хранить под замком.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка без следов гемолиза. 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 свежезятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT и 2-REAGENT готовы к использованию. В качестве бланка-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

#### Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: СК-МВ - СК, СК-МВ - CREATININE, GLUCOSE HEX - СК-МВ, ASAT - СК-МВ, ALAT - СК-МВ.

Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>9</sup>

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 СК-МВ CONTROL N (Кат.№ 5-183) и CORMAY СК-МВ CONTROL P (Кат.№ 5-184) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, рекомендуется использовать CORMAY СК-МВ CALIBRATOR (Кат.№ 5-182). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 6 недель, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: ACCENT-200 и ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 21 Ед/л (0,35 мккат/л) - ACCENT-200
- LOQ:** 2,6 Ед/л (0,043 мккат/л) – ACCENT MC240
- Линейность**  
до 2300 Ед/л (38,3 мккат/л) - ACCENT-200  
до 2870 Ед/л (47,83 мккат/л) – ACCENT MC240

При большей концентрации, пробы следует развить 0,9% NaCl и повторить определения. Результат следует умножить 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)		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	уровень 1	42,9	0,48	1,13
	уровень 2	97,9	1,04	1,07
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	37,95	0,49	1,29
	уровень 2	132,42	0,98	0,74
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	уровень 1	22,13	2,47	11,15
	уровень 2	125,79	5,58	4,44
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	36,4	0,75	2,1
	уровень 2	133,1	2,03	1,5

#### Сравнение метода

Сравнение результатов определения активности СК-МВ произведенных на ACCENT-200 (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 30 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9436x + 0,9208 \text{ Ед/л;}$$

$$R = 0,960 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения активности СК-МВ произведенных на ACCENT MC240 (y) и на BECKMAN COULTER AU 680 (x) с использованием 67 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$$y = 1,0495x - 0,8043 \text{ Ед/л;}$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

### 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 L., 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).
- Dembínska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes 786, (1998).

Дата создания: 06. 2023.



## ACCENT-200 CK-MB

### • ACCENT MC240

Chem	CK-MB	No.	020	Sample Type	SERUM
Chemistry	CK-MB	Print name	CK-MB	Reaction Direction	positive
Reaction Type	Kinetic	Sec Wave	412 nm	Decimal	0.1
Pri Wave	340 nm	Incubation Time	21	Reaction Time	10 20
Unit	U/l	Sample Vol	9	Aspirated	20
Blank Time		Diluent	180	Reagent Vol	30
Standard	9	R1	150	R2	30
Decreased	9	Increased			
Increased		Sample Blank	<input type="checkbox"/>	Auto Rerun	<input checked="" type="checkbox"/>

Linearity range (Standard)	2.6	2870	Linearity Limit	0.2							
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion	35000							
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-35000 35000							
R1 Blank Abs	-35000	35000	On-board Stability	Day(s)							
Blank Response	-35000	35000	Reagent Alarm Limit								
Twin Chemistry			<input type="checkbox"/>	Enzyme Linear Extension							
<input type="checkbox"/>	Prozone Check										
O1		O2		V1		O3		O4		V2	
O5		O6		V3		PC1		PC2			
<input type="checkbox"/>	Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/>	Control Pretreatment	<input type="checkbox"/>	Calibrator Pretreatment						
		Pretreat Sample Vol		µL	Pretreat Sample Vol		µL				

<b>CALIBRATION SETTINGS</b>		<b>AUTO CALIBRATION</b>	
Math model	Two-point linear	<input type="checkbox"/>	Bottle Changed
Factor		<input type="checkbox"/>	Lot Changed
Replicates	2	<input type="checkbox"/>	Cal Time

<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>	
Cal Time	Hour
Slope Diff	SD
Sensitivity	Repeatability 35000
Deter Coeff	

### • ACCENT M320

Chem	CK-MB	No.	020	Sample Type	SERUM
Chemistry	CK-MB	Print name	CK-MB	Reaction Direction	positive
Reaction Type	Kinetic	Sec Wave	412 nm	Decimal	0.1
Pri Wave	340 nm	Incubation Time	20	Reaction Time	25 35
Unit	U/l	Sample Vol	9	Aspirated	20
Blank Time		Diluent	180	Reagent Vol	30
Standard	9	R1	150	R2	30
Decreased	9	Increased			
Increased		Sample Blank	<input type="checkbox"/>	Auto Rerun	<input checked="" type="checkbox"/>

Linearity range (Standard)	2.6	2870	Linearity Limit	0.2							
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion	35000							
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-35000 35000							
R1 Blank Abs	-35000	35000	On-board Stability	Day(s)							
Blank Response	-35000	35000	Reagent Alarm Limit								
Twin Chemistry			<input type="checkbox"/>	Enzyme Linear Extension							
<input type="checkbox"/>	Prozone Check										
O1		O2		V1		O3		O4		V2	
O5		O6		V3		PC1		PC2			
<input type="checkbox"/>	Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/>	Control Pretreatment	<input type="checkbox"/>	Calibrator Pretreatment						
		Pretreat Sample Vol		µL	Pretreat Sample Vol		µL				

<b>CALIBRATION SETTINGS</b>		<b>AUTO CALIBRATION</b>	
Math model	Two-point linear	<input type="checkbox"/>	Bottle Changed
Factor		<input type="checkbox"/>	Lot Changed
Replicates	2	<input type="checkbox"/>	Cal Time

<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>	
Cal Time	Hour
Slope Diff	SD
Sensitivity	Repeatability 35000
Deter Coeff	

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 06. 2023.