



شرکت نگارین طب بهنام

(تولید کننده کیت های بیوشیمی)

محلولهای ۱ و ۲ بصورت آماده مصرف می باشند.

نگه داری و پایداری کیت :

تا تاریخ مندرج بر روی ویال ها در دمای ۸-۲۰°C پایداری و قابل استفاده می باشد.
از قرار دادن کیت در معرض نور خودداری نمایید. از یخ زدگی کیت جلوگیری نمایید.

نکته:

پایداری محلول های باز شده ، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن آن بستگی دارد و در شرایط ایده آل حداقل ۱ ماه پایداری می باشد.

موارد احتیاطی:

این کیت برای استفاده حرفه ای در آزمایشگاه تشخیص طبی طراحی شده است.
بنابراین احتیاط های لازم طبق دستورالعمل های حفاظتی و بهداشتی در آزمایشگاه ، رعایت گردد.

این آزمون فقط برای نمونه های انسانی قابل سنجش می باشد.
نمونه ها و محلولها بالقوه عفونی در نظر گرفته شود.

جمع آوری نمونه:

از نمونه های تازه استفاده نمایید.

*از نمونه های لیپمیک ، همولیز استفاده نشود.

پایداری CK-MB در سرم:

در دمای ۱۵-۲۵°C : ۱ ساعت با ۱۰٪ افت.

در دمای ۸-۲۰°C : ۱ روز با ۱۰٪ افت.

در دمای ۲۰-۲۰°C : ۱ ماه.

از آلوده شدن نمونه ها و فریز مجدد نمونه ها خودداری شود.

روش انجام آزمایش :

روش: DGKC

طریقه خوانش : Kinetic

منحنی واکنش : Increasing

طول موج اولیه : 340 nm

دما : 37°C

کالیبراسیون: بصورت تک نقطه ای می باشد.

*شیوه نامه استفاده از این کیت را بر روی اتوانالایزهای مختلف از بخش فنی شرکت تهیه نمایید.

نمونه	کالیبراتور	بلانک	
1000µL	1000µL	1000µL	معرف ۱
	80µL		کالیبراتور
80µL			نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه ، ۵ دقیقه در ۳۷°C انکوبه نمایید و سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید.			
250µL	250µL	250µL	معرف ۲
پس از مخلوط نمودن در دمای ۳۷°C اولین جذب نوری را در دقیقه ۱ و سپس دقیقاً در دقیقه ۲ و ۳ اندازه گیری نمایید.			

فرمول:

$$CK-NAC(U/L) = \Delta A_{min} \times 5600$$

NOVIN BIO KIT

CK-MB

Ref No:N425

R1:1*40 ml	R2:1*10 ml
------------	------------

*لطفاً قبل از انجام آزمایش ،اطلاعات موجود در برگه راهنما

را به دقت بخوانید.

کاربرد:

این کیت برای اندازه گیری کمی میزان آنزیم CK-MB در آزمایشگاه تشخیص پزشکی بر روی سرم انسان استفاده می شود.

خلاصه:

کراتین کیناز به شکل ایزوآنزیم های MB فقط در عضله قلبی، MM در عضلات مخطط و عضله قلب، BB به طور خاص در سلول های مغزی وجود دارد. اندازه گیری CK سرم برای تشخیص و پیگیری آسیب های عضله قلبی مورد استفاده قرار می گیرد. در آنفارکتوس میوکارد میزان CK توتال و CK-MB به سرعت افزایش یافته و ۲۴-۱۰ ساعت پس از وقوع آنفارکتوس به بالاترین حد خود می رسد. سطح سرمی آنزیم پس از ۳-۴ روز به میزان طبیعی بر می گردد. مقادیر بیش از حد طبیعی پس از آسیب های عضلانی نیز دیده می شود.

اصول آزمایش:

CK-MB از دو زیر مجموعه به نام های CK-M و CK-B تشکیل می شود. در این روش فعالیت CK-MM که قسمت اعظم فعالیت CPK را تشکیل می دهد و CK-M زیر مجموعه CK-MB است توسط یک آنتی بادی اختصاصی بر علیه CK-M مهار شده و تنها فعالیت CK-B که نیمی از فعالیت CK-MB را داراست، اندازه گیری می شود. در نهایت میزان فعالیت CK-MB از دو برابر کردن فعالیت CK-B بدست می آید.

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

Imidazole (pH 6.5)	132 mmol/L
N-Acetylcytein	27.6 mmol/L
Magnesiumacetate	12 mmol/L
EDTA	2.52 mmol/L
ADP	3 mmol/L
NADP	2.76 mmol/L
AMP	6 mmol/L
Diadenosinpentaphosphate Glucose-6-Phosphate	13.2 mmol/L
Dehydrogenase	1.5 kU/L
Hexokinase	2.5kU/L
CK-MM(Human)inhibiting polyclonal antibodies	33.3 µkat/L
inhibiting capacity	

معرف شماره ۲:

Creatinephosphate	223 mmol/L
Imidazole pH 6.7	132 mmol/L
Glucose	24 mmol/L
Magnesiumacetate	12 mmol/L
EDTA	2.52 mmol/L

کالیبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه نمایید.

آماده سازی محلول ها :

۱- از کالیبراتورهای تازه ذوب شده جهت کالیبراسیون استفاده گردد.
۲- از کالیبراتور کنترل اختصاصی CK-MB برند NOVIN BIO KIT استفاده نمایند.

هشدارها:

- ۱- لطفاً برای کار با پیت ، حتماً از پوآر استفاده نمایید و از برخورد با پوست و غشاهای مخاطی جلوگیری نمایید.
- ۲- مراقبت های مورد نیاز معمول برای کار با محلول های آزمایشگاهی را لحاظ نمایید.
- ۳- پس از اینکه سنجش ها صورت پذیرفت درب ویال ها پوشانیده و در دمای °C ۸-۲۰ نگه داری شوند.
- ۴- محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد.
- ۵- محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.
- ۶- به هیچ عنوان از نمونه لیپمیک و همولیز استفاده نکنید.
- ۷- جهت دریافت برنامه نصب هر دستگاه با بخش پشتیبانی فنی شرکت نگارین طب بهنام با شماره های ۷۷۲۱۱۳۴۱ - ۰۲۱۷۷۲۱۱۳۵۹ تماس حاصل نمایید.

منابع:

1. TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.657-666, 728, 1185-1190.
2. Clinical Guide to Laboratory Test, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p.182-186.
3. YOUNG. D.S, Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-189 to 3-190.
4. Mattenheimer H. CKMB Methods and clinical significance; Proceedings of the CKMB symposium, Philadelphia, 1981; 51-57.
5. Stein W. CKMB methods and clinical significance; Proceedings of the CKMB symposium, Philadelphia, 1981; 61-74.
6. Precision Committee of Clinical Chemistry Devices. NCCLS, 1984, NCCLS Publication EP5-T.

	Catalogue Number		Temperature limit
	In Vitro diagnostic medical device		Caution
	Contains sufficient for <n> tests and Relative size		Consult instructions for use (IFU)
	Batch code		Manufacturer
	Fragile, handle with care		Use-by date
	Manufacturer fax number		Do not use if package is damaged
	Manufacturer telephone number		Date of Manufacture
	Keep away from sunlight		Keep dry

تفسیر نتایج:

پس از خوانش نقطه کالیبراسیون نمودار آزمون را رسم کرده و پس از اطمینان از صحت کالیبراسیون ، نمونه های بیماران را براساس نمودار کالیبراسیون ارزش یابی نمایید. نمونه هایی که غلظت آنها بالاتر از حد سنجش کیت باشد می بایست پس از رقیق سازی به روش ذیل مورد ارزیابی مجدد قرار گیرد. نمونه را به صورت ۱+۱۰ با نرمال سالین رقیق کرده و تست را تکرار نمایید و نتیجه آن را در عدد ۱۱ ضرب کنید.

مقادیر نرمال:

فعالیت آنزیم CK:	
زنان	24 – 170 U/L
مردان	24 – 195 U/L
فعالیت آنزیم CK-MB	> 24 U/L
نسبت CK-MB به CPK	6 – 25 %

*توصیه می شود که هرآزمایشگاه دامنه مرجع خود را در نظر بگیرد.

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل از ، کنترل و کالیبراتور برند NOVIN BIO KIT استفاده نمایید.

در صورت تغییر در لات نامبر کیت می بایست حتماً کالیبراسیون مجدد انجام پذیرد.

پایداری کالیبراسیون:

کاملاً بستگی به عملکرد و ویژگی های اتوآنالایزرها دارد. در شرایط مطلوب حداقل ۳۰ روز پایدار می باشد.

شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجش : 5 U/L

حد بالا سنجش : 1000 U/L

دقت:

Precision with in Run (Repeatability) N:20

Mean	30.2	82.6	194
SD	0.78	2.7	7.4
CV%	2.6	3.31	3.8

Precision Run To Run (Reproducibility) N:20

Mean	32	92.3	187
SD	0.72	3.57	7.9
CV%	2.26	3.86	4.3

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت CK-MB برند NOVIN BIO KIT (x) با یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بر روی ۷۰ نمونه سرم بیمار از مقادیر 3 U/L تا 800 U/L نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.8519 + 0.9617 X$$

$$r = 0.997$$

تداخلات: هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است

محدودیت ها:

Ascorbic Acid	30 mg/dL
Triglycerides	2000 mg/dL
Bilirubin	40 mg/dL

هموگلوبین حتی با غلظت پایین نیز باعث تداخل در آزمایش می شود.