

КФК MB FL IFCC/DGKC

MB F060 CH	6 x 10 мл
MB F120 CH	12 x 10 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения *in vitro* КФК MB в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

СК-MB состоит из двух подъединиц СК-M и СК-B. Специальные антитела против СК-M полностью нивелируют активность СК-MM (главная часть активности общего СК) и подъединицы СК-M СК-MB. Таким образом, измеряется исключительно активность СК-B, являющаяся половиной СК-MB.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики *in vitro*.

Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке.

Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

СК-MB R1 F060: 6 x 8 мл (жидкий) синяя капсула
F120: 12 x 8 мл (жидкий) синяя капсула

СК-MB R2 F060: 1 x 12 мл (жидкий) красная капсула
F120: 2 x 12 мл (жидкий) красная капсула

Состав конечного реагента: буфер 100 мМ, креатинфосфат 35 мМ, глюкоза 20 мМ, N-ацетилцистеин 20 мМ, ацетат магния 10 мМ, динатриевый ЭДТА 2 мМ, ADP 2 мМ, NADP 2 мМ, AMP 5 мМ, диаденозинпентафосфат 10 мМ, глюкоза-6-фосфат дегидрогеназы $\geq 1,5$ кЕд./л, гексокиназа $\geq 2,5$ кЕд./л, моноклонные антитела Anti-СК-M – ингибиторная мощность > 2000 Ед./л.

Хранить все компоненты при 2-8°C.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Обычные лабораторные инструменты. Спектрофотометр UV/VIS с термостанцией. Автоматические микропипетки. Кювета из оптического стекла или одноразовая из оптического полистирола. Физиологический раствор.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Процедура подготовки пробы:

Добавить 2 мл реагента R2 во флакон с реагентом R1.

Стабильность приготовленного реагента: 14 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

Процедура подготовки реагента:

использовать реагенты по отдельности.

Стабильность: до конца срока годности, указанного на этикетке;

Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент может содержать неактивные компоненты и различные консерванты. В целях предосторожности рекомендуется избегать контакта с кожей и проглатывания. Соблюдать обычные меры предосторожности для поведения в лаборатории.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка. Плазма, содержащая гепарин, ЭДТА, цитрат или фторид могут вызвать непредсказуемые кинетические реакции. Активность СК в сыворотке нестабильна и быстро уменьшается при хранении. СК не активируется солнечным светом и повышением pH в пробе, вызванным потерей углекислого ангидрида. Следовательно, следует хранить пробы в темноте и хорошо закрытыми. СК подвержен термическому разложению, следовательно необходимо быстро охладить пробу до 4°C после взятия. Легкой степени гемолиза можно пренебречь, поскольку эритроциты не содержат СК, тем не менее, пробы с гемолизом средней или высокой степени не являются удовлетворительными образцами. Энзимы и освобожденные эритроцитами вещества могут вызвать интерференцию на латентной стадии, и могут наблюдаться нежелательные реакции.

ПРОЦЕДУРА (подготовка пробы)

Длина волны:	340 нм
Оптический шаг:	1 см
Температура:	37°C
поместить пипеткой рабочий реактив в кювету:	1 мл
предварительно инкубировать реактив при 37°C в течение 5 минут.	
добавить пробу:	40 мкл
Смешать, через 1 минуту измерить абсорбцию по отношению к воде, инкубируя при 37°C. Выполнить еще 5 измерения через 60 секунд. Вычислить ΔA /мин.	

ПРОЦЕДУРА (подготовка реагента)

Длина волны:	340 нм
Оптический шаг:	1 см
Температура:	37°C
накапать пипеткой в кювету реагент R1:	1 мл
добавить пробу:	50 мкл
инкубировать при 37°C в течение 5 минут	
накапать пипеткой в кювету реагент R2:	250 мкл
Смешать, через 1 минуту измерить абсорбцию по отношению к воде, инкубируя при 37°C. Выполнить еще 5 измерения через 60 секунд. Вычислить ΔA /мин.	

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выполнить расчет в единицах на литр, умножая ΔA /мин. на коэффициент, как указано далее

Активность в Ед./л: ΔA /мин. x 8254

Активность в мккат/л: Ед./л x 0,0167 = мккат/л

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Сыворотка: < 24 Ед./л (< 0,40 мккат/л)

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели по запросу поставляется данная контрольная сыворотка:

QUANTINORM CHEMA

Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:

AUTOCAL N

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

Линейность

метод является линейным до 2000 Ед./л
Если ΔA /мин. превышает 0,250, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить исследование, умножая результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения

С помощью данного метода можно выявить до 4 Ед./л.

Помехи

не наблюдается помех в присутствии:
липидов ≤ 1700 мг/дл
билирубина ≤ 46 мг/дл
гемоглобина ≤ 40 мг/дл
аскорбиновой кислоты ≤ 47 мг/дл

Точность

в серии (n=10)			
средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%	
образец 1	46,21	1,01	2,18
образец 2	101,46	1,80	1,77
между сериями (n=20)			
средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%	
образец 1	46,35	1,31	2,82
образец 2	101,64	1,03	1,01

Сравнение методов

В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 82 образцах:

КФК MB Chema = y
КФК MB конкурента = x
n = 82

$y = 1,00 x + 0,46$ Ед./л $r^2 = 0,999$

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.

P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.

БИБЛИОГРАФИЯ

HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, Vol. III (1987).
Clin. Chem. Lab. Med. 2002, 40(6), 635 - 642.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
тел. +39 0731 605064
факс +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
веб-сайт: http://www.chema.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

 IVD	<i>in vitro</i> диагностические медицинские устройства
 LOT	лот выпуска
 REF	номер по каталогу
	диапазон температуры при хранении
	срок годности
	внимание
	смотреть рабочие инструкции