

КФК МВ FL (CK-MB FL)

MB F060 CH	6 x 10 мл
MB F120 CH	12 x 10 мл

ПРИНЦИП

СК-МВ состоит из двух подъединиц СК-М и СК-В. Специальные антитела против СК-М полностью нивелируют активность СК-ММ (главная часть активности общего СК) и подъединицы СК-М СК-МВ. Таким образом, измеряется исключительно активность СК-В, являющая половиной СК-МВ.

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 pH 6,70, креатинфосфат 30 мМ, глюкоза 20 мМ, N-ацетилцистеин 20 мМ, ацетат магния 10 мМ, диметиевый ЭДТА 2 мМ, ADP 2 мМ, NADP 2 мМ, AMP 5 мМ, димедонизинпентафосфат 10 мКМ, глюкоза-6-фосфат дегидрогеназы ≥ 1,5 кЕд./л, гексокиназа ≥ 2,5 кЕд./л, моноклонные антитела Anti-СК-М – 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. Кюветы 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 нереактивные 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 pH 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 реагент в кювету: 1 мл

предварительно инкубировать реагент при 37°C в течение 5 минут.

добавить пробы: 40 мкл

Смешать, через 1 минуту измерить абсорбцию по отношению к воде, инкубируя при 37°C. Выполнить еще 5 измерения через 60 секунд. Вычислить ΔA/мин.

ПРОЦЕДУРА (подготовка реагента)

Длина волны: 340 нм
Оптический шаг: 1 см
Температура: 37°C

накапливать пипеткой в кювету реагент А: 1 мл

добавить пробы: 50 мкл

инкубировать при 37°C в течение 5 минут

накапливать 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 ΔA/мин.

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выполнить расчет в единицах на литр, умножая ΔA/мин. на коэффициент, как указано далее

Активность в Ед./л: ΔA/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 CO08 CH CK-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 ΔA/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 ≤ 900 мг/дл
билирубина ≤ 25 мг/дл
гемоглобина ≤ 25 мг/дл
аскорбиновой кислоты ≤ 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:

КФК МВ Chema = у

КФК МВ конкурента = x

n = 90

y = 1,00 x + 2,08 Ед./л r² = 1,00

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 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.

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

