

CK-MB FL

MB F120 CH

12 x 10 ml

PRINCIPIUL METODEI

CK-MB este constituită din fracții de CK-M și CK-B. Anticorpii specifici CK-M inhibă complet activitatea CK-MM (care constituie activitatea majoră a CK) și activitatea fracției CK-M din CK-MB. De aceea numai activitatea CK-B este măsurată, reprezentând jumătate din activitatea CK-MB.

COMPONENTELE TRUSEI

Se va folosi numai pentru diagnostic *in vitro*.

Componentele trusei sunt stabile până la data de expirare indicată pe etichetă.

Se vor păstra departe de orice sursă de lumină directă.

Reactivul A: F120: 12 x 8 ml (lichid) capac albastru

Reactivul B: F120: 2 x 12 ml (lichid) capac roșu

Compoziția reactivilor în reacție: tampon imidazol 100 mM pH 6,70, creatin fosfat 30 mM, glucoză 20 mM, N-acetil-L-cisteină 20 mM, acetat de magneziu 10 mM, EDTA 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 μM, Di(adenosin-5') pentaofosfat 10 μM, glucoză-6-fosfat-dehidrogenază ≥1.5 kU/L, hexokinază ≥2,5 kU/L, anticorpi policlonali Anti-CK-M – capacitate de inhibare > 2000 U/l.

Componentele trusei se vor depozita la 2 ± 8°C.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

Instrumentația uzuală de laborator. Spectrofotometru UV/VIS cu termostat. Pipete automate. Cuve din material plastic sau sticlă. Soluție salină.

PREPARAREA REACTIVULUI

Metoda 1: ser-starter

Cod F120: se adaugă 2 ml din reactivul B într-un flacon cu reactiv A.

Stabilitatea reactivului de lucru: 14 zile, păstrat la 2 ± 8°C, și la întuneric.

Metoda 2: reactiv-starter

- Se vor utiliza reactivii gata preparați.

Stabilitate: până la data de expirare indicată pe etichetă, păstrat la 2 ± 8°C.

Stabilitate de la prima deschidere a flaconului: ≥60 de zile, păstrat la 2 ± 8°C.

PRECAUȚII

Reactivul poate conține unele componente non-reactive și conservanți. Se vor manevra cu atenție și se va evita contactul cu pielea sau înghițirea.

Testele se vor realiza respectând normele "Good Laboratory Practice" (GLP).

PROBE DE LUCRU

Se va utiliza, de preferință, ser. Plasma cu conținut de heparină, EDTA, citrat sau fluorură poate provoca o reacție necontrolată. Activitatea enzimatică a CK în ser este instabilă și se deteriorează rapid în timpul stocării. CK este neutralizat de către lumina puternică cât și de creșterea pH-ului probei datorat pierderii de dioxid de carbon. Deci probele trebuie stocate la întuneric în eprubete perfect închise. Enzima CK este susceptibilă denaturărilor induse termic, gradul de inactivare fiind proporțional cu creșterea temperaturii. De aceea, proba de ser, după recoltare, trebuie să fie răcită cât mai rapid cu puțință la 4°C. Un grad scăzut de hemoliză este acceptabil deoarece eritrocitele nu conțin enzima CK. Oricum, o hemoliză puternică sau moderată nu este acceptabilă deoarece enzimele și intermediarii eliberați în eritrocite pot afecta reacția în diferite faze.

PROCEDURA DE LUCRU (ser-starter)

Lungimea de undă	340 nm
Drumul optic	1 cm
Temperatură	37°C
Se pipetează în cuvă reactivul de lucru:	1000 μl
Se incubează 5 minute la 37°C.	
Se pipetează proba:	40 μl

Se amestecă, se incubează la 37°C, și se realizează o primă citire a absorbanței după 60 secunde.

Se va citi absorbanta de încă 3 ori la intervale de 60 de secunde. Se calculează ΔA/min.

PROCEDURA DE LUCRU (reactiv-starter)

Lungimea de undă	340 nm
Drumul optic	1 cm
Temperatura	37°C
Se pipetează în cuvă reactivul A:	1000 μl
Se pipetează proba:	50 μl
Se incubează 5 minute la 37°C.	
Se pipetează în cuvă reactivul B:	250 μl

Se amestecă, se incubează la 37°C, și se realizează o primă citire a absorbanței după 60 secunde.

Se va citi absorbanta de încă 3 ori la intervale de 60 de secunde. Se calculează ΔA/min.

CK-MB FL

MB F120 CH

12 x 10 ml

CALCULUL REZULTATELOR

Se va realiza calculul în unități per litru, înmulțind $\Delta A/\text{min}$ cu factorul indicat:

Calculul în U/l: $\Delta A/\text{min} \times 8254$

Calculul în $\mu\text{kat/l}$: $U/l \times 0,0167 = \mu\text{kat/l}$

VALORI LIMITĂ

Valori serice: $<24 \text{ U/l}$ ($<0,39 \mu\text{kat/l}$)

Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească intervale de referință proprii.

CONTROLUL CALITĂȚII ȘI CALIBRAREA

Se recomandă efectuarea unui control intern al calității. Pentru obținerea controlului intern sunt disponibile serurile de control uman:

MB CO08 CH **CK-MB CONTROL** **4 x 3 ml**

Pentru mai multe informații vă rugăm a ne contacta.

PERFORMANȚELE TESTULUI

Liniaritate:

Metoda își păstrează liniaritatea până la 1000 U/l.

Dacă valoarea $\Delta A/\text{min}$ de 0,250 este depășită, se recomandă a se dilua proba 1 + 9 cu soluție salină și a se repeta testul, înmulțind rezultatul cu 10.

Sensibilitate (Limita de detecție):

Sensibilitatea este de 2 U/l.

Interferențe:

Nu s-au constatat interferențe în prezența:

lipidelor $\leq 2000 \text{ mg/dl}$

bilirubinei $\leq 40 \text{ mg/dl}$

Precizie:

Între probe (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
proba 1	30,70	0,43	1,40
proba 2	82,60	0,50	0,61

Între probe (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
proba 1	31,50	0,27	0,85
proba 2	93,30	0,49	0,53

Compararea metodelor:

rezultatele comparative între analizele efectuate cu reactivii produși de către Chema Diagnostica și reactivi produși de către alți producători pot fi corelate cu următoarea formulă:

$\text{CK-MB FL}_{\text{Chema}} = x$

$\text{CK-MB}_{\text{concurență}} = y$

$n = 75$

$y = 0,97x + 3,78 \text{ U/L}$ $r^2 = 0,998$

DEPOZITAREA ȘI EVACUAREA DEȘEURILOR

Acest produs se va folosi doar în laboratoarele autorizate pentru efectuarea de analize medicale.

Se va respecta legislația referitoare la colectarea și depozitarea deșeurilor.

S56: Acest material și ambalajul se vor arunca numai în locurile de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.

S57: Se va utiliza un container corespunzător pentru a se evita contaminarea mediului.

S61: Nu se vor deversa deșeurile în mediul înconjurător. Se va respecta legislația referitoare la protecția mediului.

BIBLIOGRAFIE

HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, Vol. III (1987).

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.

4. 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.

PRODUCĂTOR

Chema Diagnostica

Via Padre Vincenzo Pellegrini 3

60035 Jesi (AN) - ITALY - EU

phone +39 0731 213360

fax +39 0731 213361

e-mail: mail@chema.com

website: http://www.chema.com