

IVD

For In Vitro Diagnostics Use Only

LOT

Lot Number

REF

Catalogue Number



Storage Temperature



Expiry Date (Year / Month)



Warning, Read Enclosed Documents



Instructions For Use



Manufactured By

زیست شیمی

Creatine Kinase (CK)MB Isoenzyme

(CK-MB)

IFCC



ZiestChem

Since 1970

REF 10-525

تک محلوله

محلول کار	۱ میلی لیتر
کالیبراتور / نمونه	۴۰ میکرولیتر
مخلوط کرده، پس از ۵ دقیقه جذب نوری اولیه خوانده شود (A1). سپس بعد از ۳ و ۲، ۱ دقیقه خوانش را تکرار کنید. (A2, A3, A4)	

دو محلوله

معرف R1	۸۰۰ میکرولیتر
کالیبراتور / نمونه	۴۰ میکرولیتر
مخلوط کرده و ۱ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتی گراد انکوبه نمائید.	
معرف R2	۱۶۰ میکرولیتر
مخلوط کرده، پس از ۵ دقیقه جذب نوری اولیه خوانده شود (A1). سپس بعد از ۳ و ۲، ۱ دقیقه خوانش را تکرار کنید. (A2, A3, A4)	

اندازه‌گیری فعالیت آنزیم CK-MB در سرم و پلاسماهای انسانی

اهمیت کلینیکی:

در ۵۰ درصد بیماران مواجه شده با حمله قلبی، چهار ساعت پس از شروع حمله مقدار آنزیم‌های قلبی، خصوصاً CK افزایش می‌یابد. در اندازه‌گیری مقدار CK-MB دقت تشخیص از ۹۵ درصد فراتر می‌رود و از آنجا که مقدار CK-MB ظرف ۴۸ ساعت پس از حمله کاهش می‌یابد با اندازه‌گیری آن می‌توان موارد عود حمله قلبی را نیز تشخیص داد. وقتی بیماری با درد سینه شدید مراجعه می‌کند، در جایگاه اول می‌بایست تست تروپونین را انجام داد که اختصاصی‌تر از آنزیم‌های دیگر قلب عمل می‌کند و در صورت مثبت بودن تست CK-MB بعنوان تأیید و بستری شدن شخص تعیین کننده است.

روش: IFCC

اساس روش:

در این روش فعالیت CK-MM که قسمت اعظم فعالیت CK را تشکیل می‌دهد و CK-M که جزء مجموعه CK-MB است توسط یک آنتی بادی بر علیه CK-M مهار شده و تنها فعالیت CK-B که نمی‌از فعالیت CK-MB را دارا است، اندازه‌گیری می‌شود. (increasing absorbance)

معرف‌ها:

Presentation: 120 ml			Amount	Storage
CK-MB	R1	Reagent 1	2x50 ml	2-8°C
CK-MB	R2	Reagent 2	2x10 ml	"

نکته: روش کار فوق مربوط به انجام تست به روش دستی می‌باشد. در صورت لزوم جهت استفاده از کیت CKMB شرکت زیست شیمی به روش دستگاهی، پارامتر دستگاه مورد نظر را از بخش فنی شرکت درخواست نمایید.

محاسبه:

$$CK-MB \text{ Activity} = \Delta A / \text{min} \times 1620$$

مقادیر طبیعی:

< 24 U/L

توصیه میشود هر آزمایشگاه خود اقدام به تهیه مقادیر طبیعی نماید.

کنترل کیفی:

جهت کنترل کیفی میتوان از کالیبراتور zitCal CK/CK-MB و کنترل‌های zitRol CK/CK-MB شرکت زیست شیمی استفاده نمود.

خصوصیات علمی کیت:

1000 U/L

حد سنجش:

4.0 U/L

حساسیت:

مقایسه روش‌ها:

در مقایسه با کیت و روش معتبر مشابه

$$Y = \text{شرکت زیست شیمی}$$

$$Y = 0.97x + 3.78$$

$$r = 0.99$$

$$X = \text{یک برند معتبر دیگر}$$

دقت:

WITHIN - RUN (n=20)

Sample	Mean(U/L)	S.D. (U/L)	CV %
Control 1	22	0.75	3.40
Control 2	85	0.92	1.08
Control 3	190	1.70	0.89

BETWEEN - Day (n=20)

Sample	Mean(U/L)	S.D. (U/L)	CV %
Control 1	21	0.85	4.04
Control 2	84	1.10	1.30
Control 3	186	1.90	1.02

REFERENCES:

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

اهمیت کلینیکی:

در ۵۰ درصد بیماران مواجه شده با حمله قلبی، چهار ساعت پس از شروع حمله مقدار آنزیم‌های قلبی، خصوصاً CK افزایش می‌یابد. در اندازه‌گیری مقدار CK-MB دقت تشخیص از ۹۵ درصد فراتر می‌رود و از آنجا که مقدار CK-MB ظرف ۴۸ ساعت پس از حمله کاهش می‌یابد با اندازه‌گیری آن می‌توان موارد عود حمله قلبی را نیز تشخیص داد. وقتی بیماری با درد سینه شدید مراجعه می‌کند، در جایگاه اول می‌بایست تست تروپونین را انجام داد که اختصاصی‌تر از آنزیم‌های دیگر قلب عمل می‌کند و در صورت مثبت بودن تست CK-MB بعنوان تأیید و بستری شدن شخص تعیین کننده است.

روش: IFCC

اساس روش:

در این روش فعالیت CK-MM که قسمت اعظم فعالیت CK را تشکیل می‌دهد و CK-M که جزء مجموعه CK-MB است توسط یک آنتی بادی بر علیه CK-M مهار شده و تنها فعالیت CK-B که نمی‌از فعالیت CK-MB را دارا است، اندازه‌گیری می‌شود. (increasing absorbance)

معرف‌ها:

Presentation: 120 ml			Amount	Storage
CK-MB	R1	Reagent 1	2x50 ml	2-8°C
CK-MB	R2	Reagent 2	2x10 ml	"

آماده سازی معرفها / پایداری / امحاء پسماند:

معرفها آماده مصرف می‌باشند. معرف‌ها در صورت حفظ درجه حرارت و بسته بودن درب تا تاریخ انقضاء ثبت شده روی وب‌الها پایدار می‌باشند.

محلول کار: بسته به نیاز ۵ قسمت از معرف R1 را با ۱ قسمت از معرف R2 مخلوط نمائید. پایداری این محلول ۴ روز در دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد میباشد. پسماند کیت را با آب رقیق نموده و در فاضلاب شهری تخلیه کنید (دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی ۲ مرجع سلامت)

هشدار ایمنی:

از تماس معرف با دست و دهان جلوگیری شود و در صورت اتقاق محل را با آب فراوان بشویید.

نکات قابل توجه:

۱- نمونه‌های بیش از ۱۰۰۰ U/L را به نسبت ۱+۱ با آب مقطر رقیق نموده، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد ۲ ضرب نمائید.

۲- بیلی روبین تا غلظت ۶۰ میلی گرم در دسی لیتر، تری گلیسیرید تا غلظت ۱۲۰۰ میلی گرم در دسی لیتر در سنجش تست تداخل ایجاد نمی‌کند. همولیز در روند سنجش تست تداخل ایجاد می‌کند.

نمونه مورد آزمایش:

سرم، پلاسما حاوی EDTA یا هپارین.

پایداری نمونه ۷ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد و یک ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد می‌باشد. میزان فعالیت آنزیم بعد از ۲۴ ساعت نگهداری در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد ۱۰٪ افت می‌کند.

پارامترها / روش آزمایش:

دما: ۳۷ درجه سانتیگراد / طول موج: ۳۴۰ نانومتر / کووت: ۱ سانتی متر / خوانش: مقابل آب مقطر.

ISO 13485:2016

VER . 01/2024. ZC



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: ۱۴۱۶۶۳۳۹۹۴

تلفن: ۸۸۹۶۱۴۱-۸۸۹۶۴۶۰۴ فکس: ۸۸۹۶۸۲۳۸