

موارد مورد نیازی که در کیت تعییبه نشده اند:

کنترل CK-MB Control شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کنترل های معتبر دارای محدوده تعریف شده برای این روش.

کالیبراتور CK-MB Calibrator شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کالیبراتورهای معتبر دارای غلظت تعریف شده برای این روش.

سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl. تجهیزات معمول مورد استفاده در آزمایشگاه.

نکات قابل توجه:

از این کیت تنها برای مصرف در آزمایشگاه های تشخیص طبی میتوان استفاده نمود. قبل از انجام آزمایش دستورالعمل و توضیحات بروشور را به دقت مطالعه نمایید. جهت انجام این آزمایش از ظروف، لوله ها و پیت های شیشه ای تمیز و نوک سمپلر نو استفاده نمایید.

نگهداری یخچالی 24 ساعته نمونه ها تغییرات مقداری متابولیت مورد نظر را در مقایسه با نمونه تازه در بر دارد، این تغییرات در نگهداری نمونه در محیط سریعتر و پس از 1 ساعت است. اندازه گیری مقدار فعالیت CK-MB و CK تام (CK-NAC) بایستی در کنار یکدیگر باشد.

خصوصیات عملکردی کیت:

ماکزیم حد سنجش:

این کیت جهت اندازه گیری CK-MB تا غلظت 1000 U/L طراحی شده است. نمونه های با غلظت بیش از 1000 U/L را قبل از آزمایش به نسبت 1 به 1 با سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl. رقیق نموده، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد 2 ضرب نمایید.

حداقل میزان قابل اندازه گیری (LOD): 2 U/L

دقت:

Intra Assay-Within run CK-MB

Sample	n	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
1	20	172.1	4.88	2.83
2	20	776.4	13.46	1.73

Inter Assay-Between run CK-MB

Sample	n	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
1	20	165.4	5.58	3.37
2	20	740.2	15.26	2.06

صحت:

جهت ارزیابی صحت، از مقایسه روش ها استفاده شده است. در این بررسی، این کیت با یکی از متداول ترین کیت های معتبر موجود مقایسه گردیده و نتایج زیر حاصل شده است:

$$r = 0.999$$

$$Y = 0.976 (X) - 0.269 \text{ U/L}$$

عوامل مداخله گر:

آنالیت های زیر تا مقادیر ذکر شده تداخلی در این آزمایش ایجاد نمیکند:

Bilirubin (mixed isomers)	Less than 10% interference up to 600 μmol/L Bilirubin
Haemolysis	Less than 10% interference up to 1.25 g/L Hemoglobin
Lipemia	Less than 10% interference up to 2.5 g/L Intralipid

مقادیر مرجع:

در صورت وجود هر سه حالت زیر به طور همزمان بیمار با احتمال بسیار زیاد دچار حمله قلبی شده است:

	> 80 U/L at 25°C	> 130 U/L at 30°C	> 190 U/L at 37°C
CK Men			
CK Women	> 70 U/L at 25°C	> 110 U/L at 30°C	> 167 U/L at 37°C
CK-MB	> 10 U/L at 25°C	> 15 U/L at 30°C	> 24 U/L at 37°C
CK-MB activity accounts for 6-25% of the total CK activity.			

"توصیه میگردد که هر آزمایشگاه با توجه به اطلاعات آماری بیمارانش محدوده (دامنه) مرجع مختص به خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج این آزمایش باید با تاریخچه پزشکی بیمار، دیگر آزمایش ها و یافته ها بطور همزمان مورد بررسی قرار گیرند."

Ref. No.	حجم معرف R1	حجم معرف R2	Total Vol.	دمای نگهداری
CKM-MPR	2 x 50 ml	1 x 20 ml	120 ml	2-8 °C

کاربرد:

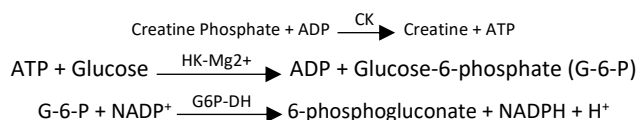
جهت اندازه گیری کمی CK-MB در سرم و پلاسمای انسانی به روش دستی و دستگاهی.

اهمیت بالینی:

کراتین کیناز یک آنزیم دایمر است که به چهار شکل مختلف وجود دارد، یک ایزو آنزیم میتوکندریایی و سه ایزو آنزیم سیتوپلاسمی CK-MM آنزیم ماهیچه ایی، CK-BB آنزیم مغزی و CK-MB آنزیم قلبی است. ایزو آنزیم MB یکی از اجزاء آنزیم CK است که در جریان آسیب سلولی میوکاردیال مقدار آن افزایش یافته و اندازه گیری آن ارزش تشخیصی بالاتری نسبت به CK به تنهایی دارد. اندازه گیری فعالیت CK-MB توام با اندازه گیری CPK، یک تست کاملاً اختصاصی برای تشخیص آسیب های ماهیچه قلبی و در نتیجه تشخیص زود هنگام انفارکتوس میوکارد است.

اساس روش:

CK-MB از دو زیر واحد CK-M و CK-B تشکیل شده است. فعالیت CK-MM قسمت اعظم فعالیت CPK را تشکیل میدهد، CK-M که زیر واحد CK-MB است توسط یک آنتی بادی اختصاصی بر علیه CK-M مهار شده و تنها فعالیت CK-B که نیمی از فعالیت CK-MB را دارا است، مورد اندازه گیری قرار میگیرد.



شرایط نگهداری و آماده سازی معرف ها:

معرف ها آماده مصرف میباشند. قبل از استفاده محتویات هر ظرف را به آرامی مخلوط نمایید. معرف ها در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی ویال ها پایدار میباشند، مشروط بر اینکه درب ویال ها بسته و آلوده نگردند. از فریز نمودن و قرار دادن معرف ها در مقابل نور خودداری نمایید.

جهت انجام آزمایش به صورت تک معرف (مخلول)، بسته به نیاز یک (1) حجم از معرف R2 را با پنج (5) حجم از معرف R1 را مخلوط نمایید.

پایداری معرف (مخلول) آماده به کار در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 5 روز میباشد. از قرار دادن معرف (مخلول) آماده به کار در مقابل نور خودداری نمایید.

مخلول شماره 1: شفاف و بدون رنگ.

مخلول شماره 2: شفاف و بدون رنگ.

نحوه امحاء پسماند:

معرف های باقیمانده در ویال ها، مطابق دستورالعمل های دفع پسماند میبایست با آب فراوان رقیق و سپس دفع گردند. (دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی مرجع سلامت)

هشدار ها:

از این کیت تنها برای مصرف در آزمایشگاه های تشخیص طبی میتوان استفاده نمود. در هنگام کار با معرف ها، از وسایل حفاظت فردی مانند: دستکش، عینک و ... استفاده شود و کلیه موارد ایمنی مطابق با دستورالعمل های ایمنی در آزمایشگاه رعایت گردد. در صورت تماس مستقیم معرف ها با دهان، دست و چشم ها، بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.

نمونه مورد آزمایش:

سرم تازه بدون همولیز یا پلاسمای هپارینه و یا EDTA دار.

پایداری CK-MB در نمونه سرم و پلاسما، در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 7 روز و در دمای 20- درجه سانتیگراد به مدت 30 روز میباشد. سرم و پلاسما باید بلافاصله پس از جمع آوری از سلول ها جدا شده و به دور از نور نگهداری شود. از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری نمایید. کاهش فعالیت CK-MB: در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد بعد از 24 ساعت 10% و در دمای 15 تا 25 درجه سانتیگراد بعد از 1 ساعت 10% میباشد.

این محصول بر روی انواع دستگاه‌های اتوآنالایزر بیوشیمی قابل نصب می‌باشد. جهت نصب یا دریافت پارامترهای مربوطه می‌توانید با بخش پشتیبانی شرکت شیمی آنزیم درمان تماس حاصل فرمایید.

References:

- 1-Stein W. Med. Wochenschr. 1985, 36:572 & Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fund. Of Clin. Chem. 5th ed. 30-54, 352-390 and 974-975.
- 2-Guder WG, Narayanas S, Wisser H, Zawta B. List of Anal; Preanal Variables. From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag 1996.
- 3-Wurzburg U, Hennrich N, Lang H, Prellwitz W, Neumeier D, Knedel M. Klin. Wochenschr. 1976: 54 and 357.
- 4-Szasz G, Busch EW. Third European Congress of Clinical Chemistry, Brighton, England, 3-8 June 1979 (abstract).

نمادها:

نشانی محل تولید	
تاریخ تولید	
شماره کاتالوگ	
شماره رسته تولید	
تعداد/مقدار/حجم	
محدودیت دمای نگهداری	
تاریخ انقضاء	
احتیاط	
دستورالعمل استفاده	
محصول تشخیص آزمایشگاهی	
حمل و نقل/جا به جایی با دقت	
نگهداری در مکان خشک	
سمت/جهت قرار دادن بسته بندی	

334-365 (340) nm	طول موج
30 °C (25 °C or 37 °C)	دمای انکوباسیون
1 cm	قطر کووت
اندازه‌گیری در مقابل بلانک معرف	اندازه‌گیری

دو معرف (محلول)	بلانک	کالیبراتور/نمونه/کنترل
معرف R1	1000 µl	1000 µl
کالیبراتور/نمونه/کنترل	-	40 µl
مخلوط کرده، به مدت 5 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه نموده و سپس معرف R2 را اضافه نمایید.		
معرف R2	200 µl	200 µl
مخلوط کرده، به مدت 2 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه نموده و جذب نوری نمونه (A Sample) و کالیبراتور (A Calibrator) را اندازه‌گیری نمایید. کرومومتر را روشن و دقیقاً 1، 2 و 3 دقیقه پس از شروع واکنش جذب نوری را اندازه‌گیری نمایید. ΔOD/min		

تک معرف (محلول)	بلانک	کالیبراتور/نمونه/کنترل
معرف (محلول) آماده به کار	1000 µl	1000 µl
کالیبراتور/نمونه/کنترل	-	40 µl
مخلوط کرده، به مدت 2 دقیقه در دمای 30 (25 or 37) درجه سانتیگراد انکوبه کرده و جذب نوری نمونه (A Sample) و کالیبراتور (A Calibrator) را اندازه‌گیری نمایید. کرومومتر را روشن و دقیقاً 1، 2 و 3 دقیقه پس از شروع واکنش جذب نوری را اندازه‌گیری نمایید. ΔOD/min		

محاسبات:

$$CK-MB (U/L) = \frac{OD \text{ Sample} - OD \text{ Blank}}{OD \text{ Calibrator} - OD \text{ Blank}} \times \text{Calibrator Conc. (U/L)}$$

تبدیل واحد:

$$CK-MB (\mu\text{kat/l}) = CK-MB (U/L) \times 0.0167$$



بازنگری: ۱۴۰۳/۱۰/۱۵