

CK-MB

Creatine Kinase-MB Kit (IFCC Method)

Order Information

mindray



Cat. No.	Package size
105-004616-00	R1: 2×35 mL + R2: 1×18 mL
105-000870-00	R1: 4×38 mL + R2: 2×20 mL
105-004601-00	R1: 3×42 mL + R2: 3×12 mL

Intended Purpose

In vitro test for the quantitative determination of Creatine Kinase-MB (CK-MB) activity in the human serum and plasma on Mindray BS series chemistry analyzers. The determination of CK-MB is an important element in the assistant diagnosis of myocardial ischemia.

Summary¹⁻³

Creatine kinase (CK) appears as three isoenzymes which are dimers composed of two types of monomer subunits. The isoenzymes comprise all three combinations of monomers, M (for skeletal muscle derived) and B (for brain derived), as represented by the notations CK-MM, CK-MB, and CK-BB. Many organs contain CK, but the distribution of isoenzymes is different in each one. Skeletal muscle is very rich in the MM isoenzyme, while brain, stomach, intestine, bladder, and lung contain primarily the BB isoenzyme. The MB isoenzyme has been mostly found in myocardial tissue with appreciable amounts (approximately 20 percent).

The striking difference in the CK isoenzyme patterns from different organs has made determination of CK-MB values possesses highly specificity in myocardial damages. So, measurement of CK-MB is used for diagnosis and monitoring of myocardial infarction.

Assay Principle

International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) method.

Creatine kinase activity is measured in the presence of an antibody to the creatine kinase-M monomer which completely inhibits creatine kinase-MM but does not affect the B monomer activity of the creatine kinase-MB or creatine kinase-BB. Since the CK-BB isoenzyme only rarely appears in serum and the catalytic activity of the CK-M and CK-B subunits hardly differ, the remaining CK-B activity, corresponding to half the CK-MB activity in the absence of the antibody. Creatine kinase-B monomer activity is then determined in the following reaction sequence.

CK-MB

mindray

CK-MM + Anti-CK-MM \rightleftharpoons Antigen-Antibody Complex

ADP + Creatine phosphate $\xrightleftharpoons{\text{Creatine Kinase-B}}$ Creatine + ATP

ATP + Glucose $\xrightleftharpoons{\text{Hexokinase}}$ ADP + Glucose -6-phosphorate

Glucose-6-phosphorate + NADP⁺ $\xrightleftharpoons{\text{G-6-PDH}}$ Gluconate-6-phosphate + NADPH + H⁺

In the reaction, the creatine kinase-B catalyzes the transfer of a phosphate group from the creatine phosphate substrate to ADP. The subsequent formation of ATP is measured through two coupled reactions catalyzed by hexokinase (HK) and glucose-6-phosphate dehydrogenase (G-6-PDH) which results in the production of the reduced form of NADPH from NADP. The rate of absorbency increase is directly proportional to the activity of creatine kinase-B.

Reagents Components

R1:	Imidazole buffer	100 mmol/L
	Glucose	≥3 g/L
	N-Acetyl-L-cysteine (NAC)	≥1 g/L
	NADP disodium salt	≥1.57 g/L
	Hexokinase (HK)	≥5.0 KU/L
	Sodium azide	0.095%
R2:	Bis-Tris-Propane	50 mmol/L
	Adenosine -5'-diphosphate (ADP)	≥3 g/L
	5'-adenylic acid (AMP)	≥5 g/L
	Phosphocreatine disodium salt	≥35 g/L
	G-6-PDH	≥15.0 KU/L
	CK-M Antibody	≥5 g/L
Sodium azide	0.095%	

Storage and stability

Up to expiration date indicated on the label, when stored unopened at 2-8°C and protected from light.

On board in use, the reagents are stable for 30 days when refrigerated on the analyzer.

Contamination must be avoided.

Do not freeze the reagent.

CK-MB**Specimen collection and preparation****■ Specimen types**

Serum, lithium heparin and sodium heparin plasma are suitable for samples.

■ Preparation for Analysis

1. Use the suitable tubes or collection containers and follow the instruction of the manufacturer; avoid effect of the materials of the tubes or other collection containers.
2. Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.
3. Specimens should be tested as soon as possible after sample collection and pre-analytical treatment.

■ Sample Stability

8 hours at 15-25°C

7 days at 2-8°C

4 weeks at (-25)-(-15)°C

For longer storage periods, samples should be frozen at (-20°C)⁴. Sample stability claims were established by manufacturer and/or based upon references, each laboratory should establish its own sample stability criteria.

Reagent Preparation

R1 and R2 are ready to use.

Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.

Materials required but not provided

1. General laboratory materials: NaCl solution 9 g/L (saline), distilled/deionized water.
2. Calibrator and Control: Please check the section of reagent instruction of Calibration and Quality Control.
3. Mindray BS series chemistry analyzers and General laboratory equipment.

Assay procedure

Parameters Item	BS-800 chemistry analyzers
Assay type	Kinetic
Wavelength (Primary/Secondary)	340/700 nm
Reaction direction	Increase
R1	200 µL
Sample or Calibrator	10 µL
Mix, incubate at 37°C for 3 min, then add:	
R2	50 µL
Mix thoroughly, after incubate at 37°C for 3 min, measure the absorbance value continuously within further 3 min Then calculate $\Delta A/\text{min}$	

Parameters may vary in different chemistry analyzers, may adjust in proportion if necessary. For Mindray BS series chemistry analyzers, Reagent Parameters is available on request. Please refer to the appropriate operation manual for the analyzers.

Calibration

- 1.It is recommended to use the Mindray Calibrator (CK-MB Calibrator: 105-001132-00 or other suitable calibrators) and 9 g/L NaCl (saline) for two-point calibration. Traceability of the Mindray CK-MB Calibrator can refer to the calibrator instructions for use of Mindray Company.
- 2.Calibration frequency
Calibration is stable for approximately 30 days in BS-800 chemistry analyzers. The calibration stability may vary in different instruments, each laboratory should set a calibration frequency in the instrument parameters appropriate to their usage pattern.
Recalibration may be necessary when the following occur:
 - As changed reagent lot.
 - As required following quality control procedures or out of control.
 - As executes specific maintenance or troubleshooting procedure of chemistry analyzers.
- 3.The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.

Quality control

- 1.It is recommended to use the Mindray Control (ClinChem Multi Control: 105-009119-00, 105-009120-00 or other suitable controls) to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.
- 2.Two levels of control material are recommended to analyze each batch of samples. In addition, the control should be run with each new calibration, with each new reagent cartridge, and after specific maintenance or trouble shooting procedures as detailed in the appropriate system manual.
- 3.Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if control doesn't recover within the acceptable tolerances.

Calculation

The BS series chemistry analyzer detects the change of absorbance($\Delta A/\text{min}$) and calculates the CK-MB activity of each sample automatically with a specified calibration curve from calibration process.

Conversion factor of conventional units (U/L) into S.I. units ($\mu\text{kat/L}$):
$$\text{U/L} \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$$

Dilution

If the value of sample exceeds 600 U/L, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) (e.g. 1+6) and rerun; the result should be multiplied by 7.

Expected values

Sample Type	Units
Serum/Plasma	< 24 U/L

The expected value is established by Mindray company using 171 serum samples of people from China.

Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its particular locale and population characteristics since expected values may vary with geography, race, sex and age.

Performance Characteristics**■ Analytical Sensitivity**

The Creatine Kinase-MB kit has an analytical sensitivity of 5 U/L on BS-2000. Analytical sensitivity is defined as the lowest concentration of analyte that can be distinguished from a sample that contains no analyte. It is calculated as the value lying 3 standard deviations above that of the mean from 20 replicates of an analyte-free sample.

■ Measuring range

The Mindray BS series systems provide the following linearity range:

Sample Type	Units
Serum/Plasma	5-600 U/L

A high CK-MB activity sample (approximately 600 U/L) is mixed with a low activity sample (<5 U/L) at different ratios, generating a series of dilutions. The CK-MB activity of each dilution is determined using Mindray System, the linearity range is demonstrated with the correlation coefficient $r \geq 0.990$. The reportable range is 5-4200 U/L.

■ Precision

Precision was determined by following CLSI Approved Guideline EP05-A3⁵, each sample was assayed 2 times per run, 2 runs per day, a total of 20 days. The precision data of controls and human samples on BS-2000 are summarized below*.

Specimen Type (N=80)	Mean (U/L)	Repeatability		Within-Lab	
		SD (U/L)	CV %	SD (U/L)	CV %
Control Level 1	41.84	0.72	1.72	0.81	1.95
Control Level 2	94.04	0.87	0.93	1.30	1.39
Serum 1	34.21	0.44	1.30	0.75	2.20
Serum 2	89.49	0.56	0.62	1.15	1.28

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

■ Analytical Specificity

The samples with different concentration interfering substance were prepared by addition of interferent to human serum pools, and recovers are within $\pm 10\%$ of the corresponding control value to be considered as no significant interference.

No significant interference was observed when the following substances were tested for interference with this methodology. The data of interference studies on BS-2000 are summarized below.

Interfering Substance	Interferent Concentration (mg/dL)	Analyte Activity (U/L)	Relative Deviation (%)*
Ascorbic acid	30	31.40	-0.26
Intralipid	250	33.82	+2.03
Bilirubin	40	30.11	-8.94

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

In very rare cases gammopathy, in particular type IgM, may cause unreliable results⁶.

■ Method Comparison

Correlation studies were performed using CLSI Approved Guideline EP09-A3⁷. The Mindray System (Mindray BS-2800M/Mindray CK-MB Reagent) (y) was compared with comparison system (Beckman AU5800/Beckman CK-MB Reagent) (x) using the same serum specimens. The statistical data obtained by linear regression are shown in the table below *:

Regression Fit	Correlation Coefficient (r)	Sample (N)	Activity Range (U/L)
$y=0.9741x+0.7892$	0.9993	177	5.42-583.97

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

Result interpretation

The results could be affected by drugs, disease, or endogenous

substances^{6,8}. When the reaction curve is abnormal, it is recommended to retest and check the result.

Warnings and precaution

1. For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
2. Please take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.
3. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the kits with damaged packages. The reagents avoid direct exposure to sunlight and freezing. The results can't be assured when stored at inappropriate condition.
4. If unintentionally opened before used, store the reagents tightly capped at 2-8°C and protected from light, and the stability is equally to in-use stability.
5. Do not mix reagents with different lots and bottles.
Do not use the reagents beyond the expiration date and the in-use date.
Do not mix new opened reagents with in-use reagents.
Avoid the formation of foam.
6. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, precipitates or microbial growth, or if calibration or controls do not meet the insert and/or the Mindray System criteria.
7. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
8. Preservative contained. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
9. When the reagent accidentally enters the eyes and mouth, or contact with the skin, immediately wash with plenty of water. If necessary, visit the doctor for further medical treatment.
10. Safety data sheet is available for professional user on request.
11. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
12. All human material should be considered potentially infectious.
13. All identified risks have been reduced as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio, and the overall residual risk is acceptable.
14. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
15. This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No 1272/2008:

**Danger**

H360D	May damage the unborn child.
-------	------------------------------

Prevention:

P201	Obtain special instructions before use.
------	---

P280	Wear protective gloves and protective clothing.
------	---

Response:

P308+P313	IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
-----------	--

Disposal:

P501	Dispose of contents/container to authorised hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation.
------	--

References

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;569-572.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 71-80.
3. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 312-315.
4. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
5. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
6. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
7. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-239.

Graphical symbols



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

E-mail Address: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175; **Fax:**0049-40-255726

Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-004616-00	R1: 2×35 мл + R2: 1×18 мл
105-000870-00	R1: 4×38 мл + R2: 2×20 мл
105-004601-00	R1: 3×42 мл + R2: 3×12 мл

Целевое назначение

Анализ *in vitro* для количественного определения активности креатинкиназы-МВ (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека на биохимических анализаторах Mindray серии BS. Определение СК-МВ является важной частью вспомогательной диагностики ишемии миокарда.

Краткая справка¹⁻³

Креатинкиназа (СК) существует в виде трех изоферментов, являющимися димерами, состоящими из двух типов мономерных субъединиц. Изоферменты включают все три комбинации мономеров, М (для полученных из скелетных мышц) и В (для полученных из мозга), на что указывают обозначения СК-ММ, СК-МВ и СК-ВВ.

Многие органы содержат СК, но в каждом из них изоферменты распределены по-разному. Скелетные мышцы очень богаты изоферментом ММ, тогда как мозг, желудок, кишечник, мочевой пузырь и легкие содержат преимущественно изофермент ВВ. Изофермент МВ в заметных количествах преимущественно обнаруживается в ткани миокарда (приблизительно 20 процентов).

Из-за существенной разницы в паттернах изоферментов СК в различных органах повреждения миокарда влияют на уровень СК-МВ с высокой специфичностью. Поэтому измерение уровня СК-МВ используют для диагностики и мониторинга инфаркта миокарда.

Принцип анализа

Метод Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC)

Активность креатинкиназы измеряется в присутствии антител к мономеру креатинкиназы-М, которые полностью ингибируют креатинкиназу-ММ, но не влияют на активность мономера В в составе креатинкиназы-МВ или -ВВ. Так как изофермент СК-ВВ редко обнаруживается в сыворотке и каталитическая активность субъединиц СК-М и СК-В различается незначительно, оставшаяся активность СК-В соответствует половине активности СК-МВ в отсутствие антитела. Затем активность мономера В креатинкиназы определяется в следующей цепочке реакций.

СК-ММ + Анти-СК-ММ \rightleftharpoons Комплекс антиген-антитело

ADP + Креатинфосфат $\xrightleftharpoons{\text{Креатинкиназа-В}}$ Креатин + АТФ

АТФ + Глюкоза $\xrightleftharpoons{\text{Гексокиназа}}$ ADP + Глюкозо -6-фосфат

Глюкозо-6-фосфат + NADP⁺ $\xrightleftharpoons{\text{G-6-PDH}}$ Глюконат-6-фосфат + NADPH + H⁺

В этой реакции креатинкиназа-В катализирует перенос фосфатной группы с креатинфосфата на ADP. Уровень образующегося АТФ измеряется с помощью сопряженных реакций, катализируемых гексокиназой (HK) и глюкозо-6-фосфатдегидрогеназой (G-6-PDH), которые приводят к образованию восстановленной формы NADPH из NADP. Увеличение поглощения прямо пропорционально активности креатинкиназы-В.

Реагенты и компоненты

R1:	Имидазольный буфер	100 ммоль/л
	Глюкоза	≥ 3 г/л
	N-ацетил-L-цистеин (НАС)	≥ 1 г/л
	Динатриевая соль NADP	≥ 1,57 г/л
	Гексокиназа (HK)	≥ 5,0 кЕд/л
	Азид натрия	0,095%
R2:	Бис-трис-пропан	50 ммоль/л
	Аденозин-5'-дифосфат (АДФ)	≥ 3 г/л
	5'-адениловая кислота (АМР)	≥ 5 г/л
	Динатриевая соль фосфокреатина	≥ 35 г/л
	G-6-PDH	≥ 15,0 кЕд/л
	Антитело СК-М	≥ 5 г/л
	Азид натрия	0,095%

Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте. При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 30 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагент.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

В качестве проб можно использовать сыворотку, плазму с литий-гепарином и натрий-гепарином.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
3. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

■ Стабильность проб

8 часов при 15–25 °С

7 дней при 2–8 °С

4 недели при (-25)–(-15)°С

Для более длительного хранения пробы необходимо заморозить при температуре (-20°C)⁴. Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции по применению реагентов «Калибровка и контроль качества».
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Кинетическая
Длина волны (первичная/вторичная)	340/700 нм
Направление реакции	Увеличение
R1	200 мкл
Проба или калибратор	10 мкл
Перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 3 минут, затем добавьте:	
R2	50 мкл
Тщательно перемешайте, затем инкубируйте при 37°C в течение 3 мин, измеряйте значение поглощающей способности непрерывно в течение следующих 3 минут. Затем рассчитайте $\Delta A/\text{мин}$	

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Mindray (калибратор СК-МВ: 105-001132-00 или другие подходящие калибраторы) и 9 г/л NaCl (физраствор) для двухточечной калибровки. Информацию о прослеживаемости калибратора СК-МВ Mindray см. в инструкции по использованию калибратора компании Mindray.

2. Частота калибровки

Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 30 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию

или устранению неисправности биохимических анализаторов.

3. Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Контроль качества

1. Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (Клинико-химический мультиконтроль: 105-009119-00, 105-009120-00 или другой подходящий контрольный материал) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.
2. Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии проб. Кроме того, контрольный материал следует анализировать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.
3. В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔА/мин) и автоматически рассчитывает активность СК-МВ для каждой пробы с указанной калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

Коэффициент преобразования традиционных единиц (Ед/л) в единицы СИ (мккат/л):

$$\text{Ед/л} \times 0,0167 = \text{мккат/л}$$

Разведение

Если значение пробы превышает 600 Ед/л, пробу необходимо разбавить раствором NaCl 9 г/л (физраствором) (напр. 1+6) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 7.

Предполагаемые значения

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/плазма	< 24 Ед/л

Предполагаемое значение установлено компанией Mindray с помощью 171 образцов сыворотки, взятых у людей из Китая.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных

характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набора для определения активности креатинкиназы-МВ на BS-2000 составляет 5 Ед/л. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/плазма	5-600 Ед/л

Проба с высокой активностью СК-МВ (приблизительно 600 Ед/л) смешивается с пробой с низкой активностью (<5 Ед/л) в разных соотношениях, в результате получается серия разведений. СК-МВ каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции $r \geq 0,990$. Регистрируемый диапазон составляет 5-4200 Ед/л.

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3⁵, каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток.

Данные прецизионности контрольных материалов и человеческих проб на BS-2000 приведены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (Ед/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (Ед/л)	CV %	SD (Ед/л)	CV %
Контрольный уровень 1	41,84	0,72	1,72	0,81	1,95
Контрольный уровень 2	94,04	0,87	0,93	1,30	1,39
Сыворотка 1	34,21	0,44	1,30	0,75	2,20
Сыворотка 2	89,49	0,56	0,62	1,15	1,28

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией интерферирующего вещества готовили путем добавления мешающего вещества к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах $\pm 10\%$ от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-2000 приведены ниже.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Активность аналита (Ед/л)	Относительное отклонение (%)*
Аскорбиновая кислота	30	31,40	-0,26
Интралипид	250	33,82	+2,03
Билирубин	40	30,11	-8,94

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к ненадежным результатам⁶.

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполнялись с использованием одобренного CLSI руководства EP09-A3⁷. Система Mindray (Mindray BS-2800M/реагент Mindray СК-МВ) (y) сравнивалась с системой сравнения (Beckman AU5800/реагент Beckman СК-МВ) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон активности (Ед/л)
$y=0,9741x+0,7892$	0,9993	177	5,42-583,97

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества^{6,8}. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.


Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.

2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. Если реагенты были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2-8°C и защищенными от света. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования.
Не допускайте смешивания недавно открытых реагентов с уже используемыми.
Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные материалы не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
13. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
14. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим

устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.

15. Этот набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом.

	
Опасно!	
H360D	Может причинить вред ребенку в утробе матери.
Профилактика:	
P201	Перед использованием ознакомьтесь со специальными инструкциями.
P280	Надевайте защитные перчатки и защитную одежду.
Меры реагирования:	
P308+P313	При воздействии или потенциальном воздействии: Обратитесь за консультацией/помощью к врачу.
Утилизация:	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в разрешенных местах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами.

Литература

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012; 569-572.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 71-80.
3. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 312-315.
4. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
5. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
6. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry

- assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
7. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-239.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998; **Факс:** +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Европа)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Германия

Тел.: 0049-40-2513175; **Факс:** 0049-40-255726