



ZIESTCHEM Diagnostics

ISO 13485:2003

# CK-MB

Creatine Kinase (CK)MB Isoenzyme

REF 13-511

ISO 13485:2003

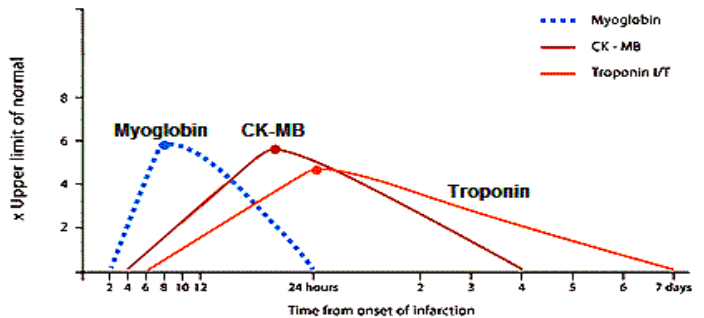
IVD



جهت اندازه گیری فعالیت CKMB در سرم انسان به روش دستی و دستگاهی

اهمیت کلینیکی:

در ۵۰ درصد بیماران مبتلا به AMI ، چهار ساعت پس از شروع حمله مقدار آنزیم های قلبی، خصوصاً CK افزایش می یابد. در اندازه گیری مقدار CK-MB دقت تشخیص از ۹۵ درصد فراتر می رود و از آنجا که مقدار CK-MB ظرف ۴۸ ساعت پس از حمله کاهش می یابد با اندازه گیری آن می توان موارد عود AMI را نیز تشخیص داد، در حالیکه تروپونین ها از این نظر از اهمیت زیادی برخوردار نیستند. وقتی بیماری با درد سینه شدید مراجعه می کند در جایگاه اول تست تروپونین را انجام داد که اختصاصی تر از آنزیم های دیگر قلب عمل می کند و اگر مثبت بود تست CK-MB بعنوان تائید و بستری شدن شخص تعیین کننده است (جدول زیر زمان تشکیل و از بین رفتن آنزیم های اختصاصی قلب را نشان میدهد)



روش: Immunoinhibition

اساس روش: در این تست اندازه گیری فعالیت CK در حضور آنتی بادی CK-M انجام می گیرد. این آنتی بادی تمام فعالیت های ایزوآنزیم CK-MM و CK-MB از نیمه از CK-MB را مهار ولی تاثیری در زیر واحد B مربوط به CK-BB ندارد. عبارات دیگر با این روش فعالیت CK-B اندازه گیری شده و جواب بدست آمده 2x میشود تا فعالیت CKMB تعیین شود.

معرف ها:

Presentation	Content	Storage
R1: CKMB Enzyme Mix.	2x50 ml	2-8°C
R2: CKMB Substrate	1x25 ml	2-8°C

شرایط نگهداری: معرف ها در دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد و تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی ویالها پایدار می باشند. مشروط بر اینکه درب آنها بسته و آلوده نگردد. و پس از باز شدن ظرف مدت ۳-۴ هفته مصرف شود. از یخ زدن، آلوده نمودن و نیز مجاورت در مقابل نور جلوگیری شود. آماده سازی معرف ها: معرف های R1 و R2 آماده مصرف میباشند.

محلول کار آماده مخصوص روش تک محلولی: ۴ قسمت از R1 را با یک قسمت R2 مخلوط نمائید این محلول بمدت ۲۰ روز در دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد و ۴۸ ساعت در دمای اتاق ۲۵-۱۵ درجه سانتیگراد پایدار است. محلول را میبایست دور از نور نگهداری نمود و پس از استفاده سریعاً درب لوله ها را بسته و به یخچال انتقال داد. محلول کار آماده اگر در یک کووت ۱ سانت و طول برج ۳۴۰ نانومتر مقابل آب مقطر خوانده شود میبایست جذبی 0.70 ≤ داشته باشد.

یادداشت:

- ۱- میتوان حجم محلول کار آماده نمونه را به تناسب تغییر داد تا با هر نوع فتومتر یا آنالایزر قابل خوانش باشد.
- ۲- ثبات دمای ۳۷ درجه سانتیگراد، کالیبره بودن دستگاه و نیز زمان آزمایش در این تست بسیار مهم هستند.
- ۳- تری گلیسرید تا 500mg/dl، اسید اسکوریک تا 30mg/dl، هموگلوبین تا 00mg/dl و بیلیروبین تا 60mg/dl در این آزمایش تداخل ندارند.

نمونه مورد آزمایش: سرم تازه و شفاف بدون همولیز - پلاسما توصیه نمی شود چه ضد انعقاد های

EDTA، هپارین، فلوراید و سیترات فعالیت آنزیم CK را مهار می کند در مورد بیماران مشکوک به AMI نمونه سرم ۱۲، ۶ و ۲۴ ساعت میبایست اندازه گیری کرد. آزمایشات ساعت ۱۲ و ۲۴ بصورت دو پلیکیته انجام شود. پایداری CK در سرم یکرز در دمای ۴ درجه سانتیگراد و به صورت طولانی سرم می بایست فریز شود.

روش اندازه گیری دستی:

پارامترها: دما: ۳۷ درجه سانتیگراد / طول موج: ۳۴۰ نانومتر / کووت: یک سانت / حجم نمونه: ۵۰ میکرولیتر / حجم معرف: ۱۰۰۰ میکرولیتر / خوانش: مقابل هوا یا آب مقطر / نوع واکنش: افزایشی

تک محلول: Sample start

محلول کار آماده	۱ میلی لیتر
نمونه	۵۰ میکرولیتر
مخلوط نموده پس از ۵ دقیقه انکوبه کردن در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد جذب اولیه را خوانده و یادداشت نمائید (A <sub>0</sub> ). کرومومتر را زده و در دقایق ۲، ۱ و ۳ جذبها خوانده را یادداشت نمائید ΔA/min	
را به این ترتیب محاسبه نمائید.	$\Delta A/\min = \frac{(A_1 - A_0) + (A_2 - A_1) + (A_3 - A_2)}{3}$

دو محلول: Substrate start

معرف R1	۸۰۰ میکرولیتر
نمونه	۵۰ میکرولیتر
مخلوط کرده ۳ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد انکوبه نمائید.	
معرف R2	۲۰۰ میکرولیتر
مخلوط نموده پس از ۳ دقیقه انکوبه کردن در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد جذب اولیه را خوانده و یادداشت نمائید (A <sub>0</sub> ). کرومومتر را زده و در دقایق ۲، ۱ و ۳ جذبها خوانده را یادداشت نمائید ΔA/min	
را به ترتیب با لا محاسبه نمائید.	

✓ پارامترهای این کیت برای آنالیزهای مختلف موجود است لطفاً جهت دریافت با بخش فنی

زیست شیمی تماس حاصل فرمائید.

۱- محاسبه:

$$CK-MB (U/L) = \frac{\Delta A_{Sample}}{\Delta A_{Calib.}} \times Calib. Conc.$$

$$\Delta A/\min \times 6200$$

۲- با استفاده از فاکتور:

$$CK-MB(U/L) < 25$$

مقادیر طبیعی:

کنترل کیفی:

جهت کنترل کیفیت کیت میتوان از سرم کنترل های ZT511N و ZT511B و جهت کالیبراسیون از ZC511 زیست شیمی استفاده نمود.

خصوصیات علمی کیت:

ماکزیم حد سنجش: 1000U/L

حساسیت: 4.0 U/L

صحت: در مقایسه با کیت Greiner و ۴۰ نمونه سرم 0.991 Y = 0.98 x - 0.823

دقت: WITHIN - RUN (n=20)

	Mean(U/L)	S.D	CV %
Sample I	138	1.33	0.96
Sample II	9.6	0.89	9.27

BETWEEN - DAY (n=20)

	Mean(U/L)	S.D.(U/L)	CV %
Sample I	151	1.22	0.81
Sample II	11.3	0.90	7.9

## REFERENCES:

1- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics; Burtis S.C.A. 5th edition. WB Saunders Company, 2012

Ver.02/2016

ZiestChem Diagnostics. Tehran, Iran

Tel: 88964604-88964141 Fax: 88968238 Email: info@Ziestchem.com

زیست شیمی: تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان بهرام نادری، شماره ۲۱ کد پستی: ۱۴۱۶۳۲۹۹۴

تلفن: ۸۸۹۶۴۱۴۱-۸۸۹۶۴۰۴ فکس: ۸۸۹۶۴۲۳۸