

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 طرف 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 نمی‌تواند از فعالیت CK-MB را دارا است، اندازه‌گیری می‌شود. (increasing absorbance)

## معرف‌ها:

Presentation: 60 ml			Amount	Storage
CK-MB	R1	Reagent 1	1x50 ml	2-8°C
CK-MB	R2	Reagent 2	1x10 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.

## 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 بشوئید.

## 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 / روشی 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