

ACCENT-300 СК-МВ

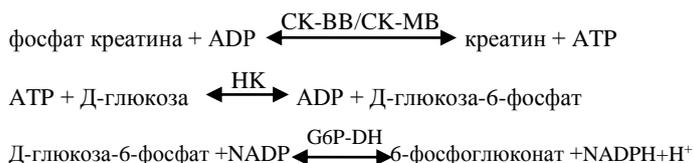
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ ФРАКЦИИ МВ КРЕАТИНФОСФОКИНАЗЫ

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, образующиеся из этих субъединиц, находятся 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 48 мл
2-Reagent	1 x 20 мл

Реагенты при температуре 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора реагенты стабильны 9 недель при 2-10°C. Не замораживать реагенты. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах**1-Reagent**

имидазол буфер pH 6,7	100 ммоль/л
Д-глюкоза	20 ммоль/л
N-ацетилоцистеин	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-Reagent

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.
- 1-Реагент соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1-Реагент содержит имидазола.

Опасность

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

EUN208 Содержит 2-метил-2Н-изотиазол-3-он гидрохлорид. Может вызывать аллергическую реакцию.

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 беспокойности: 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

Набор предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

АДАПТАЦИЯ**Parameters**

No.	22	Prim.Wave.	340
Test	СКМВ	Sec.Wave.	630
Method	Kinetic	Sample Vol.	8
Direction	Ascend	R1 Vol.	200
Unit	U/l	R2 Vol.	40
Decimals	2	Line. Limit	20
Incubation	25	Antigen Check	
Reaction	10 25	Substrat	0
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	11.9
Upper	2.5	Upper	2700
Sample Vol.	15	Full Name	СК-МВ
Dilution	10	Print No.	22

Calibration

Rule	One Point Linear
K Factor	
Replicates	3
Interval	63
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient Difference	0
Non-linear SD	0

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁹

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

В случаях, когда активность СК-МВ и общей СК превысили верхнюю границу нормальных значений, а активность СК-МВ составляет 6-25% от активности общей СК, существует высокая вероятность инфаркта миокарда у пациента.

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои 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).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 9 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 автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 11,9 Ед/л (0,198 мккат/л).
- **Линейность:** до 2700 Ед/л (45 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 / Интерференции**
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 = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	35,90	1,45	4,03
уровень 2	128,50	1,53	1,19

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	37,40	1,70	4,54
уровень 2	131,39	4,93	3,75

Сравнение метода

Сравнение результатов определения активности СК-МВ произведенных на ACCENT-300 (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 31 образцов дало следующие результаты:
 $y = 1,0147 x - 0,2445$ Ед/л;
 $R = 0,9984$

(R – коэффициент корреляции)

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, Volumed, 786, (1998).

Дата создания: 05. 2015.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

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

05/15/05/15

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.