

КРЕАТИНкіНАЗА-МВ АССЕНТ-200

АССЕНТ-200 СК-МВ

Кат. №: 7-227

Дата випуску інструкції: 06-2023



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення активності фракції СК-МВ, що використовується в автоматичних аналізаторах: АССЕНТ-200, АССЕНТ-200 II GEN, АССЕНТ-220S, АССЕНТ S120, АССЕНТ MC240, АССЕНТ M320, BS-120, АССЕНТ 400 та АССЕНТ Neo200.

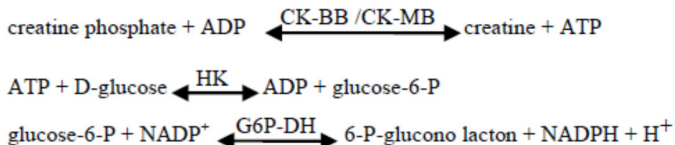
Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Креатинкіназа (КК) каталізує перенесення фосфатної групи між креатин фосфатом і аденозиндифосфатом (АДФ). Продуктом цієї реакції є аденозинтрифосфат (АТФ) - джерело енергії в клітині. КК є димером, що складається з двох різних субодиниць, названих М і В. Три ізоферменти, які утворюються з цих субодиниць, виявляють в мозку і в гладких м'язах (ВВ), м'язах скелета (ММ) і в серцевому м'язі (ММ і МВ). Підвищений рівень КК-МВ в сироватці крові є показником інфаркту міокарда.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Оптимізований кінетичний метод відповідно до рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC). Метод заснований на використанні антитіл проти КК-М. Специфічні антитіла до КК-М інгібують активність КК-ММ (яка головним чином і визначає тотальну активність КК) і субодиниці КК-М ізоферменти КК-МВ. Вимірюється тільки активність КК-В.



Швидкість зміни абсорбції при $\lambda=340$ нм (nm) прямо пропорційна половині активності КК-МВ (активність В-субодиниці).

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 30 мл (ml)
2-Реагент 1 x 7 мл (ml)

Реагенти при температурі 2-8 °С (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °С (°C) складає 11 тижнів.

Концентрації в тесті

1-Реагент

Імідазоловий буфер рН 6.7 100 ммоль/л (mmol/l)
глюкоза 20 ммоль/л (mmol/l)
N-ацетилцистеїн 20 ммоль/л (mmol/l)
ацетат магнію 10 ммоль/л (mmol/l)
ЕДТА 2 ммоль/л (mmol/l)
NADP 2 ммоль/л (mmol/l)
ADP 2 ммоль/л (mmol/l)
AMP 5 ммоль/л (mmol/l)
гексокіназа (HK) > 2.5 О/мл (U/ml)

поліклональні антитіла до СК-М, з інгібуючою здатністю 8000 О/л (U/l)

2-Реагент

діаденозинпентафосфат 10 мкмоль/л (μmol/l)
глюкозо-6-фосфат дегідрогеназа (G6P-DH) > 1.5 О/мл (U/ml)

креатинфосфат
консерванти

30 ммоль/л (mmol/l)

Застереження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і уникати забруднень!
- Не заморожувати реагенти.
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.
- Не використовувати реагенти після закінчення терміну придатності.
- Не міняти ковпачки реагентів.
- Результати КК-МВ можуть бути хибно високими у випадку раку передміхурової залози, нирок, яєчників, молочної залози та сечового міхура, коли у крові з'являється ізофермент КК-ВВ.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-Реагент містить імідазол.

Небезпека



H360D: Може зашкодити плоду.

P201: Отримайте спеціальні вказівки перед використанням.

P308+P313: ЯкЩО піддалися впливу або турбуєтесь: зверніться за медичною консультацією.

P405: Зберігати закритим.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка без слідів гемолізу.

Активність КК не стабільна і падає при зберіганні зразків. Зразки слід зберігати у герметичному стані подалі від впливу світла. Зразки можна зберігати протягом 4-8 годин при температурі 15-25 °С (°C), або 1-2 дні при 2-8 °С (°C), або місяць при -20 °С (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозв'язаному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах: АССЕНТ-200, АССЕНТ-200 II GEN, АССЕНТ-220S можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: СК-МВ - СК, СК-МВ - CREATININE, GLUCOSE HEX - СК-МВ, ASAT - СК-МВ, ALAT - СК-МВ. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтеся рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁹

Сироватка	37 °С (°C)	
Дорослі	до 24 О/л (U/l)	до 0.401 мккат/л (μkat/l)

У випадках, коли активності КК-МВ та загальної КК перевищують верхню межу нормальних значень, а активність КК-МВ становить 6-25% від активності загальної КК, з високою ймовірністю це означає інфаркт міокарда у пацієнта.

Кожній лабораторії рекомендується розробити власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY СК-МВ CONTROL N (Кат. № 5-183) і CORMAY СК-МВ CONTROL P (Кат. № 5-184) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів: АССЕНТ-200, АССЕНТ-200 II GEN, АССЕНТ-220S, АССЕНТ S120, АССЕНТ MC240, АССЕНТ M320 та BS-120 рекомендується використовувати CORMAY СК-МВ CALIBRATOR (Кат. № 5-182).

Калібрувальну криву слід складати кожні 6 тижнів, при кожній зміні партії реагенту і в разі необхідності, напр., якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 і ACCENT MC240. Результати можуть варіюватися, якщо використовується інший інструмент або застосовується ручна процедура.

- **Чутливість:** 21 О/л (U/l) (0.35 мккат/л) - ACCENT-200
- **LOQ:** 2.6 О/л (U/l) (0.043 мккат/л) - ACCENT MC240
- **Лінійність**
до 2300 О/л (U/l) (38.3 мккат/л) - ACCENT-200
до 2870 О/л (U/l) (47.83 мккат/л) - ACCENT MC240

Зразки з вищою активністю КК-МВ розбавити з 0.9% NaCl і повторити аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін інтерферує навіть в невеликих кількостях, білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l) і тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
ACCENT-200 n=10	Рівень 1	42.9	0.48	1.13
	Рівень 2	97.9	1.04	1.07
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	37.95	0.49	1.29
	Рівень 2	132.42	0.98	0.74

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
ACCENT-200 n=80	Рівень 1	22.13	2.47	11.15
	Рівень 2	125.79	5.58	4.44
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	36.4	0.75	2.1
	Рівень 2	133.1	2.03	1.5

- **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення активності КК-МВ, отриманих на **ACCENT-200** (y) і на **COBAS INTEGRA 400** (x) з використанням 30 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9436x + 0.9208 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 0.960 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень КК-МВ, визначених на **ACCENT MC240** (y) та **BECKMAN COULTER AU 680** (x) з використанням 67 зразків сироватки, дало такі результати:

$$y = 1.0495x - 0.8043 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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).

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

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



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

