

## Креатинкиназа МБ, FS\*

**Диагностический реагент для количественного определения креатинкиназы МБ in vitro в сыворотке или плазме крови при помощи анализатора DiaSys respons**

### Сведения о заказе

№ кат. 1 1641 99 10 921

4 спаренных блока по 120 реагентов в каждом

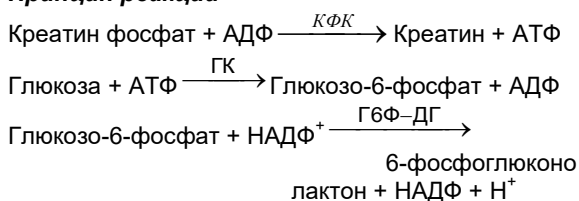
### Метод анализа

Оптимизированный УФ тест в соответствии с рекомендациями DGKC (Германское общество клинической химии) и IFCC (Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины) для КФК с ингибированием изофермента КФК-М моноклональными антителами.

### Принцип определения

КФК-МБ состоит из субъединиц КФК-М и КФК-Б. Специфические антитела против КФК-М полностью подавляют активность КФК-ММ (основная часть общей активности КФК) и активность КФК-М субъединицы КФК-МБ. Измеряется только активность КФК-Б, которая составляет половину активности КФК-МБ.

### Принцип реакции



### Реагенты

#### Компоненты и их концентрации

<b>P1:</b>	Имидазол/Буферный раствор Гуда	120 ммоль/л
	Глюкоза	25 ммоль/л
	N-Ацетил цистеин (NAC)	25 ммоль/л
	Ацетат магния	12.5 ммоль/л
	EDTA-Na <sub>2</sub>	2 ммоль/л
	НАДФ	2.5 ммоль/л
	Гексокиназа (ГК)	≥ 5 кЕ/л
	Моноклональные антитела против КФК-М человека; ингибирующая способность	≥ 2500 Е/л
<b>P2:</b>	Имидазол/Буферный раствор Гуда	90 ммоль/л
	АДФ	10 ммоль/л
	АМФ	28 ммоль/л
	Глюкозо-6-фосфат дегидрогеназа (Г6Ф-ДГ)	≥ 15 кЕ/л
	Пентафосфат диаденозина	50 мкмоль/л
	Креатинфосфат	150 ммоль/л
	Стабилизирующие агенты	

### Инструкции по хранению и стабильность реагента

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 - 8°C, в защищенном от света месте. Не допускать загрязнения. Контейнеры с реагентами DiaSys respons обеспечивают защиту от света. Не замораживать реагенты!

### Меры предосторожности

1. В качестве консерванта реагенты содержат азид натрия (0.95 г/л). Не глотать! Избегать контакта реагентов с кожей и слизистыми!
2. В очень редких случаях образцы, полученные у пациентов с гаммапатией, могут давать искаженные результаты.
3. Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите надлежащие меры предосторожности при использовании лабораторных реагентов. Во время диагностирования результаты всегда следует оценивать вместе с историей болезни пациента, результатами клинического обследования и другими данными.

### Обезвреживание отходов

В соответствии с местными нормативными требованиями.

### Подготовка реагентов

Реагенты готовы к использованию. Ампулы помещаются непосредственно в ротор для реагентов.

### Исследуемые образцы

Сыворотка или плазма крови

Стабильность [1]:

2 дня	при	20 - 25 °C
7 дней	при	4 - 8 °C
4 недели	при	-20 °C

Загрязненные образцы хранению не подлежат. Только однократная заморозка.

### Калибраторы и контрольные образцы

Для калибровки рекомендуется калибратор TruCal U компании DiaSys. Значения калибратора имеют прослеживаемую связь с молярным коэффициентом экстинкции в режиме ручного управления. Контрольные сыворотки и калибраторы, содержащие фракции КФК МБ нечеловеческого происхождения, непригодны для применения при данном методе, так как реагент содержит моноклональные тела. Следите за тем, чтобы использовались контрольные материалы и калибраторы, содержащие исключительно КФК МБ человека. Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерение контрольных сывороток TruLab N и P компании DiaSys. Каждая лаборатория должна предусмотреть корректирующее действие в

случае искажений при возвращении контрольного параметра к заданной величине.

	№ кат.	Фасовка
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 мл
	5 9100 99 10 064	6 x 3 мл
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 мл
	5 9000 99 10 061	6 x 5 мл
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 мл
	5 9050 99 10 061	6 x 5 мл

Пределы измерения до 2000 Ед/л КФК МБ (в случае повышенной концентрации произвести повторное измерение в образцах после разведения вручную или использовать функцию повторного исследования).	
Предел обнаружения**	4.3 Ед/л КФК МБ
Стабильность в анализаторе	28 дней
Стабильность после калибровки	7 дней

#### Рабочие характеристики

Интерферирующее вещество	Искажения < 10%	Креатинкиназа МБ [Ед/л]
Аскорбиновая кислота	до 30 мг/дл	43.2
Гемоглобин	до 10 мг/дл	28.1
	до 25 мг/дл	88.4
Билирубин, конъюгированный	до 15 мг/дл	28.4
	до 25 мг/дл	91.7
Билирубин, неконъюгированный	до 25 мг/дл	24.9
	до 35 мг/дл	161
Липемия (триглицериды)	до 1400 мг/дл	24.8
	до 1400 мг/дл	79.4

Для дополнительной информации об интерферирующих веществах

Воспроизводимость			
Число измерений (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
	Среднеарифм. значение [Ед/л]	32.6	45.1
Кэф. вариации [%]	1.85	1.89	1.24
Между сериями (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
	Среднеарифм. значение [Ед/л]	32.2	46.6
Кэф. вариации [%]	3.52	2.29	2.05

\*\* Согласно документу NCCLS (Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам) EP17-A, том 24, № 34

#### Множитель конверсии

Креатинкиназа МБ [Ед/л] x 0.0167 = Креатинкиназа МБ [мккат/л]

#### Референсные значения

Инфаркт миокарда: риск инфаркта миокарда высок при наличии трех условий [3]:

- КФК (мужчины) >190 Ед/л (3.12 мккат/л)\*\*
  - КФК (женщины) >167 Ед/л (2.87 мккат/л)\*\*
  - КФК-МБ >24 Ед/л (0.40 мккат/л)\*\*
3. Активность КФК-МБ составляет от 6 до 25% от общей активности КФК.

\*\*\* рассчитывается с использованием температурного фактора конверсии 2.38 (25°C→37°C).

Если есть подозрение на инфаркт миокарда, а все три условия не выполняются, то это может означать недавний инфаркт. В этом случае измерения следует повторить через 4 часа со свежими образцами.

У здоровых людей значения могут быть разными в зависимости от расы и возраста [3, 4].

При необходимости, каждая лаборатория должна проверить, применим ли контрольный диапазон величин к местному населению, и определить свой собственный диапазон нормальных величин. Для диагностических целей значения КФК всегда должны рассматриваться в сочетании с анамнезом, клиническим обследованием и другими данными.

#### Литература

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
- Stein W. Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. Med Welt 1985; 36: 572-7.
- Myocardial infarction redefined – a consensus document of the Joint European society of Cardiology / America College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial Infarction. Eur Heart J 2000; 21: 1502-13.
- Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for the determination of creatine kinase activity. J Clin Chem Clin Biochem 1977; 15: 255-60.
- Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p.71-80.
- Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
- Würzburg U, Hennrich N, Orth HD, Lang H. Quantitative determination of creatine kinase isoenzyme catalytic concentrations in serum using immunological methods. J Clin Chem Clin Biochem 1977; 15: 131-7.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. Clin Chem Lab Med 2002; 40: 635-42.

#### Изготовитель

IVD (диагностика in vitro)  
CE (знак соответствия директивам ЕС)  
DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Хольцхайм, Германия

## Креатинкиназа МБ, FS

### Применение в образцах сыворотки и плазмы

Данное применение было исследовано и установлено компанией DiaSys. Оно основано на использовании стандартного оборудования и не применяется к другим модификациям оборудования используемого неквалифицированным персоналом.

Идентификация	
Метод пригоден для анализа:	Да
Название:	СКМБ
Сокращение:	
Код штрих-кода на реагенте:	030
Ссылка на основное устройство:	

Образец	
Разбавитель	NaCl
Технические пределы концентрации –нижний	4.3
Технические пределы концентрации –верхний	2000
<b>СЫВОРОТКА</b>	
Нормальный объем [мкл]	11
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	16
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	2
Выше нормального фактора разведения	1
<b>МОЧА</b>	
Нормальный объем [мкл]	11
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	16
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	2
Выше нормального фактора разведения	1
<b>ПЛАЗМА</b>	
Нормальный объем [мкл]	11
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	16
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	2
Выше нормального фактора разведения	1
<b>Спинно-мозговая жидкость</b>	
Нормальный объем [мкл]	11
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	16
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	2
Выше нормального фактора разведения	1

Спектр действия	
Категория	Все
Возраст	
СЫВОРОТКА	>= <=24
МОЧА	
ПЛАЗМА	>= <=24
Спинно-мозговая жидкость	
Категория	
Возраст	
СЫВОРОТКА	
МОЧА	
ПЛАЗМА	
Спинно-мозговая жидкость	

Данные о калибраторах	
Список калибраторов	Концентрация
Кал. 1	0
Кал. 2	*
Кал. 3	*
Кал. 4	*
Кал. 5	*
Кал. 6	*
	<b>Макс. допустимые отклонения (абс.)</b>
Кал. 1	0.015
Кал. 2	0.003
Кал. 3	
Кал. 4	
Кал. 5	
Кал. 6	
Предел смещения [%]	0.8
<b>Вычисления</b>	
Модель	X степень
Степень	1