

SL* -CREATINE KINASE (IFCC, KINETIC-UV)

اطلاعات سفارش:

محتویات و بسته بندی:

نام کیت	شماره سفارش	محتویات	دستگاه
SL-CK	613063	R1: 1 × 100 mL R2: 1 × 25 mL	MPR*
SL-CK FOR Selectra	613130	R1: 5 × 20 mL R2: 5 × 5 mL	SELECTRA Pro M/Pro XL
SL-CK FOR Hitachi	613147	R1: 2 × 50 mL R2: 1 × 25 mL	HITACHI 911/912
SL-CK FOR B.T	613180	R1: 4 × 50 mL R2: 2 × 12.5mL	B.T 1500/3000/3500

*MPR: Multi-Purpose Reagent

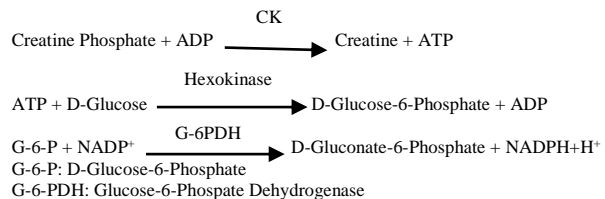
این کیت جهت اندازه گیری کمی فعالیت کراتین کیناز با روش دستی و انواع دستگاه های اتوآنالیزر می باشد و محتویات آن باید فقط برای فعالیت های تشخیص آزمایشگاهی (IVD) مورد استفاده قرار گیرد.

مقدمه (1-4):

کراتین کیناز به شکل آنزیم های MB فقط در عضله قلب، MM در عضلات مخطط و عضله قلب و BB به طور خاص در سلول های مغزی وجود دارد. اندازه گیری فعالیت سرمی CK برای تشخیص و پیگیری بیماری های عضلانی (به خصوص دیستروفی عضلانی) و آسیب های عضله قلبی مورد استفاده قرار می گیرد. در آنفارکتوس میوکارد میزان CK توتال و CK-MB به سرعت افزایش یافته و 10-24 ساعت پس از وقوع آنفارکتوس به بالاترین میزان سرمی خود می رسد. سطح سرمی آنزیم پس از 3-4 روز به میزان طبیعی باز می گردد. همچنین ایسکمی مغزی، آسیب های عروق مغزی و ضربه مغزی، سبب افزایش فعالیت آنزیم CK می گردد.

اصول (5):

بر اساس روش توصیه شده توسط IFCC، مقدار مصرف $NADP^+$ و تبدیل آن به NADPH متناسب با فعالیت آنزیم CK می باشد.



معرف:

معرف 1:

Imidazole, pH: 6.10	125	mmol/L
D-Glucose	25	mmol/L
N-Acetylcysteine	25	mmol/L
Magnesium Acetate	12.5	mmol/L
NADP	2.4	mmol/L
EDTA	2	mmol/L
Hexokinase	≥6800	U/L
Sodium Azide	<0.1	%

معرف 2:

Imidazole, pH: 6.10	125	mmol/L
Creatine Phosphate	250	mol/L
ADP	15.2	mmol/L
AMP	25	mmol/L
Diadenosine Pentaphosphate	103	μmol/L
G-6-PDH	≥ 8800	U/L
Sodium Azide	<0.1	%

آماده سازی:

محلول ها به صورت آماده برای مصرف می باشد. جهت آماده سازی معرف کاری تک محلوله، 4 حجم از معرف 1 را با 1 حجم از معرف 2 مخلوط کنید.

نگهداری و پایداری:

در صورت نگهداری در دمای 2-8 درجه سانتی گراد و محافظت از نور، کیت تا تاریخ انقضای درج شده روی جعبه پایدار است. در حالت Working Reagent به مدت 2 هفته در دمای یخچال پایدار است.

بهداشت، ایمنی و دفع مواد زائد:

جهت حذف و دور ریز تمام پسماندها طبق الزامات قانونی و محلی عمل شود.

برای جلوگیری از آلودگی معرفها، از وسایل تمیز یا یکبار مصرف استفاده نمایید. هنگام کار از دستکش استفاده کنید. از تماس معرفها با پوست و چشم خودداری کرده و در صورت تماس، موضع را با آب شستشو دهید.

نمونه ها (6):

نمونه سرم عاری از همولیز و سرم هپارینه عاری از همولیز.

نمونه	پایداری		
	فریزر (روز)	یخچال (روز)	اتاق (روز)
سرم	28	7	2

روش انجام آزمایش:

طول موج: 340 nm

دما: 37 °C

قطر کووت: 1 cm

نسبت نمونه به معرف: 1 به 25

دستگاه را در مقابل بلانک آب مقطر صفر کنید.

روش تک محلوله:

نمونه	استاندارد	بلانک	
-	-	40	آب مقطر (μL)
-	40	-	استاندارد (μL)
40	-	-	نمونه (μL)
1000	1000	1000	معرف کاری (μL)

پس از مخلوط کردن 2 دقیقه صبر کنید، جذب نوری اول را تعیین نموده (A1)، اختلاف جذب نوری را پس از دقیقه اول (A2) و دوم (A3)، هر دقیقه نسبت به دقیقه قبل به دست آورید.

روش دو محلوله:

نمونه	استاندارد	بلانک	
-	-	40	آب مقطر (μL)
-	40	-	استاندارد (μL)
40	-	-	نمونه (μL)
800	800	800	محلول معرف شماره 1 (μL)
پس از مخلوط کردن 5 دقیقه صبر کنید و سپس معرف شماره 2 را اضافه کنید.			
200	200	200	محلول معرف شماره 2 (μL)

پس از مخلوط کردن 2 دقیقه صبر کنید، جذب نوری اول را تعیین نموده (A1)، اختلاف جذب نوری را پس از دقیقه اول (A2) و دوم (A3)، هر دقیقه نسبت به دقیقه قبل به دست آورید.

Delay Time (2 minute)



A₀ A₁

ΔA₁



A₂

ΔA₂



A₃

محاسبات:

در سرم و پلاسما:

$$\frac{\text{abs Sample } (\Delta\text{abs/min})}{\text{abs Calibrator } (\Delta\text{abs/min})} \times \text{Calibrator Activity (IU/L)} = \text{CK activity (U/L)}$$

ضریب تبدیل واحد:

$$\text{CK [U/L]} \times 0.0167 = \text{CK } [\mu\text{kat/L}]$$

دامنه مرجع⁽⁵⁾:

واحد	دامنه مرجع	سن	نمونه
U/L	<171 <145		مردان زنان

توصیه میگردد هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را تعیین کند.

کنترل کیفی:

جهت انجام کنترل کیفی داخلی توصیه می گردد از کنترل های

MAN NORM (ELITROL I), REF: 613046

و برای انجام کالیبراسیون از MAN PATH (ELITROL II), REF: 613047

MAN CAL (ELICAL2), REF: 613048 که توسط شرکت من تامین می گردد استفاده شود.

ویژگی ها و کار آیی کیت:

محدوده اندازه گیری:

Measuring Range: 10-1714 U/L

Limit Of Blank (LOB): 0 U/L

Limit Of Detection (LOD): 1 U/L

Limit Of Quantification (LOQ): 10 U/L

در فعالیت های آنزیم بالاتر از 1714 U/L سرم را به نسبت 1 قسمت از نمونه + 9 قسمت از سرم فیزیولوژی رقیق نموده (1/10) و جواب آزمایش در عدد 10 ضرب کنید.

(نتایج حاصله براساس دستگاه SELECTRA PROM می باشد)

دقت:

آزمایشها با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر در دمای 37 °C انجام شده است

Level	n	Mean (IU/L)	Within Run CV%	Between Run CV%
Low	80	147	0.7	1.7
Medium	80	406	1.1	2.4
High	80	1154	1.1	3.9

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت کراتین کیناز شرکت من (Y) با کیت تجاری کراتین کیناز (X) روش IFCC بر روی 100 نمونه بیمار با محدوده غلظت U/L 11-1712 نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.998

Linear regression: Y= 1.012 (x) + 2 U/L











عوامل مداخله گر:

کدورت ناشی از تری گلیسرید تا غلظت 3000 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	کدورت:
بیلی روبین indirect تا غلظت 30.0 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	بیلی روبین indirect
بیلی روبین direct تا غلظت 29.5 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	بیلی روبین direct
اسید آسکوربیک تا غلظت 20 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	اسید آسکوربیک:
استیل سالیسیلیک اسید تا غلظت 200 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	استیل سالیسیلیک اسید:
استامینوفن تا غلظت 30 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	استامینوفن:

مراجع:

- Sacks, D.B. Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2008), 317.
- Dods, R.F., Protein isoform: isoenzyme and isoforms. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed. Kaplan, L.A., pasce, A.J., Kazmierczak, S.D., (Mosby, Inc, Eds St Louis USA), (2010), 677.
- Sacks, D.B. Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2008), 614.
- Boot E, de Haan L. Massive increase in serum creatine kinase during olanzapine and quetiapine treatment, not during treatment with clozapine. Psychopharmacology. 2000 Jun;150(3):347-8.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Clerc-Renaud P, Ferrero CA, Féraud G, Franck PF, Gella FJ, Hoelzel W, Jørgensen PJ, Kanno T. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 C. Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2002 Jun 21;40(6):635-42. <https://www.mayocliniclabs.com>

علائم:

	Temperature limitation		Catalogue number
	Manufacture address		Expiration date
	Batch code		Date of manufacture
	In vitro diagnostic medical device		Reagent 1
	Consult instruction for use		Reagent 2