

# КК-МБ ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0029	R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл



## Применение

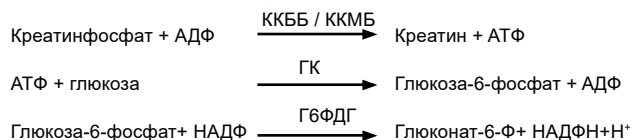
Реагент предназначен для *in vitro* диагностики КК-МБ в сыворотке и плазме.

## 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 DGKC (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, рН 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)	> 6,8 Е/мл
Антитела к КК-М (Ингибирующая способность до 2000 Е/л КК-М)	

### R2

АДФ	15,2 ммоль/л
Г-6-Ф-ДГ	> 8,8 Е/мл
Креатинфосфат	250 ммоль/л
АМФ	25 ммоль/л
Диаденозина пентафосфат	103 мкмоль/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  
Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10°C, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

## 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 С: 4 недели (в защищенном от света месте)  
Загрязненные образцы не использовать.

## Калибровка

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

Калибровать также можно, используя калибровочный фактор = 8254

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

## Трассировка:

Значения калибратора установлены в соответствии с рекомендациями IFCC, с использованием соответствующего протокола.

## Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

## Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

## Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

## Нормальные величины <sup>12</sup>

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

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 XL системных реагентов КК-МБ (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 0,989 x - 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. Реагент 1, реагент 2 содержит < 1 % имидазола.



Опасность

## 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.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0029	КК-МБ ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 21.06.2011

**ASSAY PARAMETERS (conventional units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB
Test Code	48	48	48	48	48	48
Report Name	Creatine Kinase MB	Creatine Kinase MB	Creatine Kinase MB	Creatine Kinase MB	Creatine Kinase MB	Creatine Kinase MB
Unit	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	27	27	31	45	23	27
M2 End	34	36	47	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
Technical Maximum	1200	1200	1200	1200	1000	1200
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Reagent Abs Max	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CKMB R1	CKMB R1	CKMB R1	CKMB R1	CKMB R1	CKMB R1
Reagent R2	CKMB R2	CKMB R2	CKMB R2	CKMB R2	CKMB R2	CKMB R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	8	8	8	8	16	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	16	16	16	16	32	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4	4	8	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	8	8	8	8	16	8
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	160	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	High	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	0	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	NA	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	40	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	High	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	25	25	25	25	25	25
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	25	25	25	25	25	25
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<A-100- CKMB-3 01.03.2016>	<A-200- CKMB-3 01.03.2016>	<A-300/600- CKMB-3 01.03.2016>	<A-640- CKMB-3 01.03.2016>	<A-1000- CKMB-4 01.03.2016>	<A-180- CKMB-3 01.03.2016>

**ASSAY PARAMETERS (SI units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB
Test Code	48	48	48	48	48	48
Report Name	Creatine Kinase MB	Creatine Kinase MB	Creatine Kinase MB	Creatine Kinase MB	Creatine Kinase MB	Creatine Kinase MB
Unit	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	27	27	31	45	23	27
M2 End	34	36	47	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001
Technical Maximum	20.4	20.4	20.4	20.4	16.7	20.4
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Reagent Abs Max	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CKMB R1	CKMB R1	CKMB R1	CKMB R1	CKMB R1	CKMB R1
Reagent R2	CKMB R2	CKMB R2	CKMB R2	CKMB R2	CKMB R2	CKMB R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	8	8	8	8	16	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	16	16	16	16	32	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4	4	8	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	8	8	8	8	16	8
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	160	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	High	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	0	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	NA	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	40	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	High	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.43	0.43	0.43	0.43	0.43	0.43
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.43	0.43	0.43	0.43	0.43	0.43
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<ASI-100- CKMB-3 01.03.2016>	<ASI-200- CKMB-3 01.03.2016>	<ASI-300/600- CKMB-3 01.03.2016>	<ASI-640- CKMB-3 01.03.2016>	<ASI-1000- CKMB-4 01.03.2016>	<ASI-180- CKMB-3 01.03.2016>



#### REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA

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 Comp., 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.71-80

#### USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

 <p>Catalogue Number Номер каталога Kataložný номер Katalogové číslo</p>	 <p>Manufacturer Производитель Виробник Výrobce</p>	 <p>See Instruction for Use Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití</p>
 <p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	 <p>In Vitro Diagnostics Ин vitro диагностика In vitro діагностика In vitro diagnostikum</p>	 <p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování</p>
 <p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace</p>	 <p>Content Содержание Вміст Obsah</p>	 <p>Национальный знак соответствия для Украины Національний знак відповідності для України</p>