

## PRESTIGE 24i LQ CK-MB

Nr kat. 4-227, 4-427 (PL)

### ZASTOSOWANIE

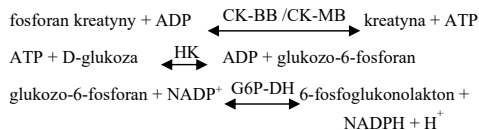
Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności frakcji MB kinazy kreatynowej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium i Biolis 30i. Odczynnik powinien być stosowany do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Kinaza kreatynowa (CK) katalizuje przeniesienie grupy fosforanowej między fosforanem kreatyny a adenylozodifosforanem (ADP). Produktem tej reakcji jest adenylozotriofosforan (ATP) – komórkowe źródło energii. CK jest dimerem składającym się z dwu różnych podjednostek nazwanych M i B. Trzy izoenzymy powstałe z tych podjednostek występują w mózgu i mięśniach gładkich (BB), mięśniach szkieletowych (MM) i mięśniu sercowym (MM i MB). Podwyższony poziom CK-MB w surowicy jest markerem zawału serca.

### ZASADA METODY

Optymalizowana metoda kinetyczna (CK NAC) oparta na zaleceniach Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej (IFCC) z wykorzystaniem przeciwciał przeciwko CK-M. Przeciwciała skierowane przeciwko CK-M hamują całkowitą aktywność CK-MM (która stanowi główną część całkowitej aktywności CK) i podjednostki CK-M izoenzymu CK-MB. Mierzona jest tylko aktywność CK-B.



Szybkość tworzenia się NADPH mierzona jako zmiana absorbancji przy długości fali 340 nm jest wprost proporcjonalna do połowy aktywności CK-MB (aktywność podjednostki B).

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

	Nr kat. 4-227 (statyw-24)	Nr kat. 4-427 (statyw-36)
1-Reagent	2 x 40 ml	2 x 22,5 ml
2-Reagent	2 x 10,5 ml	2 x 6 ml

#### Ilość testów:

<b>Prestige 24i</b>	350	200
<b>Biolis 24i Premium</b>	350	200
<b>Biolis 30i</b>	350	200

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C: Prestige 24i – 12 tygodni, Biolis 24i Premium – 12 tygodni.

### Stężenia składników w zestawie

<b>1-Reagent</b>	
bufor imidazolowy	100 mmol/l
glukoza	20 mmol/l
N-acetylocysteina	20 mmol/l
octan magnezu	10 mmol/l
EDTA	2 mmol/l
NADP	2 mmol/l
ADP	2 mmol/l
AMP	5 mmol/l
HK	> 2,5 U/ml
poliklonalne przeciwciała przeciwko podjednostce CK-M; zdolność blokowania	8000 U/l
<b>2-Reagent</b>	
pentafosforan diadenozyny	10 μmol/l
dehydrogenaza glukoza-6-fosforanowa (G6P-DH)	> 1,5 U/ml
fosforan kreatyny	30 mmol/l
środki konserwujące	

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać odczynników.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- Nie używać odczynników po upływie daty ważności.
- Nie zamieniać zakrętek reagentów.
- Wyniki oznaczania CK-MB mogą być fałszywie zawyżone w przypadku nowotworów prostaty, nerki, jajnika, piersi i pęcherzyka żółciowego, kiedy we krwi pojawiają się też izoenzymy CK-BB.
- 1-Reagent spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.



Składniki:  
1-Reagent zawiera imidazol.  
**Niebezpieczeństwo**  
H360 Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.  
P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.  
P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.  
P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
P405 Przechowywać pod zamknięciem.  
P501 Zawartość pojemnika usuwać zgodnie z aktualnymi przepisami.

### MATERIAL BIOLOGICZNY

Surowica bez śladów hemolizy.  
Aktywność CK nie jest stabilna i spada w czasie przechowywania próbki. Próbkę należy chronić przed dostępem światła i powietrza. Próbkę można przechowywać przez 4-8 godzin w temp. 15-25°C lub 1-2 dni w 2-8°C lub 1 miesiąc w -20°C. Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia. 1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym. Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

### Wymagane działania:

- Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CK – MB – CREATININE, CK – MB – GLUCOSE, CREATININE – CK – MB. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_008\_BIOLIS\_24i\_PREMIUM\_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CK-MB – CREATININE, . W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_009\_BIOLIS\_30i\_CARRYOVER.

### WARTOŚCI PRAWDIŁOWE <sup>9</sup>

surowica	37°C
dorośli	do 24 U/l do 0,401 μkat/l

W przypadku, gdy aktywności CK-MB i całkowita aktywność CK przekraczają górne zakresy wartości prawidłowych, a aktywność CK-MB stanowi 6-25% całkowitej aktywności CK, istnieje duże prawdopodobieństwo, że u badanego pacjenta wystąpił zawał mięśnia sercowego.

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, każdej serii oznaczeń, należy dołączyć surowice kontrolne CORMAY CK-MB CONTROL N (Nr kat. 5-183) i CORMAY CK-MB CONTROL P (Nr kat. 5-184). Do kalibracji zaleca się stosowanie CORMAY CK-MB CALIBRATOR (Nr kat. 5-182). Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):** 0,69 U/l (0,012 μkat/l)
- LoD (granica wykrywalności):** 1,33 U/l (0,022 μkat/l)
- LoQ (granica oznaczalności):** 5 U/l (0,083 μkat/l)
- Liniość:** do 2800 U/l (46,67 μkat/l)

Dla wyższych aktywności próbkę należy rozcieńczyć 0,9 roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

**Specyficzność / Interferencje**  
Hemoglobina – interferuje nawet w niewielkich ilościach, bilirubina do 20 mg/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

### Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	38,55	0,35	0,90
poziom 2	132,63	0,56	0,42
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	38,4	1,90	5,0
poziom 2	135,2	4,45	3,3

### Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń aktywności CK-MB wykonanych na **Biolis 30i (y)** i na **BECKMAN COULTER AU680 (x)**, z użyciem 63 próbek surowicy, dało następujące wyniki:  
 $y = 0,9953x + 0,5669 \text{ U/l}$   
 $R = 0,996$  (R – współczynnik korelacji)

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

### LITERATURA

- Würzburg U., Hennrich H., Lang H., Prellwitz W., Neumeier D., Knedel M.: Klin. Wschr. 54, 357 (1976).
- Würzburg U., Hennrich H., Ortz H., Lang W., Prellwitz W., Neumeier D., Knedel M., Rick W.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15, 131 (1977).
- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem.: 15, 255 (1977).
- Witt I., Trendelenburg C.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 20, 235 (1982).
- Commission on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Phys.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 36, 711 (1976).
- Chemnitz G., Schmidt E., Koller P.U., Busch E.W.: Dt. Med. Wschr. 104, 257 (1979).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 804-6 (1994).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 806-6 (1995).
- Demińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 786, (1998).

Data wydania: 04. 2021.

## PRESTIGE 24i LQ CK-MB

Cat. No 4-227, -427

(EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of CK-MB fraction activity used in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

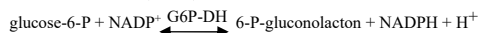
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

Creatine kinase (CK) catalyzes the transfer of phosphate group between creatine phosphate and adenosine diphosphate (ADP). The product of this reaction is adenosine triphosphate (ATP) – molecular source of energy. CK is a dimer, composed of two different subunits called M and B. Three different isoenzymes formed from these subunits are found in brain and smooth muscle (BB), skeletal muscle (MM) and cardiac muscle (MM and MB). Increased CK-MB serum level is a strong marker of myocardial infarction.

### METHOD PRINCIPLE

Optimized kinetic method according to International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) with use of antibodies against CK-M fraction. Specific antibodies against CK-M inhibit the complete CK-MM activity (which is the main part of total CK activity) and the CK-M subunit of CK-MB. Only CK-B activity is measured.



The rate of absorbance changes at  $\lambda=340$  nm is directly proportional to half of CK-MB activity (B subunit activity).

### REAGENTS

#### Package

	Cat. No 4-227 (24-TRAY)	Cat. No 4-427 (36-TRAY)
1-Reagent	2 x 40 ml	2 x 22.5 ml
2-Reagent	2 x 10.5 ml	2 x 6 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C: Prestige 24i – 12 weeks, Biolis 24i Premium – 12 weeks.

### Concentrations in the test

1-Reagent		
imidazole buffer		100 mmol/l
glucose		20 mmol/l
N-acetylcysteine		20 mmol/l
magnesium acetate		10 mmol/l
EDTA		2 mmol/l
NADP		2 mmol/l
ADP		2 mmol/l
AMP		5 mmol/l
HK		> 2.5 U/ml
polyclonal antibodies against CK-M; inhibiting capacity		8000 U/l

### 2-Reagent

diadenosinepentaphosphate	10 μmol/l
glucose-6-phosphate-dehydrogenase (G6P-DH)	> 1.5 U/ml
creatine phosphate preservatives	30 mmol/l

### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not freeze reagents
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- Do not use reagents past the expiry date.
- Do not interchange caps among reagents.
- Results CK-MB can be falsely high in case of prostate, kidney, ovary, breast and bladder cancer when isoenzyme CK-BB appears in the blood.
- 1-Reagent meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

### Ingredients:

1-Reagent contains imidazole.

### Danger



- H360 May damage fertility or the unborn child.
- P201 Obtain special instructions before use.
- P202 Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
- P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
- P405 Store locked up.
- P501 Dispose of the contents/containers in accordance with the current legislation on waste treatment.

### SPECIMEN

Serum, free from hemolysis. CK activity is unstable and is rapidly lost during storage. Probes should be stored tightly closed and protected from light. Specimens can be stored up to 4-8 hours at 15-25°C or 1-2 days at 2-8°C or 1 month at -20°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

### PROCEDURE

- 1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.
- 1-Reagent put on basic position in reagent tray.
- 2-Reagent put on start position in reagent tray.
- For reagent blank deionized water is recommended.

### Actions required:

- Biolis 24i Premium:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CK – MB – CREATININE, CK – MB – GLUCOSE, CREATININE – CK - MB. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_008\_BIOLIS\_24i\_PREMIUM\_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CK-MB – CREATININE. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_009\_BIOLIS\_30i\_CARRYOVER.

### REFERENCE VALUES <sup>9</sup>

serum	37°C	
adults	up to 24 U/l	up to 0.401 μkat/l

The probability that cardiac infarction has occurred is high when CK-MB and total CK activities are above normal values and CK-MB activity is between 6 and 25% of the total CK activity. It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

### QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY CK-MB CONTROL N (Cat. No 5-183) and CORMAY CK-MB CONTROL P (Cat. No 5-184).

For the calibration the CORMAY CK-MB CALIBRATOR (Cat. No 5-182) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):** 0.69 U/l (0.012 μkat/l)
- LoD (Limit of Detection):** 1.33 U/l (0.022 μkat/l)
- LoQ (Limit of Quantitation):** 5 U/l (0.083 μkat/l)
- Linearity:** up to 2800 U/l (46,67 μkat/l).

For higher activity, dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by the dilution factor.

### Specificity / Interferences

Haemoglobin interfere even in small amounts, bilirubin up to 20 mg/dl, ascorbate up to 62 mg/l and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

### Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean	SD	CV
	[U/l]	[U/l]	[%]
level 1	38.55	0.35	0.90
level 2	132.63	0.56	0.42
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean	SD	CV
	[U/l]	[U/l]	[%]
level 1	38.4	1.90	5.0
level 2	135.2	4.45	3.3

### Method comparison

A comparison between CK-MB values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 63 serum samples gave following results:

$$y = 0.9953x + 0.5669 \text{ U/l};$$

$$R = 0.996 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

- Würzburg U., Hennrich H., Lang H., Prellwitz W., Neumeier D., Knedel M.: Klin. Wschr. 54, 357 (1976).
- Würzburg U., Hennrich H., Ortz H., Lang W., Prellwitz W., Neumeier D., Knedel M., Rick W.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15, 131 (1977).
- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem.: 15, 255 (1977).
- Witt I., Trendelenburg C.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 20, 235 (1982).
- Commission on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Phys.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 36, 711 (1976).
- Chemnitz G., Schmidt E., Koller P.U., Busch E.W.: Dt. Med. Wschr. 104, 257 (1979).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 804-6 (1994).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 806-6 (1995).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 786, (1998).

Date of issue: 04. 2021.

## PRESTIGE 24i LQ CK-MB

Кат.№ 4-227, 4-427 (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

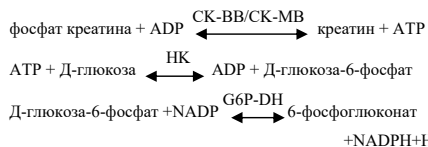
Диагностический набор для определения активности фракции MB креатининовой киназы, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, а также Biolis 30i. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

Киназа креатиновая (СК) катализирует перенесение фосфатной группы между фосфатом креатина и аденозиндифосфатом (ADP). Продуктом этой реакции является аденозинтрифосфат (АТФ) – источник энергии в клетке. СК является димером, состоящим из двух разных субъединиц, названных М и В. Три изоэнзима, образуемые из этих субъединиц, обнаруживают в: мозгу и в гладких мышцах (ВВ), мышцах скелета (ММ) и в сердечной мышце (ММ и МВ). Повышенный уровень СК-МВ в сыворотке крови является показателем инфаркта.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Оптимизированный кинетический метод в соответствии с рекомендациями Международной Федерации Клинической Химии (IFCC). Метод основан на использовании антител против СК-М. Специфические антитела к СК-М ингибируют активность СК-ММ (которая главным образом и определяет тотальную активность СК) и субъединицы СК-М изоэнзима СК-МВ. Измеряется только активность СК-В.



Скорость образования NADPH измеряется как изменение коэффициента поглощения при длине волны 340 нм и прямо пропорциональна половине активности СК-МВ (активность субъединицы В).

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

	Кат.№ 4-227 (штатив-24)	Кат.№ 4-427 (штатив-36)
1-Reagent	2 x 40 мл	2 x 22,5 мл
2-Reagent	2 x 10,5 мл	2 x 6 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i – 12 недель, для Biolis 24i Premium – 12 недель.

### Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent	100 ммоль/л
Имидазол буфер pH 6,7	100 ммоль/л
Д-глюкоза	20 ммоль/л
N-ацетилоистеин	20 ммоль/л
ацетат магния	10 ммоль/л
ЭДТА	2 ммоль/л
NADP	2 ммоль/л
ADP	2 ммоль/л
AMP	5 ммоль/л
гексокиназа (HK)	> 2,5 Ед/мл
поликлональные антитела к СК-М, способность ингибировать	8000 Ед/л
2-Reagent	10 мкмоль/л
диаденозинпентафосфат	10 мкмоль/л
глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа (G6P-DH)	> 1,5 Ед/мл
фосфат креатина	30 ммоль/л
консерванты	

### Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Не замораживать реагенты.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара. Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не менять местами крышки флаконов реагентов.
- Результаты определенных могут быть фальшиво завышены в случае новообразований почек, предстательный железы, яичников, молочной железы и желчного пузыря, при которых в крови появляются изоэнзимы СК-ВВ.
- 1-Reagent соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты: 1-Reagent содержит имидазола.

### Опасность



H360 Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на неродившегося ребенка.

P201 Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией.

P202 Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности.

P308+P313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

P405 Хранить под замком.

P501 Удалить содержимое-контейнер в соответствии с локальными требованиями.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка без следов гемоглибина.

Активность СК не стабильна и падает при хранении образцов. Пробы следует беречь от света и воздуха. Пробы можно хранить в течение 4-8 часов при температуре 15-25°C, либо 1-2 дня при 2-8°C, либо месяц при -20°C.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

### Необходимые действия:

- Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: СК – МВ – CREATININE, СК – МВ – GLUCOSE, CREATININE – СК – МВ. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_008\_BIOLIS\_24i\_PREMIUM\_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: СК-МВ – CREATININE. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_009\_BIOLIS\_30i\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>9</sup>

сыворотка	37°C
взрослые	до 24 Ед/л до 0,401 мккат/л

В случаях, когда активности СК-МВ и общей СК превышают верхнюю границу нормальных значений, а активность СК-МВ составляет 6-25% от активности общей СК, с высокой вероятностью это означает инфаркт миокарда у пациента. Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY CK-MB CONTROL N (Кат.№ 5-183) и CORMAY CK-MB CONTROL P (Кат.№ 5-184) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY CK-MB CALIBRATOR (Кат.№ 5-182).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автома автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):** 0,69 Ед/л (0,012 мккат/л)
- LoD (предел обнаружения):** 1,33 Ед/л (0,022 мккат/л)
- LoQ (предел количественного определения):** 5 Ед/л (0,083 мккат/л)
- Линейность:** до 2800 Ед/л (46,67 мккат/л)

В случае более высоких активности в исследуемом образце, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.

### Специфичность / Интерференции

Гемоглобин интерферирует даже в небольшом количестве, билирубин до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л и триглицериды в концентрации до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

### Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	38,55	0,35	0,90
уровень 2	132,63	0,56	0,42
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	38,4	1,90	5,0
уровень 2	135,2	4,45	3,3

### Сравнение метода

Сравнение результатов определения активности СК-МВ произведенных на Biolis 30i (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 63 образцов сыворотки дало следующие результаты:  
y = 0,9953 x + 0,5669 Ед/л;  
R = 0,996 (R – коэффициент корреляции)

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

- Würzburg U., Hennrich H., Lang H., Prellwitz W., Neumeier D., Knedel M.: Klin. Wschr. 54, 357 (1976).
- Würzburg U., Hennrich H., Ortz H., Lang W., Prellwitz W., Neumeier D., Knedel M., Rick W.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15, 131 (1977).
- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem.: 15, 255 (1977).
- Witt I., Trendelenburg C.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 20, 235 (1982).
- Commission on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Phys.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 36, 711 (1976).
- Chemnitz G., Schmidt E., Koller P.U., Busch E.W.: Dt. Med. Wschr. 104, 257 (1979).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 804-6 (1994).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 806-6 (1995).
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 786, (1998).

Дата создания: 04. 2021.



## PRESTIGE 24i LQ CK-MB

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• **Prestige 24i, Biolis 24i**

Item name	20	CKMB		
<b>Data information</b>				
Units	U/L			
Decimals	2			
<b>Analysis</b>				
Type	RATE			
Main W.Length1	340			
Sub W.Length2	405			
Method	IFCC			
<b>Calibration</b>				
Type	Linear			
Standard				
#1	*	#4		
#2		#5		
#3		#6		
<b>Normal Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	24	0	24
Urine				
Plasma	0	24	0	24
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Corr</b>				
Y=	Slope		Inter	
	1.000		0.000	

Item name	20	CKMB	
<b>Aspiration</b>			
Kind	Double		
Vol.			
Sample	10	µl	
Reagent1	200		
Reagent2	40		
<b>Data Process</b>			
Read	Start	End	
Main	38	54	
Sub			
<b>Absorbance Limit</b>			
Low	-3.000		
High	3.000		
<b>Factor</b>			
Blank correction	Endpoint Limit	2.000	
	Linear Check (%)	90	
<b>Dilution</b>			
Diluent	100:DiI2		
<b>Prozone Check</b>			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low
<b>Monitor</b>			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
<b>Third Mix.</b>			
R1 Blank	Water-Blank		

Item name	20	CKMB
<b>Auto Rerun SW</b>		
ON		
<b>Auto Rerun Range (Result)</b>		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	10	2150
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>		
Absorbance Range	Lower	OFF
	Higher	OFF
<b>Prozone Range</b>		
		OFF

• **Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium**

Item No.	20	Item Name	CKMB	Optical
<b>Data information</b>				
Units	U/L			
Decimals	2			
<b>Calibration</b>				
Type	Linear1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
<b>Analysis</b>				
Type	RATE method			
Main Wave Length	340nm			
Sub Wave Length	405nm			
Method	IFCC			
<b>Correlation</b>				
Y=	Slope	Intercept		
	1	0		

Item No.	20	Item Name	CKMB	Optical
<b>Aspiration</b>				
Kind	Double			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
Sample		10	5	µl
Reagent 1		200	10	µl
Reagent 2		40	10	µl
<b>Data Process</b>				
Read	Main	Start	End	
	Sub	38	52	
Abs.Limit Low High				
	-3		3	
<b>Correction value</b>				
Blank correction	1			
End Point Limit	2			
Linear Check (%)	90			
<b>Prozone Check</b>				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				Low
<b>Blank value</b>				
Water Blank				
<b>Reaction Monitor</b>				
0 Level Point	1			
Span	3			
<b>Third mixing</b>				
OFF				

Item No.	20	Item Name	CKMB	Optical
<b>Normal Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	24	0	24
Urine				
Plasma	0	24	0	24
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Panic Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	20	Item Name	CKMB	Optical
<b>Auto Rerun SW</b>				
ON				
<b>Auto Rerun Range (Conc.)</b>				
	First Dil	Low Value	Dil	High Value
Serum		6		2100
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>				
	Lower	OFF		
	Higher	OFF		
<b>Auto Rerun Condition (Prozone)</b>				
OFF				
<b>Dilution</b>				
100:DiI2				



## PRESTIGE 24i LQ CK-MB

• **Biolis 30i**

Item no	20	Item name	CK-MB	Specimen	SERUM/PLASMA	OPTICAL												
<b>Data information</b>				<b>Aspiration volume</b>														
UNITS	U/L		TYPE															
DECIMALS	2		Double															
<b>Analysis</b>				<table border="1"> <tr> <td></td> <td>SAMPLE</td> <td>REAGENT 1</td> <td>REAGENT 2</td> </tr> <tr> <td>VOL. (µL)</td> <td>10</td> <td>200</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>BOTTLE (ml)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2	VOL. (µL)	10	200	40	BOTTLE (ml)			
	SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2															
VOL. (µL)	10	200	40															
BOTTLE (ml)																		
METHOD	RATE method		FIRST DIL.															
Main Wave Length	340 nm																	
Sub Wave Length	405 nm																	
<b>CORRELATION (Y= AX + B)</b>				<b>Data processing read</b>														
A =	1		START		END													
B =	0		MAIN		53													
<b>Blank value</b>				SUB														
• WATER ° REAGENT				ABS LIMIT														
				-3 TO 3														
<b>Calibration</b>				<b>Collection value</b>														
TYPE	Linear 1		END POINT		2.5													
STABILITY			LINEARITY CHECK (%)		90													
<b>Prozone check</b>				<table border="1"> <tr> <td></td> <td>START</td> <td>END</td> <td>LIMIT (%)</td> </tr> <tr> <td>FIRST</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>SECOND</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				START	END	LIMIT (%)	FIRST				SECOND			
	START	END	LIMIT (%)															
FIRST																		
SECOND																		
				MINIMUM ABS.														
				MEAN														
				VARIATE														

Item No	20	Item Name	CK-MB	Specimen	SERUM/PLASMA	OPTICAL
<b>Reference intervals</b>				<b>Auto rerun</b>		
MALE		FEMALE		°ON °OFF		
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
0	24	0	24			
<b>Panic range</b>				<b>Auto rerun range (conc.)</b>		
MALE		FEMALE		Re	Value	Dil.
LOW	HIGH	LOW	HIGH	5	2800	
<b>Decision limit</b>				<b>Auto rerun condition (abs.)</b>		
MALE		FEMALE		DIL.		
				LOWER	°ON	°OFF
				HIGH	°ON	°OFF
<b>Reaction check</b>				<b>Auto rerun condition (prozone)</b>		
				°ON °OFF		
				SAMPLE VOL.		
				Dilution		
				°DIL 1 ° DIL 2		
<b>VL CHECK</b>						
°ON °OFF		°ON °OFF				

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.