

A-400 CK-MB

Nr kat. 7-427 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności frakcji MB kinazy kreatynowej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: BS-400 i BS-480.

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 adenylozodifosforanem (ADP). Produktem tej reakcji jest adenylozotriofosforan (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.

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

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

glukozo-6-fosforan + NADP $\xrightarrow{\text{G6P-DH}}$ 6-fosfoglukonian + NADPH + H⁺

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 2 x 25,5 ml
2-Reagent 2 x 7,5 ml

Ilość testów:

BS-400 190
BS-480 200

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 12 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 **2-Reagent** 8000 U/l
pentafosforan diadenozyny 10 μmol/l
dehydrogenaza glukozo-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 pojawia 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 z rozumieniem 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.

MATERIAŁ 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, 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 z użyciem analizatora **BS-400**, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CK-MB – CK, CK-MB – CREATININE. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_002_BS-400_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, do 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 należy stosować CORMAY CK-MB CALIBRATOR (Nr kat. 5-182). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 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: BS-400 i BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

• Czulość:

11 U/l (0,18 μkat/l) – BS-400

8 U/l (0,13 μkat/l) – BS-480

• Liniowość

do 2000 U/l (33,4 μkat/l) – BS-400

do 4500 U/l (75,0 μkat/l) – BS-480

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 [%]
BS-400 (n = 10)	poziom 1	42,6	0,53	1,25
	poziom 2	100,9	0,65	0,64
BS-480 (n = 10)	poziom 1	40,20	0,81	2,01
	poziom 2	126,60	0,38	0,30

Odtwarzalność (day to day)		Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	poziom 1	41,90	0,41	0,99
	poziom 2	157,53	1,14	0,73
BS-480 (n = 10)	poziom 1	42,10	0,53	1,26
	poziom 2	153,46	1,08	0,70

• Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń CK-MB wykonanych na **BS-400** (y) i na **Cobas Integra 400** (x), z użyciem 40 próbek, dało następujące wyniki:

y = 1,084 x - 2,7 U/l;

R = 0,962 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń CK-MB wykonanych na **BS-480** (y) i na **BS-800** (x), z użyciem 49 próbek, dało następujące wyniki:

y = 0,9686 x - 0,0311 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 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).

Data wydania: 10. 2020.

A-400 CK-MB

Cat. No 7-427

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of CK-MB fraction activity, used in automatic analysers: BS-400 and BS-480.

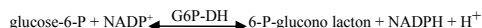
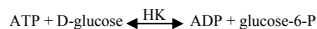
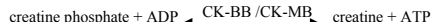
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

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

1-Reagent 2 x 25.5 ml
2-Reagent 2 x 7.5 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 12 weeks.

Concentrations in the test

1-Reagent
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 > 1.5 U/ml (G6P-DH)
creatine phosphate 30 mmol/l
preservatives

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.
Deionised water is recommended as a reagent blank.

Actions required:

When performing assays at analyser **BS-400**, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CK-MB – CK, CK-MB – CREATININE. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_002_BS-400_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 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 the CORMAY CK-MB CALIBRATOR (Cat. No 5-182) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 12 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: BS-400 and BS-480. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

Sensitivity:

11 U/l (0.18 μkat/l) – BS-400

8 U/l (0.13 μkat/l) – BS-400

Linearity

up to 2000 U/l (33.4 μkat/l) – BS-400

up to 4500 U/l (75.0 μkat/l) – BS-480

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 [%]
BS-400 (n = 10)	level 1	42.6	0.53	1.25
	level 2	100.9	0.65	0.64
BS-480 (n = 10)	level 1	40.20	0.81	2.01
	level 2	126.60	0.38	0.30
Reproducibility (day to day)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	level 1	41.90	0.41	0.99
	level 2	157.53	1.14	0.73
BS-480 (n = 10)	level 1	42.10	0.53	1.26
	level 2	153.46	1.08	0.70

Method comparison

A comparison between CK-MB values determined at **BS-400** (y) and at **Cobas Integra 400** (x) using 40 samples gave following results:

$$y = 1.084x - 2.7 \text{ U/l;}$$

$$R = 0.962 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between CK-MB values determined at **BS-480** (y) and at **BS-800** (x) using 49 samples gave following results:

$$y = 0.9686x - 0.0311 \text{ U/l;}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

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, Volumes, 786, (1998).

Date of issue: 10. 2020.

A-400 СК-МВ

Кат.№ 7-427 (RUS) ЭДТА 2 ммоль/л

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности фракции МВ креатининовой киназы, предназначен для использования на автоматических анализаторах: BS-400 и BS-480.

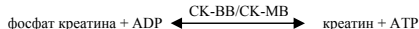
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

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, 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 2 x 25,5 мл
2-Reagent 2 x 7,5 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 12 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent
имидазол буфер pH 6,7 100 ммоль/л
Д-глюкоза 20 ммоль/л
N-ацетиловисмин 20 ммоль/л
ацетат магния 10 ммоль/л

A-400 СК-МВ

НАДФ 2 ммоль/л
АДФ 2 ммоль/л
АМФ 5 ммоль/л
гексокиназа (НК) > 2,5 Ед/мл
поликлональные антитела к СК-М, способность ингибировать 8000 Ед/л
2-Reagent
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 имидазол.

Опасность

 H360 Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на неродившегося 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 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 проведении анализов на анализаторе BS-400 возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: СК-МВ – СК, СК-МВ – CREATININE. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁹

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 рекомендуется использовать CORMAY СК-МВ CALIBRATOR (Кат.№ 5-182). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 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: BS-400 и BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

Чувствительность:

11 Ед/л (0,18 мккат/л) – BS-400
8 Ед/л (0,13 мккат/л) – BS-480

Линейность

до 2000 Ед/л (33,4 мккат/л) – BS-400
до 4500 Ед/л (75,0 мккат/л) – BS-480

При большей концентрации, пробы следует разбавить 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 [%]
BS-400 (n = 10)	уровень 1	42,6	0,53	1,25
	уровень 2	100,9	0,65	0,64
BS-480 (n = 10)	уровень 1	40,20	0,81	2,01
	уровень 2	126,60	0,38	0,30
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	уровень 1	41,90	0,41	0,99
	уровень 2	157,53	1,14	0,73
BS-480 (n = 10)	уровень 1	42,10	0,53	1,26
	уровень 2	153,46	1,08	0,70

Сравнение метода

Сравнение результатов определений активности СК-МВ произведенных на **BS-400** (y) и на **Cobas Integra 400** (x) с использованием 40 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,084 x - 2,7$ Ед/л;

$R = 0,962$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определений активности СК-МВ произведенных на **BS-480** (y) и на **BS-800** (x) с использованием 49 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,9686 x - 0,0311$ Ед/л;

$R = 0,999$ (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., Ortiz 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).

Дата создания: 10.2020



A-400 CK-MB

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:

BS-400

• Basic		Reagent Volume		Sample Volume	
Test information		R1	200	Standard	12 15 10
No.	22	R2	40	Increased	24 15 10
Test	CK-MB	R3		Decreased	6 15 10
Full Name	CK-MB	R4			
Std. No.	22				
Reaction Parameters		Direction		Result Setup	
Reac. Type	Kinetic	Increase		Decimal	0.1 Slope 1
Pri. Wave	340	Rtg. Blank	0	Unit	U/L Inter 0
Sec. Wave	412	Reac. Time	65 75		
Judgment Criteria		Judgment Criteria		Auto QC	
Absorbance	0 0	Lin. Range	11 2000	Cum. Sum Check	1.0 - 2.7
Incre. Test	0.20	Lin. Limit			1.0 - 3.0
Decre. Test		Subs. Limit			0.5 - 5.1
		Q1	0	Q2	0
		PC	0	Q3	0
				Q4	0

BS-480

Chem	CK-MB	No.	022	Sample Type	SERUM
Chemistry	CK-MB	Print name	CK-MB		
Reaction Type	Kinetic	Reaction Direction	Increase		
Pri Wave	340	Sec Wave	412		
Unit	U/L	Decimal	0.1		
Blank Time	0	Reaction Time	72	82	
Standard	Sample Vol	Aspirated	Diluent	Reagent Vol	Diluent
Decreased	12 μL	20 μL	180 μL	R1 200 μL	
Increased	12 μL	20 μL	180 μL	R2 40 μL	
				R3	
				R4	
	Sample Blank	Auto Retun			
Linearity Range (Standard)	8.0	4500	Linearity Limit	0.2	
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion		
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-33000 33000	
R1 Blank Abs	-33000	33000	Uncapping Time	77 Day(s)	
Blank Response	-33000	33000	Reagent Alarm Limit		
Twin Chemistry			Enzyme Linear Extension		
	Prozone Check	Rate Check	Antigen Addition		
Q1	0	Q2	0	Q3	0
PC	0	ABS	0	Q4	0
Calibration Settings		Auto Calibration			
Math Model	Two-point Linear		Bottle Changed		
Factor		Replicates	3	Lot Changed	
				Cal Time	
Acceptance Limits					
Cal Time	1848	Hour	SD		
Slope Diff			Repeatability		
Sensitivity					
Deter Coeff					

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020.