

CREATINE KINASE MB

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00018	CK MB 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml

EN



IVD

INTENDED USE

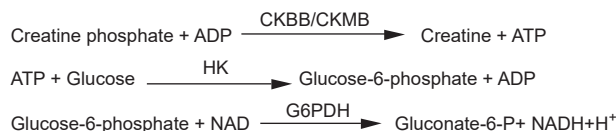
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Creatine Kinase MB in human serum and plasma.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Creatine Kinase is a dimeric enzyme composed of 2 types of monomers subunits, M (Muscular) & B (Brain). These subunits combine to form 3 distinct CK isoenzymes, CK-BB (CK-1), CK-MB (CK-2) and CK-MM (CK-3). CK-MB is found in a high concentration in the myocardium (between 14 to 42 %) and to a lesser extent in skeletal muscle. Damage to the myocardium, as will occur in acute myocardial infarction (AMI), will result in increased circulating levels of the CK-MB isoform. Typically CK-MB levels become elevated 4-6 hours after the onset of chest pain, peak between 12 to 24 hours and return to baseline within 48 hours. This assay meets the recommendation of DGKC and IFCC.

PRINCIPLE

Specific antibodies against CK-M inhibit the complete CKMM activity and the CK-M subunit of CKMB. Only CK-B activity is measured.



REAGENT COMPOSITION

R1

Imidazole buffer, pH 6.1	125 mmol/l
Glucose	25 mmol/l
Magnesium acetate	12.5 mmol/l
EDTA	2 mmol/l
N-acetyl-L-cysteine	25 mmol/l
NADP	2.4 mmol/l
Hexokinase	> 6.8 U/ml
Anti-CK antibodies (goat) blocking capacity up to 2000 U/l CK-MM	

R2

Imidazole buffer, pH 8.9	125 mmol/l
ADP	15.2 mmol/l
D-glukoso-6-phosphate-dehydrogenase	> 8.8 U/ml
Creatine phosphate	250 mmol/l
AMP	25 mmol/l
Diadenosine pentaphosphate	103 µmol/l

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

Two reagents method – substrate start

Reagents are ready to use. After the first opening the vials, reagents are stable for 30 days at 2–8 °C in the dark.

Monoreagent method – sample start

Mix 4 portion of reagent R1 with 1 portion of reagent R2.

Stability: 1 day at 20–25 °C in the dark
14 days at 2–8 °C in the dark

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum or plasma (EDTA, heparin)

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Loss of activity:

after 24 h	at 2–8 °C	<10 %
after 1 h	at 15–25 °C	<10 %

Stability 4 weeks at –20 °C in the dark

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with the calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = µkat/l

EXPECTED VALUES⁶

At 37 °C < 25 U/l

CK-MB activity ranging between 6% and 25% of the total CK activity.

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 7.1 U/l

Linearity: 1200 U/l

Measuring range: 7.1 – 1200 U/l

PRECISION

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	43.98	1.14	2.65
Sample 2	144.54	2.10	1.46

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	156.18	4.32	2.79
Sample 2	203.4	4.8	2.34

COMPARISON

A comparison between XL-Systems CK MB (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 0.989 x - 1.08 U/l

r = 1.000

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin interferes, bilirubin up to 18 mg/dl, triglycerides up to 870 mg/dl.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 127 2/2008



Danger

R1: UFI: X3UU-AWXN-QJ5K-WPF9

R2: UFI: N6UU-UWN2-1J53-J11C

Reagents 1, reagents 2 contains < 1% imidazole.

Hazard statement(s):

H360D May damage the unborn child.

Precautionary statement(s):

P201 Obtain special instructions before use.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength 340 nm

Cuvette 1 cm

Two reagents method – substrate start

Reagent 1 (buffer)	0.800 ml
Sample	0.040 ml

Mix and incubate for 3 min. at 37 °C. Then add:

Reagent 2 (substrate)	0.200 ml
-----------------------	----------

Mix and incubate for 3 min. at 37 °C. Then measure the absorbance and at the same time start the stopwatch. Read the absorbance again exactly after 1, 2 and 3 minutes. Calculate the average 1 minute absorbance change (ΔA).

Monoreagent method – sample start

Working solution	1.000 ml
Sample	0.040 ml

Mix and incubate for 3 min. at 37 °C. Then measure the absorbance and at the same time start the stopwatch. Read the absorbance again exactly after 1, 2 and 3 minutes. Calculate the average 1 minute absorbance change (ΔA).

Applications for automatic analysers will be supplied on request.

CALCULATION

$$1. \text{ CK-MB (U/l)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}}{\Delta A_{\text{cal}}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{calibrator concentration}$$

2. Using factor:

CK-MB (U/l) = f x ΔA/min

f = factor

f = 8254 (at 340 nm)

Note: for CHEM 7 it is recommended to use factor 8360

Applications for automatic analysers are available on request.

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	Kinetic
Wavelength 1 (nm)	340
Sample Volume (µl)	40
Reagent Volume (µl)	1000
Lag Time (sec.)	180
Kinetic Interval (sec.)	60
No. of readings	3
Kinetic factor	8360
Reaction temperature (°C)	37
Reaction direction	Increasing
Normal Low (U/l)	0
Normal High (U/l)	24
Linearity Low (U/l)	0
Linearity High (U/l)	1200
Absorbance Limit (Max.)	0.7
Blank with	Water
Units	U/l



Креатинкиназа MB LIQUID - определение активности MB- фракции креатинкиназы

Кат. №	Фасовка
BLT00018	R1: 4 x 20 мл, R2: 1 x 20 мл



Применение

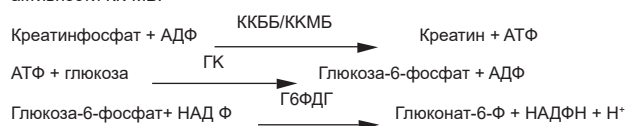
Реагент предназначен для *in vitro* диагностики КК-МБ в сыворотке и плазме.

Клиническое значение

Креатинкиназа (КК) - димерный фермент, состоящий из 2 типов субъединиц. Субъединица М (Мышечная) и Б (Мозговая). Эти субъединицы образуют 3 изофермента Креатинкиназы: КК -ББ (КК -1), КК -МБ (КК-2) и КК -ММ (КК-3). КК -МБ присутствует в высокой концентрации в миокарде (от 14 до 42%) и в низкой в скелетных мышцах. Повреждение миокарда, при остром инфаркте миокарда, приводит к увеличенному уровню КК-МБ изофермента. Уровень КК-МБ повышается спустя 4-6 часов после начала боли в груди, пик подъема между 12 - 24 часами и возвращение к нормальным значениям в течение 48 часов. Определение КК-МБ достаточно специфический тест при повреждении сердечной мышцы и рекомендовано DGKS (Германское Общество Клинической Химии) и IFCC (Международная Федерация Клинической Химии и Лабораторной Медицины).

Принцип метода

Специфические антитела против КК-МБ полностью подавляют активность КК-ММ (основная часть общей активности КК) и активность КК-М субъединицы КК-МБ. Измеряется только активность КК-Б изофермента, которая составляет половину активности КК-МБ.



Состав реагентов

R1

Имидазольный буфер, pH 6,1	125 ммоль/л
Глюкоза	25 ммоль/л
Магний ацетат	12,5 ммоль/л
ЭДТА	2 ммоль/л
N-Ацетил-L-цистеин	25 ммоль/л
НАДФ	2,4 ммоль/л
Гексокиназа (ГК)	> 6,8Е/мл
Антитела к КК-М	(Ингибирующая способность до 2000 Е/л КК-М)

R2

Имидазольный буфер, pH 8,9	125 ммоль/л
АДФ	15,2 ммоль/л
Г-6-Ф-ДГ	> 8,8 Е/мл
Креатинфосфат	250 ммоль/л
АМФ	25 ммоль/л
Диаденозина пентафосфат	103 ммоль/л

Изменение поглощения при 340 нм пропорционально половине активности КК-МБ (активность субъединицы В).

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C.

Двухреагентный метод – старт субстратом

Не вскрытые реагенты (R1 и R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C.

После вскрытия: 30 дней при 2–8°C, в защищенном от света месте и при условии отсутствия контаминации.

Монореагентный метод – старт образцом

Смешать 4 части R1 с 1 частью R2

Стабильность:

1 день при 20–25 °C в темном месте

14 дней при 2–8 °C в темном месте

Образцы

Сыворотка (без гемолиза), (Гепарин, ЭДТА) плазма.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Потеря активности

через 24 часа при 2–8 °C < 10%

через 1 час при 15–25 °C < 10%

Стабильность:

при -20 °C: 4 недели (в защищенном от света месте)

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА

НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины
37 °C

КК-МБ сыворотка, плазма < 25 Е/л

Активность КК-МБ составляет 6 – 25% от общей активности КК

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные.

Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики (при 37 °C)

Чувствительность: 7,1 Е/л

Линейность: до 1200 Е/л

Диапазон измерений: 7,1 – 1200 Е/л

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD Е/л	CV (%)
Образец 1	20	43,98	1,14	2,65
Образец 2	20	144,54	2,10	1,46

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD Е/л	CV (%)
Образец 1	20	156,18	4,32	2,79
Образец 2	20	203,4	4,8	2,34

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: КК-МБ (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты: $y = 0,989x - 1,08$ Е/л $r = 1,000$

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин влияет на результаты анализа. Билирубин до 18 мг/дл, Триглицериды до 870 мг/дл не влияют на результаты.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Набор реагентов не относится к категории опасных.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008



Опасность

R1: UFI: X3UU-AWXN-QJ5K-WPF9

R2: UFI: N6UU-UWN2-1J53-J11C

Реагент 1, реагент 2 содержит < 1 % имидазюл.

Обозначение опасности

H360D Способен оказывать токсическое воздействие на плод.

Меры предосторожности

P201 Перед использованием получить специальные инструкции.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.

P308 + P313 ПРИ оказании воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Проведение анализа

Длина волны: 340 нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °C

Двухреагентный метод – старт субстратом

Реагент 1 (буфер)	0,800 мл
Образец	0,040 мл

Смешать, инкубировать 3 мин. при 37 °C, добавить

Реагент 2 (субстрат)	0,200 мл
----------------------	----------

Смешать, инкубировать 3 мин при 37 °C, измерить поглощение. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).

Монореагентный метод – старт образцом

Рабочий раствор	1,000 мл
Образец	0,040 мл

Смешать, инкубировать 3 мин при 37 °C, измерить поглощение. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).

Расчеты

Рассчитайте активность КК МБ в пробе, используя

1. Калибратор

$$КК\text{ МБ (Е/л)} = C_{\text{кал}} \times \frac{\Delta A_{\text{обр}}}{\Delta A_{\text{кал}}} \quad C_{\text{кал}} - \text{активность КК МБ в калибраторе}$$

2. Фактор:

$$КК\text{ МБ (Е/л)} = \Phi \times \Delta A / \text{мин}$$

Φ – фактор пересчета = 8254 (при 340 нм)

Примечание: Для СНЕМ 7 рекомендуемый фактор – 8360

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Параметры для проведения анализа на фотометрах

Метод	Кинетика
Длина волны 1 (нм)	340
Объем образца (мкл)	40
Объем реагента (мкл)	1000
Задержка (Сек.)	180
Интервал измерения (Сек.)	60
Кол-во замеров	3
Фактор	8360
Температура реакции (°C)	37
Направление реакции	Увеличение
Нижний предел нормы (Е/л)	0
Верхний предел нормы (Е/л)	24
Нижний предел линейности (Е/л)	0
Верхний предел линейности (Е/л)	1200
Мин. Начальное поглощение	0,7
Бланк	Вода
Единицы	(Е/л)



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/11/23/G/INT

Дата проведения контроля: 26. 5. 2023

CREATINE KINASE MB

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00018	CK MB 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení katalytické koncentrace izoenzymu kreatinkinasy MB v séru a plazmě.

KLINICKÝ VÝZNAM

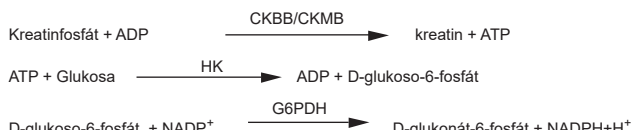
Kreatinkinasa (CK) je dimerický enzym skládající se ze dvou monomerních podjednotek, a to M (svalová) a B (mozková). Kombinací těchto podjednotek vznikají 3 izoenzymy: CK-BB (CK-1), CK-MB (CK-2) a CK-MM (CK-3). CK-MB se ve vysoké koncentraci vyskytuje v myokardu (14 až 42 %), v nižších koncentracích pak v kosterním svalstvu.

Poškozením myokardu, při akutním infarktu myokardu (AMI), dochází ke zvýšení aktivity sérové CK-MB. K typickému zvýšení dochází 4-6 hodin po propuknutí bolesti na hrudi, vrcholu dosahuje mezi 12 a 24 hodinami, k normálním hodnotám se vrací během 48 hodin.

PRINCIP METODY

Tato metoda stanovení vychází z doporučení DGKCH a IFCC.

Stanovení probíhá stejně jako při určení celkové katalytické koncentrace kreatinkinasy, ale za přítomnosti protilátek proti enzymovým podjednotkám CK-M. Tyto protilátky zcela inhibují aktivitu podjednotek CK-M, ale neovlivňují aktivitu podjednotek CK-B. Určuje se tedy jen katalytická koncentrace podjednotek CK-B. Výpočetní faktor bere zřetel na to, že skutečná aktivita izoenzymu CK-MB je dvakrát vyšší, než aktivita podjednotky CK-B.



HK = hexokinasa

G-6-PDH = glukoso-6-fosfátdehydrogenasa

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

Imidazolový pufr (pH 6,1)	125 mmol/l
Glukosa	25 mmol/l
Octan hořečnatý	12,5 mmol/l
EDTA	2 mmol/l
N-acetylcystein	25 mmol/l
NADP	2,4 mmol/l
Hexokinasa	> 133 µkat/l
Protilátky z kozího séra blokující kapacitu do 33,3 µkat/l CK-MM	

R2

Imidazolový pufr (pH 8,9)	125 mmol/l
ADP	15,2 mmol/l
D-glukoso-6-fosfát-dehydrogenasa	> 146,7 µkat/l
Kreatinfosát	250 mmol/l
AMP	25 mmol/l
Diadenosinpentafosfát	103 µmol/l

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Imidazolový pufr (pH 6,1)	96,2 mmol/l
Glukosa	19,2 mmol/l
Octan hořečnatý	9,6 mmol/l
EDTA	1,5 mmol/l
N-acetylcystein	19,2 mmol/l
NADP	1,85 mmol/l
Hexokinasa	> 87 µkat/l
ADP	2,9 mmol/l
D-glukoso-6-fosfát-dehydrogenasa	> 28 µkat/l
Kreatinfosát	48 mmol/l
AMP	4,8 mmol/l
Diadenosinpentafosfát	19,8 µmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Dvoureagenční metoda – start substrátem

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a určena k přímému použití.

Neotevřená činidla, skladována při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do data expirace vyznačeného na obale.

Po prvním otevření jsou činidla stabilní 30 dnů, při dodržení podmínek skladování 2–8 °C, v temnu, chráněna před kontaminací.

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

Pracovní roztok se připraví smícháním 4 dílů činidla R1 s 1 dílem činidla R2.

Stabilita:	2 dny	při	20–25 °C	v temnu
	14 dní	při	2–8 °C	v temnu

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin).

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Pokles aktivity CK-MB:

za 1 hodinu	při	15–25 °C	< 10%
za 24 hodin	při	2–8 °C	< 10%
Stabilita CK-MB:			
4 týdny	při	-20 °C	(v temnu)

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE A KONTROLA KVALITY

Ke kalibraci a kontrole se doporučují speciální kalibrátory a kontrolní séra s hodnotami stanovenými touto metodou (např.: C.f.a.s. CK MB a Precinorm/Precipath CK MB firmy Roche).

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY⁶

fS CK-MB (µkat/l) 37 °C do 0,40

Aktivita CK-MB se pohybuje v rozmezí 6% až 25% celkové CK.

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátoch ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti:	0,118 µkat/l
Linearity:	do 20 µkat/l
Pracovní rozsah:	0,118 – 20 µkat/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,733	0,019	2,65
Vzorek 2	2,409	0,035	1,46

Inter-assay (n=20)	Průměr (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	2,603	0,072	2,79
Vzorek 2	3,39	0,080	2,34

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

r = 1,000

y = 0,989 x - 0,018 µkat/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin interferuje, bilirubin do 18 mg/dl, triglyceridy do 870 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1: UFI: X3UU-AWXN-QJ5K-WPFP9

R2: UFI: N6UU-UWN2-1J53-J11C

Činidlo 1, činidlo 2 obsahuje < 1% imidazolu.



Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti:

H360D Může poškodit plod v těle matky.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P201 Před použitím si obzarejte speciální instrukce.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P308+P313 Při expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka:	340 nm
Kyveta:	1 cm
Teplota:	37 °C
Objemový poměr sérum/reakční směs	1/26

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však musí být jejich vzájemný poměr zachován.

Dvoureagenční metoda – start substrátem

Činidlo 1 (pufr)	0,800 ml
Vzorek	0,040 ml

Promíchá se a inkubuje 3 minuty při 37 °C a přidá se:

Činidlo 2	0,200 ml
-----------	----------

Promíchá se a inkubuje 3 minuty při 37 °C. Pak se odečte absorbance a ve stejný čas se zmáčkou stopky. Absorbance se odečítá přesně po 1, 2 a 3 minutách. Vypočítá se průměrná změna absorbance za 1 minutu (ΔA).

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

Pracovní roztok	1,000 ml
Vzorek	0,040 ml

Pracovní roztok a vzorek se smíchá, inkubuje se 3 minuty při 37 °C. Pak se odečte absorbance a ve stejný čas se zmáčkou stopky. Absorbance se odečítá přesně po 1, 2 a 3 minutách. Vypočítá se průměrná změna absorbance za 1 minutu (ΔA).

VÝPOČET

$$1. \text{ CK MB } (\mu\text{kat/l}) = C_{\text{kal}} \times \frac{\Delta A_{\text{vz}}}{\Delta A_{\text{kal}}}$$

C_{kal} = koncentrace kalibrátoru

2. V případě kalibrace pomocí kalibračního faktoru přes molární absorbanci:

CK MB (µkat/l) = f x ΔA/min

Faktory

Vlnová délka	Start vzorkem, start substrátem
340 nm	137,6

POZNÁMKA

Pokud ΔA/min > 0,45 při 340 nm, zředíme vzorek v poměru 1+10 fyziologickým roztokem (0,9% NaCl) a výsledek vynásobíme 11x.

Aplikace na automatické analyzátoy jsou dodávány na vyžádání.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbalachema.com

N/11/23/G/INT

Datum revize: 26. 5. 2023

CREATINE KINASE MB

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00018	CK MB 100	R1: 4 x 20 ml, R2: 1 x 20 ml

SK



POUŽITIE

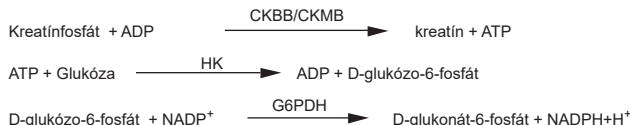
Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie katalytickej koncentrácie izoenzýmu kreatínkinázy MB v sére a plazme.

KLINICKÝ VÝZNAM

Kreatínkináza (CK) je dimérický enzým zložený z dvoch monomérnych podjednotiek, a to M (svalová) a B (mozgová). Kombináciou týchto podjednotiek vznikajú 3 izoenzýmy: CK-BB (CK-1), CK-MB (CK-2) a CK-MM (CK-3). CK-MB sa vo vysokej koncentrácii vyskytuje v myokarde (14 až 42 %), v nižších koncentráciách v kostrovom svalstve. Poškodením myokardu, pri akútnom infarkte myokardu (AMI), dochádza k zvýšeniu aktivity sérovej CK-MB. K typickému zvýšeniu dochádza 4-6 hodín po prepuknutí bolesti na hrudi, vrchol dosahuje medzi 12 a 24 hodinami, k normálnym hodnotám se vracia v priebehu 48 hodín.

PRINCÍP METÓDY

Táto metóda stanovenia vychádza z doporučeného DGKCH a IFCC. Stanovenie prebieha rovnako ako pri určení celkovej katalytickej koncentrácie kreatínkinázy, ale s prítomnosťou protilátok proti enzýmovým podjednotkám CK-M. Tieto protilátky úplne inhibujú aktivitu podjednotiek CK-M, ale neovplyvňujú aktivitu podjednotiek CK-B. Určuje sa teda iba katalytická koncentrácia podjednotiek CK-B. Faktor výpočtu berie do úvahy, že skutočná aktivita izoenzýmu CK-MB je dvakrát vyššia, než aktivita podjednotky CK-B.



HK = hexokináza

G-6-PDH = glukózo-6-fosfádehydrogenáza

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	
Imidazolový pufer (pH 6,1)	125 mmol/l
Glukóza	25 mmol/l
Octan horečnatý	12,5 mmol/l
EDTA	2 mmol/l
N-acetylcystein	25 mmol/l
NADP	2,4 mmol/l
Hexokináza	> 133 µkat/l
Protilátky z kozieho séra blokujúce kapacitu do 33,3 µkat/l CK-MM	

R2	
Imidazolový pufer (pH 8,9)	125 mmol/l
ADP	15,2 mmol/l
D-glukózo-6-fosfát-dehydrogenáza	> 146,7 µkat/l
Kreatínfosfát	250 mmol/l
AMP	25 mmol/l
Diadenosinpentafosfát	103 µmol/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Imidazolový pufer (pH 6,1)	96,2 mmol/l
Glukóza	19,2 mmol/l
Octan horečnatý	9,6 mmol/l
EDTA	1,5 mmol/l
N-acetylcystein	19,2 mmol/l
NADP	1,85 mmol/l
Hexokináza	> 87 µkat/l
ADP	2,9 mmol/l
D-glukózo-6-fosfát-dehydrogenáza	> 28 µkat/l
Kreatínfosfát	48 mmol/l
AMP	4,8 mmol/l
Diadenosinpentafosfát	19,8 µmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a určené na priame použitie.

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou sú stabilné do dátumu expirácie vyznačeného na obale.

Po prvom otvorení sú činidlá stabilné 30 dní, pri dodržaní podmienok skladovania 2–8 °C, v tme, chránené pred kontamináciou.

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Pracovný roztok sa pripraví zmiešaním 4 dielov činidla R1 s 1 dielom činidla R2.

Stabilita:	2 dni	pri	20–25 °C	v tme
	14 dní	pri	2–8 °C	v tme

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín).

Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Pokles aktivity CK-MB:

za 1 hodinu	pri	15–25 °C	< 10%
za 24 hodín	pri	2–8 °C	< 10%

Stabilita CK-MB:

4 týždne	pri	-20 °C (v tme)
----------	-----	----------------

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA A KONTROLA KVALITY

Na kalibráciu a kontrolu sa doporučujú špeciálne kalibrátory a kontrolné séra s hodnotami stanovenými touto metódou (napr.: C.f.a.s. CK MB a Precinorm/Precipath CK MB firmy Roche).

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY⁶

fS CK-MB (µkat/l) 37 °C do 0,40

Aktivita CK-MB sa pohybuje v rozmedzí 6% až 25% celkovej CK.

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

Dolná medza stanoviteľnosti:	0,118 µkat/l
Linearita:	do 20 µkat/l
Pracovný rozsah:	0,118 – 20 µkat/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,733	0,019	2,65
Vzorka 2	2,409	0,035	1,46

Inter-assay (n=20)	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	2,603	0,072	2,79
Vzorka 2	3,39	0,080	2,34

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

r = 1,000

y = 0,989 x - 0,018 µkat/l

INTERFERENCIE

Nasledúce analyty neinterferujú:

hemoglobín interferuje, bilirubín do 18 mg/dl, triglyceridy do 870 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

R1: UFI: X3UU-AWXN-QJ5K-WPF9

R2: UFI: N6UU-UWN2-1J53-J11C

Činidlo 1, činidlo 2 obsahuje < 1% imidazolu.



Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenie:

H360D Môže poškodiť nenarodené dieťa.

Bezpečnostné upozornenie:

P201 Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vyplachnúť ústa a vyplíť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka: 340 nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37 °C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/26

Objem pracovných roztokov a vzoriek je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však musí byť ich vzájomný pomer zachovaný.

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Činidlo 1 (pufer)	0,800 ml
Vzorka	0,040 ml

Premieša sa a inkubuje 3 minúty pri 37 °C a pridá sa:

Činidlo 2	0,200 ml
-----------	----------

Premieša sa a inkubuje 3 minúty pri 37°C. Potom sa odčíta absorbancia a v rovnakom čase sa stisnú stopky. Absorbancia sa odčíta presne po 1, 2 a 3 minútach. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie za 1 minútu (ΔA).

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Pracovný roztok	1,000 ml
Vzorka	0,040 ml

Pracovný roztok a vzorka sa zmieša, inkubuje sa 3 minúty pri 37 °C. Potom sa odčíta absorbancia a v rovnakom čase sa stisnú stopky. Absorbancia sa odčíta presne po 1, 2 a 3 minútach. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie za 1 minútu (ΔA).

VÝPOČET

$$1. \text{ CK MB } (\mu\text{kat/l}) = C_{\text{kai}} \times \frac{\Delta A_{\text{vz}}}{\Delta A_{\text{kai}}}$$

C_{kai} = koncentrácia kalibrátora

2. V prípade kalibrácie pomocou kalibračného faktoru cez molárnu absorbanciu:

$\text{CK MB } (\mu\text{kat/l}) = f \times \Delta A/\text{min}$

Faktory

Vlnová dĺžka	Štart vzorkou, štart substrátom
340 nm	137,6

POZNÁMKA

Pokiaľ ΔA/min > 0,45 pri 340 nm, zriedime vzorku v pomere 1+10 fyziologickým roztokom (0,9% NaCl) a výsledok vynásobíme 11x.

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbalachema.com

N/11/23/G/INT

Dátum revízie: 26. 5. 2023

КРЕАТИНКІНАЗА МБ 100

Кат. №	Назва	Фасування
BLT00018	КРЕАТИНКІНАЗА МБ 100	R1: 4 x 20 мл, R2: 1 x 20 мл



Застосування

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення креатинкінази-МБ у сироватці і плазмі крові людини.

Клінічне значення

Креатинкіназа (КК) є двомірним ферментом, що складається з двох типів субодиноць: М (м'язова) і Б (мозкова). Ці субодиноці формують групу трьох ізоферментів: КК-ББ (КК-1), КК-МБ (КК-2) і КК-ММ (КК-3). КК-МБ у великій кількості міститься в міокарді (від 14 до 42%) та у незначній в скелетових м'язях. Ушкодження міокарду внаслідок інфаркту призводить до підвищення рівня ізофермента КК-МБ через 4-6 годин після початку болювих відчуттів, рівень досягає максимуму в проміжку між 12 і 24 годинами і повертається до нормальних значень через 48 годин. Визначення КК-МБ за нижчеприказаним методом є рекомендованим Німецькою спілкою клінічної хімії (DGKC) та Міжнародною федерацією клінічної хімії і лабораторної медицини (IFCC).

Принцип методу

Специфічні антитіла до КК-М повністю пригнічують активність КК-ММ (основна частина загальної активності креатинкінази) і активність субодиноць КК-МБ. Таким чином визначається лише активність лише ізофермента КК-Б, яка удвічі менша активності КК-МБ.

Креатинфосфат + АДФ $\xrightarrow{\text{КК-ББ/КК-МБ}}$ креатин + АТФ

АТФ + глюкоза $\xrightarrow{\text{ГК}}$ глюкоза-6-фосфат + АДФ

Глюкоза-6-фосфат + НАД Ф $\xrightarrow{\text{Г6ФДГ}}$ глюконат-6-Ф + НАДФН + Н⁺

Склад реагентів

R1

Імідазольний буфер, рН 6,1	125 ммоль/л
Глюкоза	25 ммоль/л
Магній ацетат	12,5 ммоль/л
ЕДТА	2 ммоль/л
N-ацетил-L-цистеїн	25 ммоль/л
НАДФ	2,4 ммоль/л
Гексокіназа (ГК)	> 6,8 Од/мл
Антитіла до КК-М	Інгібуюча дія до 2000 Од/л КК-М

R2

Імідазольний буфер, рН 8,9	125 ммоль/л
АДФ	15,2 ммоль/л
Г-6-Ф-ДГ	> 8,8 Од/мл
Креатинфосфат	250 ммоль/л
АМФ	25 ммоль/л
Діаденозину пентафосфат	103 мкмоль/л

Приготування робочих реагентів

Реагенти рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С.

Двореагентний метод (старт із субстратом)

Реагенти готові до використання. Після першого відкриття реагенти є стабільними упродовж 30 днів за умови зберігання за температури 2–8 °С, у захищеному від дії світла місці.

Монореагентний метод (старт із зразком)

Перемішати R1 і R2 у співвідношенні 4:1.

Стабільність:

1 день	при 20–25 °С	у затемненому місці
14 днів	при 2–8 °С	у затемненому місці

Зразки

Негемолізована сироватка, плазма (гепаринізована або ЕДТА). Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Втрата активності:

через 24 години	при 2–8 °С	< 10%
через 1 годину	при 15–25 °С	< 10%

Стабільність:

при -20 °С: 4 тижні (у захищеному від дії світла місці).
Контаміновані зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібратора XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР, кат. номер XSYS0034.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ЕРБА НОРМ контроль (кат. номер BLT00080) і ЕРБА ПАТ контроль (кат. номер BLT00081).

Коефіцієнт перерахунку

Од/л x 0,017 = мккат/л

Нормальні величини

37 °С

КК-МБ у сироватці і плазмі: < 25 Од/л.

Відносна активність КК-МБ: 6 – 25% від загальної активності креатинкінази.

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих вашою лабораторією.

Робочі характеристики (при 37 °С)

Чутливість:	7,1 Од/л
Лінійність:	до 1200 Од/л
Діапазон вимірювання:	7,1 – 1200 Од/л

Відтворюваність

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	20	43,98	1,14	2,65
Зразок 2	20	144,54	2,10	1,46

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	20	156,18	4,32	2,79
Зразок 2	20	203,4	4,8	2,34

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії BLT КРЕАТИНКІНАЗА МБ 100 (у) і комерційно доступних реагентів (х).
Результати: $y = 0,989x - 1,08$ Од/л $r = 1,000$ (коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін впливає на результати визначення. Білірубін до 18 мг/дл, тригліцериди до 870 мг/дл не впливають на результати визначення.

Заходи безпеки

Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1: UFI: X3UU-AWXN-QJ5K-WPF9

R2: UFI: N6UU-UWN2-1J53-J11C

Реагенти R1 і R2 містять < 1% імідазолу.



Небезпека

Позначки небезпеки

H360D Може зашкодити ненародженій дитині.

Заходи безпеки

P201 Перед використанням отримати спеціальні інструкції.

P280 Використовувати захисні рукавички/одяг/засоби захисту очей.

P308 + P313 У разі негативних наслідків або занепокоєння: звернутися до лікаря.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

Проведення аналізу

Довжина хвилі: 340 нм

Оптичний шлях: 1 см

Температура: 37 °С

Двореагентний метод (старт із субстратом)

Реагент 1 (буфер)	0,800 мл
Зразок	0,040 мл

Перемішати, інкубувати протягом 3 хвилин за температури 37°С, додати:

Реагент 2 (субстрат)	0,200 мл
----------------------	----------

Перемішати, інкубувати протягом 3 хвилин за температури 37 °С, виміряти поглинання. Виміряти поглинання точно через 1, 2 і 3 хвилини. Розрахувати середню зміну поглинання за хвилину (ΔA).

Монореагентний метод (старт із зразком)

Робочий розчин	1,000 мл
Зразок	0,040 мл

Перемішати, інкубувати протягом 3 хвилин за температури 37 °С, виміряти поглинання. Виміряти поглинання точно через 1, 2 і 3 хвилини. Розрахувати середню зміну поглинання за хвилину (ΔA).

Розрахунки

1. З використанням калібратора:

$$CK\ MB\ (U/l) = C_{\text{кал}} \frac{\Delta A_{\text{пр}}}{\Delta A_{\text{кал}}} \quad C_{\text{кал}} - \text{активність CK MB у калібраторі}$$

2. З використанням фактора:

КК (Од/л) = Ф x ΔA/хв

Ф – фактор перерахунку = 8254 (при 340 нм)

Примітка: для аналізатора СНЕМ-7 рекомендоване значення фактору 8360. Протоколи аналізу для автоматичних аналізаторів надаються за запитом. Параметри для проведення аналізу на напіваавтоматичному аналізаторі:

Метод	Кінетика
Довжина хвилі 1 (нм)	340
Об'єм зразка (мкл)	40
Об'єм реагенту (мкл)	1000
Затримка (сек.)	180
Інтервал вимірювання (сек.)	60
Кількість вимірювань	3
Фактор	8360
Температура реакції (°С)	37
Напрямок реакції	Збільшення
Нижній поріг норми (Од/л)	0
Верхній поріг норми (Од/л)	24
Нижній поріг лінійності (Од/л)	0
Верхній поріг лінійності (Од/л)	1200
Мін. початкове поглинання	0,7
Бланк	Вода
Одиниці	Од/л

UA

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com










N/11/23/G/INT

Дата проведення контролю: 26. 5. 2023

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Henderson, A.R., Donald W.M., Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 352.
2. Sanhai, W.R., Christenson, R.H., Cardiac and muscle disease. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 566 and Appendix.
3. Neumeier, D., et al., Clin.Chim.Acta., (1976), 73, 445.
4. Schumann, G., et al., Clin. Chem. Lab. Med., (2002), 40, 635.
5. Klein, G., et al., Clin. Chem., (2001), 47, Suppl. A30.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012.
7. Vassault A., et al., Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
8. Vassault A., et al., Ann. Biol. Clin., (1999), 57, 685.
9. Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
10. Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).
11. Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta
12. Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998.p.71-8.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

	Catalogue Number Каталожный номер Kataložný номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie		Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України