



CK - MB - DAC

Set de reagenți pentru determinarea creatinkinazei
fracție-MB prin metoda imunoinhibare cinetică UV
SF 15796482-003:2019

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la 2-8°C

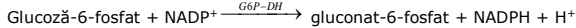
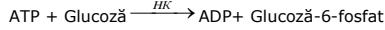
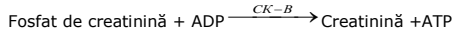


симо 1992

Cod №	Componența	Înregistrare în RM
2037C30	30 ml (RA 1x24 ml + RB 1x6 ml)	DM000344338
2037C120	120 ml (RA 4x24 ml + RB 1x24 ml)	DM000344339

PRINCIPUL METODEI

Anticorpii specifici inhibează ambele subunități M CK-MM (CK-3), și o subunitate M CK-MB (CK-2), deaceia se determină subunitatea B CK-MB (în cazul în care CK-BB sau CK-1 lipsește)^{1,2} Concentrația catalitică CK-B, care corespunde la 1/2 concentrației CK-MB, se determină utilizând concentrația NADPH, care se formează în rezultatul reacțiilor pare dintre hexochinază (HK) și glucozo-6-fosfatdehidrogenază (G6P-DH):



Intensitatea culorii, măsurată la 340 (±10) nm, este proporțională activității CK-MB.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Sursa principală de KK-MB în organismul uman este mușchiul cardiac. CK-MB este prezentă și în mușchii scheletici. Raportul dintre activitatea CK-MB și activitatea CK totală de obicei nu depășește 6%, dar stările de traumă, inclusiv și cea chirurgicală; efort fizic, miopatie și inflamarea mușchiului cardiac, stenocardie nestabilă, insuficiență vasculară și șoc, infarct miocardic, hemoragie subarahnoidiană, hipotermia și hipertermia, hipertermia malignă, distrofie musculară, sindrom Reie, determinarea infecției, otrăviri, aritmii lente și insuficiența renală cronică conduc la sporirea indicelui relativ CK-MB.

Diagnosticul afectării miocardului se va baza pe observațiile clinice, valorile ridicate a activității CK-MB cât și devierea valorilor în timp⁴.

Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

COMPONENȚA SETULUI

Reactiv A	Cod pH 6,7	2037C30 24 ml	2037C120 4x24 ml
Imidazol	100 mmol/l		
D-glucoză	20 mmol/l		
N-acetilcistein	20 mmol/l		
Acetat de magneziu	10 mmol/l		
NADP	2 mmol/l		
EDTA	2 mmol/l		
ADP	2 mmol/l		
AMP	5 mmol/l		
Hexochinaza	> 2500 U/l		
anti-CK-M, poate inhiba pînă la 8000 U/l CK-MM		6 ml	24 ml
Reactiv B			
Diadenozin-5-fosfat	10 mmol/l		
Glucozo-6-fosfat			
dehidrogenaza	> 1500 U/l		
Creatinin fosfat	30 mmol/l		

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C pînă la data indicată pe etichetă.

Semne de deteriorare: prezența particulelor materiale, turbiditate, absorbția reagentului de lucru peste 1,00 la 340 nm.

PROBE

Ser, plasmă. În calitate de coagulant se recomandă de utilizat heparina sau EDTA. CK-MB la 2-8°C, la un loc fierit de lumină, este stabilă 2 zile, la -20°C - o lună.

VALORI DE REFERINȚĂ^{4,5}

Possibilitatea infarctului miocardic crește în dependență de valorile CK-MB:

37°C CK-MB > 24 U/l

Indicele relativ CK-MB: 6-25 % activitatea CK totală.

Aceste valori sunt orientative.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru termostatic 37°C, cu filtrul 340 (±10) nm. Dozatoare 50 μl, 1,0 ml.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**.

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

PREPARAREA REAGENTULUI DE LUCRU

4 ml **Reactiv A** + 1 ml **Reactiv B**.

Se va amesteca atent.

Reagentu de lucru este stabil la 2-8°C 2 săptămîni.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit sururi normale și patologice pentru control.

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laboratorul dat.

METODA DE LUCRU

Metoda: cinetic (creșterea)

Lungimea de undă: 340 (±10) nm

Temperatura: 37°C

Instalarea zero: după apă distilată

NB: Volumul reagentului și probei pot fi schimbate proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizatorului folosit.

Procedura reactivului de lucru

1. **Reagentul de lucru** și fotometrul se vor încălzi pînă la 37°C.

2. Se va pipeta în cuvă:

Reagent de lucru	Blank	Proba
	1,0 ml	1,0 ml
Proba	-	50 μl

3. Se va amesteca bine, cuva se va insera în fotometru. Se va declanșa cronometrul.

4. Peste 5 min se va măsura absorbția inițială contra apei distilate, apoi se va măsura absorbția în intervale de 1 min pe parcursul a 3 min.

5. Se va calcula diferența dintre absorbțiile consecutive și diferența medie a absorbției pe minut (ΔA/min).

Procedură cu reactiv dual

1. Reagentul și fotometrul se vor încălzi pînă la temperatura reacției (37°C).

2. Se va pipeta în cuva cu lungimea drumului optic 1 cm*:

Reactiv A	800 μl
Proba	50 μl

3. Se va amesteca și se va incuba 1 minut. Se va adăuga:

Reactiv B	200 μl
-----------	--------

4. Se va amesteca și după 5 minute se va măsura absorbția inițială contra apei distilate, apoi se va măsura absorbția peste fiecare 1 minut timp de 2 minute.

5. Se va calcula diferența dintre absorbțiile consecutive și diferența medie între absorbții pe 1 min (ΔA/min).

CALCUL

Activitatea catalitică CK se va calcula utilizând formulele:

$$\text{Cck-MB} = \Delta A / \text{min} \times 7000 \text{ (U/l)}$$

Indicele relativ al activității CK-MB se calculează utilizând formula:

$$\text{CK-MB concentrația} / \text{CK}_{\text{total}} \text{ concentrația} \times 100 = \%$$

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 6 U/l.

Limita linearității: 1200 U/l. Dacă CK-MB depășește 1200 U/l, proba trebuie diluată cu soluție salină într-un raport de 1:10 și de repetat determinarea. Rezultatul de înmulțit cu 10.

Reproductibilitatea în interiorul seriei:

Concentrația medie	CV	n
22,0 U/l	1,70 %	20
219,0 U/l	1,92 %	20

Reproductibilitatea de la serie la serie:

Concentrația medie	CV	n
110,5 U/l	1,69 %	20
211,3 U/l	2,37 %	20

* CV - coeficientul de variație; n - numărul de determinări.

Interferențe: hemoglobina pînă la 1,25 g/dl, bilirubin pînă la 35 mg/dl, ascorbic acid pînă la 62 mg/l, lipemia (trigliceride 250 mg/dl) nu influențează rezultatul.

Prezența în probă a CK-BB cu concentrație sporită, a adenilat chinazei, CK macro și microhondrială influențează rezultatul⁵

Se va ține cont de posibila interferență altor substanțe³.

Caracteristicile metrologice date au fost obținute utilizând analizorul. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

BIBLIOGRAFIA

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. Creatinine kinase B-Subunit activity in serum after immunoinhibition of M-Subunit activity. Clin Chem 1979;(25/7):1274-1280.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3 rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd AACC 1995.

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizorului	Oricare
Metoda de măsurare	Cinetică (creșterea)
Lungimea de undă, nm	340
Măsurare contra	Apă distilată
Temperatura reacției	37°C
Unitatea de măsurare	U/l
Numărul de cifre după virgulă	0
Schimbarea densității optice	crește
Factor	7000
Raportul reagent/probă (μl/ μl)	20:1
Numărul de măsurări, nu mai puțin de	3
Timp de preincubare, s	300
Durata reacției, s	180
Limita maximă a absorbției reactivului contra apei, A	1,0
Limita minimă a absorbției reactivului contra apei, A	0,0
Limita absorbției maxime ΔE/min, A	0,072
Limite de liniaritate, U/l	6 - 1200
Maxima valorilor normale, U/l	24
Minima valorilor normale, U/l	-

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- expiră la

- numărul de teste

- se va citi instrucția înainte de utilizare

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

EC REP - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands

