

КФК MB FL (СК-MB FL)		
MB F060 CH	6 x 10 мл	
MB F120 CH	12 x 10 мл	

**ПРИНЦИП**

СК-MB состоит из двух подъединиц СК-M и СК-B. Специальные антитела против СК-M полностью нивелируют активность СК-MM (главная часть активности общего СК) и подъединицы СК-M СК-MB. Таким образом, измеряется исключительно активность СК-B, являющая половиной СК-MB.

**ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ**

Только для целей диагностики in vitro.

Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке.

Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

Реагент А	F060:	6 x 8 мл (жидкий) синяя капсула
	F120:	12 x 8 мл (жидкий) синяя капсула
Реагент В	F060:	1 x 12 мл (жидкий) красная капсула
	F120:	2 x 12 мл (жидкий) красная капсула

Состав конечного реагента: буфер имидазол 100 мМ рН 6,70, креатинфосфат 30 мМ, глюкоза 20 мМ, N-ацетилцистеин 20 мМ, ацетат магния 10 мМ, диэтиленовый ЭДТА 2 мМ, ADP 2 мМ, NADP 2 мМ, AMP 5 мМ, диаденозинпентафосфат 10 мкМ, глюкоза-6-фосфат дегидрогеназы  $\geq 1,5$  кЕд./л, гексокиназа  $\geq 2,5$  кЕд./л, моноклонные антитела Anti-СК-M – ингибиторная мощность > 2000 Ед./л .

Хранить все компоненты при 2-8°C.

**НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ**

Обычные лабораторные инструменты. Спектрофотометр UV/VIS с термостанцией. Автоматические микропипетки. Кювета из оптического стекла или одноразовая из оптического полистирола. Физиологический раствор.

**ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА**

**Процедура подготовки пробы:**  
Добавить 2 мл реагента В во флакон с реагентом А.

Стабильность приготовленного реагента: 14 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

**Процедура подготовки реагента:**  
использовать реагенты по отдельности.  
Стабильность: до конца срока годности, указанного на этикетке;  
Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Реагент может содержать неактивные компоненты и различные консерванты. В целях предосторожности рекомендуется избегать контакта с кожей и проглатывания. Соблюдать обычные меры предосторожности для поведения в лаборатории.

**ОБРАЗЕЦ**

Сыворотка. Плазма, содержащая гепарин, ЭДТА, цитрат или фторид могут вызвать непредсказуемые кинетические реакции. Активность СК в сыворотке нестабильна и быстро уменьшается при хранении. СК не активируется солнечным светом и повышением рН в пробе, вызванным потерей угольного ангидрида. Следовательно, следует хранить пробы в темноте и хорошо закрытыми. СК подвержен термическому разложению, следовательно необходимо быстро охладить пробу до 4°C после взятия. Легкой степенью гемолиза можно пренебречь, поскольку эритроциты не содержат СК, тем не менее, пробы с гемолизом средней или высокой степени не являются удовлетворительными образцами. Энзимы и освобожденные эритроцитами вещества могут вызвать интерференцию на латентной стадии, и могут наблюдаться нежелательные реакции.

ПРОЦЕДУРА (подготовка пробы)	
Длина волны:	340 нм
Оптический шаг:	1 см
Температура:	37°C
поместить пипеткой рабочий реактив в кювету:	1 мл
предварительно инкубировать реактив при 37°C в течение 5 минут.	
добавить пробу:	40 мкл
Смешать, через 1 минуту измерить абсорбцию по отношению к воде, инкубируя при 37°C. Выполнить еще 5 измерения через 60 секунд. Вычислить $\Delta A$ /мин.	

ПРОЦЕДУРА (подготовка реагента)	
Длина волны:	340 нм
Оптический шаг:	1 см
Температура:	37°C
накапать пипеткой в кювету реагент А:	1 мл
добавить пробу:	50 мкл
инкубировать при 37°C в течение 5 минут	
накапать пипеткой в кювету реагент В:	250 мкл
Смешать, через 1 минуту измерить абсорбцию по отношению к воде, инкубируя при 37°C. Выполнить еще 5 измерения через 60 секунд. Вычислить $\Delta A$ /мин.	

**ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Выполнить расчет в единицах на литр, умножая  $\Delta A$ /мин. на коэффициент, как указано далее

Активность в Ед./л:  $\Delta A$ /мин. x 8254

Активность в мккат/л: Ед./л x 0,0167 = мккат/л

**ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ**

Сыворотка: < 24 Ед./л (< 0,40 мккат/л)

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимость от собственного населения.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА**

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели по запросу поставляется данная контрольная сыворотка:  
**MB C008 CH СК-MB CONTROL 4 x 3 мл**  
с показателями, по возможности, в интервалах нормы. За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

**РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА**

**Линейность**  
метод является линейным до 2000 Ед./л  
Если  $\Delta A$ /мин. превышает 0,250, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить исследование, умножая результат на 10.

**Чувствительность/предел обнаружения**  
С помощью данного метода можно выявить до 2 Ед./л.

**Помехи**  
не наблюдается помех в присутствии:  
липидов  $\leq 900$  мг/дл  
билирубина  $\leq 25$  мг/дл  
гемоглобина  $\leq 25$  мг/дл  
аскорбиновой кислоты  $\leq 30$  мг/дл

**Точность**  
в серии (n=20)

	средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%
образец 1	26,70	0,70	2,61
образец 2	46,60	0,85	1,82
образец 3	106,0	1,03	0,97

между сериями (n=20)

	средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%
образец 1	28,20	1,05	3,72
образец 2	52,70	1,66	3,15
образец 3	109,0	2,32	2,13

**Сравнение методов**  
В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 90 образцах:

$$\begin{aligned} \text{КФК MB Chema} &= y \\ \text{КФК MB конкурента} &= x \\ n &= 90 \\ y &= 1,00 x + 2,08 \text{ Ед./л} \quad r^2 = 1,00 \end{aligned}$$

**ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ**








Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.  
S56: Утилизировать этот материал и соответствующие контейнеры в авторизованных пунктах сбора опасных или особых отходов.  
S57: Использовать подходящие контейнеры во избежание загрязнения окружающей среды.  
S61: Не выбрасывать в окружающую среду. Руководствоваться специальными инструкциями и информационными документами по безопасности.

**БИБЛИОГРАФИЯ**

HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, Vol. III (1987).  
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.  
W rzburg 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.  
4. Recommendations of the German Society for ClinicalChemistry. 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.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Chema Diagnostica  
Via Campania 2/4  
60030 Monsano (AN)  
тел. +39 0731 605064  
факс +39 0731 605672  
e-mail: mail@chema.com  
веб-сайт: http://www.chema.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	
	Только для целей диагностики in vitro
	Лот выпуска
	Номер по каталогу
	Диапазон температуры при хранении
	Срок годности (год/месяц)
	Внимание, смотреть прилагаемые документы
	Смотреть рабочие инструкции

