

RITON BIO ANALYSE CK-MB

Ref No: R144

R1: 1*40 mL R2: 1*10 mL

مورد مصرف:

آزمایش CK-MB یک نشانگر قلبی است که برای تشخیص انفارکتوس حاد قلب کاربرد دارد.

بالینی:

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 انفارکتوس میوکارد میزان CK توتال و CK-MB به سرعت افزایش یافته و ۲۴-۱۰ ساعت پس از وقوع انفارکتوس به بالاترین حد خود می رسد. سطح سرمی آنزیم پس از ۴-۳ روز به میزان طبیعی بر می گردد. مقادیر بیش از حد طبیعی پس از آسیب های عضلانی نیز دیده می شود.

مبنای تست:

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.

ترکیب محلول:

معرف شماره ۱:

Imidazole pH 6.7	≤ 132	mmol/L
Glucose	≤ 24	mmol/L
N-Acetylcystein	≤ 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	≤ 13.2	μmol/L
Glucose-6-Phosphate-Dehydrogenase	≥ 1.5	kU/L
Hexokinase	≥ 2.5	kU/L

CK-MM (human) inhibiting polyclonal antibodies
inhibiting capacity ≥ 33.3 μkat/L

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

آماده سازی محلول ها:

این کیت بصورت دو محلول و آماده به مصرف می باشد.

پایداری محلول و نگهداری آن:

تا تاریخ مندرج روی ویال ها در دمای ۸-۲۰ پایداری می باشد.

نکته: پایداری بر روی دستگاه، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن آن بستگی دارد.

نمونه:

سرم در دمای ۱۵-۲۵°C: ۱ ساعت

سرم در دمای ۸-۲۰°C: ۲۴ ساعت

سرم در دمای ۲۰-۲۰°C: ۴ هفته

پارامترهای تست:

روش: DGKC

طریقه خوانش: Kinetic

منحنی واکنش: Increasing

طول موج (اولیه): 340 nm

طول موج (ثانویه): 450 nm

دما: 37°C

نمونه	کالیبراتور / استاندارد	بلانک	معرف ۱
1000 μL	1000 μL	1000 μL	معرف ۱
80 μL	80 μL	کالیبراتور / استاندارد	کالیبراتور / استاندارد
80 μL		نمونه	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.			
250 μL	250 μL	250 μL	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.			

محاسبه:

$$\Delta A / \text{min} \times \text{factor} = \text{U/L CK-MB in sample.}$$

$$\text{Factor for: 340 nm} = 5600$$

*این فاکتور برای فتومتر استاندارد در نظر گرفته شده است و برای دستگاه های مختلف می تواند متفاوت باشد.

تبدیل واحد:

$$\text{CKMB } \mu\text{kat/L} \times 60 = \text{CKMB U/L}$$

دامنه مرجع:

در صورت وجود هر سه حالت زیر به طور همزمان بیمار با احتمال بسیا زیاد دچار حمله قلبی شده است:

۱- فعالیت آنزیم CPK:

24-170 U/L زنان

24-195 U/L مردان

>24 U/L ۲- فعالیت آنزیم CK-MB

6-25 % ۳- نسبت CK-MB به CPK:

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل، از کالیبراتور ها و کنترل های برند RITON BIO ANALYSE استفاده نمایید.

پایداری کالیبراسیون:

منابع:

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

REFERENCES

1. DGKC, J. Clin. Chem. Clin. Bioch. 15, 255 (1977).
2. Di. Witt, C. Trendelenburg, J. Clin. Chemie, Clin. Bioch. 20, 235 (1982).
3. U. Würzburg, N. Hennrich, H. Lang, W. Prellwitz, D. Neumeier, M. Knedel: Klin. Wschr. 54, 357 (1976)
4. U. Würzburg, N. Hennrich, H. Ortz, H. Lang, W. Prellwitz, D. Neumeier, M. Knedel, W. Rick: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15, 131 (1977)
5. Dawson, DM, et al., Biochem Biophys. Res. Comm 21: 346 (1965).
6. Neumeier D: Tissue Specific Distribution of Creatine Kinase Isoenzyme, Lang, Editor, Springer Verlag, New York, 1981, pp 85-109.
7. Wagner, et al, Circulation: 47 263 (1973).
8. Bais R., Crit. Rev. Clin. Lab Sci. 18: 291 (1982).
9. D'Souza JP et al, Clin. Biochem. 11: 204 (1978).
10. Young, D.S., et al.: Clin Chem 21: 10 (1975).
11. Lang, H. et al, Clin Chem 28: 1439 (1982).

ویژگی های اجرایی:

حد پایین سنجش: 5 U/L

حد بالا سنجش: 1000 U/L

در مقادیر بالاتر، توصیه می شود نمونه را با سرم فیزیولوژی ۱+۱ رقیق و تست را مجدد تکرار نمایید؛ نتیجه به دست آمده را در ۲ ضرب نمایید.

تداخلات: هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده

است:

Bilirubin	≤40 mg/dL
Triglycerides	≤200 mg/dL
Acid Ascorbice	≤30 mg/dL

n:20

مطالعه دقت:

Precision With in Run (Repeatability)

mean	30.7	82.6	194
SD	0.43	0.50	1.00
%CV	1.40	0.61	0.52

Precision Run To Run (Reproducibility)

mean	31.5	93.3	187
SD	0.27	0.49	1.06
%CV	0.85	0.53	0.57

مقایسه روش:

مقایسه روش: در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت CK-MB برند RITON BIO ANALYSE (Y) با یکی از متداول ترین کیت های CK-MB خارجی (X) بر روی ۷۰ نمونه بیمار، نتیجه زیر حاصل شد.

$$Y=1.0268x+0.9917$$

$$r:0.9812$$

نکات:

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 ۸-۲ نگه داری شوند.

۴- محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد. محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.

۵- به هیچ عنوان از نمونه همولیز استفاده نکنید.