

| REF | CONTENT | | Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα cobas c rack |
|--------------|--|---------------------------------|--|
| 04525299 190 | Creatine Kinase-MB (100 προσδιορισμοί) | Κωδικός συστήματος 07 5924 4 | COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800 |
| 11447394 216 | C.f.a.s. CK-MB (3 × 1 mL) | Κωδικός συστήματος 07 7996 2 | |
| 11447378 122 | Precinorm CK-MB (4 × 3 mL) | Κωδικός συστήματος 07 9111 3 | |
| 04358210 190 | Precipath CK-MB* (4 × 3 mL) | Κωδικός συστήματος 07 6828 6 | |
| 05117003 190 | PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 mL) | Κωδικός συστήματος 07 7469 3 | |
| 05947626 190 | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL) | Κωδικός συστήματος 07 7469 3 | |
| 05947626 160 | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL, για τις Η.Π.Α.) | Κωδικός συστήματος 07 7469 3 | |
| 05117216 190 | PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 mL) | Κωδικός συστήματος 07 7470 7 | |
| 05947774 190 | PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL) | Κωδικός συστήματος 07 7470 7 | |
| 05947774 160 | PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL, για τις Η.Π.Α.) | Κωδικός συστήματος 07 7470 7 | |

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

Ελληνικά**Πληροφορίες συστήματος**

Test CKMBL, κωδικός ανάλυσης 0-324

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της καταλυτικής δραστηριότητας της CK-MB (EC 2.7.3.2, τριφωσφορική αδενοσίνη: N-φωσφοτρανσφεράση κρεατίνης) σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, στα συστήματα COBAS INTEGRA.

Περίληψη^{1,2}

Η κρεατινοκινάση (CK) απαντά σε μορφή τριών ισοενζύμων, τα οποία είναι διμερή και αποτελούνται από δύο τύπους μονομερών υπομονάδων. Τα ισοένζυμα περιλαμβάνουν και τους τρεις συνδυασμούς των μονομερών M (τα προερχόμενα από τους σκελετικούς μύες) και B (τα προερχόμενα από τον εγκέφαλο), οι οποίοι παρουσιάζονται με τα αρχικά MM, MB και BB.

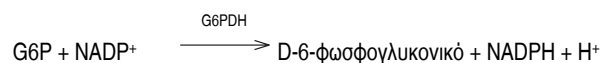
Πολλά όργανα περιέχουν CK, αλλά η κατανομή των ισοενζύμων είναι διαφορετική στο καθένα. Οι σκελετικοί μύες περιέχουν μεγάλες ποσότητες ορό ισοενζύμου MM, ενώ ο εγκέφαλος, ο στόμαχος, το έντερο, η ουροδόχος κύστη και οι πνεύμονες περιέχουν κυρίως το ισοένζυμο BB. Το ισοένζυμο MB έχει βρεθεί σε αξιωματικώς μειωμένες ποσότητες (15-20 %) μόνο στον μυοκαρδιακό ιστό. Για το λόγο αυτόν, η δραστηριότητα της ολικής CK στον ορό είναι αυξημένη σε αρκετές παθήσεις. Αυτή η έλλειψη ειδικότητας περιορίζει τη διαγνωστική της αξία. Ωστόσο, η σημαντική διαφορά στις μορφές των ισοενζύμων της CK από διαφορετικά όργανα συνετέλεσε στο να γίνει η CK ένα από τα πιο χρήσιμα ένζυμα για τη διάγνωση του οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου. Η CK-MB απαντά στον ορό, υποδεικνύοντας την αποκλειστική της παρουσία στον μυοκαρδιακό ιστό. Στα κλινικά εργαστήρια, οι διαδοχικοί προσδιορισμοί των ισοενζύμων της CK πραγματοποιούνται συνήθως για την υποστήριξη της διάγνωσης πιθανολογούμενου εμφράγματος του μυοκαρδίου.

Αρχή της μεθόδου

Μετά από ανοσοαναστολή με αντισώματα έναντι της υπομονάδας CK-M, η δραστηριότητα της CK-B προσδιορίζεται με μια μέθοδο σύμφωνα με τις συστάσεις της Διεθνούς Ομοσπονδίας Κλινικής Χημείας (IFCC), της Γαλλικής Εταιρείας Κλινικής Βιολογίας (SFBC), της Επιτροπής περι Ενζύμων της Σκανδιναβικής Εταιρείας Κλινικής Χημείας και Κλινικής Φυσιολογίας (SCE) και της Γερμανικής Εταιρείας Κλινικής Χημείας (DGKC).^{3,4,5,6,7}

Οι υπομονάδες CK-M αναστέλλονται από ειδικά αντισώματα. Καθώς η CK-BB εμφανίζεται σπάνια στον ορό, θεωρείται ότι η δραστηριότητα της CK-B προέρχεται από την παρουσία CK-MB στο δείγμα. Η δραστηριότητα

των υπομονάδων CK-B προσδιορίζεται και πολλαπλασιάζεται επί 2 προκειμένου να ληφθεί μια εκτίμηση της δραστηριότητας της CK-MB. Η CK ενεργοποιείται από την N-ακετυλοκυστεΐνη (NAC). Σε μια αρχική αντίδραση, η ενεργοποιημένη CK καταλύει την αποφωσφορυλίωση της φωσφορικής κρεατίνης με αποτέλεσμα τον σχηματισμό κρεατίνης και ATP. Σε μια συζευγμένη αντίδραση που καταλύεται από την εξοκινάση (HK), η γλυκόζη φωσφορυλιώνεται από το ATP και σχηματίζει 6-φωσφορική D-γλυκόζη (G6P). Τέλος, η αφυδρογονάση της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G6PDH) καταλύει την οξείδωση της G6P από το NADP⁺ και σχηματίζει 6-φωσφογλυκονικό οξύ και NADPH.



Η ταχύτητα σχηματισμού του NADPH είναι ευθέως ανάλογη προς την καταλυτική δραστηριότητα της CK-MB. Προσδιορίζεται με μέτρηση της αύξησης της απορρόφησης στα 340 nm.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 Ιμιδαζόλη: 58.0 mmol/L, pH 6.0, N-ακετυλοκυστεΐνη: 40.0 mmol/L, EDTA: 3.0 mmol/L, AMP: 10.0 mmol/L, πενταφωσφορική διαδεοσίνη: 24.0 μmol/L, NADP⁺: 9.5 mmol/L, Mg²⁺: 20.0 mmol/L, D-γλυκόζη: 40.0 mmol/L, σταθεροποιητής

SR EDTA: 3.0 mmol/L, pH 9.1, HK (ζυμομύκητα): ≥ 600 μkat/L, G6PDH (μικροβιακή): ≥ 600 μkat/L, ADP: 12.0 mmol/L, φωσφορική κρεατίνη: 180 mmol/L, N-μεθυλοδιαιθανολαμίνη: 69.0 mmol/L, μονοκλωνικά αντισώματα ποντικού που αναστέλλουν την ανθρώπινη CK-M (ικανότητα αναστολής ≥ 2000 U/L της CK-MM), συντηρητικό, σταθεροποιητής, απορρυπαντικό

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.: Χρησιμοποιείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή.

Το kit 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.

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.

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 της συσκευασίας **cobas c**

Σύστημα COBAS INTEGRA 400 plus
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 10-15 °C 8 εβδομάδες

Σύστημα COBAS INTEGRA 800
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 8 °C 8 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

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

Μόνο τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός (χωρίς αιμόλυση)

Το δείγμα επιλογής είναι μη αιμολυμένος ορός, όπως συνιστά και η IFCC.

Πλάσμα (χωρίς αιμόλυση): Πλάσμα με Li-ηπαρίνη

Η Li-ηπαρίνη δεν επηρεάζει την εξέταση. Πλάσμα επεξεργασμένο με αυτό το αντιπηκτικό στη συνήθη συγκέντρωση είναι επίσης αποδεκτό. Ωστόσο, η IFCC συνιστά να μην χρησιμοποιείται.⁸ Μην χρησιμοποιείτε πλάσμα επεξεργασμένο με άλλα αντιπηκτικά.

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: ⁹ | 8 ώρες σε θερμοκρασία 20-24 °C |
| | 8 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C |
| | 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία -20 °C |
| Σταθερότητα σε πλάσμα με Li-ηπαρίνη: ⁹ | 8 ώρες σε θερμοκρασία 20-24 °C |
| | 5 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C |
| | 8 ημέρες σε θερμοκρασία -20 °C |

Παρεχόμενα υλικά

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

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 | Κινητική |
| Τρόπος αντίδρασης | R1-S-SR |
| Πορεία αντίδρασης | Αύξουσα |
| Μήκος κύματος A/B | 340/409 nm |
| Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος | 53/65 |
| Μονάδα | U/L |

Παράμετροι αναρρόφησης

| | | |
|-----------------|----------|------------------------------|
| | | Αραιωτικό (H ₂ O) |
| R1 | 61 μL | 9 μL |
| Δείγμα | 16.5 μL | 10 μL |
| SR | 20 μL | 5 μL |
| Συνολικός όγκος | 121.5 μL | |

COBAS INTEGRA 800 Ορισμός της μεθόδου

| | |
|--------------------------------|------------|
| Τρόπος μέτρησης | Απορρόφηση |
| Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης | Κινητική |
| Τρόπος αντίδρασης | R1-S-SR |
| Πορεία αντίδρασης | Αύξουσα |
| Μήκος κύματος A/B | 340/409 nm |
| Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος | 78/98 |
| Μονάδα | U/L |

Παράμετροι αναρρόφησης

| | | |
|-----------------|----------|------------------------------|
| | | Αραιωτικό (H ₂ O) |
| R1 | 61 μL | 9 μL |
| Δείγμα | 16.5 μL | 10 μL |
| SR | 20 μL | 5 μL |
| Συνολικός όγκος | 121.5 μL | |

Βαθμονόμηση

| | |
|------------------------|--|
| Βαθμονομητής | C.f.a.s. CK-MB Χρησιμοποιήστε απιονισμένο νερό ως μηδενικό βαθμονομητή. |
| Τρόπος βαθμονόμησης | Γραμμική παλινδρόμησης |
| 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 μη αυτόματα έναντι του πρωτότυπου παρασκευάσματος της IFCC με προσθήκη αντισωμάτων.

Έλεγχος ποιότητας

| | |
|-----------------------------|---|
| Εύρος τιμών αναφοράς | Precinorm CK-MB ή PreciControl ClinChem Multi 1 |
| Εύρος παθολογικών τιμών | 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 δραστηριότητα της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Ανάλυση δεδομένων", στην Ηλεκτρονική Βοήθεια (αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800).

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

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Πριν από την εκτέλεση της ανάλυσης CK-MB θα πρέπει να προσδιοριστεί η δραστηριότητα της ολικής CK του δείγματος. Η ποσότητα των αντισωμάτων έναντι της ανθρώπινης υπομονάδας CK-M στο αντιδραστήριο CK-MB επαρκεί για την πλήρη αναστολή της δραστηριότητας της CK-MM μέχρι και 2000 U/L. Εάν η δραστηριότητα της ολικής CK υπερβεί τις 2000 U/L, το δείγμα χρειάζεται αραιώση, καθώς δεν διασφαλίζεται πλέον πλήρης αναστολή της υπομονάδας CK-M. Επιλέξτε τη διαδικασία επεξεργασίας αραιωμένων δειγμάτων για αυτόματη επανεκτέλεση (ο συντελεστής αραιώσης είναι 10). Εάν η δραστηριότητα της ολικής CK υπερβεί τις 20000 U/L, αραιώστε το δείγμα με διάλυμα φυσιολογικού ορού 0.9 %, έτσι ώστε η συνολική δραστηριότητα να είναι μικρότερη από 2000 U/L. Πολλαπλασιάστε τα αποτελέσματα του αραιωμένου δείγματος με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης. Η μέθοδος CK-MB μετρά όχι μόνο τη CK-MB, αλλά και τη CK-BB, τη μιτοχονδριακή CK ή τα αντισώματα CK-BB-IgG που βρίσκονται στον ορό των ασθενών. Αυτές οι τελευταίες πηγές δραστηριότητας CK-B μπορούν να διακριθούν μέσω της συνεχούς αύξησης της CK-MB επί ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ηλεκτροφόρηση για την επιβεβαίωση των άτυπων ισοενζύμων CK.¹⁰

Κρίτηριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής.

Ορός/πλάσμα

Ίκτερος:¹¹ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 20 για τη συζευγμένη και τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 340 μmol/L ή 20 mg/dL).

Αιμόλυση:¹¹ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 10 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 6 μmol/L ή 10 mg/dL).

Λιπαίμια:¹¹ Επίπεδα Intralipid > 500 mg/dL μπορούν να οδηγήσουν σε επισήμανση υψηλής απορρόφησης. Επιλέξτε τη διαδικασία επεξεργασίας αραιωμένων δειγμάτων για αυτόματη επανεκτέλεση.

Αδενυλική κινάση: Η αδενυλική κινάση (AK) μπορεί να προκαλέσει θετική αλληλεπίδραση. Οι πηγές AK στο αίμα είναι τα ερυθροκύτταρα, οι μύες και το ήπαρ. Για να μειωθεί η επίδραση της AK στο ελάχιστο, στο αντιδραστήριο περιέχονται AMP και Ar₅A. Το μίγμα AMP/Ar₅A προκαλεί 97 % αναστολή της AK που προέρχεται από τα ερυθροκύτταρα και τους μύες και 95% αναστολή της AK που προέρχεται από το ήπαρ.⁶ Η μικρή υπολειμματική δραστηριότητα της AK δεν επηρεάζει την ανάλυση της ολικής CK, αλλά ενδέχεται να επηρεάσει τις χαμηλές δραστηριότητες της CK-MB.

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.^{12,13} Εξαιρέσεις: Η μεθυλντόπα, η κεφοξίτη και το δοβεσιλικό ασβέστιο προκαλούν ψευδώς χαμηλές τιμές CK-MB. Φυσιολογικές συγκεντρώσεις της σουλφασαζίνης στο πλάσμα μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδή αποτελέσματα. Η τεμοζολομίδη (temozolomide) σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.

Σε ασθενείς με προδιάθεση στον σχηματισμό μακρο-CK, ενδέχεται να μετρηθούν παράλογα υψηλές τιμές CK-MB ως προς την τιμή της ολικής CK, καθώς οι μακρομορφές αποτελούνται κυρίως από υπομονάδες CK-B. Καθώς οι ασθενείς αυτοί συνήθως δεν έχουν υποστεί εμφραγμα του μυοκαρδίου, είναι απαραίτητη η λήψη πρόσθετων διαγνωστικών μέτρων.¹⁴

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 τιμών**Εύρος μέτρησης**

3-500 U/L (0.05-8.35 μkat/L)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες τιμές δραστηριότητας μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:10. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 10.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:

3 U/L (0.05 μkat/L)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από τη συγκέντρωση του μηδενικού δείγματος (μηδενικό δείγμα + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 30).

Τιμές αναφοράς

Εύρος αναφοράς (37 °C) κατά Klein et al.¹⁶ και τιμές κοινής αποδοχής:¹⁷ < 25 U/L (< 0.421 μkat/L)

Εμφραγμα του μυοκαρδίου: Υπάρχει μεγάλη πιθανότητα βλάβης του μυοκαρδίου όταν ισχύουν οι τρεις παρακάτω συνθήκες:¹⁸

- | | | |
|-------------------------|-----------|------------------|
| 1. CK _{ανδρών} | > 190 U/L | (> 3.12 μkat/L)* |
| CK _{γυναικών} | > 167 U/L | (> 2.87 μkat/L)* |
| 2. CK-MB | > 24 U/L | (> 0.40 μkat/L)* |

3. Η δραστηριότητα της CK-MB αποτελεί το 6-25 % της δραστηριότητας της ολικής CK.

*Υπολογισμός με συντελεστή μετατροπής θερμοκρασίας 2.38 (25 → 37 °C)
19

Όταν υπάρχουν υποψίες για έμφραγμα του μυοκαρδίου, τότε θα πρέπει σε γενικές γραμμές να ακολουθούνται οι προτάσεις για διαγνωστική στρατηγική του εγγράφου συναίνεσης Ευρωπαϊκών και Αμερικανικών καρδιολόγων.²⁰

Εάν, παρά την υποψία εμφράγματος του μυοκαρδίου, οι τιμές που ελήφθησαν παραμένουν χαμηλότερες από τα καθορισμένα όρια, πιθανόν το έμφραγμα να είναι πολύ πρόσφατο. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι προσδιορισμοί θα πρέπει να επαναληφθούν μετά από 4 ώρες.

Η μέγιστη διαγνωστική αποτελεσματικότητα της μεθόδου προσδιορισμού της CK-MB επιτυγχάνεται όταν χρησιμοποιείται ένα πρωτόκολλο διαδοχικών δειγματοληψιών και λαμβάνεται υπ' όψιν η μεταβολή της δραστηριότητας με την πάροδο του χρόνου, κατά τη διάρκεια μιας περιόδου 6-48 ωρών. Όταν χρησιμοποιείται μόνον η δραστηριότητα της CK-MB, η διαγνωστική αποτελεσματικότητα θα είναι μικρότερη και θα διαφέρει, ανάλογα με τον χρόνο δειγματοληψίας.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 επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και πρωτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγιμότητα και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (3 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 2 σειρές αναλύσεων ανά ημέρα, 11 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

| | Level 1 | Level 2 |
|--------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Μέση τιμή | 20 U/L (0.33 μkat/L) | 117 U/L (1.95 μkat/L) |
| CV αναπαραγωγιμότητας | 1.5 % | 1.9 % |
| CV ενδιάμεσης επαναληψιμότητας | 2.8 % | 2.4 % |

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές της CK-MB σε δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 700 με το αντιδραστήριο COBAS INTEGRA CKMBL (y), συγκρίθηκαν με τις τιμές που ελήφθησαν χρησιμοποιώντας το προηγούμενο αντιδραστήριο COBAS INTEGRA (CKMB) στον ίδιο αναλυτή (x), καθώς και με τις τιμές που ελήφθησαν χρησιμοποιώντας ένα αντιδραστήριο που διατίθεται στο εμπόριο σε ένα σύστημα κλινικής χημείας άλλου κατασκευαστή (z). Τα δείγματα μετρήθηκαν εις διπλούν. Ο αριθμός δειγμάτων (n) αντιπροσωπεύει όλες τις επαναλήψεις.

| | Αναλυτής COBAS INTEGRA 700 | Εναλλακτικό σύστημα |
|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| Αριθμός δειγμάτων (n) | 140 | 105 |
| Συντελεστής συσχέτισης (r) | 0.998 | 0.992 |
| Γραμμική παλινδρόμηση | $y = 0.99x - 1 \text{ U/L}$ | $y = 0.83x + 4 \text{ U/L}$ |
| Passing/Bablok ²¹ | $y = 0.99x - 1 \text{ U/L}$ | $y = 0.84x + 3 \text{ U/L}$ |

Οι τιμές δραστηριότητας των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 5 και 214 U/L (0.08 και 3.57 μkat/L).




Βιβλιογραφία

- Lott JA, Stang JM. Serum enzymes and isoenzymes in the diagnosis and differential diagnosis of myocardial ischemia and necrosis. Clin Chem 1980;26:1241-1250.
- Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
- 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 Concentrations of Creatine Kinase. Clin Chem Lab Med 2002;40(6):635-642.
- Mathieu M, Breaudiere JP, Galteau MM, et al. Recommendations for measuring the catalytic concentration of creatine kinase in human serum at 30°C. Ann Biol Clin 1982;40:138-149.
- Hørder M, Magid E, Pitkänen E, et al. Recommended method for the determination of creatine kinase in blood modified by the inclusion of EDTA. Scand J Clin Lab Invest 1979;39:1-5.
- Bergmeyer HU, Breuer H, Büttner H, et al. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie. Standard-Methode zur Bestimmung der Aktivität der Creatin-Kinase. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:249-254.
- Würzburg U, Hennrich N, Lang H, et al. Determination of creatine kinase-MB in serum using inhibiting antibodies. Klin Wschr 1976;54(8):357-360.
- Hørder M, Elser RC, Gerhardt W, et al. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Provisional recommendation IFCC method for creatine kinase Appendix A. J Int Fed Clin Chem 1990;2:26-35.
- Braun S, Rösenthaller F, Jarausch J, et al. Analyte Stability of CK-MB Activity and cTnT in ICU Patient Serum and Heparin Plasma. Poster presented at Medica 2004, Düsseldorf. (Roche Diagnostics GmbH No. 04587979990).
- Wu AHB, Bowers GN. Evaluation and comparison of immunoinhibition and immunoprecipitation methods for differentiating MB from BB and macro forms of creatine kinase isoenzymes in patients and healthy individuals. Clin Chem 1982;28:2017-2021.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 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.
- Remaley AT, Wilding P. Macroenzymes: Biochemical Characterization, Clinical Significance, and Laboratory Detection. Clin Chem 1989;35:2261-2270.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 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.
- 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.
- Stein W. Strategie der klinischen-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarktes. Med Welt 1985;36:572-577.
- Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperature Conversion in Clinical Enzymology? Klin Lab 1994;40:33-42.
- 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.
- 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.

| | |
|---|-------------------------------------|
|  | Περιεχόμενο του κιτ |
|  | Όγκος μετά από ανασύσταση ή ανάμιξη |
|  | Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας |

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

© 2015, Roche Diagnostics



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