

Denumire: Kit Creatin kinază MB (metoda IFCC)

Nume prescurtat: CK-MB

Informații comandă:

Nr. catalog	Prezentare kit
CKB0102	R1 2x40 mL + R2 1x20 mL
CKB1102	R1 2x35 mL + R2 1x18 mL
CKB2102	R1 1x20 mL + R2 1x10 mL
CKB0103	R1 4x38 mL + R2 2x20 mL
CKB0104	R1 3x45 mL + R2 3x12mL
CKB1104	R1 3x42 mL + R2 3x12mL
CKB0105	R1 2x250 mL + R2 1x125 mL

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a activității creatin kinazei MB (CK-MB) din ser, pe sisteme fotometrice.

Descriere¹

Creatin kinaza (CK) este o enzimă formată din izoenzime care provin în primul rând din mușchi (CK-M) și creier (CK-B). CK din ser există în formă dimerică CK-MM, CK-MB sau CK-BB și ca o macroenzimă. Determinarea CK-MB prezintă o specificitate mare pentru leziunile miocardului. De aceea, determinarea CK-MB este folosită pentru diagnosticul și monitorizarea infarctului miocardic.

Metoda

Metoda IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine).

Principiul reacției

Activitatea CK este măsurată în prezența anticorpilor specifici pentru monomerul M al creatin kinazei, care inhibă complet CK-MM dar nu afectează activitatea monomerului B din compoziția CK-MB sau CK-BB. Deoarece CK-MB constă din părți egale de subunități M și B, activitatea acesteia este 50% din cea măsurată în absența anticorpilor. Activitatea monomerilor B este măsurată apoi prin următoarea secvență de reacții:

CK-MM + Anti-CK-MM \rightleftharpoons Complex antigen-anticorp

ADP + Creatinfosfat $\xrightarrow{\text{Creatinkinaza-B}}$ Creatină + ATP

ATP + Glucoză $\xrightarrow{\text{Hexokinaza}}$ ADP + Glucozo-6-fosfat

Glucozo-6-fosfat + NADP⁺ $\xrightarrow{\text{G-6-PDH}}$ 6-fosfo-gluconat + NADH + H⁺

În reacție, creatin-kinaza B catalizează transferul grupării fosfat de la substratul creatinfosfat la ADP. Formarea de ATP este măsurată mai departe prin cuplarea cu două alte reacții, catalizate de hexokinază (HK) și glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G-6-PDH), care rezultă în producerea din NADPH a formei reduse NADP. Rata de creștere a absorbanței este proporțională cu activitatea creatinkinazei B.

Reactivi

Componente și concentrații

R1	Tampon imidazol	100 mmol/L
	Glucoză	20 mmol/L
	N-acetil cisteină (NAC)	0.2 mmol/L
	Acetat de magneziu	10 mmol/L
	EDTA	2 mmol/L
	NADP	2 mmol/L
	AMP	5 mmol/L
	HK	>4 U/mL
	Anticorpi policlonali anti-CK-MM uman (de la capră)	2000 U/L
	R2	Creatinfosfat

ADP

2 mmol/L

G-6-PDH

>2.8 U/mL

Atenționări și precauții

- Utilizare numai în scop diagnostic in vitro.
- Respectați măsurile de precauție necesare la folosirea reactivilor de laborator.
- Conține conservant. Nu înghițiți. Evitați contactul cu pielea și membranele mucoase.
- Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale.
- Fișa tehnică de securitate este disponibilă la cerere pentru utilizatorii profesioniști.

Pregătirea reactivilor

R1 și R2 sunt gata de utilizare.

Stabilitate și păstrare

Până la data de expirare indicată pe etichetă, dacă se păstrează nedeschis la 2-8°C, ferit de lumină.

După deschidere, reactivii sunt stabili 30 zile, dacă se păstrează la rece pe bordul analizorului sau în frigider.

Trebuie evitată contaminarea reactivilor.

Nu congelați reactivii.

Absorbanța blankului de reactiv

Absorbanța blankului de reactiv la 340 nm trebuie să fie <0.5 A.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Calibratorii și controalele indicate mai jos
- Soluție NaCl 9 g/l.
- Echipament general de laborator.

Colectarea și pregătirea specimenului²

- Serul este probă potrivită. Plasma cu EDTA, sângele integral sau hemolizat, și urina nu sunt recomandate pentru utilizare ca probă. Specimenul preferat este serul recoltat proaspăt.
- Utilizați tuburi sau recipiente de colectare adecvate, respectând recomandările producătorului; evitați efectele materialelor din compoziția tuburilor sau recipientelor de colectare.
- Înainte de efectuarea analizei, centrifugați probele care conțin precipitat
- Stabilitate: 1 săptămână la 2-8°C 4 săptămâni la -20°C

Procedura de testare

	Blanc	Probă
Reactiv 1	1000 μL	1000 μL
Apă distilată	50 μL	-
Probă	-	50 μL
Amestecați, incubați 3 minute la 37°C, apoi adaugați:		
Reactiv 2	250 μL	250 μL
Amestecați bine, incubați 3 minute la 37°C, apoi citiți schimbarea de absorbantă timp de 1-3 minute.		
$\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min probă}] - [\Delta A/\text{min blanc}]$		

Sunt disponibile aplicații de la producător pentru analizoarele din seria BS. Pentru instrucțiuni specifice analizorului, consultați manualul de operare corespunzător.

Calibrare

- Se recomandă utilizarea CK-MB Calibrator de la Mindray și a soluției de 9 g/L NaCl, pentru calibrare în două puncte. Pentru trasabilitatea calibratorului, referiți-vă la instrucțiunile de utilizare ale acestuia de la Mindray Company.
- Frecvența calibrării:
La schimbarea lotului de reactiv.
La nevoie, în urma procedurilor de control al calității.

Controlul de calitate

Cel puțin două nivele de material de control trebuie analizate cu fiecare serie de probe. În plus, aceste controale trebuie verificate după fiecare calibrare, schimbare de cartuș de reactiv, sau operațiuni de mentenanță și depanare specifice, conform procedurilor detaliate în manualul sistemului.

Recomandăm utilizarea produsului CK-MB Control fabricat de Mindray pentru verificarea performanței procedurii de măsurare; în completare se pot utiliza și alte materiale de control adecvate.

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propria schemă de control intern al calității și procedurile pentru acțiuni corective atunci când controalele nu se încadrează între limitele acceptabile.

Calcul

Analizorul calculează în mod automat activitatea CK-MB pentru fiecare probă, pe baza factorului de calibrare valid specificat din procesul de calibrare.

Factor de conversie între unitățile tradiționale (U/L) și unitățile S.I. (μkat/L): $1 \text{ U/L} = 16,67 \times 10^{-3} \text{ μkat/L}$ $1 \text{ μkat/L} = 60 \text{ U/L}$

Intervale de referință^{3,4}

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propriile intervale de referință, pe baza populației sale de pacienți. Intervalele de referință măsurate la 37 °C listate mai jos, au fost luate din literatura de specialitate.

Tipul probei	Unități convenționale	Unități S.I.
Ser	≤ 24 U/L	≤ 0.4 μkat/L

Caracteristici de performanță

Mai jos sunt prezentate date de performanță reprezentative obținute de la sistemul Mindray (analizoare Mindray din seria BS / reactiv Mindray CK-MB). Rezultatele pot varia între laboratoare individuale sau dacă se utilizează un aparat diferit sau o procedură manuală.

Interferențe/Specificitate

Următoarele substanțe au fost testate pentru interferență cu această metodologie.

Criteriu: recuperare între ± 10% din valoarea inițială.

Substanță	Nivel testat	Efect observat
Acid ascorbic	30 mg/dL	NSI*
Bilirubină	40 mg/dL	NSI
Lipemie	250 mg/dL	NSI

*NSI: Nicio interferență semnificativă (până la ± 10%)

Domeniu de linearitate

Sistemul Mindray furnizează următorul interval de linearitate:

Tipul probei	Unități convenționale	Unități S.I.
Ser	5 - 600 U/L	0.08 - 10.00 μkat/L

Dacă valoarea probei depășește 600 U/L, proba trebuie diluată cu soluție NaCl 9 g/L (de exemplu 1+9) și reanalizată; rezultatul se multiplică cu 10.

Sensibilitate analitică / Limita de detecție

Concentrația minimă măsurabilă de CK-MB care poate fi diferențiată de zero este 5 U/L (0.08 μkat/L), cu un nivel de încredere de 99.7%.

Precizie

Performanța de precizie determinată pe baza CLSI Approved Guideline EP5-A2 din analiza serurilor de control, este prezentată în tabelul următor⁵. Unitatea de măsură: U/L.

Tipul impreciziei	Nivel III		
	Media	SD	CV%
În serie		1.24	0.96
Între serii	128.9	0.79	0.61
Între zile		1.17	0.91
Pe instrument		1.88	1.46

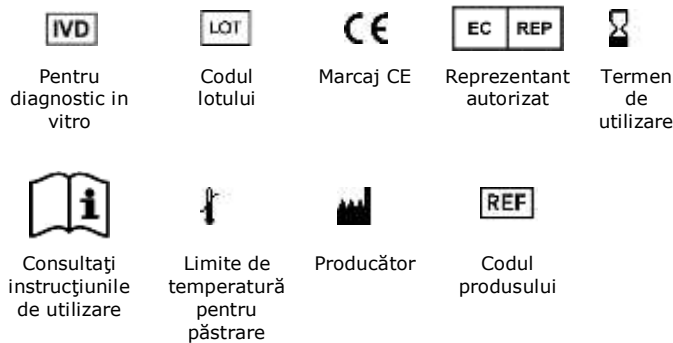
Comparare metode

O comparație între sistemul Mindray (analizor Mindray seria BS / reactiv CK-MB Mindray) (y) și sistemul Hitachi/Roche (Hitachi/Roche CK-MB) (x), realizată pe 40 de probe, a dat următoarea corelație (U/L): $y = 0.9578x + 2.1379$, $R^2 = 0.9996$. Detaliile privind experimentele de comparare sunt disponibile la cerere.

Referințe

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- Gerhardt, W., Ljungdahl, L., Borjesson, J., Hovendahl, S., Hedenas, B., Clin. Chem. Acta, 78:29 (1979).
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, CLSI publication C28-A, Villanova, PA(1995).
- Tietz, N. W., ed., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
- CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Simboluri grafice



© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Toate drepturile rezervate.

Producător: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresa: Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
E-mail: service@mindray.com
Website: www.mindray.com
Tel: +86-755-81888998
Fax: +86-755-26582680
Reprezentanță EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresa: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726