



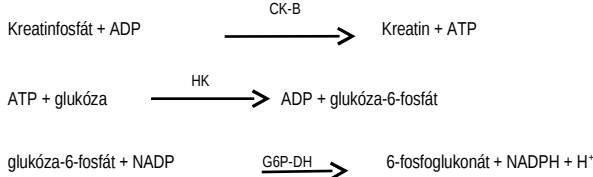
KÓD 11 792 1 x 50 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C
Reagenty pro měření koncentrace CK-MB Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku

KREATIN KINÁZA-MB (CK-MB)

Imunoinhibice

PRINCIP METODY

Specifické protilátky inhibují obě M podjednotky z CK-MM (CK3) a jednu M podjednotku z CK-MB (CK-2) a tak ovlivňují B podjednotku z CK-MB (za předpokladu nepřítomnosti CK-BB nebo CK-1)^{1,2}. Katalytická koncentrace CK-B odpovídá polovině koncentrace CK-MB a ta se určuje jako míra vzniku NADPH, který vzniká vlivem následných reakcí hexokinázy (HK) a glukóza-6-fosfát dehydrogenázy (G6P-DH)³. Množství vzniklého NADPH se měří při 340 nm.



SLOŽENÍ

A.Reagent: 1x40 ml, Anti-human-CK-M schopný inhibovat 2000 U/L CK-M, Imidazol 125 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, octan hořečnatý 12,5 mmol/L, D-glukóza 25 mmol/L, N-acetylcystein 25 mmol/L, hexokináza 6800 U/L, NADP 2,4 mmol/L, pH 6,1.

B.Reagent: 1x10 ml, Kreatin fosfát 250 mmol/L, ADP 15,2 mmol/L, AMP 25 mmol/L, P1,P5-di(adenosin-5') pentafosfát 103 μmol/L, glukóza-6-fosfát dehydrogenáza 8800 U/L.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8°C. Reagenty jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku pokud jsou těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během použití.

Známky zhoršení kvality:

Reagent: přítomnost částic, zákal, absorbance blanku větší jak 0,400 při 340 nm. (1 cm kyveta).

POMOCNÉ REAGENCIE

S. Kreatin kináza-MB (CK-MB) Standard 1x1 ml (BioSystems kod 11 824.) Koncentrace lidského CK-MB je uvedena na štítku lahvičky. CK-MB hodnoty byly vztaženy na referenční materiál ERM-AD455/IFCC(IRMM).

Komponenty lidského původu použité při přípravě reagentu byly testovány a sledovány negativními na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte s reagenty jako s potencionálně infekčním materiálem.

Rekonstitujte s 1,0 ml destilované vody. Stabilita je 7 dní při 2-8°C, nebo 2 měsíce při -20°C (nemrazit opakovaně).

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Pracovní reagent: Kvantitativně převedte obsah lahvičky s reagentem B do lahvičky s reagentem A. Krouživě promíchejte. Jiné objemy mohou být připraveny v poměru: 4 ml reagentu A + 1 ml reagentu B.

Stabilita pracovního roztoku je 15 dní při 2-8°C. Pracovní roztok musí být chráněn před světlem.

PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr termostabilní při 37°C s filtrem 340 nm.
- Kyveta s 1 cm světelnou délkou.

VZORKY

Sérum nebo heparizovaná plasma odebraná standardním způsobem. Celková koncentrace CK ve vzorku musí být nižší jak 1000 U/L. Jestliže je to potřebné, zředte sérum 1/2 s NaCl 150 mmol/L. CK-MB je stabilní 7 dní při 2-8°C.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagent a fotometr na 37°C.
2. Pipetujte do označených zkumavek: (Poznámka 1)

M11792i-08
12/2017

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.es

český překlad 01/2018/VE

Quality System certified according to
EN ISO 13485 and EN ISO 9001 standards

Vzorek	40 μL
Pracovní reagent	1,0 mL

3. Promíchejte a neprodlenně inkubujte při 37°C. Zapněte stopky.
4. Přesně po 5 minutách změřte počáteční absorbanci (A_5) a pak jí odečtěte po 10 minutách (A_{10}) při 340 nm.

VÝPOČET

Koncentrace CK-MB ve vzorku se vypočítá podle vzorce:

$$(A_{10} - A_5) \times \frac{Vt \cdot 10^6}{\epsilon \times l \times V_s \times 5 \text{ min}} \times 2 = U/L$$

Molární absorbance (ϵ) NADPH při 340 nm je 6.300, světelná délka (l) je 1 cm, celkový reakční objem (Vt) je 1,04, objem vzorku (V_s) je 0,04 a 1 U/L odpovídá 0,0167 μkat/L. Následující rovnice je pro výpočet katalytické koncentrace CK-MB:

$$A_{10} - A_5 \times \frac{1651 = U/L}{27.5 = \mu\text{kat/L}}$$

Jestliže byl ke kalibraci použit standard kreatin kinázy-MB (CK-MB):

$$\frac{(A_{10} - A_5)_{\text{vzorku}}}{(A_{10} - A_5)_{\text{standardu}}} \times C_{\text{standardu}} = C_{\text{vzorku}}$$

Index CK-MB se vypočítá následovně:

$$\frac{\text{CK}_{\text{MB}} \text{ koncentrace}}{\text{CK}_{\text{celkový}} \text{ koncentrace}} \times 100 = \%$$

REFERENČNÍ HODNOTY

Hodnota rozlišovací schopnosti pro infarkt myokardu je kolem 25 U/L = 0,42 μkat/L. Jestliže je index celkového CK větší než 6% celkové koncentrace CK je rozlišovací schopnost větší⁴.

KONTROLA KVALITY

Pro ověření správnosti měření se doporučuje použít CK-MB kontrolní sérum (kód. 18024 a kód 18061). Koncentrace CK a CK-MB jsou uvedeny na štítku lahvičky. Hodnoty CK byly stanovené za použití referenční metody popsané v *IFCC Committee on reference Systems for Enzymes* a CK-MB hodnoty byly vztaženy k referenčnímu materiálu ERM-AD455 (IRMM). Uvedené hodnoty CK a CK-MB lze získat jen v případě, že se při měření používá postupu a reagentů doporučených firmou BioSystems.

Komponenty lidského původu použité při přípravě reagentu byly testovány a sledovány negativními na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte s reagenty jako s potencionálně infekčním materiálem.

Rozpusťte sérum v objemu destilované vody uvedeném na štítku lahvičky. *Pozn. Distributor: Opatrně promíchejte. Zabráňte vytvoření pěny, protože pak nedojde k rozpuštění celého obsahu.* Stabilita reagentu je 7 dní při 2-8°C, nebo 2 měsíce při -20°C. (Nemrazit opakovaně). Kontrolu použijte při analytickém stanovení jako sérum pacienta.

Intervaly doporučených hodnot byly vypočítány na základě dřívějších zkušeností mezilaboratorní variability a jsou uvedeny pouze pro orientaci. Každá laboratoř by si měla stanovit svoje vlastní parametry přesnosti a kvality.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 3 U/L = 0,05 μkat/L.



KREATIN KINÁZA-MB (CK-MB)



KÓD 11 792 1 x 50 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C
Reagenty pro měření koncentrace CK-MB Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku

KREATIN KINÁZA-MB (CK-MB) Imunoinhibice

- Linearita: 1000 U/L = 16,7 µkat/L. Při vyšších hodnotách zředte vzorek 1/2 destilovanou vodou a opakujte měření.
- Opakovatelnost (within run):

Průměrná koncentrace	CV	n
45 U/L = 0,75 µkat/L	2,8 %	20
129 U/L = 2,15 µkat/L	2,3 %	20

- Reprodukovatelnost (run to run):

Průměrná koncentrace	CV	n
45 U/L = 0,75 µkat/L	3,5 %	25
129 U/L = 2,15 µkat/L	3,2 %	25

- Správnost: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
- Interference: Hemolýza (hemoglobin > 2,5 g/L) a lipemie (triglyceridy > 1,25 g/L) interferují. Výskyt koncentrace CK-BB nebo adenilát kinázy nad normální hodnoty a také makro, nebo mitochondriální CK interferuje⁵. Bilirubin (< 20 mg/dL) neinterferuje. Také některé léky a látky mohou interferovat⁶.

Tyto metrologické charakteristiky byly získány na analyzátoru. Výsledky se mohou lišit při použití různých analyzátorů, nebo při manuální metodě.

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Kreatin kináza je složena ze dvou polypeptidových řetězců, pojmenovaných B (pro mozek) a M (pro svaly); tyto řetězce pak tvoří tři dimerické izoenzymy: MM (CK-1), MB (CK-2) a BB (CK-3).

Procento aktivity CK-MB ve srovnání s aktivitou celkové CK je obvykle menší než 6 %, ale po infarktu myokardu tyto hodnoty mohou zvednout na 10 to 30 % v závislosti na vážnosti a místě myokardiálního poškození. Ačkoliv po infarktu myokardu u dříve zdravého srdce mohou být poměrně nízké sérové frakce CK-MB. Proto diagnóza myokardiálního poškození musí být stanovena na základě klinické historie a nálezů, závažnosti zvýšení CK-MB a jejich dočasných druhů^{4,7}.

Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

POZNÁMKA

1. Tento reagent může být použitý v různých analyzátorech. Aplikační protokoly jsou k dispozici u distributora.

LITERATURA

1. Wicks R and Usategui M. Immunochemical determination of CK-MB isoenzyme in human serum. II. An enzymic approach. *Clin Chem* 1982;28: 54-58.
2. Gerhardt W and Waldenstrom G. Creatine kinase B-subunit activity in serum after immunoinhibition of M-subunit activity. *Clin Chem* 1979; 25: 1274-1279.
3. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 7: IFCC method for creatine kinase. *JIFCC* 1989; 1: 130-139.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER, WB Saunders Co, 1999.
5. Urdal P and Landaas S. Macro creatine kinase BB in serum, and some data on its prevalence. *Clin Chem* 1979; 25: 461-465.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu : 4.1.2018.

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme přezkontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.

Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese: www.biosystems.es

Český návod je k dispozici na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5,150 21 Praha5, tel.: +420 257 220 760

SK : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava, tel.: + 421 264 774 591

V případě mimořádných událostí:

ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a LF UK,

tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166

VÝROBCE

BioSystems S.A. Costa Brava 30, Barcelona (Spain)