

# návod k použití



## CK- MB

Souprava pro kvantitativní stanovení MB izoenzymu kreatinkinázy in vitro na analyzátoch A15 a A25.

### • KAT. Č. / VEL. BAL.

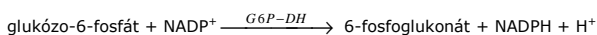
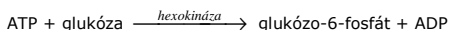
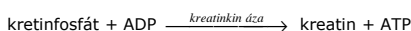
Kat. č.		Vel. bal.
12566	CK - MB	3 x 15 ml

#### Kalibrátor, kontroly

18024	Kontrola CK-MB	1 x 0.5 ml
-------	----------------	------------

### • PRINCIP

Specifická protilátka inhibuje obě podjednotky CK-MM (CK3) a jednu podjednotku CK-MB (CK2) - předpokladem je nepřítomnost CK-BB (CK1) ve vzorku. Katalytická koncentrace CK-B, která koresponduje s polovinou koncentrace CK-MB je stanovena na základě tvorby NADPH. Měření probíhá při 340 nm. Reakce jsou znázorněny níže uvedenými rovnicemi:



### • SLOŽENÍ REAGENTU

Složení	Koncentrace
<b>A: 3x12ml</b>	
Protilátka proti lidské CK-M schopná inhibovat 33,34 $\mu\text{kat/l}$ CK-M	
Imidazolový pufr pH 6.1	125 mmol/l
D-glukóza	25 mmol/l
Octan hořečnatý	12.5 mmol/l
EDTA	2 mmol/l
N-acetylcystein	25 mmol/l
Hexokináza	113.35 $\mu\text{kat/l}$
NADP	2.4 mmol/l
<b>B: 1x10ml</b>	
Kreatinfosfát	250 mmol/l
G6P-DH	146.7 $\mu\text{kat/l}$
Diadenosinpentafosfát	103 $\mu\text{mol/l}$
ADP	15.2 mmol/l
AMP	25 mmol/l

### • PŘÍPRAVA REAGENTŮ

Známky znehodnocení reagentu:

- přítomnost zákalu nebo sraženiny
- absorbance blanku pod 0.400 při 340 nm (1cm)

**Pracovní roztok:** 3,00 ml reagentu B přidejte do lahvičky A. Jemným převrácením lahvičky reagent promíchejte. Jiný objem reagentu připravíte smícháním 4 dílů reagentu A a 1 dílu reagentu B.

### • SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENTŮ

Skladování:	2 - 8 °C
Stabilita:	uzavřené lahvičky do data expirace pracovní roztok 15 dní - chraňte před světlem

### • SKLADOVÁNÍ A STABILITA VZORKŮ

Jako vzorek použijte nehemolytické **sérum**. Plasma není vhodná.

Stabilita: 7 dní 2 - 8 °C

### !! PARAMETRY STANOVENÍ

GENERAL	Test name	CK-MB
	Analysis mode	fixed-time mon.
	Sample type	serum
	Units	$\mu\text{kat/l}$
	Reaction type	Increasing
	Decimals	2
	Replicates	1
	Name of assoc. constituent	-
	PROCEDURE	Type of reading
Volumes		
Sample		12
Reagent 1		300
Reagent 2		-
Washing		1.2
Predilution factor		-
Filters		
Main		340
Reference		-
Times	Reading 1	312 s
	Reading 2	600 s
	Reagent 2	-
	Postdilution factor	3
CALIBRATION	Type of calibration	Factor: 1720
	Calibrator replicates	3
	Blank replicates	3
	Calibration curve	-
OPTIONS	Blank absorbance limit	0.400
	Kinetic blank limit	-
	Linearity limit	10,02

### • VÝPOČET

Analýzátor automaticky vypočte aktivitu CK-MB ve vzorku.

### • PŘEPOČET JEDNOTEK

$U/l \times 0.01667 = \mu\text{kat/l}$

## • REFERENČNÍ HODNOTY (μkat/l)

Diskriminační hodnota pro infarkt myokardu je 0,42 μkat/l.  
Lepší je vyjádření v % celkové CK- zde je cut off 6%.  
Doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila vlastní referenční interval.

## • INTERFERENCE nebyla prokázána při:

Hemoglobin	< 2.5 g/l
Lipémie (triglyceridy)	< 1.41 mmol/l

## • DALŠÍ ÚDAJE

**LINEARITA:** do 10,02 μkat/l

Pokud je aktivita enzymu vyšší, ředte vzorek 1:2 destilovanou vodou a výsledek opakované analýzy násobte ředěním.

**DOLNÍ DETEKČNÍ LIMIT (=3SD):** 0.153 μkat/l

**PŘESNOST:**

V sérii n = 20	Průměr [μkat/l]	CV [%]
Hladina 1	0.675	3.7
Hladina 2	1.36	3.4

Mezi sériemi n = 25	Průměr [μkat/l]	CV [%]
Hladina 1	0.675	5.1
Hladina 2	1.36	3.4

## • POROVNÁNÍ METOD :

Měření touto metodou bylo porovnáno se srovnatelnou komerční metodou. Výsledky jsou k dispozici u výrobce.

## • KALIBRACE

Kalibraci opakujte:

- při změně šarže reagentů
- po opravě přístroje
- pokud kontroly vycházejí mimo deklarované rozmezí

## • KONTROLA KVALITY

Kontroly by měly být analyzovány:

- před každou sérií vzorků
- po opravě přístroje
- v pravidelných intervalech daných příslušnou laboratoř

Doporučujeme:

Kat. č.	Vel. bal.	
18024	1x0,5 ml	Kontrola CK-MB

Aktivita CK v kontrolním materiálu byla stanovena v návaznosti na referenční postup popsany IFCC (Reference Systems for Enzymes). CK-MB byla stanovena v návaznosti na referenční materiál ERM-AD455 (IRMM).  
Výrobce upozorňuje na dodržení veškerých parametrů měření a používání kalibrátoru, kontrol a reagentů popsanych v tomto návodu.

## • KLINICKÝ VÝZNAM

CK (kreatinkináza) je dimer, který se vyskytuje ve 4 různých formách. Jeden izoenzym je obsažen v mitochondriích, 3 v cytoplasmě: CK-MM v kosterních svalech, BK-BB v mozku a CK-MB v srdečním svalu.

CK-MB tvoří obvykle do 6% celkové CK, ale při infarktu myokardu stoupá až na 10-30% v závislosti na velikosti ložiska a jeho lokalizaci. Někdy může CK-MB i u infarktu zůstat nízká.

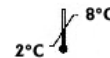
Diagnóza má být stanovena po zhodnocení všech provedených klinických a laboratorních vyšetření, nikoliv z jednoho výsledku laboratorního testu.

## • Poznámka:

Součásti reagentů, které jsou lidského původu by byly testovány a sledány negativními na přítomnost HBsAg, anti-HIV a anti-HCV. Přesto s reagenty zacházejte jako s potenciálně infekčním materiálem.

## • LITERATURA

- IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 7: IFCC method for creatine kinase. JIFCC 1989; 1: 130 – 139.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 3rd ed. AACC Press, 1997
- Urdal P and Landaas S. Macro creatin kinase BB in serum, and some data on its prevalence. Clin.Chem.1979, 25, 461-465
- Wurzburg U, Hennrich N, Lang H, Prellwitz W, Neumeier D and Knedel M. Bestimmung der aktivitat von creatin kinase MB in serum unter verwendung inhibitorischer antikörper. Klinische Wochenschrift 1976, 54, 357-36



**BioSystems S. A.**  
Costa Brava 30  
Barcelona, SPAIN

**Distibutor v ČR: dot®diagnostics, s.r.o.**

Ruzyňská 519/16  
CZ - 161 00 Praha 6  
Tel.: +420 235 318 612  
Fax: +420 235 318 614  
e-mail: [dotdiag@dotdiag.cz](mailto:dotdiag@dotdiag.cz)