

ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ

ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО IN VITRO ВИЗНАЧЕННЯ КРЕАТИНКІНАЗИ (СК-МВ) У СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ ЛЮДИНИ НА ФОТОМЕТРИЧНИХ СИСТЕМАХ.

Onm. DGKC/IFCC

2 Реагенти

DE1818, СК-МВ, opt. DGKC/IFCC

Каталог. №: **DE1818**

Виробник: **Dialab (Австрія)**

Методика від **2019/01/31**

Версія **04**



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

Кат. №:	Розмір набору	Вміст
D10582B	1x 1 л	1x 0.8 л R1 + 1 x 0.2 л R2
D10585	5 x 100 мл	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
D10586	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
D10587	5 x 25 мл	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
D10588	5 x 10 мл	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
D35911	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 2 x 25 мл R2
D0450917	5 x 62,5 мл	4 x 62,5 мл R1 + 1x 62,5 мл R2
DA1018	5 x 20 мл	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
DT1018	5 x 20 мл	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
DK1018	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DE1818	2 x 62,5 мл	2 x 50 мл R1 + 2 x 12,5 мл R2

Додатково пропонуються (опційно):

D13595	5 x 1 мл	Калібратор	Diacal CK-MB
D13595SV	1 x 1 мл	Калібратор	Diacal CK-MB
D98481	12 x 5 мл	Контроль норма	Diacal N
D14481	5 x 5 мл	Контроль норма	Diacal N
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль норма	Diacal N
D98482	12 x 5 мл	Контроль патологія	Diacal P
D14482	5 x 5 мл	Контроль патологія	Diacal P
D98482SV	1 x 5 мл	Контроль патологія	Diacal P

ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод:	Ультрафіолетовий, кінетичний, зростаючої реакції, опційно DGKC/IFCC
Довжина хвилі:	340 нм, Hg 334 нм
Температура:	37 °C
Зразок:	Сироватка, плазма
Лінійність:	до 2000 Од/дл
Чутливість:	Нижня межа виявлення становить 2 Од/л.

РЕЗЮМЕ [1,2]

Креатинкіназа (СК) являє собою фермент, який складається з ізоферментів, головним чином, м'язів (СК-М) і мозку (СК-В). СК існує в сироватці крові у вигляді димеру як СК-ММ, СК-МВ, СК-ВВ і як макроензим. Вимірювання СК-МВ є специфічним тестом для виявлення пошкодження серцевих м'язів і, отже, використовується для діагностики і моніторингу інфарктів міокарда.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

СК-МВ складається з субодиноць СК-М і СК-В. Специфічні антитіла проти СК-М гальмують повну активність СК-ММ (основна частина загальної активності креатинкінази) і СК-М субодиноць СК-МВ. Вимірюють тільки активність СК-В, яка становить половину від діяльності СК-МВ.

Creatine phosphate + ADP $\xrightarrow{СК}$ Creatine + ATP

Glucose + ATP \xrightarrow{HK} Glucose-6-Phosphate (G-6-P) + ADP

G-6-P + NADP⁺ $\xrightarrow{G6P-DH}$ 6-Phosphogluconolactone + NADPH + H⁺

Перекладач Романюк Н.П.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ

Реагент 1

Імідазол/Буфер Гуда	120 ммоль/л
Глюкоза	25 ммоль/л
N-ацетилцистеїн (NAC)	25 ммоль/л
Магній ацетат	12.5 ммоль/л
EDTA-Na ₂	2 ммоль/л
NADP	2.5 ммоль/л
Гексокіназа (HK)	≥5 кОд/л

Моноклональні антитіла до людського СК-М; здатність гальмування

2500 Од/л

Реагент 2: (R2)

Імідазол/Буфер Гуда	90 ммоль/л
ADP	10 ммоль/л
AMP	28 ммоль/л
Глюкоза-6-Фосфат-Дегідрогеназа (G6P-DH)	≥15 кОд/л
Діаденозин пентафосфат	50 мкмоль/л
Креатин фосфат	150 ммоль/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Вихідний субстрат:

Реагенти готові до використання.

Вихідний зразок:

Змішайте 4 частини Реагенту 1 + 1 частина Реагенту 2 (Робочий Реагент)

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТУ

Умови:

Захищати від світла!

Закрити одразу після використання.

Уникати забруднення

Реагенти не заморожувати!

Вихідний субстрат:

Зберігання: при 2 – 8 °C

Стабільність: до закінчення терміну придатності

Вихідний зразок (Робочий Реагент):

Стабільність:	при 2 – 8 °C	2 тижні
	при 15 – 25 °C	24 години

Робочий реагент потрібно захищати від світла!

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Сироватка, плазма стабільність⁸:

При 20– 25 °C	2 дні
При 4 – 8 °C	7 днів
При – 20 °C	4 тижні

Заморожувати тільки раз! Утилізуйте забруднені зразки.

РЕКОМЕНДОВАНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

NaCl розчин (9 г/л)

Загальне лабораторне обладнання.

РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

Вихідний субстрат

Піпетуйте в пробірку	Бланк	Зразок/Калібр.
Зразок/калібратор	-	50мкл
Дист. вода	50 мкл	-
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Змішайте. Інкубуйте приблизно протягом 3 хв. Потім додайте:		
Реагент 2	250 мкл	250 мкл
Змішайте. Зчитайте початкову абсорбцію через 2 хвилини при температурі 37 °C і запустіть таймер. Зчитайте результат знову точно через 1, 2, 3, 4, 5 хвилин при 37 °C		
ΔA/хв. = [ΔA/хв. зразка/калібратора] - [ΔA/хв. бланка]		

Вихідний зразок

Піпетуйте у пробірку	Бланк	Зразок/Калібр.
Зразок/Калібратор	-	40 мкл
Дист. вода	40 мкл	-
Робочий реагент	1000 мкл	1000 мкл
Змішайте. Зчитайте початкову абсорбцію через 5 хвилин при температурі 37 °C і запустіть таймер. Зчитайте результат знову точно через 1, 2, 3, 4, 5		

хвилин при 37 °C

$\Delta A/\text{хв.} = [\Delta A/\text{хв. зразка/калібратора}] - [\Delta A/\text{хв. бланка}]$

ОБЧИСЛЕННЯ

3 фактором: (світлова доріжка 1 см)

СК-МВ (Од/л) = $\Delta A/\text{хв.} \times \text{Фактор}$

Фактор для 340 нм 8254

Фактор для 334 нм 8414

3 калібратором:

СК-МВ [Од/л] = $\Delta A/\text{хв Зразок} / \Delta A/\text{хв Калібратор} \times \text{Конц. Кал. [Од/л]}$

ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ

Од/л $\times 0.01667 =$ мккатал/л

РЕФЕРЕНТНІ ДІАПАЗОНИ

Ризик Інфаркту міокарда є високим за таких трьох умов [6]:

1. СК (чоловіки) >190 Од/л (3.12 мккатал/л)*

СК (жінки) >167 Од/л (2.87 мккатал/л)*

2. СК-МВ >24 Од/л (0.40 мккатал/л)*

3. СК-МВ активність СК-МВ знаходиться в межах між 6 і 25% від загальної активності СК.

* Розрахований з використанням коефіцієнта перетворення температури 2.38 (25 °C -> 37 °C).

Якщо підозрюється інфаркт міокарда, але вищевказані умови не дотримані, інфаркт може бути недавнім. В такому випадку вимірювання необхідно повторити через 4 години з використанням свіжих зразків.

У здорових пацієнтів різні результати залежать від раси і віку [6,7].

Кожній лабораторії необхідно перевірити, чи підходять контрольні значення для популяції даної території, і, при необхідності, встановити свій власний діапазон контрольних значень.

У діагностичних цілях значення СК завжди повинні оцінюватися разом з анамнезом, клінічними дослідженнями і іншими даними.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Тест був розроблений для визначення показників СК-МВ до 2000 Од/л. Якщо це значення перевищується, зразки повинні бути розведені з розчином NaCl (9 г/л) і проаналізовані знову, результати помножити на коефіцієнт розведення.

ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 2 Од/л.

ТОЧНІСТЬ (при 37°C)

Точність в тесті n=20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Зразок 1	26.7	0.70	2.61
Зразок 2	46.6	0.85	1.82
Зразок 3	106	1.03	0.97

Загальна точність, n=20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Зразок 1	28.2	1.05	3.72
Зразок 2	52.7	1.66	3.15
Зразок 3	109	2.32	1.13

СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ

Немає втручання у:

Аскорбінова кислота 30 мг/дл

Кон'юг. і некон'юг. білірубін 25 мг/дл

Тригліцериди 900 мг/дл

Гемоглобін інтерферує в концентрації 25 мг/дл.

Для отримання додаткової інформації про інтерференційні речовини зверніться до Young DS [9].

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння тесту Dialab СК-МВ (y) і комерційно доступного тесту (x), з використанням 90 зразків, дало наступні результати:

$y = 1.00 \times x + 2.08 \text{ Од/л}; r = 1.00.$

Перекладач Романюк Н.П.

КАЛІБРУВАННЯ

Використання калібратора СК-МВ необов'язкове. Калібратори, що містять не-людські фракції СК-МВ, не підходять для застосування з цим тестом через моноклональне антитіло, яке використовується в реагенті. З обережністю використовувати калібратори, що містять винятково людські СК-МВ.

Ми рекомендуємо калібрувальну сироватку СК-МВ **Diacal СК-МВ**. Призначені значення цього калібратора були відстежені до молярного коефіцієнта екстинкції.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Використання Калібратора СК-МВ є опційним. Контрольна сироватка, що містить не людські фракції СК-МВ, не підходить для застосування з цим тестом через моноклональне антитіло, що використовується в реагенті. З обережністю використовувати контрольні, що містять винятково людські СК-МВ.

Ми рекомендуємо сироватковій контролі Dialab **Diacon N** (контрольна сироватка зі значеннями в нормальному діапазоні) та **Diacon P** (контрольна сироватка зі значеннями в патологічному діапазоні).

Кожна лабораторія повинна встановити корегувальні дії у разі відхилень у відновленні контролю.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні заявки для автоматизованих аналізаторів можуть бути зроблені за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагенти 1 і 2: Небезпечні
N360D: Може завдати шкоди ненародженій дитині.
P201: Перед використанням ознайомтесь зі спеціальними інструкціями.
P280: Одягніть захисні рукавички/захисний одяг/ захист для осей та обличчя.
P308+P313: При попаданні: зверніться по медичну допомогу.
- Реагенти містять азид натрію (0.95 г/л) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками
- У дуже рідкісних випадках зразки пацієнтів з гампатією можуть давати помилкові результати [10].
- Препарати сульфасалазин і сульфапіридин можуть призводити до помилкових результатів у зразках пацієнтів. Забір крові потрібно провести перед прийманням ліків.
- Гетерофільні антитіла в зразках пацієнтів можуть призвести до неправильних результатів.
- Будь ласка. Зверніться до паспорта безпеки та дотримуйтесь необхідних правил щодо використання лабораторних реагентів.
- Для діагностичних цілей, результати повинні оцінюватись з історією хвороби пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими дослідженнями.
- Тільки для професійного використання!

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законних вимог.



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

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

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

