

СК-MB liquiUV

Жидкий, НАК активированный УФ-тест
Креатинкиназа (ЕС 2. 7. 3. 2.)

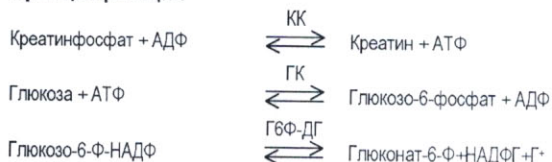
Торговая форма

[REF] 12118 10 x 10 мл полный набор тестов
[IVD]

Метод^{1,2}

Метод иммунной ингибиции, в котором специфические антитела тормозят активность М субъединицы креатинкиназы, не воздействуя на активность В субъединицы. В связи с тем, что активность креатинкиназы ВВ в крови незначительно мала, измеренная активность, умноженная на коэффициент 2, соответствует активности креатинкиназы MB.

Принцип реакции



Действующие составные части

[ENZ] 10 x 8 мл фермент	
буфер имидазола (рН 6,5)	0,1 моль/л
глюкоза	20 ммоль/л
ацетат магния	10 ммоль/л
Н-ацетилцистеин	0,2 ммоль/л
АМФ	5 ммоль/л
диаденозинпентафосфат	10 ммоль/л
НАДФ	2 ммоль/л
гексокиназа	> 4 Ед/мл
ЭДТА	2 ммоль/л
SH-стабилизатор	30 ммоль/л
анти-КК антитела (козы)	
способность ингибиции до азид натрия	2000 Ед/л КК-MB 0,095 %
[SUB] 2 x 10 мл субстрат	
АДФ	2 ммоль/л
глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа	> 2,8 Ед/мл
креатинфосфат	30 ммоль/л
азид натрия	0,095 %

Приготовление реагентов

[ENZ] и **[SUB]** готовы к употреблению для процедуры с запуском реагентом. Для приготовления рабочего раствора необходимо перемешать 4 части **[ENZ]** с 1 частью **[SUB]**, например: 8 мл **[ENZ]** + 2 мл **[SUB]**.

Стабильность

Реагенты **[ENZ]** и **[SUB]** в нераспакованном виде сохраняются при 2...8°C до указанного срока годности. После вскрытия реагенты сохраняют стойкость 30 дней при температуре 2...8°C. Избегать загрязнения реагентов! Рабочий раствор сохраняется 30 дней при 2...8°C или 2 дня при 15...25°C.

Исследуемый материал

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА-плазма. Падение активности в сыворотке составляет 2% в течение 7 дней при +4°C или в течение 24 часов при +25°C.

Условия определения

Длина волны: Hg 365 нм, 340 нм или Hg 334 нм
Длина оптического пути: 1 см
Температура измерения: 25°C, 30°C, 37°C
Измерение: против воздуха (увеличение экстинкции)

Схема пипетирования для теста с запуском пробой

Рабочий раствор подогреть до желаемой температуры и во время теста поддерживать ее постоянной ($\pm 0,5^\circ\text{C}$).

В кюветы пипетировать	25°C/30°C	37°C
Проба	100 мкл	50 мкл
Рабочий раствор	1000 мкл	1000 мкл

Перемешать и 5 мин. инкубировать при желаемой температуре. Измерить экстинкцию и одновременно стартовать секундомер. Измерить экстинкцию спустя точно 1, 2 и 3 минуты.

Схема пипетирования для теста с запуском реагентом

[ENZ] и **[SUB]** подогреть до желаемой температуры и поддерживать ее во время теста постоянной ($\pm 0,5^\circ\text{C}$)

В кюветы пипетировать	25°C/30°C	37°C
Проба	100 мкл	50 мкл
[ENZ]	1000 мкл	1000 мкл

Перемешать и инкубировать при желаемой температуре в течение 3 минут

[SUB]	250 мкл	250 мкл
--------------	---------	---------

Перемешать и 3 минуты при желаемой температуре инкубировать. Измерить экстинкцию и одновременно стартовать секундомер. Снова измерить экстинкцию спустя точно 1, 2 и 3 минуты.

Расчёт

Из разницы экстинкции в минуту ($\Delta E/\text{мин.}$) образовать среднюю величину и подставить её в расчёт. Активность КК-MB в пробе рассчитать через умножение $\Delta E/\text{мин.}$ на следующие коэффициенты:

	запуск пробой		запуск реагентом	
Длина волны	25°C/30°C	37°C	25°C/30°C	37°C
Hg 334 нм	3560	6796	4369	8414
340 нм	3492	6666	4286	8254
Hg 365 нм	6286	12000	7714	14857

Коэффициент пересчета традиционных единиц (Ед/л) в единицы СИ (кат/л):
1 Ед/л = $16,67 \times 10^{-3}$ мкат/л
1 мкат/л = 60 Ед/л

Характеристика теста

Линейность

Если изменение экстинкции за минуту ($\Delta E/\text{мин.}$) превысит 0,200 при Hg 334/340 нм или 0,100 при Hg 365 нм, то перемешайте 0,1 мл пробы с 1,0 мл раствора хлористого натрия (0,9%) и повторите тестирование. Результат умножить на 11.

Типичные данные можно найти в Верификационном репортаже через интернетный адрес:

www.human.de/data/gb/vr/en-ckmbi.pdf или
www.human-de.com/data/gb/vr/en-ckmbi.pdf

Референтный диапазон при инфаркте миокарда

Подозрение на инфаркт миокарда обосновано при выполнении следующих 3 критериев:

Температура	25°C	30°C	37°C
1. Общая КК			
Мужчины	> 80 Ед/л	> 130 Ед/л	> 195 Ед/л
Женщины	> 70 Ед/л	> 110 Ед/л	> 170 Ед/л
2. КК-MB	> 10 Ед/л	> 16 Ед/л	> 25 Ед/л
3. Активность КК-MB составляет 6 – 25% общей активности КК.			

Контроль качества

Можно использовать все контрольные сыворотки с заданными значениями, выявленными данным методом. Использовать только контрольные сыворотки с человеческой креатинкиназой.

Автоматизация

Предложения к аппликации реагентов на автоматических анализаторах предоставляются в распоряжение по требованию. Проверка аппликации находится под ответственностью лабораторий.

Примечание

- Избегать гемолиза, т.к. эритроциты освобождают активность КК, отрицательно воздействующую на тест.
- Липемия: интралипид в размере до 1000 мг/дл не оказывает влияния, хотя триглицериды в размере выше 800 мг/дл могут иметь отрицательное воздействие.
- Образование макро-КК, состоящей преимущественно из КК-В субъединицы, может вести у отдельных пациентов к необъяснимо высокому по сравнению с общей КК значениям КК-MB. Т.к. у этих пациентов в большинстве случаев инфаркта сердца нет, то необходимо проведение дальнейшей диагностики.
- [ENZ]** и **[SUB]** содержат в качестве консервирующего средства азид натрия. Проглатывания, соприкосновения с кожей и слизистыми оболочками не допускать!

Литература

- Würzburg, U. et al., Klin. Wschr. 54, 357 (1976)
- Würzburg, U. et al., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15, 131 (1977)
- Stein, W., medwelt 36, 572 (1985)
- Szasz, G. and Busch, E.W., Abstract presented at 3rd Eur. Congr. Clin. Chem., Brighton/UK, 1979, 3-8
- Klaue, R., Schmidt, E., and Lorentz, K.; Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15, 901-909 (1993)
- Holder, M., Elser, R. et al., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 29, 435 (1991)
- ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

EN-CKMBL
INF 1211801 R
8-2002-7



Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de