

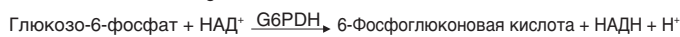
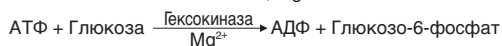
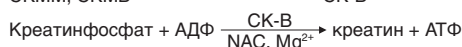
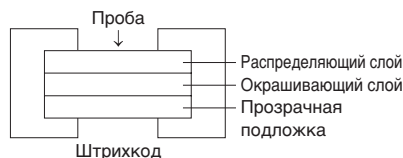
[Назначение]

Количественное измерение активности изофермента MB креатинфосфокиназы в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на FUJI DRI-CHEM SLIDE СКМБ-Р. Во время инкубирования при 37°C образец, нанесенный в виде пятна, равномерно распространяется в распределяющем слое, где активность СК-М ингибируется антителом против субъединицы СК-М, содержащимся в слое. Субъединица СК-В в этом слое не ингибируется антителом, а активируется N-ацетилцистеином (НАС) для стимуляции реакции креатинфосфата с АДФ, в ходе которой образуется креатин и АДФ. В ходе реакции между АДФ и глюкозой, катализируемой гексокиназой (НК), образуется глюкозо-6-фосфат и АДФ. Затем глюкозо-6-фосфат окисляется глюкозо-6-фосфатдегидрогеназой (G6PDH) с образованием НАДН. НАДН восстанавливает нитротетразолиевый синий (НТВ) посредством действия диафоразы (DI), в конечном итоге образуя формазановый краситель. Увеличение поглощения за счет образованного красителя измеряют при длине волны 540 нм посредством отражающей спектрофотометрии и рассчитывают активность СКМБ по установленной формуле.

**[Состав слайда]****1. Многослойная структура****2. Количество ингредиентов на слайде**

• Динатриевая соль креатинфосфата	0,21 мг (0,64 мкмоль)
• Нитротетразолиевый синий	0,10 мг (0,13 мкмоль)
• Аденозин-5'-дифосфат (АДФ)	0,05 мг (0,10 мкмоль)
• Гексокиназа	3,11 Ед
• β-никотинамидадениндинуклеотид (β-НАД ⁺)	0,10 мг (0,15 мкмоль)
• Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа	2,25 Ед
• Диафораза	0,24 Ед

[Дополнительное специальное оборудование]

Анализатор: FUJI DRI-CHEM ANALYZER
 Другие принадлежности: FUJI DRI-CHEM QC CARD (вложена);
 : FUJI DRI-CHEM CLEAN TIPS или FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS;
 : FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE или пробирка для пробоотбора крови, указанная в Инструкции по эксплуатации FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

[Хранение и срок годности]

1. Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования.

2. Дата истечения срока годности указана на коробке.

ВНИМАНИЕ. не используйте слайды после истечения срока годности.

[Предупреждения и предостережения]

1. До открытия индивидуальной упаковки следует доставать из холодильника и прогревать до комнатной температуры лишь необходимое количество слайдов.
2. Не прикасайтесь к мембране в центре слайда.
3. Для каждого измерения необходимо использовать новый слайд. Не использовать повторно.
4. Обращайтесь со всеми образцами, полученными от пациента, контрольной сывороткой и использованными наконечниками со всеми мерами предосторожности, как с биологически опасными образцами. Для обеспечения безопасности используйте перчатки, очки и другие средства индивидуальной защиты.
5. Использованные слайды относятся к инфекционным отходам. Обеспечьте их утилизацию в соответствии с требованиями Закона по утилизации отходов, а также требованиями других применимых документов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, плавление, стерилизация или дезинфекция).
6. Ввиду высокой светочувствительности непосредственно после извлечения слайда из упаковки следует поместить его в картридж так, чтобы масса слайда располагалась наверху.
7. Для правильной постановки диагноза одного измерения недостаточно, поскольку уровень СКМБ ненадолго возрастает у пациентов с инфарктом миокарда. Поэтому рекомендуется повторный отбор проб каждые несколько часов.

8. Если образцы содержат СКВВ, метод анализа посредством слайда дает положительную систематическую ошибку. Если в образцах присутствуют макро-СРК (1 типа), представляющие собой в комбинацию СРК и иммуноглобулина, и макро-СРК (2-го типа), представляющая собой олигомер СРК митохондриального происхождения, метод анализа дает положительную систематическую ошибку. Образцы, в которых СКМБ составляет 25% или более от общего уровня СРК, следует дополнительно проанализировать с помощью электрофореза.

9. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.

10. Не используйте слайд при повреждении индивидуальной упаковки.

[Требования к пробам]

1. Рекомендуется проводить измерение непосредственно после отбора образца крови.
2. Для плазмы в качестве антикоагулянта можно использовать гепарин. При применении гепарина следует использовать менее 50 единиц гепарина на 1 мл цельной крови. Не используйте соль EDTA, фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и монохлоридную кислоту.
3. Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.
4. Не используйте гемолизированную плазму или сыворотку.
5. Не следует использовать образцы с содержанием глюкозы 30 мг/дл или менее, поскольку для измерительной реакции требуется глюкоза.
6. Если измеренное значение общей СРК превышает 2 000 Ед/л или значение СКМБ превышает 300 Ед/л, разбавьте образец инaktivированной сывороткой. В этом случае коэффициент разбавления должен быть до 5 раз выше. Так как полученные при разведении данные могут иметь более значительный уровень отклонения, чем обычно, они должны рассматриваться только в качестве оценочных. Образец крови, содержащий свыше 2 000 Ед/л СРК и менее 120 Ед/л СКМБ, или свыше 10 000 Ед/л СРК, невозможно правильно измерить даже при разведении.

[Процедура]

1. Считайте контрольную карту для калибровки, при переходе к новой коробке со слайдами.
2. Установите слайды в FUJI DRI-CHEM ANALYZER.
3. Установите пробирку для образца в специальный штатив для образцов.
4. Введите номер последовательности и, при необходимости, идентификатор образца.
5. Нажмите кнопку «START» для запуска анализа.

ВНИМАНИЕ. использовать немедленно после открытия индивидуальной упаковки.

Для получения дополнительных сведений о процедуре обработки см. ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

[Внутренний контроль качества]

1. Оценку правильности и точности продукта можно выполнить с помощью контрольных материалов, например объединенной сыворотки человека. Контрольная сыворотка, доступная для приобретения, может дать результаты, различающиеся между методом FUJI DRI-CHEM и жидкостными методами ввиду их влияния на матрикс.
2. Уровень концентрации контрольных материалов следует корректировать в соответствии с клинически значимым уровнем или индивидуальными целями.
3. Контрольные материалы следует измерять так же, как и образцы, полученные от пациентов.
4. Мы рекомендуем установить контрольные пределы для анализируемых соединений для оценки состояния контрольного материала. Подробности см. в "Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry" 5th edition, Ed. Carl A. Burtis and Edward R. Ashwood, 285–298, 2001; Saunders ISBN 0–7216–8634–6 или других литературных источниках.
5. Если полученные результаты выходят за контрольные пределы, исследуйте причину этого перед подачей отчетов.

[Эталонные интервалы]

Менее 25 Ед/л (иммуноингибиторный метод) (менее 0,418 мккат/л)

Так как эталонные интервалы зависят от тестируемой популяции, в каждой лаборатории необходимо установить для них свои значения.

[Ограничение процедуры исследования]

Клинический диагноз должен устанавливать врач на основе измеренных результатов с учетом клинических симптомов и результатов других анализов.

Известное взаимодействие с веществами

Ни для одного вещества не было выявлено значимого взаимодействия в указанных концентрациях.

СКММ	2 000 Ед/л
Аскорбиновая кислота	5 мг/дл (0,28 ммоль/л)
Билирубин	20 мг/дл (340 мкмоль/л)
LDH	1 000 Ед/л (L→P-реакция)
Общий белок	45–85 г/л

Эти результаты являются репрезентативными.

• Условия анализа могут оказывать некоторое влияние на результаты.

• Помехи, вызванные наличием других веществ, непредсказуемы.

[Эксплуатационные характеристики]

1. **Динамический диапазон** 1–300 Ед/л (0,02–5,01 мккат/л)

2. Правильность	Диапазон концентраций	Правильность
	1–30 Ед/л (0,02–0,50 мккат/л)	В пределах ± 6 Ед/л (В пределах $\pm 0,10$ мккат/л)
	30–300 Ед/л (0,50–5,01 мккат/л)	В пределах $\pm 20\%$

3. **Точность**

Диапазон концентраций	Точность
1–45 Ед/л (0,02–0,75 мккат/л)	$CO \leq 2,7$ Ед/л ($CO \leq 0,05$ мккат/л)
45–300 Ед/л (0,75–5,01 мккат/л)	$KB \leq 6\%$

4. **Корреляция**


Корреляцию оценивали между иммуноингибиторным методом, 37°C, и системой FUJI DRI-CHEM. Иммуноингибиторный метод выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Плазма	67	1,018	-2,8	0,994
Сыворотка	81	1,004	-3,1	0,992

[Содержание]

Слайд : 24
Контрольная карта : 1













 <http://www.fujifilm.com/products/medical/>

 FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstrasse 31, 40549 Düsseldorf, Германия

 FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Япония



[Символы]

	Не касайтесь центральной части слайда.
	Прогрейте до комнатной температуры перед открытием индивидуальной упаковки.
	КОД СЛАЙДА
	Не используйте повторно
	Номер партии
	Использовать до
	Содержит количество, достаточное для <n> анализов
	Температурное ограничение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Медицинские изделия для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе