***** Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЬБАМЕД», (ідент. Код – 41424340) м. Київ, вул. Підлісна, буд. 1, офіс 27, тел:+38 (067) 509-64-91б E-mail:* *albamed.ua@gmail.com*

*Цей продукт є одноразовим діагностичним реагентом in vitro. Будь-ласка, використовуйте його протягом терміну придатності, тільки для професійного використання. Утилізуйте використаний продукт відповідно до місцевих органів влади, правил і протоколу утилізації щодо біологічної небезпеки.*

|  |
| --- |
| Креатинкіназа - МВMonlabTest® Анти CK-M. Імуногальмування.Кінетичне УФ тестування. Рідина |

Кількісне визначення креатинкінази МВ

(CK-МВ)

Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro*.

Зберігати при температурі 2 - 8°C.

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

Процедура включає вимірювання активності CK в присутності антитіла до мономеру CK-M. Це антитіло повністю інгібує активність CK-MM і половину активності CK-MB, не впливаючи на активність субодиниці B CK-MB і CK-BB. Потім використовується метод CK для кількісного визначення активності CK-B1,2.

Активність CK-MB отримують шляхом множення активності CK-B на два.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

CK-MB – це фермент, утворений шляхом об’єднання двох субодиниць з м’язових (М) і нервових клітин (В). CK-MB зазвичай присутній у сироватці у низькій концентрації; він збільшується після гострого інфаркту міокарда і пізніше знижується до нормального рівня. Також збільшується, рідко, ушкодження скелетних м’язів5,6,7,8.

Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

РЕАГЕНТИ

|  |  |
| --- | --- |
| **R 1** | Імідазол ph 6,7 125 ммоль /лД-глюкоза 25 ммоль /лN -Ацетил –L-цистеїн 25 ммоль /лАцетат магнію 12,5 ммоль /лNADP 2,52 ммоль /лEDTA 2,02 ммоль /лГексокіназа ≥ 6 800 Од/л |
| Поліклональне CK-M антитіло людини (овець), достатнє для інгібування до 2 000 ОД/л CK-MM |
| **R 2** | ADP 15,2 ммоль /лAMP 25 ммоль /лdi-Аденозин-5-пентафосфат 103 ммоль /лГлюкозо-6-фосфатдегідрогеназа ≥ 8 800 Од/ лФосфокреатин 250 ммоль /л |

**Опційно**

|  |
| --- |
| **CK-NAC/CK-MB КОНТРОЛЬ** Ліофілізована сироватка людини посилання МО -165110 |

ПІДГОТОВКА

Робочий реагент (WR): змішати з 4 об’єми реагенту 1 з 1 об’ємом реагенту 2. Стабільність: 7 днів при 2-8°C або 12 годин при кімнатній температурі (20-25°C).

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритому вигляді при 2-8°C, захищеному від світла та забруднення під час використання.

Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності.

**Ознаки псування реагенту**:

* Наявність частинок та каламутність
* Пуста абсорбція (A) при 340 нм ≥ 1,2.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Спектрофотометр або колориметр, що вимірює при 340 нм.

Термостатична ванна при 25°C, 30°C або 37°C (±0,1°C ).

- Відповідні кювети з довжиною світового шляху 1,0 см.

- Загальне лабораторне обладнання.

ПРОБИ

Сироватка без гемолізу або гепарину плазми:

Стабільність 7 днів при 2-8°C, захищеному від світла.

Активність креатинкінази СК-МВ зменшується на 10% після 24 годин при 4°C або 1 години при 25°C.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Умови аналізу:…………………..340 нм

Кювета: 1 см світлового шляху

Постійна температура: 25°C/30°C/ 37°C.

1. Налаштуйте прилад на нуль дистильованою водою або повітрям.
2. Додайте піпеткою в кювету:

|  |  |
| --- | --- |
| WR ( мл) | 1,0 |
| Проба (мкл) | 40 |

1. Змішайте та інкубуйте протягом 10 хвилин**.**
2. Зчитайте первинну абсорбцію (А) проби, увімкніть таймер та зчитайте абсорбцію через 5 хвилин.
3. Обчисліть різницю між абсорбціями ΔA= А2 – А1
4. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

ΔA x 825 = Од/л креатинкінази CK-B

ΔA x 1651 = Од/л креатинкінази CK-MB

Розрахунковий коефіцієнт в автоматичних аналізаторах кінетичним методом (ΔA/хв.) становить 8255.

**Одиниці**: Одна міжнародна одиниця (Од) — це кількість ферменту, яка перетворює 1 мкмоль субстрату за хвилину в стандартних умовах. Концентрація виражається в одиницях на літр проби (Од/л).

**Коефіцієнти перерахунку температури**

Скоригуйте результат до інших температур з множником на

|  |  |
| --- | --- |
| Температура аналізу | Коефіцієнт перерахунку до |
| 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 ЯКОСТІ

Специфічні контрольні сироватки CK-NAC/CK-MB (Ref. MO-165110) рекомендується для моніторингу виконання процедур аналізу.

Якщо контрольні значення виходять за границі визначеного діапазону, перевірте прилад, реагенти та калібратор на наявність проблем.

Кожна лабораторія повинна встановити власну Схему Контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим допускам

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ1

Підозра на пошкодження міокарда ґрунтується на трьох наступних факторах:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 25°C | 30°C | 37°C |
| **СК-МВ** | >10 Од/л | >15 Од/л | >24 Од/л |
| **Загальна СК** | 25°C | 30°C | 37°C |
| Чоловік, до | 80 Од/л | 130 Од/л | 195 Од/л |
| Жінка, до | 70 Од/л | 110 Од/л | 170 Од/л |

$$\frac{Активність СК-МВ}{Загальна активність СК}х100=6-25\%СК-МВ активність у пробі$$

Ці значення призначені для орієнтації. Кожна лабораторія повинна встановити свій власний референтний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: Від границі визначення 1,9 Од/л до границі лінійності 318 Од/л.

Якщо отримані результати перевищують границю лінійності, розбавте зразок 1/1 NaCl 9 г/л і помножте результат на 2.

Достовірність:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | У межах аналізу  | Між аналізами |
| Значення (Од/л) | 33,7 | 166,5 | 31,3 | 161,0 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 1,00 | 3,76 | 1,19 | 3,47 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 2,96 | 2,26 | 3,61 | 2,15 |

Чутливість: 1 Од/л =0,000134 (А)..

 Точність: Результати, отримані за допомогою реагентів MonlabTest (y), не показали систематичних відмінностей у порівнянні з іншими комерційними реагентами (x).

Результати отримані були такими:

Коефіцієнт кореляції (r)2 =0,999

Лінійне рівняння регресії: y = 0,976х – 0,269

Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

Білірубін (змішані ізомери): Менше 10% інтерференції до 600 мкмоль/л білірубіну. Гемоліз: менше 10% перешкод до 1,25 г/л гемоглобіну.

Ліпемія: Менше 10% інтерференції до 2,5 г/л інтраліпіду.

Опублікований список3,4 медикаментів та інших спотроюючих субстанцій при виявленні СК.

**ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ**

Цей метод також вимірює будь-який ізофермент CK-BB, присутній у сироватці. Активність ізоферменту зазвичай незначна; однак, якщо присутня значна кількість активності CK-BB, активність CK-MB буде переоцінена.

Спостерігається макроформа ВВ (комплекс імуноглобуліну), яка в аналізі буде виміряна як В. Якщо виміряна активність CK-B перевищує 20% від загальної активності CK, слід запідозрити наявність макро - ВВ.

**ПРИМІТКИ**

У MONLAB є інструкції для кількох автоматичних аналізаторів. Інструкції для багатої з них можна отримати за замовленням.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-116.
2. Gerhardt W et al. Creatine kinase B-Subunit activity in serum after immunohinhibition of M-Subunit activity. 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 disease 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 coll. Recommandation pour la mesure de la concentration catalytique de la creatinine kinase dans la serum humain. Ann. Biol. Clin.,40, (1482), 87.
8. Neumeier, D., Prellwitz, W., Wurzburg, U. et coll. Determination of creatine kinase isoenzyme MB activity in serum using immunological inhibition of creatine kinase M subunit acitivity. Activity kinetics and diagnostic significance in myocardial infarcton, Clin. Chim. Acta, 73, (1976), 445.

**ПАКУВАННЯ**

|  |
| --- |
| МО -165081 |
| R1 1x60 мл |
| R2 1x15мл |

**СИМВОЛИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ ДЛЯ КОМПОНЕНТІВ І РЕАГЕНТІВ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO**

****

 Посилання: MO-165081

 Rev: грудень 2015

Monlab SL Сельва де Мар 48 08019 Барселона (Іспанія) тел. +34 93 433 58 60 факс +34 93 436 38 94 pedidos@monlab.com [www.monlab.com](http://www.monlab.com)