

## ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ ФРАКЦИИ МВ КИНАЗЫ КРЕАТИНОВОЙ



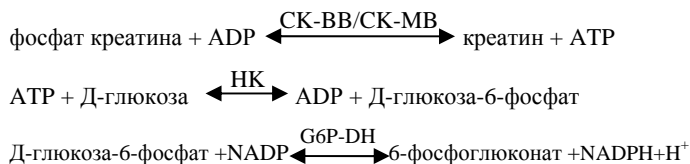
Название набора	Кат.№.
Liquick Cor-СК-МВ mini	1-295
Liquick Cor-СК-МВ 30	1-227

### ВВЕДЕНИЕ

Киназа креатиновая (СК) катализирует перенесение фосфатной группы между фосфатом креатина и аденозиндифосфатом (ADP). Продуктом этой реакции является аденозинтрифосфат (АТР) – 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).

### РЕАКТИВЫ

#### Состав набора

	Liquick Cor- СК-МВ mini	Liquick Cor- СК-МВ 30
1-СК-МВ	2 x 25 мл	5 x 25 мл
2-СК-МВ	1 x 10 мл	1 x 25 мл

#### Приготовление и стабильность реактивов

Реагент готов к употреблению.

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора реагенты стабильны 4 недели при 2-10°C. Не замораживать реагенты. Предохранять от света и загрязнения!

#### Концентрации компонентов в реагентах

1-СК-МВ	100 ммоль/л
имидазол буфер pH 6,7	100 ммоль/л
Д-глюкоза	20 ммоль/л
N-ацетилицистеин	20 ммоль/л
ацетат магния	10 ммоль/л
ЭДТА	2 ммоль/л
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-СК-МВ

диаденозинпентафосфат	10 мкмоль/л
глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа (G6P-DH)	> 1,5 Ед/мл
фосфат креатина	30 ммоль/л
консерванты	

### Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты содержат (< 0,1%) азида натрия в качестве консерванта; избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- 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.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор или фотометр со шкалой 0,0001А, позволяющий отчитывать результаты при длине волны 340 нм (334/365 нм);
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка крови или плазма, собранна на гепарин либо ЭДТА без следов гемолиза.

В случае использования плазмы крови в роли коагулянта использовать литиевую, натриевую, аммонийную соли гепарина либо ЭДТА.

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 свежезвзятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен как для мануального определения (метод Reagent Start), так и для определений при помощи автоматических анализаторов. Адаптации для них предоставляются сервисной службой по запросу.

#### Определение мануальное

длина волны	340 нм (334/365 нм);
температура	37°C
кювета	1 см

#### Метод Reagent Start

В кювету поместить:

	бланк по реагенту (БР)	образец стандартный (ОС)	образец исследуемый (ОИ)
1-СК-МВ	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
исследуемый материал	-	-	40 мкл
калибратор	-	40 мкл	-

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут. Затем добавить:

2-СК-МВ	200 мкл	200 мкл	200 мкл
---------	---------	---------	---------

Тщательно перемешать, инкубировать в указанной температуре (37°C). По истечении 2 минут определить коэффициент поглощения образца стандартного А(ОС) и образца исследуемого А(ОИ) относительно бланка по реагенту (БР). Повторить измерение после очередных 1, 2, 3 минут.

Посчитать среднее изменение коэффициента поглощения за минуту для образца стандартного  $\Delta A/\text{мин.}(OC)$  и образца исследуемого  $\Delta A/\text{мин.}(OI)$ .

#### Расчёт результатов

активность СК-МВ [Ед/л] =  $\frac{\Delta A/\text{мин.}(OI)}{\Delta A/\text{мин.}(OC)}$  x концентрация калибратора [Ед/л]

#### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>9</sup>

сыворотка / плазма	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 рекомендуется использовать CORMAY СК-МВ CALIBRATOR (Кат.№ 5-182).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

#### ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании анализаторов Biolis 24i Premium и Hitachi 911. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 6 Ед/л (0,10 мккат/л).
- **Линейность:** до 2100 Ед/л (35,1 мккат/л).  
В случае более высоких активности в исследуемом образце, пробу следует развести в соотношении 1:1 0,9% NaCl и повторить определение. Результат умножить на 2.
- **Специфичность / Интерференция**  
Гемоглобин до 0,125 г/дл, билирубин до 0,644 мкмоль/л, аскорбиновая кислота до 62 мг/л и триглицериды в концентрации до 750 мг/дл не влияют на результаты определений.

#### Точность

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	32,47	1,13	3,49
уровень 2	144,39	1,81	1,25

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	32,36	1,26	3,90
уровень 2	141,10	5,79	4,10

#### Сравнение метода

Сравнение результатов определения активности СК-МВ произведенных на Biolis 24i Premium (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 34 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,8845x + 0,9602 \text{ Ед/л;}$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

#### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

#### ЛИТЕРАТУРА

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

Дата создания: 04. 2012.

#### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

##### PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэнна 22,  
05-092 Ломянки, ПОЛЬША  
тел.: +48 (0) 22 751 79 10  
Факс: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.cormay.pl>