CK-MB

Набор для определения активности креатинкиназы-MB (в соответствии с рекомендациями IFCC)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
CKB0102	R1 2×40 мл + R2 1×20 мл
CKB0103	R1 4×38 мл + R2 2×20 мл
CKB0104	R1 3×45 мл + R2 3×12 мл
CKB0105	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Набор для количественного определения активности креатинкиназы-MB (CK-MB) в сыворотке и плазме методом фотометрии.

Сводка [1]

Креатинкиназа (CK) существует в виде нескольких изоферментов, основные из которых содержатся в мышцах (CK-M) и мозге (CK-B). CK присутствует в сыворотке в димерной форме - CK-MM, CK-MB, CK-BB и в виде макрофермента. Повреждения миокарда влияют на уровень CK-MB с высокой специфичностью. Поэтому измерение уровня CK-MB используют для диагностики и мониторинга инфаркта миокарда.

Метод

Метод в соответствии с рекомендациями Международной Федерации Клинической Химии и лабораторной медицины (IFCC)

Принцип реакции

Активность креатинкиназы измеряется в присутствии антител к мономеру креатинкиназы-M, которые полностью игибируют креатинкиназу-MM, но не влияют на активность мономера B в составе креатинкиназы-MB или -BB. Поскольку креатинкиназа-MB состоит из двух субъединиц M и B, её измеренная активность составляет 50% от активности в отсутствие антител. Затем активность мономера B креатинкиназы определяется в следующей цепочке реакций.

CK-MM + Анти-CK-MM ⇌ Комплекс антиген-антитело

ADP + Креатинфосфат $\xrightleftharpoons{\text{Креатинкиназа-B}}$ Креатин + ATP

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

Глюкозо -6-фосфат + $НАДР^+$ $\xrightleftharpoons{\text{G6P-DH}}$ Глюконат-6-фосфат + НАДРН + H^+

В этой реакции креатинкиназа-B катализирует перенос фосфатной группы с креатинфосфата на ADP. Уровень образующегося ATP измеряется с помощью сопряженных реакций, катализируемых гексокиназой (HK) и глюкозо-6-фосфатдегидрогеназой (G6P-DH), которые приводят к образованию восстановленной формы НАДРН из НАДР. Увеличение поглощения на 340 нм прямо пропорционально активности креатинкиназы-B.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R 1:	Имидазольный буфер	100 ммоль/л
	Глюкоза	20 ммоль/л
	N-ацетилцистеин(NAC)	0,2 ммоль/л
	Ацетат магния	10 ммоль/л
	ЭДТА	2 ммоль/л
	NADP	2 ммоль/л
	AMP	5 ммоль/л
	HK	>4 Ед/мл
	Поликлональные козьи антитела к белку человека	2000 Ед/LCK-MM
R 2:	Креатинфосфат	30 ммоль/л
	ADP	2 ммоль/л
	G6P-DH	>2,8 Ед/мл

Предупреждения и меры предосторожности

1. Для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C и защищен от света. После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 30 дней, если хранится в в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Не допускайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть <0,5 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [2]

1. В качестве образцов можно использовать сыворотку. Не рекомендуется использовать плазму с ЭДТА, цельную кровь, гемолизат и мочу. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4. Стабильность:

   1 неделя при 2-8°C 4 недели при -20°C

Процедура анализа

	Бланк	Проба
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	50 мкл	—
Проба	—	50 мкл
Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, затем добавьте:		
Реагент 2	250 мкл	250 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 3 минут, затем измерьте изменение поглощения в течение 1-3 минут.		
ΔA/мин = [ΔA/мин пробы]- [ΔA/мин холост.]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор CK-MB производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагента.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по

эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CK-MB компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет активность CK-MB в каждой пробе с учетом калибровочного коэффициента (фактора), полученного при проведении калибровки.

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

1 Ед/л = 16,67×10^{-3} мккат/л, 1 мккат/л = 60 Ед/л

Референсные интервалы [3,4]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка	≤ 24 Ед/л	≤ 0,4 мккат/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray. Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	250 мг/дл	НВ
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка	5-600 Ед/л	0,08-10,00 мккат/л

Если концентрация пробы превышает 600 Ед/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+9) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 10.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая активность CK-MB составляет 5 Ед/л (0,08 мккат/л) с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A дана в таблице ниже[5]. Ед.: Ед/л

Тип точности	Уровень III		
	Среднее	SD	CV %
В пределах анализа	128,9	1,24	0,96
Между анализами		0,79	0,61
Между днями		1,17	0,91
В пределах прибора		1,88	1,46

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray CK-MB) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche CK-MB, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (Ед/л): y=0.9578x+2.1379, R^2 = 0.9996

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER, WB Saunders Co., 1999.
2. Gerhardt, W., Ljungdahl, L., Borjesson, J., Hovendahl, S., Hedenas, B., Clin. Chem. Acta, 78:29 (1979).
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards, How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, CLSI publication C28-A, Villanova, PA(1995).
4. Tietz, N. W., ed., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
5. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. CLSI document EP5-A [ISBN 1-56238-368-X]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-11898 USA, 1999.

© 2011 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany

Mindray Tel: 400-700-5652 Mindray Web: www.mindray.com.cn