



# 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

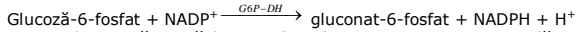
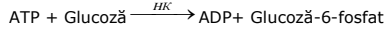
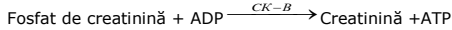


since 1992

Cod N°	Componența	Înregistrare în RM
2037C30	30 ml (RA 1x24 ml + RB 1x6 ml)	DM000012376
2037C120	120 ml (RA 4x24 ml + RB 1x24 ml)	DM000012377

## PRINCIPIUL 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)<sup>1,2</sup> 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 CK-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, insuficiența vasculară și șoc, infarct miocardic, hemoragie subarahnoidiană, hipotermia și hipertermia, hipertermia malignă, distrofiile musculare, sindrom Reye, determinarea infecției, otrăviri, aritmii lente și insuficiența renală cronică conduc la sporirea indecelui relativ CK-MB.

Diagnosticul afectării miocardului se va baza pe observațiile clinice, valorile ridicate a activității CK-MB cât și devierea valorilor în timp<sup>4</sup>.

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

## COMPONENȚA SETULUI

Reactiv A	Cod	2037C30	2037C120
Imidazol	pH 6,7	24 ml	4x24 ml
D-glucoză	100 mmol/l		
N-acetilcistein	20 mmol/l		
Acetat de magneziu	20 mmol/l		
NADP	10 mmol/l		
EDTA	2 mmol/l		
ADP	2 mmol/l		
AMP	2 mmol/l		
Hexochinaza	5 mmol/l		
anti-CK-M, poate inhiba pînă la 8000 U/l CK-MM	> 2500 U/l		
<b>Reactiv B</b>		<b>6 ml</b>	<b>24 ml</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 controlului peste 1,00 la cuva 1 cm.

## PROBE

Ser, plasmă. În calitatea 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<sup>4,5</sup>

Posibilitatea 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 săptămâni.

## CONTROLUL CALITĂȚII

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

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laborator dat.

## METODA DE LUCRU

Metoda: cinetic (cresterea)

Lungimea de undă: 340(±10) nm

Temperatura: 37°C

Instalarea zero: după reagent

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

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

2. Se va pipeta în cuvă:

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

3. Se va amesteca bine, cuva se va inserta 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).

## CALCUL

Activitatea catalitică CK se va calcula utilizând formulele:

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

Indicile 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 600 U/l, proba trebuie diluată cu soluție salină într-un raport de 1:10 și de repetat determinarea. Rezultatul de înmulțit cu 0.

**Reproductibilitatea** în interiorul seriei:

Concentrația medie	CV	n
35,7 U/l	6,31 %	20
132,7 U/l	1,53 %	20

**Reproductibilitatea** de la serie la serie:

Concentrația medie	CV	n
39 U/l	10,4 %	20
136,6 U/l	6,85 %	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 rezultatul<sup>5</sup>

Se va ține cont de posibila interferență altor substanțe<sup>3</sup>.

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.

## PARAMETRI DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizorului	Oricare
Metoda de măsurare	Cinetică (cresterea)
Lungimea de undă, nm	340
Măsurare contra	Reagent de lucru
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
Timpe 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 instrucțiunea 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

