

# ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ РЕАКТИВ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ КРЕАТИНКИНАЗЫ (СК-МВ) В СЫВОРОТКЕ ИЛИ ПЛАЗМЕ ЧЕЛОВЕКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ФОТОМЕТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ

**Дополнит. DGKC/IFCC**  
**Два реагента, готовые к использованию**

## D10587, СК-МВ

Каталог. № : **D10587**  
Производитель: **Dialab (Австрия)**

Методика **19-06-2015**  
Версия **02**



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

<b>Состав:</b>		
<b>D10580B</b>	<b>1 x 12.5 л</b>	1 x 10 л R1 + 1 x 2.5 л R2
<b>D10582B</b>	<b>1 x 1 л</b>	1 x 0.8 л R1 + 1 x 0.2 л R2
<b>D10585</b>	<b>5 x 100 мл</b>	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
<b>D10586</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
<b>D10587</b>	<b>5 x 25 мл</b>	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
<b>D10588</b>	<b>5 x 10 мл</b>	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
<b>D35911</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 2 x 25 мл R2
<b>D0450917</b>	<b>5 x 62.5 мл</b>	4 x 62.5 мл R1 + 1 x 62.5 мл R2
<b>DA1018</b>	<b>5 x 20 мл</b>	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
<b>DT1018</b>	<b>5 x 20 мл</b>	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
<b>DK1018</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
<b>DB1018</b>	<b>2 x 100 мл</b>	2 x 80 мл R1 + 2 x 20 мл R2

Дополнительно предлагаются (необязательно):

D13595	5 x 1 мл	Калибратор	Diacal СК-МВ
D13595SV	1 x 1 мл	Калибратор	Diacal СК-МВ
D98481	12 x 5 мл	Нормальный контроль	Diacon N
D14481	5 x 5 мл	Нормальный контроль	Diacon N
D98481SV	1 x 5 мл	Нормальный контроль	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Аномальный контроль	Diacon P
D14482	5 x 5 мл	Аномальный контроль	Diacon P
D98482SV	1 x 5 мл	Аномальный контроль	Diacon P

### ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА

**Метод** Ультрафиолетовый, Кинетический метод усиливающейся реакции, дополнит. DGKC/IFCC

**Длина волн** 340 нм, Hg 334 нм

**Температура** 37 °С

**Образец** Сыворотка, плазма

**Линейность** До 2000 Ед/л

**Чувствительность** Нижний предел обнаружения 2 Ед/л

### КОМПОЗИЦИЯ РЕАКТИВА

КОМПОНЕНТЫ	КОНЦЕНТРАЦИЯ
<b>Реагент 1:</b>	
Имидазол	120 ммоль/л
Глюкоза	25 ммоль/л
N-ацетилцистеин (НАС)	25 ммоль/л
Магний ацетат	12.5 ммоль/л
ЭДТК-Na <sub>2</sub>	2 ммоль/л
Никотинамидадениндинуклеотидфосфат	2.5 ммоль/л
Гексокиназа (НК)	≥ 5 кЕд/л
Моноклональные антитела к человеческому СК-М; ингибирующий объем	2500 Ед/л
<b>Реагент 2:</b>	
Имидазол	90 ммоль/л
Аденозиндифосфат АДФ	10 ммоль/л
Аденозинмонофосфат, АМФ	28 ммоль/л
Глюкоза-6-Фосфат-Дегидрогеназа (G6P-DH)	≥ 15 кЕд/л
Диаденозин пентафосфат	50 мкмоль/л
Креатин фосфат	150 ммоль/л
Стабилизаторы	

### РЕЗЮМЕ

Креатинкиназа (СК) представляет собой фермент, который состоит из изоферментов, главным образом, мышц (СК-М) и мозга (СК-В). СК существует в сыворотке крови в виде димера как СК-ММ, СК-МВ, СК-ВВ и как макроэнзим. Измерение СК-МВ является специфическим тестом для обнаружения повреждения сердечных мышц и, следовательно, используется для диагностики и мониторинга инфарктов миокарда.

### ПРИНЦИП ТЕСТА

СК-МВ состоит из субъединиц СК-М и СК-В. Специфические антитела против СК-М тормозят полную активность СК-ММ (общая часть общей активности креатинкиназы) и СК-М субъединицы СК-МВ. Измеряют только активность СК-В, которая составляет половину от деятельности СК-МВ.

Креатинфосфатаза + ADP < СК > Креатин + ATP  
Глюкоза + ATP < НК > Glucose-6-Phosphate (G-6-P) + ADP  
G-6-P+NADP+ <G6P-DH> 6-Phosphogluconolactone+NADPH+H+

### ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

**Субстрат Старт:**  
Реактивы готовы к использованию.

**Образец Старт:**  
Смешать 4 части Реагента 1 и 1 часть Реагента 2 (рабочий реагент).

### СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАКТИВА

**Условия:** Не допускать попадания света!  
Закрывать немедленно после использования  
Избегать загрязнения  
Реагенты не замораживать!

**Субстрат Старт:**  
**Хранение:** При температуре 2-8 °С  
**Стабильность:** До окончания срока годности

**Рабочий Реагент:**  
**Стабильность:** При 2-8 °С 2 недели  
При 15 – 25 °С 24 часа

### СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

**Стабильность**  
**сыворотки, плазмы:** при 20-25 °С 2 дня  
при 4-8 °С 7 дней  
при -20 °С 4 недели

Избавиться от загрязненных образцов. Замораживать только один раз!

### НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПОСТАВЛЯЮТСЯ С НАБОРОМ

Раствор NaCl (9 г/л)  
Общее лабораторное оборудование

### РУКОВОДСТВО ПО ПОРЯДКУ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

Приведите реагенты и образцы к комнатной температуре.

#### Субстрат старт:

Пипетировать в тестовые пробирки	Бланк	Образец/Калибратор
Образец/Калибратор	-	50 мкл
Дистиллированная вода	50 мкл	-
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Смешать, инкубировать в течение около 3 минут, затем добавить:		
Реагент 2	250 мкл	250 мкл
Смешать. Считать начальную плотность через 2 минуты при температуре 37 °С и запустить таймер. Считать результат снова точно через 1, 2, 3, 4, 5 минут при 37 °С		
$\Delta A/\text{мин} = [\Delta A/\text{мин образца/калибратора}] - [\Delta A/\text{мин бланка}]$		

#### Образец старт:

Пипетировать в тестовые пробирки	Бланк	Образец/Калибратор
Образец	-	40 мкл
Дистиллированная вода	40 мкл	-
Рабочий реагент	1000 мкл	1000 мкл
Смешать. Считать начальную плотность через 2 минуты при температуре 37 °С и запустить таймер. Считать результат снова точно через 1, 2, 3, 4, 5 минут при 37 °С		
$\Delta A/\text{мин} = [\Delta A/\text{мин образца/калибратора}] - [\Delta A/\text{мин бланка}]$		

### ПОДСЧЕТ

**С фактором:** (толщина светопоглощающего слоя 1 см)  
СК-МВ (Ед/л) =  $\Delta A/\text{мин} \times \text{Фактор}$

Фактор для 340 нм 8254  
Фактор для 334 нм 8414

#### С калибратором:

СК-МВ[Ед/л] =  $\frac{\Delta A \cdot \text{мин образца}}{\Delta A \cdot \text{мин калибратора}} \times \text{Концентрация Калибратора [Ед} \cdot \text{л]}$

#### КОЭФФИЦИЕНТ СОГЛАСОВАНИЯ

Ед/л  $\times 0.01667 =$  мккат/л

#### ОБЛАСТЬ ЗНАЧЕНИЙ\* (Ед/л)

Риск Инфаркта миокарда является высоким при следующих условиях:

- СК (мужчины) > 190 Ед/л (3.12 мккат/л)\*  
СК (женщины) > 167 Ед/л (2.87 мккат/л)\*
- СК-МВ > 24 Ед/л (0.40 мккат/л)\*
- Активность СК-МВ находится в пределах между 6 и 25 % от общей активности СК.

\*рассчитанный используемый конверсионный фактор температуры 2.38 (25 °C --> ).

Если подозревается инфаркт миокарда, но вышеуказанные условия на соблюдены, инфаркт может быть недавним. В таком случае измерения необходимо повторить через 4 часа с использованием свежих образцов.

У здоровых пациентов различные результаты зависят от расы и возраста (6,7).

Каждой лаборатории необходимо проверить, подходят ли контрольные значения для популяции данной территории, и при необходимости установить свой собственный диапазон контрольных значений.

В диагностических целях значения СК всегда должны оцениваться вместе с анамнезом, клиническими исследованиями и другими данными.

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### ЛИНЕЙНОСТЬ, ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЯ

Тест был разработан для определения показателей СК-МВ до 2000 Ед/л. Если это значение превышает, образцы должны быть разбавлены с раствором NaCl (9 г/л хлорида натрия в дистил. воде) и проанализированы снова, результаты умножить на коэффициент разведения.

#### ТОЧНОСТЬ (при температуре 37 °C)

Анализ внутри исследования n=20	Среднее число (Ед/л)	Стандартное отклонение СО (Ед/л)	Удельный объем УО (%)
Образец 1	26.7	0.70	2.61
Образец 2	46.6	0.85	1.82
Образец 3	106	1.03	0.97

  

Анализ внутри исследования n=20	Среднее число (Ед/л)	Стандартное отклонение СО (Ед/л)	Удельный объем УО (%)
Образец 1	28.2	1.05	3.72
Образец 2	52.7	1.66	3.15
Образец 3	109	2.32	1.13

#### ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Нет интерференции с: При значениях до:

Аскорбиновая кислота 30 мг/дл  
Конъюгированный и неконъюгированный билирубин 25 мг/дл  
Триглицериды 900 мг/дл  
Гемоглобин интерферирует в концентрации 25 мг/дл

#### СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение Dialab Анализа СК-МВ (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 90 образцов дало следующие результаты:  $Y = 1.00x + 2.08$  Ед/л;  $r = 1.00$ .

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут быть использованы все образцы контрольной сыворотки со значениями СК-МВ, полученными данным методом. Использовать только контроли, содержащие исключительно СК-МВ человека. Не использовать контрольную сыворотку животных! Мы рекомендуем:

Кат. №	Состав		
D98481	12 x 5 мл	DIACON N	Нормальный контрольный образец сыворотки
D98482	12 x 5 мл	DIACON P	Абнормальный контрольный образец сыворотки

#### КАЛИБРОВКА

Использование Калибратора СК-МВ (для автоматизированных систем) является необязательным. Могут быть использованы все образцы контрольной сыворотки со значениями СК-МВ,

полученными данным методом. Использовать только контроли, содержащие исключительно СК-МВ человека. Не использовать контрольную сыворотку животных! Мы рекомендуем:

Кат. №	Состав	DIACAL	Мультикалиброванный
D98485	5 x 3 мл	AUTO	Образец сыворотки

#### АВТОМАТИЗАЦИЯ

Специальные приспособления для автоматизированных анализаторов могут быть сделаны под заказ.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Реагент 1 и 2: Опасные вещества  
N360: Может нанести ущерб при беременности или не рожденному ребенку.  
P201: Перед использованием получить специальные инструкции.  
P280: Носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/лица.  
P308+P313: При попадании: Обратиться за медицинской помощью.
- Реагенты содержат азид натрия (0.95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- В очень редких случаях образцы пациентов с гаммапатией могут давать ложные результаты.
- Гетерофильные антитела в образцах пациентов могут привести к ложным результатам.
- Пожалуйста, обратитесь к листам данных безопасности, и соблюдайте необходимые меры предосторожности для использования лабораторных реагентов.
- Для диагностических целей, результаты всегда должны быть оценены с историей болезни пациента, клиническими исследованиями и другими исследованиями.
- Только для профессионального использования!

#### УПРАВЛЕНИЕ ОТХОДАМИ

Ссылаться на местные легальные требования по уничтожению отходов.



#### ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»  
ул. Чорновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)