КРЕАТИНКІНАЗА-МВ «BULK»

Liquick Cor-CK-MB "bulk"

Кат. №: ***1-259*** *Дата випуску інструкції:* ***04-2013***

Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

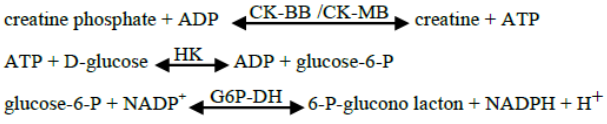
Назва набору	**Кат. №**
Liquick Cor-CK-MB 500	1-320
Liquick Cor-CK-MB "bulk"	1-259

ВСТУП

Креатинкіназа (CK) каталізує перенесення фосфатної групи між креатиновим фосфатом і аденозиндифосфатом (ADP). Продуктом цієї реакції є аденозинтрифосфат (ATP) - молекулярне джерело енергії. CK - це димер, що складається з двох різних підрозділів, які називаються M і B. В основі мозку та гладкого м'язу (BB), скелетного м'язу (MM) та серцевого м'язу (MM та MB) знаходяться три різні ізоферменти, які утворюються з цих підрозділів. Підвищений рівень CK, як правило, є маркером інфаркту міокарда.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Оптимізований кінетичний метод відповідно до Міжнародної федерації клінічної хімії (IFCC) з використанням антитіл проти фракції CK-M. Специфічні антитіла проти CK-M інгібують повну активність CK-MM (яка є основною частиною загальної активності CK) і субодиниці CK-M CK-MB. Вимірюється тільки активність CK-B.



Швидкість абсорбції змінюється при λ=340 нм прямо пропорційно половині активності CK-MB (активність B-субодиниці).

РЕАГЕНТИ

Пакування

	Liquick Cor-CK-MB 500	**Liquick Cor-CK-MB "bulk"**
1-CK-MB	3 x 500 мл	--*
2-CK-MB	1 x 300 мл	--*

*на етикетці надрукований об'єм реагенту

Підготовка реагентів і їх стабільність

Реагенти стабільні при зберіганні при 2-8 °C до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. На борту стабільність реагентів залежить від типу аналізатора, що використовується для аналізу. Не заморожувати реактиви. Захищати від світла та уникати забруднення! Уникайте спінювання!

Компоненти і концентрації

1-CK-MB

Буфер імідазолу	100 ммоль/л
глюкоза	20 ммоль/л
N-ацетилцистеїн	20 ммоль/л
ацетат магнію	10 ммоль/л
EDTA	2 ммоль/л
NADP	2 ммоль/л
ADP	2 ммоль/л
AMP	5 ммоль/л
Гексокіназа (HK)	> 2.5 Од/мл
поліклональні антитіла проти CK-M людини; гальмуючі властивості	8000 Од/л

2-CK-MB

Діаденозинепентафосфат	10 мкмоль/л
Глюкоза-6-фосфат-дегідрогеназа (G6P-DH)	> 1.5 Од/мл
Креатин фосфат	30 ммоль/л
консерванти	

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти містять азид натрію (<0,1%) в якості консерванту. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.
- Не обмінюйте ковпачки реагентів.
- Результати CK-MB можуть бути хибно завищеними при раку простати, нирок, яєчника, молочної залози та сечового міхура, коли ізоензим CK-BB з'являється в крові.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, здатний виконувати зчитування при 340 нм (334/365 нм); з роздільною здатністю поглинання 0,0001;
- Термостат при 37 °C;
- Загальне лабораторне обладнання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринізована або плазма ЕДТА без гемолізу.

В якості антикоагулянту для підготовки плазми використовуйте літієву, натрієву або амонієву сіль гепарину або EDTA!

Активність CK нестабільна і швидко втрачається під час зберігання. Зразки повинні зберігатися щільно закритими та захищеними від світла. Зразки можна зберігати до 4-8 годин при 15-25 °C або 1-2 дні при 2-8 °C або 1 місяць при -20 °C.

Тим не менше рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

ПРОЦЕДУРА

Ці реактиви можуть бути використані як для ручного аналізу (Sample Start та Reagent Start методи), так і для декількох автоматичних аналізаторів. Заявки на них доступні за запитом.

Ручна процедура

Довжина хвилі	340 нм (334 /365 нм)
Температура	37 °C
Кювета	1 см

Метод Reagent Start

Піпетувати у кювети:

	Реагент бланк (RB)	Стандарт (S)	Тестовий зразок (T)
1-CK-MB	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Зразок	-	-	40 мкл
Калібратор	-	40 мкл	-

Акуратно змішуйте, інкубуйте упродовж 5 хв. Тоді додайте:

2-CK-MB	200 мкл	200 мкл	200 мкл

Змішайте та інкубуйте при відповідній температурі (37 °C). Приблизно через 2 хв. зчитайте абсорбцію A стандартного зразка A (S) та тестового зразка A (T) проти реагенту бланк (RB). Повторіть зчитування після рівно 1, 2, 3 та 4 хвилин. Обчисліть середню зміну абсорбції за хвилину для стандартного зразка Δ A/хв. (S) та досліджуваного зразка ΔA/хв. (T).

Розрахунок

Активність CK-MB (Од/л) = ΔA/хв. (T) / ΔA/хв. (S) x концентрація калібратора (Од/л)

Нормальні значення

Сироватка/плазма	37 °C	
дорослі	До 24 Од/л	До 0.401 мккат/л

Вірогідність того, що серцевий інфаркт стався, високий, коли CK-MB і загальна активність CK виходять за межі нормальних значень, а активність CK-MB становить від 6 до 25% від загальної активності CK.

Для кожної лабораторії рекомендується встановити власні контрольні діапазони для місцевого населення.

Перекладач Тетяна Зеленська

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY CK-MB КОНТРОЛЬ N (Кат. № 5-183) та CORMAY CK-MB КОНТРОЛЬ P (Кат. № 5-184) з кожною партією зразків.
Для калібрування рекомендується CORMAY CK-MB MULTICALIBRATOR (Кат. № 5-182).
Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Калібрувальна крива повинна бути підготовлена із зміною номеру партії реагенту або, якщо вимагається, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший інструмент або проводиться ручна процедура.

- **Чутливість:** 6 Од/л (0.10 мккат/л).

- **Лінійність:** до 2100 Од/л (35.1 мккат/л).
  Зразки з вищою активністю CK-MB розведіть 1:1 з 0,9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на 2.

- **Специфічність/Інтерференції**
  Гемоглобін до 0.125 г/дл, білірубін до 0.644 мг/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л та тригліцериди до 750 мг/дл не впливають на результати тесту.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	32.47	1.13	3.49
Рівень 2	144.39	1.81	1.25

Повторюваність (щоденно) n = 20	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	32.36	1.26	3.90
Рівень 2	141.10	5.79	4.10

Порівняння методів
Порівняння між значеннями CK, визначеними на Biolis 24i Premium (y) і COBAS INTEGRA 400 (x) з використанням 34 зразків, дало наступні результати:
y = 0.8845 x + 0/9602 Од/л;
R = 0/997 (R –коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ
Відповідно до місцевих вимог.

ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

Перекладач Тетяна Зеленська