CK-MB STAT

cobas®

REF	Σ	SYSTEM
05957648 190	100	**cobas e** 411 **cobas e** 601 **cobas e** 602

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για τον αναλυτή **cobas e** 411: αριθμός εξέτασης 211
Για τους αναλυτές **cobas e** 601 και **cobas e** 602: Κωδικός αριθμός εφαρμογής 118

Προοριζόμενη χρήση

Ανοσολογική μέθοδος για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό του ισοενζύμου MB της κρεατινοκινάσης σε ορό και πλάσμα ανθρώπου.

Η ανοσολογική μέθοδος ηλεκτροχημειοφωταύγειας "ECLIA" προορίζεται για χρήση στους ανοσολογικούς αναλυτές Elecsys και **cobas e**.

Περίληψη

Η κρεατινοκινάση (CK) είναι ένα διμερές ένζυμο που εμφανίζεται σε τέσσερις διαφορετικές μορφές: ένα μιτοχονδριακό ισοένζυμο και τα ισοένζυμα του κυτταροπλάσματος CK-MM (μυϊκού τύπου), CK-BB (εγκεφαλικού τύπου) και CK-MB.[1,2]

Ο προσδιορισμός της ποσότητας του CK-MB στον ορό αποτελεί σημαντικό στοιχείο στη διάγνωση της μυοκαρδιακής ισχαιμίας π.χ. σε περιπτώσεις οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου, μυοκαρδίτιδας κ.λπ.[1,2] Το CK-MB ανιχνεύεται στο αίμα περίπου 3-8 ώρες μετά από την έναρξη των καρδιακών συμπτωμάτων και μπορεί να συνεχίσει να ανιχνεύεται επί μακρά χρονική περίοδο, ανάλογα με την εξέλιξη της κατάστασης.[1]

Το CK-MB μπορεί επίσης να εμφανιστεί και σε άλλες κλινικές καταστάσεις π.χ. σε περιπτώσεις ραβδομυόλυσης και αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.[1] Στο πλαίσιο των εργαστηριακών διαγνωστικών ελέγχων, ο προσδιορισμός της συνολικής κρεατινοκινάσης, της τροπονίνης T ή/και της μυοσφαιρίνης συμβάλλει στη διαφοροποίηση αυτών των κλινικών εικόνων.

Η ευαισθησία ενός προσδιορισμού του CK-MB εξαρτάται από τη χρονική στιγμή κατά την οποία ελήφθη το δείγμα. Για το λόγο αυτόν, οι αναλύσεις παρακολούθησης είναι σημαντικές.[1,3]

Η ανάλυση Elecsys CK-MB STAT χρησιμοποιεί δύο διαφορετικά μονοκλωνικά αντισώματα έναντι του ανθρώπινου CK-MB.

Αρχή της μεθόδου

Αρχή διπλής ανοσοσήμανσης («σάντουιτς»). Συνολική διάρκεια της ανάλυσης: 9 λεπτά.

Αναλυτής **cobas e** 411:

- 1η επώαση: 15 μL δείγματος, ένα βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα έναντι της CK-MB και ένα μονοκλωνικό ειδικό αντίσωμα έναντι της CK-MB σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου[a)] αντιδρούν και σχηματίζουν σύμπλοκο «σάντουιτς».
- 2η επώαση: Μετά την προσθήκη μικροσφαιριδίων επικαλυμμένων με στρεπταβιδίνη, το σύμπλοκο δεσμεύεται στη στερεά φάση μέσω της αλληλεπίδρασης της βιοτίνης με τη στρεπταβιδίνη.

Αναλυτές **cobas e** 601 και **cobas e** 602:

- Κατά την επώαση διάρκειας 9 λεπτών, το αντιγόνο που υπάρχει στο δείγμα (15 μL), ένα βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα έναντι της CK-MB, ένα μονοκλωνικό ειδικό αντίσωμα έναντι της CK-MB σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου και τα μικροσφαιρίδια που είναι επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη αντιδρούν για να σχηματίσουν ένα σύμπλοκο «σάντουιτς», το οποίο δεσμεύεται στη στερεά φάση.

Όλοι οι αναλυτές:

- Το μίγμα αντίδρασης εισάγεται με αναρρόφηση στον θάλαμο μέτρησης, όπου τα μικροσφαιρίδια δεσμεύονται μαγνητικά στην επιφάνεια του ηλεκτροδίου. Οι μη δεσμευμένες ουσίες απομακρύνονται, κατόπιν, με ProCell/ProCell M. Η εφαρμογή τάσης στο ηλεκτρόδιο προκαλεί κατόπιν την εκπομπή χημειοφωταύγειας, η οποία μετράται με φωτοπολλαπλασιαστή.
- Τα αποτελέσματα προσδιορίζονται από μια καμπύλη βαθμονόμησης, η οποία παράγεται ειδικά για κάθε αναλυτή, μέσω μιας διαδικασίας βαθμονόμησης 2 σημείων και μιας πρότυπης καμπύλης που λαμβάνεται μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων ή του ηλεκτρονικού γραμμικού κώδικα.

a) Σύμπλοκο τρις(2,2'-διπυριδυλο)ρουθηνίου(II) ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

Το σετ φορέων αντιδραστηρίων έχει σημανθεί ως CKMBSTAT.

M Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη (διαφανές πώμα), 1 φιαλίδιο, 6.5 mL:

Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.

R1 Αντίσωμα έναντι της CK-MB~βιοτίνης (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 9 mL:

Βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού) έναντι του CK-MB 1.2 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 100 mmol/L, pH 7.0, συντηρητικό.

R2 Αντίσωμα έναντι του CK-MB~$Ru(bpy)_3^{2+}$ (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 9 mL:

Μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού) έναντι του CK-MB σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου 1.2 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 100 mmol/L, pH 7.0, συντηρητικό.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.
Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού σε όλα τα αντιδραστήρια και τους τύπους δειγμάτων (δείγματα, βαθμονομητές και διαλύματα ελέγχου).

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια που περιέχονται στο κιτ αποτελούν μια έτοιμη προς χρήση μονάδα και δεν πρέπει να διαχωρίζονται.

Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τη σωστή χρήση καταχωρούνται αυτόματα μέσω του αντίστοιχου γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Να μην καταψύχεται.

Το κιτ αντιδραστηρίων Elecsys πρέπει να φυλάσσεται **σε όρθια θέση**, ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης διαθεσιμότητα των μικροσφαιριδίων κατά την αυτόματη ανάμιξη πριν από τη χρήση.

Σταθερότητα:	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	12 εβδομάδες
στους αναλυτές	8 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Μόνο τα παρακάτω δείγματα αναλύθηκαν και βρέθηκαν αποδεκτά.

Ορός που συλλέγεται σε τυπικά σωληνάρια δειγματοληψίας ή σε σωληνάρια που περιέχουν γέλη διαχωρισμού.

Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, Na-ηπαρίνη, K_2-EDTA και K_3-EDTA.

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός 80-120 % της τιμής από μεμονωμένα ζεύγη ορού/πλάσματος ή κλίση 0.9-1.1 + σταθερός συντελεστής εντός < ± 0.5 x του ορίου ανίχνευσης + συντελεστής συσχέτισης > 0.95.

Σταθερό επί 4 ώρες σε θερμοκρασία 18-23 °C, επί 8 ώρες στους 2-8 °C και επί 3 μήνες στους -20 °C. Να καταψύχεται μία φορά μόνον.

Η σταθερότητα της CK-MB εξαρτάται κατά πολύ μεγάλο βαθμό από τη θερμοκρασία. Εάν το δείγμα παραμείνει επί 1 ώρα στους 32 °C, ενδέχεται να παρατηρηθεί μείωση της CK-MB της τάξης του > 10 %.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Μη χρησιμοποιείτε θερμο-αδρανοποιημένα δείγματα.

Μη χρησιμοποιείτε δείγματα ή διαλύματα ελέγχου που έχουν σταθεροποιηθεί με αζίδιο.

Βεβαιωθείτε ότι τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία 20-25 °C πριν από τη μέτρηση.

Λόγω πιθανής εξάτμισης, τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου που βρίσκονται στον αναλυτή πρέπει να αναλύονται/μετρώνται εντός 2 ωρών.

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας”.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- REF 05957656190, CK-MB STAT CalSet, για 4 x 1.0 mL
- REF 04917049190, PreciControl Cardiac II, για 4 x 2.0 mL
- REF 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL αραιωτικό δειγμάτων
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
- Αναλυτής **cobas e**

Παρελκόμενα αναλυτή **cobas e** 411:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL πρόσθετο νερού
- REF 11933159001, Adapter for SysClean
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 υποδοχείς αντίδρασης
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 ρύγχη δειγματοληψίας
- REF 11800507001, Clean-Liner

Παρελκόμενα αναλυτών **cobas e** 601 και **cobas e** 602:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 υποδοχείς για την προθέρμανση των διαλυμάτων ProCell M και CleanCell M πριν από τη χρήση
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL διάλυμα καθαρισμού για το τελικό στάδιο λειτουργίας και την έκπλυση κατά την αλλαγή αντιδραστηρίου
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 θήκες x 84 υποδοχείς αντίδρασης ή ρύγχη δειγματοληψίας, σάκοι αποβλήτων
- REF 03023150001, WasteLiner, σάκοι αποβλήτων
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Παρελκόμενα για όλους τους αναλυτές:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL διάλυμα καθαρισμού συστήματος

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Η ομογενοποίηση του εναιωρήματος των μικροσφαιριδίων πριν από τη χρήση και η ανάγνωση των ειδικών παραμέτρων της ανάλυσης, μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων, εκτελούνται αυτόματα. Δεν απαιτείται εισαγωγή στοιχείων από τον χειριστή. Στη σπάνια περίπτωση κατά την οποία η ανάγνωση του γραμμικού κώδικα είναι αδύνατη, πληκτρολογήστε τον 15ψήφιο αριθμό (εκτός από τον αναλυτή **cobas e** 602).

Αφήστε τα ψυχρά αντιδραστήρια να φθάσουν σε θερμοκρασία 20 °C περίπου και τοποθετήστε τα στο δίσκο αντιδραστηρίων (20 °C) του αναλυτή. Αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού. Το σύστημα ρυθμίζει αυτομάτως τη θερμοκρασία των αντιδραστηρίων και το άνοιγμα ή το κλείσιμο των φιαλιδίων.

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Η ανάλυση Elecsys CK-MB STAT μπορεί να αναχθεί στην ανάλυση Abbott IMx CK-MB και να βελτιωθεί ως προς τη γραμμικότητά της με χρήση ανθρώπινου ανασυνδυασμένου CK-MB[4] από τη Seradyn.

Κάθε σετ αντιδραστηρίων Elecsys διαθέτει μια ετικέτα με γραμμικό κώδικα, η οποία περιέχει τα στοιχεία της βαθμονόμησης της συγκεκριμένης παρτίδας αντιδραστηρίων. Η προκαθορισμένη πρότυπη καμπύλη προσαρμόζεται στον αναλυτή με χρήση του αντίστοιχου CalSet.

Συχνότητα βαθμονόμησης: Η βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται μία φορά για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων, με χρήση νέου αντιδραστηρίου (δηλαδή προτού παρέλθουν 24 ώρες από την καταχώρηση του κιτ αντιδραστηρίων στον αναλυτή).

Το διάστημα βαθμονόμησης μπορεί να παραταθεί με βάση αποδεκτή επαλήθευση της βαθμονόμησης από το εργαστήριο.

Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- μετά από 12 εβδομάδες όταν χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστηρίων
- μετά από 7 ημέρες εφόσον χρησιμοποιείται το ίδιο κιτ αντιδραστηρίων στον αναλυτή
- όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το PreciControl Cardiac II.

Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Οι αναλύσεις των διαλυμάτων ελέγχου, για τα διάφορα επίπεδα συγκέντρωσης, θα πρέπει να εκτελούνται ως μεμονωμένοι προσδιορισμοί τουλάχιστον μία φορά κάθε 24 ώρες όταν χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο, μία φορά για κάθε κιτ αντιδραστηρίων και μετά από κάθε βαθμονόμηση.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη μέτρηση των συγκεκριμένων δειγμάτων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα (είτε σε ng/mL είτε σε μg/L).

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Η ανάλυση δεν επηρεάζεται από την ύπαρξη ίκτερου (χολερυθρίνη < 581 μmol/L ή < 34 mg/dL), αιμόλυσης (Hb < 0.621 mmol/L ή < 1.0 g/dL), λιπαιμίας (Intralipid < 1500 mg/dL), IgG < 7.0 g/dL, IgM < 1.0 g/dL, IgA < 1.6 g/dL, αλβουμίνης < 20 g/dL και από την παρουσία βιοτίνης (< 123 nmol/L ή < 30 ng/mL).

Κριτήριο: Ανάκτηση με τυπική απόκλιση ≤ 0.4 ng/mL της αρχικής τιμής σε συγκεντρώσεις μεταξύ 0.3-5 ng/mL. Ανάκτηση εντός ± 20 % της αρχικής τιμής σε συγκεντρώσεις > 5 ng/mL.

Δεν θα πρέπει να λαμβάνονται δείγματα από ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με υψηλές δόσεις βιοτίνης (δηλαδή > 5 mg/ημέρα) προτού παρέλθουν τουλάχιστον 8 ώρες από την τελευταία χορήγηση βιοτίνης.

Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση με ρευματοειδείς παράγοντες σε συγκέντρωση έως και 1500 IU/mL ή σε δείγματα από ασθενείς υπό αιμοκάθαρση.

Δεν παρατηρείται hook effect υψηλής δόσης, σε συγκεντρώσεις CK-MB έως και 5000 ng/mL.

Πραγματοποιήθηκαν in vitro εξετάσεις σε 51 κοινά φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση με την ανάλυση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν αλληλεπιδράσεις λόγω εξαιρετικά υψηλών τίτλων αντισωμάτων έναντι των αντισωμάτων που είναι ειδικά για την αναλυόμενη ουσία, της στρεπταβιδίνης ή του ρουθηνίου. Οι επιδράσεις αυτές έχουν ελαχιστοποιηθεί μέσω κατάλληλου σχεδιασμού της ανάλυσης.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

0.3-300 ng/mL (οριζόμενο από το όριο ανίχνευσης και το ανώτατο σημείο της πρότυπης καμπύλης). Οι τιμές που είναι χαμηλότερες από το όριο ανίχνευσης δίδονται ως < 0.3 ng/mL. Οι τιμές που είναι υψηλότερες από το εύρος μέτρησης δίδονται ως > 300 ng/mL (ή έως και 600 ng/mL για δείγματα αραιωμένα κατά 2 φορές).

Κατώτατα όρια μέτρησης

Όριο τυφλού, όριο ανίχνευσης και όριο ποσοτικοποίησης

Όριο τυφλού = 0.1 ng/mL

Όριο ανίχνευσης = 0.3 ng/mL

Όριο ποσοτικοποίησης = 1 ng/mL

Το όριο τυφλού, το όριο ανίχνευσης και το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP17-A του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων).

Το όριο τυφλού είναι η τιμή του 95ου εκατοστημορίου που ελήφθη από n ≥ 60 μετρήσεις δειγμάτων χωρίς αναλυόμενη ουσία τα οποία προέρχονταν από αρκετές ανεξάρτητες σειρές. Το όριο τυφλού αντιστοιχεί στη συγκέντρωση κάτω από την οποία βρίσκονται τα δείγματα χωρίς αναλυόμενη ουσία με πιθανότητα 95 %.

Το όριο ανίχνευσης καθορίζεται με βάση το όριο τυφλού και την τυπική απόκλιση των δειγμάτων χαμηλής συγκέντρωσης. Το όριο ανίχνευσης αντιστοιχεί στην ελάχιστη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να ανιχνευθεί (τιμή υψηλότερη από το όριο τυφλού με πιθανότητα 95 %).

Το όριο ποσοτικοποίησης ορίζεται ως η ελάχιστη ποσότητα αναλυόμενης ουσίας σε ένα δείγμα που μπορεί να υπολογιστεί ποσοτικά με ακρίβεια, με συνολικό επιτρεπόμενο σφάλμα ≤ 20 %.

Αραίωση

Τα δείγματα με συγκεντρώσεις CK-MB υψηλότερες από το εύρος μέτρησης μπορούν να αραιωθούν με το Diluent MultiAssay. Η συνιστώμενη αραίωση είναι 1:2 (είτε αυτόματα στους αναλυτές είτε από τον χειριστή). Η συγκέντρωση του αραιωμένου δείγματος πρέπει να είναι > 50 ng/mL.

Εάν το δείγμα αραιωθεί από τον χειριστή, το αποτέλεσμα πρέπει να πολλαπλασιαστεί με το συντελεστή αραίωσης.

Εάν το δείγμα αραιωθεί από τους αναλυτές, το λογισμικό λαμβάνει αυτόματα υπ' όψιν του την αραίωση κατά τον υπολογισμό της συγκέντρωσης του δείγματος.

Τιμές αναφοράς

Οι παρακάτω τιμές λήφθησαν σε δύο μελέτες (Kiel I και Kiel II) χρησιμοποιώντας την ανάλυση Elecsys CK-MB (4ης γενιάς). Ο υπολογισμός βασίστηκε σε δείγματα από 879 φαινομενικά υγιείς εθελοντές (463 γυναίκες, 416 άνδρες).

	N	Διάμεσος ng/mL	97.5ο εκατοστημόριο ng/mL	99ο εκατοστημόριο ng/mL
Γυναίκες	463	1.39	3.61	4.88
Άνδρες	416	1.72	4.87	6.22

Όταν υπάρχουν υποψίες για έμφραγμα του μυοκαρδίου, τότε θα πρέπει σε γενικές γραμμές να ακολουθούνται οι προτάσεις για διαγνωστική στρατηγική του εγγράφου συναίνεσης Ευρωπαίων και Αμερικανών καρδιολόγων.[5]

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση αντιδραστηρίων Elecsys, δειγμάτων και προτύπων ελέγχου, σύμφωνα με ένα πρωτόκολλο (EP5-A2) του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων): 2 σειρές αναλύσεων την ημέρα εις διπλούν η κάθε μία επί 21 ημέρες (n = 84). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναλυτής **cobas e** 411					
		Αναπαραγωγιμότητα		**Ενδιάμεση επαναληψιμότητα**	
Δείγμα	Μέση τιμή ng/mL	SD ng/mL	CV %	SD ng/mL	CV %
Ορός ανθρώπου 1	0.621	0.018	2.9	0.035	5.7
Ορός ανθρώπου 2	5.46	0.066	1.2	0.135	2.5
Ορός ανθρώπου 3	29.5	0.397	1.3	1.24	4.2
Ορός ανθρώπου 4	93.5	1.25	1.3	3.86	4.1
Ορός ανθρώπου 5	301	4.46	1.5	10.0	3.3
PC[b)] CARDII1	4.44	0.059	1.3	0.115	2.6
PC CARDII2	57.9	0.828	1.4	1.76	3.0

b) PC = PreciControl

Αναλυτές **cobas e** 601 και **cobas e** 602					
		Αναπαραγωγιμότητα		**Ενδιάμεση επαναληψιμότητα**	
Δείγμα	Μέση τιμή ng/mL	SD ng/mL	CV %	SD ng/mL	CV %
Ορός ανθρώπου 1	0.644	0.018	2.8	0.020	3.1
Ορός ανθρώπου 2	5.34	0.061	1.1	0.075	1.4
Ορός ανθρώπου 3	27.3	0.289	1.1	0.885	3.2
Ορός ανθρώπου 4	89.2	0.946	1.1	2.25	2.5
Ορός ανθρώπου 5	283	2.19	0.8	6.09	2.2
PC CARDII1	4.27	0.050	1.2	0.059	1.4
PC CARDII2	54.3	0.503	0.9	0.723	1.3

Σύγκριση μεθόδου

Μετά από σύγκριση της ανάλυσης Elecsys CK-MB STAT (y) με την προηγούμενη έκδοση της ανάλυσης Elecsys CK-MB STAT (x), με χρήση κλινικών δειγμάτων, υπολογίστηκαν οι παρακάτω συσχετίσεις:

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 196

Passing/Bablok[6]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1.048x - 0.326	y = 1.085x - 0.915
τ = 0.975	r = 0.999

Οι συγκεντρώσεις δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 0.3 και 300 ng/mL.

Αναλυτική ειδικότητα

Βρέθηκαν οι παρακάτω διασταυρούμενες αντιδράσεις για τα χρησιμοποιούμενα μονοκλωνικά αντισώματα:

CK-MM καμία, CK-BB 0.1 %.

Βιβλιογραφία

1 Rozenman Y, Gotsman MS. The earliest diagnosis of acute myocardial infarction. Annu Rev Med 1994;45:31-44.

2 Adams JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myocardial injury: Is MB creatine kinase the choice for the 1990s? Circulation 1993;88:750-763.

3 Apple FS. Diagnostic markers for detection of acute myocardial infarction and reperfusion. Laboratory Medicine 1992;23(5):297-322.

4 Christenson RH, Vaidya H, Landt Y, et al. Standardization of Creatine Kinase-MB (CK-MB) Mass Assays: The Use of Recombinant CK-MB as a Reference Material. Clin Chem 1999;45(9):1414-1423.

5 Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Third Universal Definition of Myocardial Infarction. J Am Coll Cardiol 2012;60:1581-1598.

6 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες προϊόντος και στα φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων συστατικών (εάν είναι διαθέσιμα για τη χώρα σας).

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις Η.Π.Α.: βλέπε https://usdiagnostics.roche.com για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

CONTENT	Περιεχόμενα του κιτ
SYSTEM	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
REAGENT	Αντιδραστήριο
CALIBRATOR	Βαθμονομητής
→	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2017, Roche Diagnostics

CE

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Roche