



# Набір реагентів для визначення активності креатинкінази (серцева фракція)

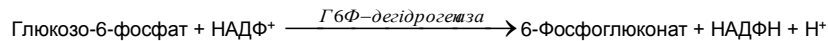
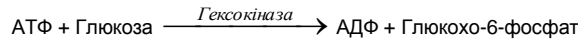
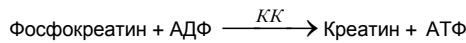
REF 1950130 R1 1x24 ml (мл) / R2 1x6 ml (мл)  
1950175 R1 1x60 ml (мл) / R2 1x15 ml (мл)

## ЗАСТОСУВАННЯ

Набір для кількісного визначення активності креатинкінази (КК-МВ) серцевої фракції в сироватці та плазмі крові. Для *in vitro* діагностики.

## ПРИНЦИП МЕТОДУ

Інгібітори КК-М повністю інгібують КК-ММ і субодиночку КК-МВ. Активність неінгібованої субодиночки КК-В надалі визначається наступною серією реакцій:



Швидкість утворення НАДФН, виміряна фотометрично, прямо пропорційна каталітичній концентрації СК-В, присутній у зразку<sup>1,2</sup>.

## КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

КК-МВ є ферментом, що утворюється при зв'язуванні двох субодиночок ферменту з м'язів (М) та клітин нервової тканини (В). СК-МВ зазвичай присутня у сироватці в низькій концентрації; її концентрація зростає при гострому інфаркті міокарда, але потім знижується до нормального рівня. Концентрація КК-МВ також зростає, але рідко, при пошкодженні скелетних м'язів<sup>5,6</sup>.

**Зауваження:** Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі результату одного аналізу; потрібно враховувати результати клінічного обстеження та інших лабораторних досліджень.

## РЕАГЕНТИ

R1:	Імідазол (рН 6.7)	100 mmol/l (ммоль/л)	
	Буфер	Глюкоза	20 mmol/l (ммоль/л)
		Ацетат магнію	10 mmol/l (ммоль/л)
		ЕДТА	2 mmol/l (ммоль/л)
R2:	*Інгібітор СК-М	2000 U/L (Од/л)	
	Інгібітори до КК-МВ	АДФ	2 mmol/l (ммоль/л)
		АМФ	5 mmol/l (ммоль/л)
		Діаденозин-5-пентафосфат	10 mmol/l (ммоль/л)
		НАДФ <sup>+</sup>	2 mmol/l (ммоль/л)
		Гексокіназа	2500 U/L (Од/л)
		Глюкозо-6-фосфатдегідрогеназа	1500 U/L (Од/л)
		N-ацетилцистеїн	20 mmol/l (ммоль/л)
	Креатинінфосфат	30 mmol/l (ммоль/л)	

\*Концентрації інгібіторів до КК-МВ достатньо для інгібування до 2000 U/L (Од/л) КК-ММ.

## ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

**Робочий розчин:** змішати 4 ml (мл) реагенту R1 і 1 ml (мл) реагенту R2.

Стабільність: 20 d (д)\* при температурі 2-8°C або 48 h (год) при 15-25°C. Захищати від світла.

## ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Температура зберігання набору 2-8°C.

- Всі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці, за умови зберігання щільно закритими при температурі 2-8°C та захисту від світла та контамінації. Не використовувати реагенти з простроченим терміном придатності.

## Ознаки псування реагентів:

- наявність частинок та каламутність.

## ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Спектрофотометр або фотоколориметр, які мають світлофільтр 340 nm (нм).

- Термостат на 25°C, 30°C або 37°C (±0,1°C).

- Спектрофотометричні кювети з довжиною оптичного шляху 1,0 cm (см).

- Стандартне лабораторне обладнання.

## СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

Сироватка або плазма крові. Стабільність ферменту становить 7 d (д) при 2-8°C в умовах, захищених від світла.

Активність КК-МВ зменшується на 10% через 24 h (год) при зберіганні за температури 4°C або через 1 h (год) – при 25°C.

Свіжий зразок крові слід одразу поміщати до холодильника.

## МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, λ	340 nm (нм)
Робоча температура, °C	25°C / 30°C / 37°C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Кінетична

### Методика з використанням Робочого розчину (Метод «Запуск реакції зразком») (Монореагентна)

Відрегулюйте апарат до нуля дистильованою водою або повітрям. Вносіть у кювету:	
Робочий розчин	1000 µL (мкл)
Зразок	40 µL (мкл)
Обережно змішайте шляхом перегортання. Вставте кювету в тримач (кюветну камеру) та запустіть секундомір. Інкубуйте дослідну пробу протягом 5 min (хв) і виміряйте початкове значення абсорбції. Повторіть визначення абсорбції точно через 1, 2 і 3 min (хв). Розрахуйте середню зміну абсорбції за min (хв) ( $\Delta A/\text{min}$ (хв)).	

### РОЗРАХУНОК

Загальної КК Активність (U/L (Од/л)) =  $\Delta A \times 8095$  (37°C)

Активність КК (U/L (Од/л)) =  $\Delta A \times 4180$

Для отримання активності КК-МВ (U/L (Од/л)) помножьте активність КК на 2.

Розрахунки є однаковими для обох методик.

Відсоток активності КК-МВ у зразку:

$\frac{\text{Активність КК-МВ}}{\text{Активність КК}} \times 100 = \% \text{ активності КК-МВ}$

Загальна активність КК

### КОЕФІЦІЄНТИ КОНВЕРТАЦІЇ ТЕМПЕРАТУР

Для отримання належних результатів при інших температурах, слід отриманий результат помножити на коефіцієнт перерахунку

Температура аналізу	Коефіцієнт конвертації для наступних температур:		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,53	2,38
30°C	0,65	1,00	1,56
37°C	0,42	0,64	1,00

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладиші контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення показника та його стандартне відхилення та прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

### РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

Вірогідність інфаркту міокарду висока за наступних умов:

25°C                      30°C                      37°C

КК-МВ > 10 U/L (Од/л) > 15 U/L (Од/л) > 24 U/L (Од/л)

Активність КК-МВ складає 6-25% активності загальної КК.

Ці значення є орієнтовними; кожна лабораторія має встановити власні референтні діапазони.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

Лінійність: 330 U/L (Од/л)

#### Точність

	Збіжність (Внутрішньосерійна (n=20))	
Середнє значення (U/L (Од/л))	138	9,6
SD	1,33	0,88
CV (%)	0,96	9,19

Відтворюваність (Міжсерійна (n=20))	
141	8,85
1,39	0,67
0,98	7,57

Чутливість: для даного реагенту і методу значення  $\Delta A/\text{min}$  (хв) становить 0,001, отримане при 340 nm (нм), що еквівалентне 4,1 U/L (Од/л) активності КК-МВ.

### Кореляція

Цей аналіз (y) порівняли з аналогічним комерційним методом (x). Отримали наступні результати: **N=25**  $r = 0,997$   $y = 0,958x + 0,55$

### ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Гемоліз впливає на дослідження<sup>2</sup>. Перелік препаратів та інших речовин, які впливають на визначення КК-МВ, описані в публікаціях Young DS<sup>3,4</sup>.

### ПРИМІТКА

За запитом постачальник надає адаптації для автоматичних біохімічних аналізаторів.

### Бібліографія

1. Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-1116.
2. Gerhardt W. et al. Creatine kinase B-Subunit activity in serum after immunoinhibition of M-Subunit activity. Clin Chem 1979;(25/7): 1274-1280.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

### Уповноважений представник:

ТОВ «НВК «Фармаско»

вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна

Тел. + 38 (099)160-30-05

e-mail: diagnostic\_company@ukr.net

\*d (д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro	REF	Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фієра Дель'Ерєміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мадзара (ТП), Італія
LOT	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЄ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

КК-МВ\_instr1\_10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023

