

Liquick Cor-CK-MB

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ ФРАКЦИИ МВ КИНАЗЫ КРЕАТИНОВОЙ



Название набора	Объём	Номер кат.
Liquick Cor-CK-MB mini	2 x 30 мл	1-295
Liquick Cor-CK-MB 30	5 x 30 мл	1-227

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

Оптимальный кинетический метод (СК НАС) основан на рекомендациях Международной Федерации Клинической Химии (IFCC) с использованием антител против СК-М. Антитела, направленные против СК-М тормозят полную активность СК-ММ (которая составляет главную часть полной активности СК) и субъединицы СК-М изоэнзима СК-МВ. Измеряется только активность СК-В.

Фосфат креатина + ADP < СК-ВВ / СК-МВ > креатин + АТР

АТР + Д-глюкоза < НК > ADP + Д-глюкоза-6-фосфат

Д-глюкоза-6-фосфат + NADP < G6P-DH > 6-фосфоглюконат +
NADPH + H⁺

Скорость образования NADPH измеряется как изменение коэффициента поглощения при длине волны 340 нм и является прямо пропорциональна половине активности СК-МВ (активность субъединицы В).

РЕАКТИВЫ

Упаковка

	Liquick Cor-CK-MB mini	Liquick Cor-CK-MB 30
1-СК-МВ	2 x 25 мл	5 x 25 мл
2-СК-МВ	1 x 10 мл	1 x 25 мл

Реактивы хранящиеся при температуре 2-8°C сохраняют свою важность до даты срока годности, указанной на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 11 недель. Хранить от света и загрязнений!

Приготовление и прочность рабочего раствора

Для приготовления рабочего реактива необходимо осторожно смешать реактивы 1-СК-МВ и 2-СК-МВ в содержании 5+1. Избегать образования пены!

Стойкость рабочего раствора: 19 дней при 2-8°C

Хранить от света и загрязнений!

Концентрация ингредиентов в реактивах

1-СК-МВ

буфер имидазола	100 ммоль/л
глюкоза	20 ммоль/л
N-ацетилоцистеин	20 ммоль/л
ацетат магния	10 ммоль/л
EDTA	2 ммоль/л
NADP	2 ммоль/л
ADP	2 ммоль/л
AMP	5 ммоль/л
гексокиназа (НК)	> 2,5 к Ед/л

поликлональные антитела против людской субъединицы СК-М (способны блокировать активность СК-М)

8000 Ед/л

Liquick Cor-CK-MB (версия AD1) стр. 1

2-СК-МВ

пентофосфат диаденозина	10 мкмоль/л
дегидрогеназа глюкоза-6-фосфат (G6P-DH)	> 1,5 Ед/л
фосфат креатина	30 ммоль/л
стабилизаторы	

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностических определений in vitro.
- Реактивы консервированы раствором азиды натрия 0,09%. Избегать попадания растворов на кожу и слизистую.
- Не использовать реагенты после истечения срока годности
- Не замораживать реагенты
- Не менять крышечки реагентов
- Результаты определений могут быть фальшиво завышены в случае опухоли почки, предстательной железы, яичика, груди и жёлчного пузыря, также когда в крови появляются изоэнзимы СК-ВВ.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор или фотометр со шкалой 0,0001А, позволяющий отчитывать результаты при длине волны 340 нм (334/365 нм);
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

ПРОБЫ

Плазма или сыворотка крови, взятой с гепарином, либо EDTA без следов гемолиза.

В случае использования плазмы крови в роли коагулянта использовать соли лития, гепарина либо EDTA. Активность СК не стабильна и падает во время хранения образцов. Образцы 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 выполнение анализа на свежо взятом материале!

ПРОЦЕДУРА

Тест предназначен как для измерений мануальных (метод Sample Start) так и для автоматических анализаторов. Программу для анализаторов высылаем на желание клиента.

Определение мануальное

длина волны	340 нм (334/365 нм);
температура	37°C
кювета	1 см

Метод SAMPLE START

В кювету поместить:

рабочий раствор	1000 мкл
-----------------	----------

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

исследуемый материал	40 мкл
----------------------	--------

Тщательно перемешать, инкубировать в указанной температуре. По истечении 2 минут отчитать коэффициент поглощения относительно воздуха или дистиллированной воды. Повторить измерение после очередных 1, 2, 3 минут. Посчитать среднее изменение коэффициента поглощения за минуту ($\Delta A/\text{мин.}$).

Расчёт результатов

активность СК-МВ [Ед/л] = $\Delta A/\text{мин.}$ x F

Величина F зависит от длины волны света и выносит:

λ	340 нм	334 нм	365 нм
F	8352	8414	14858

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка / плазма	37°C
взрослые	до 24 Ед/л

В случае когда активность СК-МВ и полная активность СК превысила верхнюю границу правильных значений, а активность СК-МВ составляет 6-25% полной активности СК, существует большая вероятность, что у данного пациента наступил инфаркт миокарда.

Рекомендуется для каждой лаборатории разработка собственных таблиц правильных значений, характеристических для данной популяции.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется присоединение для каждой серии контрольных определений сывороток CORMAY СК-МВ CONTROL N (номер кат. 5-183)

и CORMAY СК-МВ CONTROL P (номер кат. 5-184).

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY СК-МВ CALIBRATOR (номер кат. 5-182).

Калибрационную кривую следует составлять каждые 11 недель, при каждой смене серии реагента, или когда единицы определения контрольных сывороток не вкладываются в определённые границы.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Ниже указанные результаты получены при использовании автоматического анализатора BS-400. В случае проведения анализов на другом анализаторе либо мануального измерения полученные результаты могут отличаться.

▪ **Чувствительность:** 11 Ед/л (0,18 мккат/л).

▪ **Линейность:** до до 2000 Ед/л (33,4 мккат/л).

При активности СК-МВ выше 2000 Ед/л, образец необходимо развести 1:1 0,9% раствором NaCl и повторить определение. Результат умножить на 2.

▪ **Специфичность / Интерференция**

Гемоглобин до 1,25 г/дл, до 600 мкмоль/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, и триглицериды до 250 мг/дл не оказывают влияния на результаты определений.

▪ **Точность**

Повторяемость (run to run) n=20	Средняя [Ед/л]	СКО [Ед/л]	КВ [%]
уровень 1	35,73	2,25	6,31
уровень 2	132,68	2,03	1,5281

Воспроизводимость (day to day) n = 80	Средняя [Ед/л]	СКО [Ед/л]	КВ [%]
уровень 1	39,00	4,05	10,40
уровень 2	136,61	9,36	6,85

▪ **Сравнение метода**

Сравнение величин СК-МВ полученных на BS-400 (y) и на Cobas Integra 400 (x) с использованием 28 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9966x - 0,6935 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,9829 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

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).

Дата издания: 03. 2010.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

03/10/03/10