

|  |
|--|
| КОД 11792 1 x 50 мл  |
| Хранить при 2-8°C  |
| Реагенты для измерения активности СК-МВ. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории |

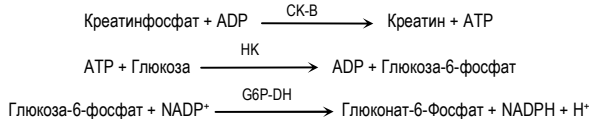
**CREATINE KINASE-MB  
(СК-МВ)**



**КРЕАТИНКИНАЗА-МВ (СК-МВ)**  
Иммуноингибирование

## ПРИНЦИП МЕТОДА

Специфические антитела подавляют две М субъединицы СК-ММ (СК-3) и единичную М субъединицу СК-МВ (СК-2) и таким образом, позволяют определить В субъединицу СК-МВ (в отсутствие СК-ВВ или СК-1) <sup>1, 2</sup>. Активность В-СК соответствует половине активности СК-МВ, и определяется по скорости образования NADPH, оптическая плотность которого измеряется при 340 нм. В реакции участвуют гексокиназа (HK) и глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа (G6P-DH) <sup>3</sup>.



## СОСТАВ

- А. Реактив. 1 x 40 мл: античеловеческий-СК-М способный препятствовать 2000 ед/л СК-М, имидазол 125 ммоль/л, EDTA 2 ммоль/л, ацетат магния 12,5 ммоль/л, D-глюкоза 25 ммоль/л, N-ацетилцистеин 25 ммоль/л, гексокиназа 6800 ед/л, NADP 2,4 ммоль/л рН 6.1.
- В. Реактив. 1 x 10 мл фосфат креатина 250 ммоль/л, ADP 15,2 ммоль/л, AMP 25 ммоль/л, P1, P5-ди(аденозин-5'-) пентафосфат 103 мкмоль/л, глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа 8800 ед/л.

## ХРАНИЕНИЕ

Хранить при температуре 2-8°C.  
Реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока использования, указанного на этикетке, при условии хранения в плотно закрытой таре и отсутствия загрязнения во время использования.

Признаки непригодности:

- Реагенты: Присутствие частиц, помутнение, оптическая плотность более 0.400 при 340 нм (кювета 1 см).

## ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Рабочий реактив: Добавить содержимое флакона RB во флакон реактива А. Осторожно перемешать. Если хотите приготовить другие объемы, смешивать в пропорции: 4 мл реактива А + 1 мл реактива В.

Сохраняет стабильность в течение 15 дней при температуре 2-8°C. Рабочий реактив должен быть защищен от света.

## НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой измерительной ячейкой с температурным режимом 37°C и с фильтром 340 нм
- Кювета с длиной оптического пути 1 см

## ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, полученная с помощью стандартных процедур.  
Концентрация общей СК в образце должна быть меньше 1000 Ед/л. При необходимости развести сыворотку раствором NaCl с концентрацией 150 ммоль/л.  
КК-МВ в сыворотке стабильна в течение 7 дней при 2-8°C.

## ПРОЦЕДУРА

1. Довести Рабочий Реагент и фотометр до температуры реакции.
2. Налить в кювету: (примечание 1)

|                 |        |
|-----------------|--------|
| Образец         | 40 мкл |
| Рабочий Реагент | 1.0 мл |

3. Перемешать и немедленно перенести в кювету. Поместить кювету в измерительную ячейку фотометра (t=37°C).
4. Измерить абсорбцию (A) при 340 нм через 5 минут (A<sub>5</sub>) и 10 минут (A<sub>10</sub>).

## РАСЧЕТ

Концентрация КК-МВ в образце вычисляется по следующей формуле:

$$(A_{10} - A_5) \times \frac{Vt \times 10^6}{\epsilon \times l \times V_s \times 5 \text{ мин}} \times 2 = \text{Ед/л}$$

Козфициент молярной абсорбции (ε) NADPH при 340 нм составляет 6300, оптический путь (l) составляет 1 см, общий реакционный объем (Vt) равен 1.04, объем образца (V<sub>s</sub>) равен 0.04, и 1 Ед/л равен 16.67 нкат/л. Для расчета активности фермента используйте следующие факторы:

|                                  |                                   |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| A <sub>10</sub> - A <sub>5</sub> | x 1651 = Ед/л<br>x 27522 = нКат/л |
|----------------------------------|-----------------------------------|

Процентное содержание КК-МВ вычисляется по следующей формуле:

$$\frac{\text{Концентрация КК-МВ}}{\text{Общая концентрация КК}} \times 100 = \%$$

## НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Ориентировочное значение концентрации КК-МВ при инфаркте миокарда составляет около 25 Ед/л = 417 нкат/л. Однако, процентное соотношение выше, чем 6% от общей КК представляет большую диагностическую ценность <sup>4</sup>.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать КК-МВ контрольную сыворотку (код 18024). Разводить сыворотку 0.5 мл дистиллированной воды (примечание 2).

Стабильность составляет 7 дней при 2-8°C.

Концентрации СК и СК-МВ указываются на этикетке ампулы. Значение СК прослеживается до исходной системы согласно требованиям Комитета Международной федерации клинической химии по исходным системам для энзимов. Значение СК-МВ прослеживается до исходного материала ERM-AD455/IFCC (IRMM). Прослеживаемость гарантируется только при использовании реактивов BioSystems и рекомендуемых методов измерения.

Предлагаемые интервалы приемлемых значений были разработаны только на основе предварительного опыта в межлабораторной изменчивости и указываются ориентировочно, так как каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

## МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения: 3 Ед/л=50 нкат/л.
- Предел линейности: 600 Ед/л = 10002 нкат/л. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой в 2 раза и повторить измерение.
- Сходимость (внутри серии):

| Средняя концентрация   | CV   | n  |
|------------------------|------|----|
| 45 Ед/л = 750 нкат/л   | 2.8% | 20 |
| 129 Ед/л = 2150 нкат/л | 2.3% | 20 |

- Воспроизводимость (от серии к серии):

| Средняя концентрация   | CV    | n  |
|------------------------|-------|----|
| 45 Ед/л = 750 нкат/л   | 3.5 % | 25 |
| 129 Ед/л = 2150 нкат/л | 3.2 % | 25 |

- Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами. Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.

- Интерференция: Гемолиз (гемоглобин > 2.5 г/л) и липемия (триглицериды < 10 г/л) влияют на результаты. Присутствие в образце повышенных концентраций КК-ВВ или аденилат киназы, или макро или митохондриальной КК влияют на результаты <sup>5</sup>. Билирубин (<20 мг/дл) и не влияют на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут влиять на результат <sup>6</sup>.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

## ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Креатин киназа состоит из двух полипептидных цепей, обозначенных как В (для мозга) и М (для мышц); они представлены в трех димерных изоферментах: ММ (СК-1), МВ (СК-2) и ВВ (СК-3).

Процентное соотношение активности СК-МВ по отношению к общей активности СК обычно меньше 6%, но после инфаркта миокарда данная величина может возрасти от 10 до 30% в зависимости от степени повреждения миокарда и места инфаркта. Однако, при инфаркте миокарда у пациентов со здоровым сердцем концентрация СК-МВ в сыворотке может быть более низкой. Следовательно, диагностика инфаркта миокарда должна основываться на анамнезе и клинических наблюдениях, степени повышения СК-МВ и ее временного профиля <sup>4, 7</sup>.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

## ПРИМЕЧАНИЕ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции доступны по требованию.
2. Компоненты человеческого происхождения проверены на отсутствие антител к анти - HIV и анти - HCV, также, как и на Hbs - антиген. Однако, следует проявлять осторожность при работе с данной сывороткой, как потенциальным источником инфекций.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. Würzburg U, Hennrich N, Lang H, Prellwitz W, Neumeier D and Knedel M. Bestimmung der aktivität von creatinkinase MB im serum unter verwendung inhibitorischer antikörper. *Klinische Wochenschrift* 1976; 54: 357-360.
2. Gerhardt W and Waldenstrom G. Creatine kinase B-subunit activity in serum after immunoinhibition of M-subunit activity. *Clin Chem* 1979; 25: 1274-1279.
3. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 7: IFCC method for creatine kinase. *JIFCC* 1989; 1: 130-139.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
5. Urdal P and Landaas S. Macro creatine kinase BB in serum, and some data on its prevalence. *Clin Chem* 1979; 25: 461-465.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.