CK

Κρεατινοκινάση

Ένζυμα

Πληροφορίες παραγγελιών

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα **cobas c** pack
07190794 190	Creatine Kinase (200 προσδιορισμοί)	Κωδικός συστήματος 07 7485 5	COBAS INTEGRA 400 plus
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 3718 6	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 3718 6	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7999 7	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 7999 7	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 8000 6	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 8000 6	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7997 0	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7997 0	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7998 9	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7998 9	
11447378 122	Precinorm CK-MB (4 x 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 9111 3	
04358210 190	Precipath CK-MB (4 x 3 mL, δεν διατίθεται στις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 6828 6	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 x 22 mL)	Κωδικός συστήματος 07 5635 0	

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Test CK2, κωδικός ανάλυσης 0-045

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κρεατινοκινάσης (CK) σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, στα συστήματα COBAS INTEGRA.

Περίληψη

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

Ο προσδιορισμός των δραστικοτήτων της CK και των ισοενζύμων της CK χρησιμοποιείται στη διάγνωση και στην παρακολούθηση του εμφράγματος του μυοκαρδίου και μυοπαθειών, όπως η προϊούσα μυική δυστροφία Duchenne. Μετά από βλάβη στο μυοκάρδιο, όπως αυτή που συμβαίνει σε οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου[1], απελευθερώνεται CK από τα κατεστραμμένα μυοκαρδιακά κύτταρα. Σε περιστατικά που αντιμετωπίζονται πρώιμα, μια αύξηση στη δραστικότητα της CK μπορεί να βρεθεί 4 ώρες μετά από ένα έμφραγμα.[1,2] Η δραστικότητα της CK είναι μέγιστη μετά από 12-24 ώρες και, στη συνέχεια, επιστρέφει σε φυσιολογικό εύρος τιμών μετά από 3-4 ημέρες.[1,2]

Η μέθοδος ανάλυσης που χρησιμοποιεί φωσφορική κρεατίνη και ADP περιγράφηκε για πρώτη φορά από τον Oliver[3], τροποποιήθηκε από τον Rosalki[4] και βελτιώθηκε περαιτέρω για βέλτιστες συνθήκες εξέτασης από τους Szasz et al.[5] Η CK αδρανοποιείται ταχέως μέσω οξείδωσης των σουλφυδρυλικών ομάδων στο δραστικό κέντρο. Το ένζυμο μπορεί να επανενεργοποιηθεί μέσω προσθήκης ακετυλοκυστεΐνης (NAC).[5] Η αλληλεπίδραση από την αδενυλική κινάση αποτρέπεται μέσω προσθήκης πενταφωσφορικής διαδενοσίνης[6] και AMP.[5,6]

Συστάσεις τυποποιημένων μεθόδων για τον προσδιορισμό της CK με ενεργοποίηση μέσω NAC έχουν δοθεί από τη Γερμανική Εταιρεία Κλινικής Χημείας (DGKC)[6] το 1977 και τη Διεθνή Ομοσπονδία Κλινικής Χημείας (IFCC)[7] το 1991. Το 2002, η IFCC επιβεβαίωσε τη σύσταση και την επέκτεινε στους 37 °C.[8,9] Η μέθοδος που περιγράφεται εδώ έχει προκύψει από το παρασκεύασμα που συνέστησε η IFCC και έχει βελτιστοποιηθεί ως προς την απόδοση και τη σταθερότητα.

Αρχή της μεθόδου

Ανάλυση υπεριώδους φωτός

$$\text{Φωσφορική κρεατίνη} + \text{ADP} \xrightarrow{\text{CK}} \text{κρεατίνη} + \text{ATP}$$

$$\text{ATP} + \text{D-γλυκόζη} \xrightarrow{\text{HK}} \text{ADP} + \text{G6P}$$

$$\text{G6P} + \text{NADP}^+ \xrightarrow{\text{G6PDH}} \text{D-6-φωσφογλυκονικό} + \text{NADPH} + \text{H}^+$$

Ισομοριακές ποσότητες NADPH και ATP σχηματίζονται με τον ίδιο ρυθμό. Ο φωτομετρικά μετρούμενος ρυθμός σχηματισμού του NADPH είναι ευθέως ανάλογος με τη δραστικότητα της CK.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 Ρυθμιστικό διάλυμα ιμιδαζόλης: 123 mmol/L, pH 6.5 (37 °C), EDTA: 2.46 mmol/L, Mg^{2+}: 12.3 mmol/L, ADP: 2.46 mmol/L, AMP: 6.14 mmol/L, πενταφωσφορική διαδενοσίνη: 19 μmol/L, $NADP^+$ (ζυμομύκητα): 2.46 mmol/L, N-ακετυλοκυστεΐνη: 24.6 mmol/L, HK (ζυμομύκητα): ≥ 36.7 μkat/L, G6PDH (E. coli): ≥ 23.4 μkat/L, συντηρητικό, σταθεροποιητές, πρόσθετα.

SR Ρυθμιστικό διάλυμα CAPSO*: 20 mmol/L, pH 8.8 (37 °C), γλυκόζη: 120 mmol/L, EDTA: 2.46 mmol/L, φωσφορική κρεατίνη: 184 mmol/L, συντηρητικό, σταθεροποιητές.

*CAPSO: 3-(κυκλοεξυλαμινο)-2-υδροξυ-1-προπανοσουλφονικό οξύ

Το αντιδραστήριο R1 βρίσκεται στη θέση B και το αντιδραστήριο SR βρίσκεται στη θέση C.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Θα πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις και οι προειδοποιήσεις που αναγράφονται στην Ενότητα 1 / Εισαγωγή αυτού του εγχειριδίου μεθόδου.

Για τις Η.Π.Α.: Χορηγείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή.

Το κιτ περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως εξής σύμφωνα με την οδηγία (ΕΚ) αρ. 1272/2008:

Κίνδυνος

H360D Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

Πρόληψη:

P201 Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

P202 Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

Ανταπόκριση:

P308 + P313 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Φύλαξη:

P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο.

Απόρριψη:

P501 Απόρριψη του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα απόρριψης απορριμμάτων.

Οι ετικέτες ασφάλειας του προϊόντος ακολουθούν πρωτίστως τις οδηγίες GHS της ΕΕ.

Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590, για τις Η.Π.Α.: 1-800-428-2336

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C	Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα του **cobas c** pack
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 10-15 °C	8 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.
Ορός: Το δείγμα επιλογής είναι μη αιμολυμένος ορός, όπως συνιστά και η IFCC.
Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, K_2- και K_3-EDTA.

Σημείωση: Οι διαφορές στον βαθμό αιμόλυσης που προκύπτουν από τη διαδικασία αιμοληψίας που χρησιμοποιείται μπορούν να οδηγήσουν σε αποκλίνοντα αποτελέσματα στον ορό και το πλάσμα.

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.

Σταθερότητα στον ορό:[10]	2 ημέρες σε θερμοκρασία 20-25 °C
	7 ημέρες σε θερμοκρασία 4-8 °C
	4 εβδομάδες σε θερμοκρασία -20 °C
Σταθερότητα στο πλάσμα με EDTA/ηπαρίνη:[11]	2 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C
	7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C
	4 εβδομάδες σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C

Παρεχόμενα υλικά

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

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

NaCl Diluent 9 %, αρ. κατ. 20756350322, κωδικός συστήματος 07 5635 0 για αυτόματη αραίωση δειγμάτων. Το NaCl Diluent 9 % τοποθετείται στην προκαθορισμένη θέση του στον φορέα και παραμένει σταθερό επί 4 εβδομάδες στους αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus.

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.

Εφαρμογή για ορό και πλάσμα

COBAS INTEGRA 400 plus Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Αναζήτηση κινητικής
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	340/552 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	10/45-62
Μονάδα	U/L

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H_2O)
R1	100 µL	-
Δείγμα	2.75 µL	2 µL
SR	20 µL	-
Συνολικός όγκος	124.75 µL	

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	Calibrator f.a.s.
	Χρησιμοποιήστε απιονισμένο νερό ως μηδενικό βαθμονομητή.
Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική παλινδρόμηση
Επανάληψη βαθμονόμησης	Συνιστάται εις διπλούν
Διάστημα βαθμονόμησης	Σε κάθε παρτίδα και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι της μεθόδου IFCC για κρεατινοκινάση.[8]

Έλεγχος ποιότητας

Εύρος τιμών αναφοράς	Precinorm U, Precinorm U plus, Precinorm CK-MB ή PreciControl ClinChem Multi 1
Εύρος παθολογικών τιμών	Precipath U, Precipath U plus, Precipath CK-MB* ή PreciControl ClinChem Multi 2
Διάστημα ελέγχου	24 ώρες (συνιστώμενο)

Ακολουθία ελέγχου	Καθορίζεται από τον χρήστη
Έλεγχος μετά τη βαθμονόμηση	Συνιστάται

*Δεν προορίζεται για χρήση στις Η.Π.Α.

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

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.

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

Υπολογισμός

Οι αναλυτές COBAS INTEGRA υπολογίζουν αυτόματα τη δραστικότητα της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Ανάλυση δεδομένων", στην Ηλεκτρονική Βοήθεια (αναλυτής COBAS INTEGRA 400 plus).

Συντελεστής μετατροπής: U/L x 0.0167 = μkat/L

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός του ± 10 % της αρχικής τιμής σε δραστικότητα κρεατινοκινάσης 140 U/L (2.34 μkat/L).

Ίκτερος:[12] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 60 για τη συζευγμένη και τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 1026 μmol/L ή 60 mg/dL).

Αιμόλυση:[12] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 100 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 62.1 μmol/L ή 100 mg/dL). Το επίπεδο αλληλεπίδρασης ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με την ακριβή περιεκτικότητα των ερυθροκυττάρων.

Λιπαιμία (Intralipid):[12] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 1000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων. Τα υψηλώς λιπαιμικά δείγματα (δείκτης L > 1000) ενδέχεται να οδηγήσουν σε επισήμανση υψηλής απορρόφησης. Επιλέξτε τη διαδικασία επεξεργασίας αραιωμένων δειγμάτων για αυτόματη επανεκτέλεση.

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.[13,14]

Το Cyanokit (υδροξυκοβαλαμίνη) σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις αλληλεπιδρά με την εξέταση.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.[15]

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

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Η χρήση βημάτων ειδικής πλύσης είναι υποχρεωτική όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές COBAS INTEGRA. Ανατρέξτε στο φύλλο μεθόδου CLEAN για περαιτέρω οδηγίες και για την τελευταία έκδοση του καταλόγου Επιπλέον κύκλοι πλύσης.

Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της εξέτασης.

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

7-2000 U/L (0.12-33.4 μkat/L)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες τιμές δραστικότητας μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραίωση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:11. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 11.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Όριο τυφλού, όριο ανίχνευσης και όριο ποσοτικοποίησης

Όριο τυφλού	= 7 U/L (0.12 μkat/L)
Όριο ανίχνευσης	= 7 U/L (0.12 μkat/L)
Όριο ποσοτικοποίησης	= 7 U/L (0.12 μkat/L)

Το όριο τυφλού, το όριο ανίχνευσης και το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP17-A2 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 στη χαμηλότερη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας η οποία μπορεί να ανιχνευτεί (τιμή υψηλότερη από το όριο τυφλού με πιθανότητα 95 %).
Το όριο ποσοτικοποίησης είναι η χαμηλότερη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να μετρηθεί επαναλήψιμα, με επαναληψιμότητα 20 % CV. Προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων κρεατινοκινάσης χαμηλής συγκέντρωσης.

Τιμές αναφοράς

Τα διαστήματα αναφοράς εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από την ομάδα των ασθενών και τη συγκεκριμένη κλινική κατάσταση.

Για υγιή άτομα, κατά Klein et al.:[16]

CK	U/L	μkat/L
Άνδρες	39-308	0.65-5.14
Γυναίκες	26-192	0.43-3.21

Τιμές κοινής αποδοχής:[17]

CK	U/L	μkat/L
Άνδρες	< 190	< 3.20
Γυναίκες	< 170	< 2.85

Τιμές κοινής αποδοχής:[17]

CK-MB	U/L	μkat/L
Άνδρες/Γυναίκες	< 25	< 0.42

Έμφραγμα του μυοκαρδίου: Υπάρχει μεγάλη πιθανότητα βλάβης του μυοκαρδίου όταν ισχύουν οι τρεις παρακάτω συνθήκες:[18]

		U/L	μkat/L
1	$CK_{ανδρών}$	> 190	> 3.17
	$CK_{γυναικών}$	> 167	> 2.79
2	CK-MB	> 24	> 0.40
3	Η δραστικότητα της CK-MB αποτελεί το 6-25 % της δραστικότητας της ολικής κρεατινοκινάσης.		

Κατά Tietz:[19]

CK	U/L	μkat/L
Ενήλικες άνδρες > 19 ετών	20-200	0.33-3.34
Ενήλικες γυναίκες > 19 ετών	20-180	0.33-3.01

Οι τιμές αναφοράς κατά Klein et al. βασίζονται στο 95ο εκατοστημόριο μιας ομάδας υγιών ατόμων (202 άνδρες και 217 γυναίκες) που δεν συμμετέχουν σε έντονες αθλητικές δραστηριότητες.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η υψηλή ευαισθησία στη διάγνωση καρδιακών νόσων, συνιστάται η χρήση των τιμών κατά Tietz. Η απώλεια διαγνωστικής ειδικότητας λόγω αυτού μπορεί να αντισταθμιστεί από τον επιπλέον προσδιορισμό της CK-MB ή/και της τροπονίνης T. 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.[20]

Εάν, παρά τις υποψίες για έμφραγμα του μυοκαρδίου, οι τιμές που ελήφθησαν παραμένουν χαμηλότερες από τα καθορισμένα όρια, πιθανόν

να πρόκειται για πρόσφατο έμφραγμα. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι προσδιορισμοί θα πρέπει να επαναληφθούν μετά από 4 ώρες.

Η κρεατινοκινάση στα υγιή άτομα ποικίλλει ανάλογα με το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας και τη φυλή.[19,21]

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 COBAS INTEGRA. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε κάθε εργαστήριο ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η αναπαραγωγιμότητα και η ενδιάμεση επαναληψιμότητα προσδιορίστηκαν με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και διαλυμάτων ελέγχου σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP5 του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων) (2 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 2 σειρές ανά ημέρα, 21 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναπαραγωγιμότητα	*Μέση τιμή* U/L (μkat/L)	*SD* U/L (μkat/L)	*CV* %
Ορός ανθρώπου 1	22.1 (0.37)	0.9 (0.01)	3.9
Ορός ανθρώπου 2	144 (2.40)	1.4 (0.02)	1.0
Ορός ανθρώπου 3	494 (8.25)	4.6 (0.08)	0.9
Ορός ανθρώπου 4	980 (16.4)	10 (0.2)	1.0
Ορός ανθρώπου 5	1893 (31.6)	19 (0.3)	1.0
PCCC Multi 1*	162 (2.71)	1.5 (0.03)	0.9
PCCC Multi 2	311 (5.19)	2.9 (0.05)	0.9

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	*Μέση τιμή* U/L (μkat/L)	*SD* U/L (μkat/L)	*CV* %
Ορός ανθρώπου 1	22.2 (0.37)	1.0 (0.02)	4.6
Ορός ανθρώπου 2	145 (2.42)	1.9 (0.03)	1.3
Ορός ανθρώπου 3	498 (8.31)	5.7 (0.10)	1.1
Ορός ανθρώπου 4	980 (16.4)	12 (0.19)	1.2
Ορός ανθρώπου 5	1893 (31.6)	22 (0.36)	1.1
PCCC Multi 1*	161 (2.69)	2.0 (0.03)	1.3
PCCC Multi 2	309 (5.16)	3.6 (0.06)	1.2

*PCCC = PreciControl ClinChem

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές κρεατινοκινάσης για δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 400 plus (y), συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 800 (x) χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο CKL.

Αριθμός δειγμάτων (n) = 109

Passing/Bablok[22]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 0.999x + 12.5 U/L	y = 0.987x + 19.7 U/L
τ = 0.980	r = 0.999

Οι τιμές δραστικότητας των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 11.7 και 1819 U/L (0.20 και 30.4 μkat/L).

Βιβλιογραφία

1 Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 8th ed. Bd 1:TH-Books Verlagsgesellschaft 2012.

2 Stein W. Laboratory Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. Darmstadt: GIT Verlag 1988;34-37.

3 Oliver IT. A spectrophotometric method for the determination of creatine phosphokinase and myokinase. Biochem J 1955;61:116-122.

4 Rosalki SB. An improved procedure for serum creatine phosphokinase determination. J Lab Clin Med 1967;69:696-705.

5 Szasz G, Gruber W, Bernt E. Creatine kinase in serum: 1. Determination of optimum reaction conditions. Clin Chem 1976;22(5):650-656.

6 Standard method for the determination of creatine kinase activity. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:249-260.

7 Hørder M, Elser RC, Gerhardt M, et al. Approved Recommendation on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. Part 7. IFCC Method for Creatine Kinase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1991;29:435-456.

8 Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. 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. Clin Chem Lab Med 2002;40(6):635-642.

9 Klauke R, Schmidt E, Lorentz K. Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentrations of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and γ-glutamyltransferase at 37 °C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993;31:901-909.

10 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.

11 Data on file at Roche Diagnostics.

12 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

13 Breuer J. Report on the Symposium “Drug effects in Clinical Chemistry Methods”. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.

14 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.

15 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

16 Klein G, Berger A, Bertholf R, et al. Abstract: Multicenter Evaluation of Liquid Reagents for CK, CK-MB and LDH with Determination of Reference Intervals on Hitachi Systems. Clin Chem 2001;47:Suppl. A30.

17 Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005; 29(5):301-308.

18 Stein W. Strategie der klinischen-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarktes. Med Welt 1985;36:572-577.

19 Wu AHB, editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006;306-307.

20 Myocardial Infarction Redefined - A Consensus Document of the Joint European Society of Cardiology/ American College of Cardiology Committee for the Redefinition of Myocardial Infarction. Eur Heart J 2000;21:1502-1513.

21 Black HR, Quallich H, Gareleck CB. Racial differences in serum creatine kinase levels. Am J Med 1986;81:479-487.

22 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.

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:

CONTENT — Περιεχόμενο του κιτ

CK

Κρεατινοκινάση

cobas®

Ένζυμα

→ Όγκος μετά από ανασύσταση ή ανάμιξη

GTIN Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

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

© 2016, Roche Diagnostics

CE

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

Διανομή στις Η.Π.Α.:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

Roche