

PATHFAST™ СК-МВ
<РЕАГЕНТЫ ДЛЯ PATHFAST>
60 определений

Назначение

PATHFAST СК-МВ - набор реагентов для in vitro диагностики на анализаторе PATHFAST, служит для количественного определения концентрации креатинкиназы МВ в гепаринизированной цельной крови и плазме. Результат анализа используется для помощи в диагностике острого инфаркта миокарда (ОИМ).

Описание

Креатинкиназа (СК) является ключевым ферментом энергетического метаболизма в мышцах, катализирующим обратимую фосфорилицию креатина. У этого фермента есть две субъединицы, М и В, которые, связываясь, образуют три изофермента, СК-МВ, СК-ММ и СК-ВВ. СК-ММ и СК-ВВ в основном присутствуют в скелетных мышцах и в мозге, соответственно. СК-МВ, как известно, преобладает в сердечной мышце и составляет приблизительно 10-40% миокардиальной креатинкиназы. Повреждение миокарда приводит к переходящему прогрессирующему выделению СК-МВ в кровь с увеличением концентрации СК-МВ от 2,5 раз через 5 часов после начала боли в груди, с пиком на 12-24 часу и затем возвращающейся к нормальным уровням в течение 48-72 часов. Этот характерный временной график является диагностическим для ОИМ. Низкая концентрация СК-МВ в сыворотке здоровых пациентов и несердечных тканях способствует ее широкому использованию для диагностики и контроля повреждений миокарда.

PATHFAST СК-МВ является анализом для измерения СК-МВ в формате хемилюминисцентного иммуноферментного анализа (CLEIA). Все необходимые для проведения тестирования компоненты упакованы в одном картридже. После загрузки картриджа PATHFAST СК-МВ в диагностический анализатор in vitro PATHFAST, количественный результат может быть получен через 15 минут.

Состав набора

Картриджи с реагентами: 6 картриджей x 10 коробок.
Картридж с реагентами состоит из 16 лунок. Все луники, кроме лунки для образца (№1) и лунки для считывания (№10) запечатаны алюминиевой фольгой со штрих-кодом. Каждая лунка картриджа заполнена реагентами для тестирования.

Лунки	Форма	Состав	Колич ество	Источник
№2	Жидкая	Щелочная фосфатаза, конъюгированная с МоАб* к СК-МВ Буфер Натрия азид	50 мкл < 0,1%	Кишечник телят Мышь
№7	Жидкая	МоАб*к СК-МВ на магнитных частицах	50 мкл	Мышь
№13	Жидкая	Хемилюминисцентный субстрат CDP-Star®	100 мкл	
№11	Жидкая	Буфер для разведения образцов Трис-буфер Натрия азид	50 мкл < 0,1%	
№ 3, 4, 5	Жидкая	Промывочный буфер Трис-буфер Натрия азид	400 мкл < 0,1%	

*МоАб - моноклональные антитела
№№ 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 – пустые ячейки
CDP-Star® - зарегистрированная торговая марка Applied Biosystems

Калибраторы

- Калибратор 1 (CAL-1) для 1,0 мл x 2 флакона (лиофилиз.)
- Калибратор 2 (CAL-2) для 1,0 мл x 2 флакона (лиофилиз.)
- Разбавитель для калибраторов 1,0 мл x 4 флакона (жидкий)

Карта MC ENTRY CARD 1 штука
Инструкция 1 штука

Необходимые, но не поставляемые материалы и оборудование
Анализатор PATHFAST™ и расходные материалы
Контрольные материалы для СК-МВ

Принцип анализа

Процедура проведения анализа PATHFAST СК-МВ основана на методе CLEIA с использованием технологии MAGTRATION®. В этой процедуре щелочная фосфатаза, меченная моноклональными антителами к СК-МВ и моноклональные антитела к СК-МВ на магнитных частицах смешиваются с образцами гепаринизированной крови или плазмы. СК-МВ образца связывается с антителами к СК-МВ, образуя иммунокомплекс с мечеными ферментом антителами и антителами на магнитных частицах. После удаления несвязавшихся меченых ферментом антител к иммунному комплексу добавляется хемилюминисцентный субстрат. После короткой инкубации под воздействием ферментной реакции в смеси начинается люминесценция, интенсивность которой зависит от концентрации СК-МВ в образце. Расчет результата проводится по стандартной калибровочной кривой.

*MAGTRATION® - технология разделения В/Ф (связанного/свободного), с промывкой магнитных частиц в колоннчиках. Технология является зарегистрированной торговой маркой Precision System Science.

Меры предосторожности

Картриджи с реагентами

- Не использовать реагенты по окончании срока хранения.
- Не использовать картриджи повторно, это одноразовые расходные материалы.
- Не снимать алюминиевую фольгу с картриджа.
- Держать картридж только за край и не касаться пальцами алюминиевого покрытия и черной счетной ячейки.
- Не пользоваться поврежденными картриджами.
- Избегать попадания слюны в черную счетную ячейку.
- Избегать загрязнения реагентов и их экспозиции на прямом солнечном свете.
- При некоторых условиях хранения и транспортировки может наблюдаться слипание алюминиевого покрытия картриджей. Если такое наблюдается, аккуратно разделите картриджи на столе.
- Азид натрия, содержащийся в реагентах, может вступать в реакцию с медью и свинцом в водопроводных системах с образованием взрывоопасных солей. Содержание этого вещества в реагентах крайне мало, но, тем не менее, при утилизации азид-содержащих материалов, они должны смываться большим количеством воды.
- Утилизировать отходы в соответствии с национальными правилами утилизации биологических отходов. Соблюдать общие меры предосторожности и обращаться со всеми компонентами как с потенциально инфекционными агентами.

Условия хранения

Хранить при +2 +8°C. Не вскрывать картридж до использования.

Срок хранения

Срок хранения указан на картридже, коробке и упаковке.

Забор проб

- Использовать цельную кровь или плазму, собранные должным образом в пробирки с натрия гепаринатом, лития гепаринатом или ЭДТА.
- Образцы цельной крови должны быть проанализированы в течение 4 часов после забора.
- Перед использованием образца следует убедиться, что она не содержит фибриновых нитей и других нерастворимых частиц, в противном случае образец необходимо осветлить центрифугированием или фильтрацией.
- Плазму хранить при температуре -20°C. Образцы не замораживать повторно.

Подготовка реагентов и проведение анализа

Подготовка реагентов

- Картридж с реагентами
Готов к использованию.
- Калибраторы
Восстановить оба флакона с калибраторами CAL-1 и CAL-2 при помощи добавления содержимого одного флакона разбавителя для калибраторов (1 мл). Восстановленные калибраторы сохраняют стабильность в течение 3 дней при 2-8° С или 1 месяц при -20° С.

ПРИМЕЧАНИЕ: При восстановлении калибраторов используйте одинаковые лоты CAL-1, CAL-2 и разбавителя для калибраторов. Никогда не смешивайте разные лоты калибраторов и разбавителя.

Установка основной калибровочной кривой

1. Установка основной калибровочной кривой проводится каждый раз при начале использования нового лота реагентов.
2. Установка основной калибровочной кривой производится путем считывания штрих-кода на карте MC ENTRY CARD, которая вкладывается в каждую упаковку, ручным считывателем штрих-кодов для PATHFAST. Более подробная информация дана в руководстве пользователя для прибора PATHFAST.

Пользовательская калибровка

1. Пользовательская калибровка необходима, когда начинает использоваться новый лот реагентов, после установки основной калибровочной кривой по MC ENTRY CARD.
2. Пользовательскую калибровку необходимо обновлять каждые 4 недели после проведения первой калибровки (MC ENTRY CARD для этого не нужна).
3. Должны быть протестированы оба калибратора, CAL-1 и CAL-2, в дублях. Следовательно, для проведения калибровки требуются 4 картриджа, два для CAL-1 и два для CAL-2.
4. Установите реагентные картриджи в кассету для картриджей, потом внесите примерно по 100 мкл CAL-1 и CAL-2 в лунки для образца и запустите прибор PATHFAST.
5. Выполните пользовательскую калибровку в соответствии с руководством пользователя для прибора PATHFAST.

Контроль качества

1. Смотрите руководство пользователя для прибора PATHFAST. Контроль качества проводится после каждой калибровки, чтобы проверить калибровочные кривые и сохранить данные контрольных образцов для контроля качества анализов. Контроль качества обязателен для гарантии точности результатов. После каждой калибровки, в каждой новой партии ранее калиброванного тестового набора реагентов, или всякий раз, когда необходимо проверить точность результатов, нужно сравнить оба уровня материалов контроля качества с известными уровнями СК-МВ.
2. Правила GLP (Надлежащей лабораторной практики) рекомендуют использование соответствующего контроля качества. Для контроля качества рекомендуется соблюдать положения федеральных, областных и местных правил. Если контроль не проводится надлежащим образом, не используйте результаты тестов. Повторите тест или обратитесь к вашему авторизованному дистрибьютору PATHFAST для технической поддержки.

Процедура тестирования образцов

1. Используйте гепаринизированную или ЭДТА цельную кровь или плазму (натрия гепаринат, лития гепаринат, ЭДТА) в качестве образца.
2. Установите реагентный картридж в кассету для картриджей, потом внесите примерно 100 мкл образца в лунку для образца на картридже и запустите прибор PATHFAST.
3. Проведите тестирование согласно инструкции пользователя для прибора.

Примечания:

1. При использовании цельной крови ввод значения гематокрита образца в PATHFAST является дополнительной опцией. Смотрите руководство пользователя для PATHFAST.
2. Образцы с концентрацией СК-МВ >500 нг/мл следует развести разбавителем для образца (кат. № PF01D) или физраствором и протестировать повторно для получения точного результата. При этом необходимо учитывать коэффициент разведения.

Референтные уровни

1. Референтные уровни могут отличаться от лаборатории к лаборатории, от страны к стране в зависимости от множества факторов. Поэтому каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственные референтные уровни.
2. Референтный интервал для теста PATHFAST СК-МВ был определен на 302 здоровых индивидах. Уровень составил 0,34-4,99 нг/мл в 95% доверительном интервале (в диапазоне от 2,5 до 97,5%).

Специфические рабочие характеристики теста

Рабочие характеристики PATHFAST приведены ниже.

1. Диапазон результатов: 1-500 нг/мл.
2. Сравнение с другими методами (образцы плазмы)
 $y=1,72x - 0,47, r=0,997, n=87$
 (y - данный метод, x - Dade Behring Stratus® CS CKMB (Stratus® - зарегистрированная торговая марка Dade Behring Inc.), n - количество испытаний).
3. Корреляция между результатами PATHFAST по цельной крови и плазме
 $y=0,98x + 0,15, r=0,998, n=95$
 (y - цельная кровь, x - плазма).
4. Стандартизация
 Калибраторы для PATHFAST СК-МВ соотносятся с сертифицированным референтным материалом IRMM/IFCC-455

Института Референтных Материалов и Измерений (IRMM), Geel (Бельгия), относительно которого были установлены уровни для СК-МВ по массе.

5. Точность измерений

Воспроизводимость определялась с помощью настоящего метода на 3 контрольных материалах по следующему протоколу: каждый из трех образцов плазмы исследовался в дублях в течение 20 случайных дней. Внутрительские и общие стандартные отклонения рассчитывались по протоколу NCCLS EP-5A. Были получены следующие результаты.

Образец	Среднее (нг/мл)	Внутрительская точность		Междетерестовая точность	
		S.D. (нг/мл)	C.V. (%)	S.D. (нг/мл)	C.V. (%)
QC-L	4,57	0,248	5,4	0,380	8,3
QC-M	61,2	2,411	3,9	3,888	6,4
QC-H	359	11,39	3,2	24,54	6,8

S.D. – стандартное отклонение, C.V. – коэффициент вариации.

6. Предел чувствительности: 2,0 нг/мл.

Установлен как самая низкая анализируемая концентрация плюс 2 стандартных отклонения от среднего значения нулевого калибратора.

Возможные взаимодействия

Как было обнаружено, следующие вещества в нижеуказанных концентрациях оказывали влияние менее 10% на результаты тестирования.

Свободный билирубин	(60 мг/дл)
Связанный билирубин	(60 мг/дл)
Триглицериды, липемия образца	(1000 мг/дл)
Гемоглобин (при гемолизе)	(Hb 1000 мг/дл)
Ревматоидный фактор	(500 МЕ/мл)

Ограничения процедуры

1. Система оповещения об ошибках в приборе содержит кодовые обозначения ошибок для предупреждения персонала о неисправностях. Любой отчет об ошибке, содержащий такие коды, должен быть сохранен. Смотрите руководство пользователя для PATHFAST.
2. Образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут вступать в иммунную реакцию и таким образом влиять на результаты, как завышая, так и занижая их. Этот тест был разработан так, чтобы минимизировать такие влияния. Тем не менее, полная защита от такого влияния не может быть гарантирована. Результат теста, не согласующийся с общей клинической картиной и анамнезом должен интерпретироваться с осторожностью.

Ссылки

1. Lang H, ed. Creatine kinase isoenzyme; pathophysiology and clinical application. Berlin: Springer-Verlag, 1981
2. Roberts R. Diagnostic assessment of myocardial infarction based on lactate dehydrogenase and creatine kinase isoenzymes. Heart Lung 1981; 10: 486-506
3. Galen RS and Gambino SR. Isoenzyme of CPK and LDH in myocardial infarction and certain other diseases. Pathobiol Annu 1975; 5: 283-315
4. Lott JA. Serum enzyme determination in the diagnosis of acute myocardial infarction: an update. Hum Pathol 1984; 15: 706-716

Символы

	Соответствие европейским требованиям
	Для in vitro диагностики
	Номер лота
	Каталожный номер продукта
	Производитель
	Уполномоченный представитель
	Содержимого достаточно для
	Температурные ограничения
	Срок хранения
	Обратите внимание на справочную документацию
	Следуйте инструкции
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Разбавитель

* PATHFAST™ – торговая марка LSI Medience Corporation.