

CK-MB FS*

Katalogová čísla

Kat.č.	Balení
1 1641 99 10 021	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 1641 99 10 026	R1 5 x 80 mL + R2 1 x 100 mL
1 1641 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 10 mL
1 1641 99 10 951	600 (R1: 4 x 150, R2: 2 x 300) Testy na přístroji ADVIA 1200/1650/1800/2400

Pro stanovení pomoci CK-MB DS je navíc zapotřebí následující činidlo:

1 1690 99 10 065 3 x 3 mL

Použití

Diagnostická reagentie pro kvantitativní in vitro stanovení CK-MB v séru nebo plazmě fotometricky.

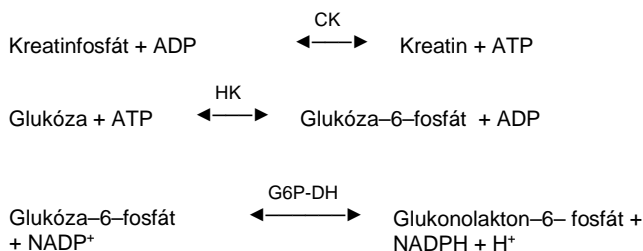
Shrnutí

Kreatinkináza (CK) je enzym, který se skládá z izoenzymů, zejména svalů (CK-M) a mozku (CK-B). Kreatinkináza se vyskytuje v lidském těle ve formě dimerů jako CK-MM, CK-MB, CK-BB a jako makroenzymy. Měření CK-MB je zcela specifický test pro zjišťování poškození srdečního svalu, a proto se používá pro diagnózu a monitorování infarktu myokardu.. [1,2,3]

Metoda [4]

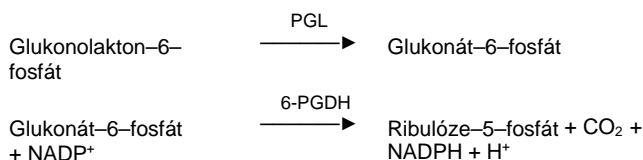
Optimalizovaná fotometrická metoda v UV oblasti v souladu s DGKC (German Society of Clinical Chemistry) a IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) pro CK s inhibicí CK-M izoenzymů pomocí monoklonálních protilátek.

Isoenzym CK-MB se skládá z podjednotek CK-M a CK-B. Specifické protilátky proti CK-M inhibují kompletně katalytickou koncentraci CK-MM (hlavní podíl celkové katalytické koncentrace CK) a podjednotku CK-M z frakce CK-MB. Měří se pouze katalytická koncentrace CK-B, což reprezentuje poloviční katalytickou koncentraci CK-MB.



CK-MB DS

U vzorků s nízkou katalytickou koncentrací CK-MB je měřený signál příliš nízký. Doplňková reagentie CK-MB DS vyvolá další reakční krok, který zdvojnásobí měřený signál a tím dojde ke zlepšení přesnosti a citlivosti:



Reagentie

Složení a koncentrace

R1:	Imidazol/Good pufr	120 mmol/L
	Glukóza	25 mmol/L
	N-acetylcystein (NAC)	25 mmol/L
	Octan hořečnatý	12.5 mmol/L
	EDTA-Na2	2 mmol/L
	NADP	2.5 mmol/L
	Hexokináza (HK)	≥ 5 kU/L
	Monoklonální protilátky proti lidskému CK-M (myši); inhibiční kapacita	≥ 2500 U/L
R2:	Imidazol/Good pufr	90 mmol/L
	ADP	10 mmol/L
	AMP	28 mmol/L
	Glukóza-6-fosfát dehydrogenáza (G6P-DH)	≥ 15 kU/L
	Diadenosinpentafosfát	50 μmol/L
	Kreatinfosfát	150 mmol/L

Skladování a stabilita

Reagentie jsou stabilní až do data expirace uvedeného na soupravě, pokud jsou skladovány při teplotě 2-8 °C a je zabráněno kontaminaci. Chraňte před světlem.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- ⚠ Reagentie 1 a 2: Nebezpečí. Obsahuje: Obsahuje: Imidazol. H360D Může poškodit nenarozené dítě. P201 Před použitím si vyžádejte zvláštní pokyny. P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí. P308+P313 Při expozici nebo obavách: Vyhledejte lékařskou pomoc/opatření.
- Činidla obsahují azid sodný (0,95 g/l) jako konzervační látku. Nepožívat! Zabráňte kontaktu s kůží a sliznicemi.
- Činidla obsahují živočišný a biologický materiál. S produktem zacházejte jako s potenciálně infekčním v souladu s univerzálními bezpečnostními opatřeními a správnou klinickou laboratorní praxí.
- Ve velmi vzácných případech mohou vzorky pacientů s gamapatií poskytnout zkreslené výsledky [5].
- Léčba sulfasalazinem může ve vzorcích pacientů způsobit zkreslené výsledky. Odběr krve musí být proveden před podáním léku.
- Heterofilní protilátky ve vzorcích pacientů mohou způsobit zkreslení výsledků.
- Seznamte se s bezpečnostními listy a dodržujte nezbytná bezpečnostní opatření při používání laboratorních činidel. Pro diagnostické účely je třeba výsledky vždy posuzovat s anamnézou pacienta, klinickými vyšetřeními a dalšími nálezy.
- Pouze pro použití odborně vyškoleným personálem.

Nakládání s odpady

Viz místní právní požadavky.

Příprava reagentie

Reagentie jsou připraveny k použití.

Požadovaný materiál

Obecné laboratorní vybavení

Vzorek

Lidské sérum nebo lithiumheparinová plazma

Stabilita [6]:

2 dny	při	20 – 25°C
7 dní	při	4 – 8°C
4 týdny	při	-20°C

Zmrazte pouze jednou. Kontaminované vzorky zlikvidujte.

Pracovní postup

Základní nastavení pro BioMajesty® JCA-BM6010/C

Vlnová délka	340/410 nm
Teplota	37°C
Měření	Kinetické
Vzorek/kalibrátor	4,0 µL
Reagencie 1	80 µL
Reagencie 2	20 µL
Přídavná reagencie 2	Cycle 19 (286 s)
Absorbance 1	-
Absorbance 2	Cycle 32/41 (464 s/586 s)
Kalibrace	Linear

Výpočet

S kalibrátorem

$$\text{CK-MB [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min. vzorku}}{\Delta A/\text{min. Kal}} \times \text{Konc. Kal [U/L]}$$

Konverzní faktor

$$\text{CK-MB [U/L]} \times 0.0167 = \text{CK-MB [µkat/L]}$$

Kalibrátory a kontroly

Pro kalibraci se doporučuje použít DiaSys TruCal CK-MB. Hodnoty kalibrátoru TruCal CK-MB jsou navázány na molární extinkční koeficient. Kontrolní séra a kalibrátory obsahující jiné než lidské frakce CK-MB nejsou vhodné k použití s tímto testem kvůli monoklonální protilátce použité v činidle. Používejte pouze kontroly a kalibrátory obsahující výhradně lidský CK-MB. Pro interní kontrolu kvality použijte DiaSys TruLab N a P. Každá laboratoř by měla zavést nápravná opatření v případě, že by kontroly vyšly mimo povolené rozsahy.

	Kat. č.	Balení
TruCal CK-MB	5 9450 99 10 074	6 x 1 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Charakteristika metody

Data vyhodnocená na BioMajesty® JCA-BM6010/C

Níže uvedené příkladné údaje se mohou v případě odlišných podmínek měření mírně lišit.

Měřicí rozsah od 9 do 1900 U/L. Pokud hodnoty překročí tento rozsah, vzorky by se měly zředit 1 + 1 roztokem NaCl (9 g/l) a výsledek vynásobit 2.		
Limit detekce**	8 U/L	
Interferující látka	Interference Až ≤ 10%	Koncentrace analytu [U/L]
Kyselina askorbová	30 mg/dL	33.0
	60 mg/dL	98.4
Bilirubin (konjugovaný)	36 mg/dL	33.0
	32 mg/dL	91.6
Bilirubin (nekonjugovaný)	36 mg/dL	33.0
	45 mg/dL	89.6
Hemoglobin	10 mg/dL	33.0
	45 mg/dL	104

Lipémie (triglyceridy)	1000 mg/dL	33.0
	1700 mg/dL	85.9
Sulfapyridin	30 mg/dL	24.2
	30 mg/dL	96.8
Sulfasalazin	2.5 mg/dL	25.2
	9 mg/dL	98.8

Další informace o interferujících látkách naleznete v Young DS [7,8].

Přesnost			
V Sérii (n=20)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [U/L]	16.0	33.8	198
CV [%]	2.57	3.47	2.36
Total (n=80)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [U/L]	16.6	23.4	178
CV [%]	2.90	2.03	1.00
Srovnání metody (n=162)			
Test x	Konkurenční CK-MB FS (cobas® c 501)		
Test y	DiaSys CK-MB FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)		
Sklon křivky	0.966		
Průsečík	2.31 U/L		
Koeficient korelace	0.997		

** podle dokumentu CLSI EP17-A2, svazek 32, č. 8.

Referenční rozmezí

Infarkt myokardu: riziko infarktu myokardu je vysoké, pokud jsou splněny následující tři podmínky [9]:

- CK (Muži) > 190 U/L (3.17 µkat/L)***
CK (Ženy) > 167 U/L (2.78 µkat/L)***
- CK-MB > 24 U/L (0.40 µkat/L)***
- Aktivita CK-MB se pohybuje mezi 6 a 25 % celkové aktivity CK..
***vypočítáno pomocí teplotního přepočítávacího koeficientu 2,38 (25°C → 37°C)

Pokud existuje podezření na infarkt myokardu a podmínky nejsou splněny, může se jednat o nedávnou příhodu. V tomto případě by se mělo měření opakovat za 4 hodiny s čerstvými vzorky. U zdravých jedinců se vyskytují různé hodnoty v závislosti na věku [9,10].

Každá laboratoř by měla zkontrolovat, jestli jsou referenční hodnoty přenosné na jejich vlastní pacienty nebo popřípadě stanovit svoje vlastní referenční rozmezí. Pro diagnostické účely CK hodnot by měla být brána do úvahy anamnéza, klinické a další nálezy.

Literatura

- Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998. p.71-80.
- Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
- Würzburg U, Hennrich N, Orth HD, Lang H. Quantitative determination of creatine kinase isoenzyme catalytic concentrations in serum using immunological methods. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:131-7.
- Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for the determination of creatine kinase activity. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:255-60.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.

7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in June 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. Stein W. Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. Med Welt 1985;36:572-7.
10. Myocardial infarction redefined – a consensus document of the Joint European society of Cardiology/America College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial Infarction. Eur Heart J 2000;21:1502-13.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany
www.diasys-diagnostics.com

* Stabilní kapalina