

CREATINE KINASE MB

Креатин Киназа MB

Иммуноингибирование. УФ. Кинетический
Жидкость



Хранить при 2-8°C

Комплектация

REF	HBEL05
VOL	60 + 15 мл
Реагент 1	1 x 60 мл
Реагент 2	1 x 15 мл
СК (NAC & MB) Контроль	1 x Lyoph.-2 мл
Прибор	Универсальный

Предназначение

Количественное определение креатинкиназы MB в сыворотке человека или гепаринизированной плазме. Только для in vitro диагностики. Только для профессионального использования.

Клиническое значение

КК-MB – энзим, сформированный соединением двух подгрупп из мускульных (M) и нервных клеток (B). КК-MB обычно присутствует в сыворотке в низкой концентрации, уровни повышаются после острого инфаркта миокарда и позднее снижаются до нормальных уровней. Редко, он также может быть увеличен при повреждениях скелетных мышц. Клинический диагноз не должен основываться на единичном тесте, он должен учитывать совокупность клинических и других лабораторных данных.

Принцип

Специфическое антитело ингибирует подгруппу КК-M без воздействия на подгруппу КК-B. Фракция СК-B насчитывает половину активности СК-MB, она определяется методом NAC-активирования. Уровни образования НАДФН измеряется фотометрически и пропорционален каталитической концентрации КК-B, присутствующего в образце.

Состав Реагента

Реагент1	Имидазол pH 6,7 125 ммоль/л D-Глюкоза 25 ммоль/л N-Ацетилцистеин 25 ммоль/л Ацетат магния 12,5 ммоль/л НАДФ 2,52 ммоль/л EDTA 2,02 ммоль/л Гексокиназа (ГК) ≥ 6800 Е/л
Реагент2	АДФ 15,2 ммоль/л АМФ 25 ммоль/л Ди-Аденозин-5-фосфат 103 ммоль/л Глюкоза-6-фосфат дегидраза ≥ 8800 Е/л Фосфат креатинина 250 ммоль/л *Анти КК-M 2000 Е/л
СК (NAC & MB) Контроль	Лиофилизированная сыворотка человека 2 мл Значения (исследование при 37°C) См.на этикетке

*Анти КК-M в достаточном для ингибирования количестве присутствует до 2000 Е/л в КК-M фрагменте.

Меры предосторожности

Контроль приготавливается из человеческой сыворотки, которая была протестирована и признана неактивной в отношении HbsAg, HCV, и ВИЧ антител. Однако, все образцы для испытания человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфекционные.

Приготовление

Рабочий Реагент РР: смешать 4 объема Р1 с одним объемом Р2. Стабильность РР: 7 дней при 2-8°C или 12ч при 15-25°C.
Контроль: Растворить содержимое в 2 мл дистиллированной воды. Закрывать флакон и аккуратно перемешать до растворения содержимого. Стабильность: 8 часа при температуре 15-25°C, 5 дня при 2-8°C или 1 месяц при -20°C. Доведите до комнатной температуры примерно за 30 минут до использования.

Хранение, стабильность и утилизация

Все компоненты набора стабильны до даты истечения срока годности (Exp.date) на этикетке при хранении плотно закрытыми, при температуре 2-8°C, в защищенном от света месте и предохраненные от загрязнения во время использования.
Реагент должен быть прозрачным раствором. Если обнаружены помутнение или осадок или оптическая плотность холостой пробы 340 нм $\geq 1,20$, реагенты должны быть выброшены.

Дополнительное необходимое оборудование, не включенное в набор

- Спектрофотометр или колориметр, измеряющий при 340 нм.
- Термостат при 25°C, 30°C или 37°C ($\pm 0,1^\circ\text{C}$)
- Подходящие кюветы оптический путь 1,0 см.
- Основное лабораторное оборудование.

Образцы

Сыворотка без гемолиза или гепаринизированной плазмы: 7 дней стабильности при 2-8°C, защита от света. СК-MB активность снижается на 10% через 24 часа при 4°C или 1 час при 25°C.

Процедура для ручной метод:

1. Длина волны: 340 нм; кювета: оптический путь 1 см; температура: 25°C/30°C/37°C
2. Установить инструмент на ноль с дистиллированной водой.
3. Капать в кювету:

Раб.Реагент	1,0 мл
Образец (мкл)	40 мкл
Смешать и инкубировать 10 мин. Измерить начальную оптическую плотность (Abs ₁) образца, запустить секундомер и еще раз измерить оптическую плотность через 5 мин (Abs ₂). Вычислите разницу между оптическими плотностями : $\Delta\text{Abs} = \text{Abs}_2 - \text{Abs}_1$.	

Процедура для CYANStart / CYANSmart

1. Длина волны: 340 нм; кювета: оптический путь 1 см ; температура: 25°C/30°C/37°C
2. Установить инструмент на ноль с дистиллированной водой.
3. Капать в кювету:

Раб.Реагент	1,0 мл
Образец (мкл)	40 мкл
Смешать и аспирировать немедленно. Запустится следующая программа: 3 минуты инкубации и 2 минуты кинетического измерения.	

Вычисление

Ручной метод:

$$\Delta\text{Abs} \times 825 = \text{Е/л КК-B} \quad \Delta\text{Abs} \times 1651 = \text{Е/л КК-MB}$$

CYANStart / CYANSmart полу-автоматические анализаторы:

$$\Delta\text{Abs/мин} \times 4125 = \text{Е/л КК-B} \quad \Delta\text{Abs/мин} \times 8255 = \text{Е/л КК-MB}$$

Одна международная единица (МЕ) - кол-во энзима, трансформирующего 1 мкмоль субстрата в минуту, в стандартных условиях. Концентрация выражается в единицах на литр образца (Е/л).

Процентное соотношение активности КК-MB в образце:

$$\% \text{КК-MB Активности} = (\text{КК} - \text{MB Активности}) / \text{КК Общая Активность} \times 100$$

Фактор температурного преобразования:

Для корректировки результатов к другим температурам умножьте на:

Температура анализа	Желаемая температура		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,53	2,38
30°C	0,65	1,00	1,56
37°C	0,42	0,64	1,00

Контроль качества

СК контроль рекомендован для мониторинга характеристик процедур тестирования. Если контрольные значения находятся вне определяемого диапазона, проверьте инструмент, реактивы и калибратор для устранения проблемы. Каждая лаборатория должна установить собственную схему Проверки качества и корректирующие действия, если контроли не удовлетворяют приемлемой терпимости.

Референсные значения

Вероятность инфаркта миокарда сердца высока, когда выполнены все три условия:

1. Активность СК-MB выше указанных значений

	25°C	30°C	37°C
СК-MB	> 10 Е/л	> 15 Е/л	> 24 Е/л

2. Общая активность СК (СК-NAC) выше указанных значений

	25°C	30°C	37°C
СК Total	> 80 Е/л	> 130 Е/л	> 195 Е/л
Men	> 70 Е/л	> 110 Е/л	> 170 Е/л
Women			

3. Активность СК-MB составляет 6-25% от активности Общей СК.

Эти значения приведены для ориентировочных целей. Каждая лаборатория должна установить свой собственный диапазон измерений.

Рабочие характеристики

Диапазон измерений: от предела чувствительности 1,9 Е/л до предела линейности 318 Е/л. Если полученные результаты больше, чем предел линейности, разбавьте образец 1/2 физ. раствором 9г/л, повторите исследование и полученный результат умножьте на 2.

Точность (повторяемость, воспроизводимость):

Значение (МЕ/л)	Intra-исследование (n=20)		Inter-исследование (n=20)	
	33,7	166,5	31,3	161,0
SD	1,00	3,76	1,19	3,47
CV (%)	2,96	2,26	3,81	2,15

Чувствительность : 1 Е/л = 0,000134 $\Delta\text{Abs/мин}$

Точность: результаты, полученные при использовании реагентов CYPRESS DIAGNOSTICS, не показали систематической разницы при сравнении с другими коммерческими реагентами. Результаты технических характеристик зависят от используемого анализатора.

Мешающие вещества

Билирубин (смесь изомеров): Менее, чем 10% помех до 600 $\mu\text{моль/л}$ билирубина.

Гемолиз: менее, чем 10% помех до 1,25 г/л гемоглобина.

Липемия: менее, чем 10% помех до 2,5 г/л интратриглицерида.

Список лекарств и других субстанций, взаимодействующих при определении КК, был сообщен в отчете Young et al.

Ограничения

1. Метод также измеряет любой изофермент СК-BB, присутствующий в сыворотке крови. Активность изофермента является незначительной. Однако, если присутствует значительная активность СК-BB, активность СК-MB будет переоценена.
2. Наблюдаемая макро-форма ВВ (т.е., комплекса с иммуноглобулинами) будет оцениваться как В в анализе. Если измеренная активность креатинкиназы В превышает 20% от общей активности КК, следует подозревать наличие макросов ВВ.

Примечания

1. Для лучшего использования этого набора на анализаторах Cypress Diagnostics (CYANSmart, CYANStart, CYANExpert 130), мы настоятельно советуем следовать адаптационным приложениям к соответствующему анализатору. Пожалуйста, войдите на наш вебсайт (www.diagnostics.be) как зарегистрированный пользователь для загрузки последнего адаптационного приложения, которое расположено под сектором соответствующего анализатора.

Библиография

1. Abbot B et al. Creatine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby CO. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1112-1116.
2. Gerhardt W et al. Clin Chem 1979 (25/7):1274-1280.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press 1995
4. Young DS. Effects of diseases on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory tests, 3rd ed AACC 1995.
7. Mathieu M. et al. Ann. Biol. Clin. 1982 (40): 87
8. Neumeier D. Et al. Clin. Chim. Acta 1976 (73): 445

11.2019, Rev. 7.0

