

CK-MB

(Creatine Kinase - MB)

Op. DGKC / Mod. IFCC

İnsan serum ve plazmasındaki CK-MB'nin kantitatif tayin testidir.
Sıvı. Çift reaktif. 2°C - 8°C'de saklayınız. Dondurmayınız. İn Vitro Diagnostik Kullanım içindir.

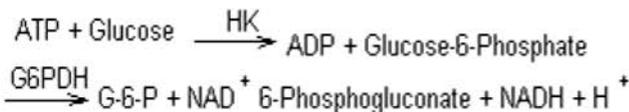
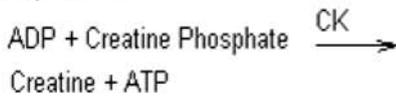
Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj
A2150	5X100 ML	R2150	2885 Test	K2151	4000 Test	S2150	3077 Test
A2151	5X50 ML	R2151	962 Test	BY2150	6136 Test	S2151	1477 Test
A2152	5X25 ML	N2150	880 Test	BY2151	4091 Test	L2150	3750 Test
T2150	3474 Test	N2151	440 Test	M2150	2512 Test	L2151	2000 Test
T2151	1795 Test	K2150	6000 Test	M2150	1675 Test		

KULLANIM AMACI

Bu test insan serum ve plazmasındaki CK-MB'nin kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

TEST PRENSİBİ

Numune anti-CK-M antibodyleri içeren CK-MB reaktifleri içinde inkübe edilir. İnhibe olmamış CK-B aktivitesi aşağıdaki reaksiyon serisi kullanılarak tespit edilir.



CK-B kreatin fosfat varlığında ATP ve kreatin oluşturmak için ADP fosforilasyonunu geri dönüşümlü olarak katalizler. Yan enzim heksokinaz (HK) glukoz fosforilasyonunu ATP formatında katalizler, ADP ve glukoz-6-fostat üretilir (G-6-P). G-6-P beraberinde NADH üretilerek 6-fosfoglukonata okside olur. NADH oluşum oranı 340 nm'de ölçülür ve serum CK-B aktivitesiyle direk olarak orantılıdır.

TEST PARAMETRELERİ

Metot	: Kolorimetrik
Dalga boyu	: 340-460 nm
Sıcaklık	: 2 – 8°C
Numune	: Serum, Plazma
Lineerite	: 20 – 800 UI/mL

REAKTİF BİLEŞENİ

Bileşenler	Konsantrasyon
Reaktif 1	
İmidazol pH 6.7	≤ 132 mmol/L
Glukoz	≤ 24 mmol/L
N-Asetilsistein	≤ 27.6 mmol/L
Magnezyumasetat	≤ 12 mmol/L
EDTA	≤ 2,52 mmol/L
ADP	≤ 3 mmol/L
NADP	≤ 2,76 mmol/L
AMP	≤ 6 mmol/L
Diadenozinpentafosfat	≤ 13.2 µmol/L
Glukoz-6-Fosfat-Dehidrogenaz	≥ 1.5 kU/L
Heksokinaz	≥ 2.5 kU/L
CK-M (insan) poliklonal antibodyleri (koyun) kapasite inhibe	inhibe eder ≥ 33.3 µkat/L

Reaktif 2

Kreatin fosfat	≤ 223 mmol/L
İmidazol pH 6.7	≤ 132 mmol/L
Glukoz	≤ 24 mmol/L
Magnezyumasetat	≤ 12 mmol/L
EDTA	≤ 2,52 mmol/L

REAKTİF HAZIRLAMA

Çalışma Reaktifleri: Çalışma reaktifi 10 gün 2°C - 8°C'de, oda sıcaklığında 24 saat stabildir. Cihaz üstü stabilite oto analizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

Sample start:

4 birim Reaktif 1 ile 1 birim Reaktif 2'yi karıştırınız. Örn: 4 ml Reaktif 1 ve 1 ml Reaktif 2.

Substrat Start:

Reaktif 1 sıvı, Reaktif 2 sıvı.

Manuel çalışma prosedürleri için; eğer çalışma reaktifi kullanılacaksa, Reaktif 2 şişesini içeriğini Reaktif 1 şişesine aktarmadan önce nazikçe karıştırınız. Reaktif 2 şişesini tamamen yıkamak yerine, herhangi bir kayıp da olmaması için; hazırlanan karışım reaktifinden küçük bir hacimde alınarak Reaktif 2 şişesinin yıkanması uygundur.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI

Açılmış ve açılmamış reaktifleri 2°C - 8°C'de saklayınız. Işıktan koruyunuz. Etiket üzerindeki son kullanma tarihini not ediniz. Kullanımdan sonra hemen kapatınız. Açılmış reaktiflerin kontaminasyonundan sakınınız. Yetkisiz kişilerce kullanımı ARCHEM'i sorumluluk dışı bırakır.

Serumu standart numune tüplerine toplayınız. Stabilitate: 2 gün 20-25°C'de, 7 gün 4-8°C'de ve 4 hafta -20°C'de.

Cihaz üstü stabilite: Reaktif 1 ve Reaktif 2: 3 hafta.
 Cihaz üstü stabilite oto analizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

NUMUNE

Serum ve plazma standart prosedürle toplanır. Serumdaki CK-MB 3 gün 2-8°C'de stabildir.

TEST PROSEDÜRÜ

Sample Start

Farklı fotometrelere ve hazır manuel çalışma proseslerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Substrat Start

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

HESAPLAMA

$\Delta A/\text{min} \times \text{factor} = \text{U/L CK-MB (numunedeki)}$
 $340 \text{ nm için faktör} = 5600$

Birim Dönüşüm

$\text{CKMB } \mu\text{kat/l} * 60 = \text{CKMB U/L}$

REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER) (CLSI C28-P Belgesine Göre)*

		+25°C	+30°C	+37°C
1)	CK Erkekler	>80 U/l (1.33 $\mu\text{kat/l}$)	>130 U/l (2.17 $\mu\text{kat/l}$)	>174 U/l* (2.90 $\mu\text{kat/l}$)
	CK Kadınlar	>70 U/l (1.17 $\mu\text{kat/l}$)	>110 U/l (1.83 $\mu\text{kat/l}$)	>140 U/l* (2.33 $\mu\text{kat/l}$)
2)	CK-MB	>10 U/l (0.17 $\mu\text{kat/l}$)	>15 U/l (0.25 $\mu\text{kat/l}$)	>24 U/l* (0.40 $\mu\text{kat/l}$)
3)	CK-MB-aktivitesi toplam CK aktivitesinin % 6-25'ine tekabül eder.			

Eğer MI tespit edilmiş fakat değerler belirlenmiş limitin altındaysa, taze enfarktüs meydana gelebilir. Bu durumda test 4 saat sonra tekrar edilmelidir.

Aşağıdaki faktörler referans değerleri 25°C'den çevirmek için kullanılır: 1.53 (+30°C) ve 2.38 (+37°C).

CK fiziksel aktivite seviyesine ve sağlıklı bireylerin türüne göre değişiklik gösterir.

Her laboratuvar kendi hasta popülasyonu için beklenen değerlerin transfer edilebilirliğini araştırmalı ve eğer gerekli ise kendi referans aralığını belirlemelidir. Diagnostik amaçlar için CK sonuçları, hastaların tıbbi hikayeleri, klinik çalışmalar ve diğer bulgular ile örtüştürülerek çözümlenmelidir.

KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Laboratuvar kendi Kontrol serumunu geçerli ortalama ve kabul edilebilir aralık meydana getirmek için serumları yeterli sayıda test ederek oluşturabilirler.

Bu metotta CK-MB değerleri tespit edilmiş bütün kontrol serumları kullanılabilir. Hazır ARCHEM kontrolleri;

ACK3930 CK-MB Control Level I 2 ML

ACK3940 CK-MB Control Level II 2 ML

Her sabah kalite kontrolü önerilir. QC kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

Kalibratör:

The use of a CK - MB Kalibratörünün kullanımı (otomatize istemler için) opsiyoneldir.

ACK3950 Archem CK-MB Calibrator 2 ML kalibrasyon için kullanılır.

Kalibrasyon sıklığı: Two point kalibrasyon önerilir (First point BLANK'tir)

- reaktif lot değişiminden sonra
- kalite kontrol prosedürlerinin aksadığında gereklidir.

Bu metotla CK-MB değerleri tespit edilen bütün kalibratörler kullanılabilir.

*Her laboratuvar kendi kalite kontrol şema ve prosedürlerini belirlemeleri önerilmektedir, eğer kontroller kabul edilebilir aralık içinde değilse.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Düşük Lineerite / Yüksek Lineerite: Yaklaşık olarak 2-1000 U/L'dir (0.08-16.67µkat/l). Eğer ΔAbsorbans/min 0.22'den fazla ise numune fizyolojik NaCl (150 mmol/L) tamponu ile seyreltilip tekrar çalışılır. Sonuçlar seyreltme faktörü ile çarpılır.

Kesinlik Çalışmaları (CLSI EP5 Belgesine göre):

Tekrarlanabilirlik (gün içi)(intra-assay):

Ortalama kons.	SD	CV%
34	2.8	8.2
132	9.9	7.5

Tekrar çalışılabilirlik (günden güne) (inter-assay):

Ortalama kons.	SD	CV%
32	3.1	9.8
122.8	9.2	7.4

Hassasiyet (LOD) (CLSI EP17 Belgesine Göre):

Cihaz çözünürlüğüne dayanarak $A = 0.001$, bu prosedür 4 U/L hassasiyetine sahiptir.

Doęruluk: Bu reaktiften elde edilen sonuçlar referans reaktifle karşılaştırıldığında, sistematik farklılıklar görülmemiştir. Karşılaştırma deneylerinin detayları istek doğrultusunda ulaşılabilir.

NOTLAR

1. Sadece in vitro diagnostic kullanımlar içindir. Ağızla pipetlemeyiniz deri ve mukoz membranla temasından sakının.
2. Bütün kalibratörler, kontroller ve bazı reaktifler insan & hayvan numunesi olarak düşünölmelidir, bu yüzden potansiyel enfektözdür. Herhangi bir potansiyel biyolojik riskten sakınmak için bütün koruma eylemleri uygulanmalıdır.
3. Madde güvenlik data belgesi (MSDS) istenildięi taktirde verilecektir.
4. Laboratuvar reaktifleri için gereken normal önlemlerin egzersizini yapınız.
5. Ölçümler alındıktan sonra reaktif şişeleri kapatılıp 2-8°C'de saklanmalıdır. Reaktif şişelerinin kapakları birbiri arasında ve R1, R2 arasında değiştirilmemelidir.
6. Farklı lot numaralarındaki reaktifler birbiri yerine kullanılmamalı ya da karıştırılmamalıdır.
7. Lineerite limiti numune-reaktif oranına bağlıdır.

CK-MB testinde öncelikli olarak, toplam CK aktivitesi CK NAc metodu ile tespit edilmeli.

Antibody 2000U/L'ye kadar CK-M altbirimini inhibe edebilir (37°C). Benzer şekilde, CK-MM aktivitesi 1000 U/L'ye kadar inhibe edilir (37°C). Bu yüzden, toplam CK aktivitesi 1000U/L altında olan numuneler (37°C) dilüsyon gerektirir. Çünkü tam inhibisyon uzun süre sağlanamayabilir.

ÖNLEMLER VE ATIK KONTROL

Bu ürün profesyonel laboratuvarlar için üretilmiştir. Lütfen doğru atık kontrol için yerel düzenlemelere bakınız.

R36/38 : Göz ve deri için tahriş edici.

S20/21 : Kullanılırken, yiyip içmeyiniz ve solumayınız.

S26 : Gözle teması durumunda, bolca su ile durulayınız ve tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S28 : Deri ile teması durumunda, bolca su ile durulayınız.

S36/37/39: Uygun koruyucu kıyafetler, eldivenler giyiniz ve göz/yüz korumaları kullanınız.

S45 : Kaza olması ya da iyi hissetmemeniz durumunda, acilen tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S56 : bu maddeyi ve kutusunu tehlikeli ve özel atık toplama noktasına atınız

S57 : çevresel kontaminasyondan sakınmak için uygun konteynırı kullanınız.

S61 : çevreye salınımından sakının. Özel talimatnameye / güvenli bilgi belgesine başvurunuz.

KISALTMALAR

CK-MB : Creatine Kinase MB

CLSI : Clinical and Laboratory Standards Institute

CV% : Coefficient of Variation Percentage

EP : Evaluation Protocols

GLP : Good Laboratory Practice

IU : International Unit

mA : miliabsorbance

mL : mililitre

NCCLS : National Committee for Clinical Laboratory Standards

QC : Quality Control

REFERANSLAR

1. DGKC, J. Clin. Chem. Clin. Bioch. 15, 255 (1977).
2. Di. Witt, C. Trendelenburg, J. Clin. Chemie, Clin. Bioch. 20, 235 (1982).
3. U. Würzburg, N. Hennrich, H. Lang, W. Prellwitz, D. Neumeier, M. Knedel: Klin. Wschr. 54, 357 (1976)
4. U. Würzburg, N. Hennrich, H. Ortiz, H. Lang, W. Prellwitz, D. Neumeier, M. Knedel, W. Rick: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15, 131 (1977)
5. Dawson, DM, et al., Biochem Biophys. Res. Comm 21: 346 (1965).

6. Neumeir D: Tissue Specific Distribution of Creatine Kinase Isoenzyme, Lang, Editor, Springer Verlag, New York, 1981, pp 85-109.
7. Wagner, et al, Circulation: 47 263 (1973).
8. Bais R., Crit. Rev. Clin. Lab Sci. 18: 291 (1982).
9. D'Souza JP et al, Clin. Biochem. 11: 204 (1978).
10. Young, D.S., et al.: Clin Chem 21: 10 (1975).
11. Lang, H. et al, Clin Chem 28: 1439 (1982).

SEMBOLLER

IVD	Vücut dışı kullanım içindir
LOT	Üretim lotu
R1	Reaktif 1
R2	Reaktif 2
CONC	Konsantrasyon
SN	Seri Numarası
INGRED	Reaktif Bileşenleri
REF	Referanslar
	Son Kullanım Tarihi
	Saklama Sıcaklık Aralığı
	Aplikasyon föyünü okuyunuz
	Biyolojik risk

CE

 **Archem Diagnostics Industry LTD. ŞTİ.**
Organize Sanayi Bölgesi, Mutsan Sanayi Sitesi
M8 Blok No: 48 Başakşehir / ISTANBUL TURKEY
Tlf: + 90 212 444 08 92
Fax: +90 212 629 98 89
info@archem.com.tr
www.archem.com.tr