05402328001V5.0

CKMBL

cobas®

Κρεατινοκινάση-MB

Πληροφορίες παραγγελιών

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα κιτ
05401763 190	Creatine Kinase-MB (2 × 50 προσδιορισμοί)		**cobas c** 111
11447394 216	C.f.a.s. CK-MB (3 × 1 mL)	Κωδικός 402	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 mL)	Κωδικός 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL)	Κωδικός 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 mL)	Κωδικός 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL)	Κωδικός 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 392	

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

CKMBL: ACN 060

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της καταλυτικής δραστικότητας της υπομονάδας MB της κρεατινοκινάσης (CK-MB) σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, στο σύστημα **cobas c** 111.

Περίληψη[1,2,3,4,5,6,7]

Η κρεατινοκινάση (CK) εμφανίζεται 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 (προερχόμενα από τους σκελετικούς μύες) και B (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 του 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 αξιοσημείωτες ποσότητες (15-20 %) μόνο στον ιστό του μυοκαρδίου. Για τον λόγο αυτόν, η δραστικότητα της ολικής CK στον ορό είναι αυξημένη σε αρκετές παθήσεις. Αυτή η έλλειψη ειδικότητας περιορίζει τη διαγνωστική της αξία. Ωστόσο, η σημαντική διαφορά στα πρότυπα 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 εμφανίζεται στον ορό, υποδεικνύοντας την αποκλειστική της παρουσία στον ιστό του μυοκαρδίου. Στα κλινικά εργαστήρια, οι διαδοχικοί προσδιορισμοί των ισοενζύμων της CK βρίσκουν συχνότερα εφαρμογή στην υποστήριξη της διάγνωσης πιθανολογούμενου εμφράγματος του μυοκαρδίου.

Μετά την ανοσοκαταστολή με αντισώματα της υπομονάδας CK-M, η δραστικότητα της CK-B προσδιορίζεται με μια τυποποιημένη μέθοδο για τον προσδιορισμό της CK με χρήση της "αντίστροφης αντίδρασης" και ενεργοποίησης NAC που συνέστησαν το 1977 και το 2002, αντίστοιχα, η Γερμανική Εταιρεία Κλινικής Χημείας (DGKC) και η Διεθνής Ομοσπονδία Κλινικής Χημείας (IFCC). Αυτή η ανάλυση ικανοποιεί τις συστάσεις της IFCC και της DGKC, αλλά έχει βελτιωθεί ως προς την απόδοση και τη σταθερότητα.

Αρχή της μεθόδου

Ανοσολογική μέθοδος υπεριώδους φωτός

Οι υπομονάδες CK-M αναστέλλονται από ειδικά αντισώματα. Καθώς η CK-BB εμφανίζεται σπάνια στον ορό, θεωρείται ότι η δραστικότητα της CK-B προέρχεται από την CK-MB που υπάρχει στο δείγμα. Η δραστικότητα των υπομονάδων CK-B προσδιορίζεται και πολλαπλασιάζεται επί 2 προκειμένου να ληφθεί μια εκτίμηση της δραστικότητας της CK-MB. Η CK ενεργοποιείται από τη N-ακετυλοκυστεΐνη (NAC). Σε μια αρχική αντίδραση, η ενεργοποιημένη CK καταλύει την αποφωσφορυλίωση της φωσφορικής κρεατίνης με αποτέλεσμα το 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.

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

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

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

Η ταχύτητα σχηματισμού του NADPH είναι ευθέως ανάλογη της καταλυτικής δραστικότητας της CK-MB. Προσδιορίζεται φωτομετρικά, με μέτρηση της αύξησης της απορρόφησης.

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 διαδενοσίνη: 24.0 μmol/L, $NADP^+$: 9.5 mmol/L, Mg^{2+}: 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, G6P-DH (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 CK-MM), συντηρητικό, σταθεροποιητής, απορρυπαντικό.

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.

Για τις Η.Π.Α.: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

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.

cobas®

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.

Η επισήμανση ασφάλειας του προϊόντος τηρεί τις οδηγίες GHS της Ε.Ε.

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 στο αντιδραστήριο
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:	4 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 εκλογής είναι μη αιμολυμένος ορός, όπως συνιστά και η IFCC.

Πλάσμα (χωρίς αιμόλυση): Πλάσμα με Li-ηπαρίνη
Η Li-ηπαρίνη στη συνήθη της συγκέντρωση δεν επηρεάζει την ανάλυση, αλλά 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 σε 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”.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

Δείτε την ενότητα “Πληροφορίες παραγγελιών”

Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

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 απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστεί από τον χειριστή.

Εφαρμογή για ορό και πλάσμα

cobas c 111 **Ορισμός της μεθόδου**

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Κινητική
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	340/409 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	28/35
Μονάδα	U/L
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H_2O)
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
	Το απιονισμένο νερό χρησιμοποιείται αυτόματα από τον αναλυτή ως μηδενικός βαθμονομητής.
Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική παλινδρόμηση
Διάστημα βαθμονόμησης	Σε κάθε παρτίδα και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

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

Ιχνηλασιμότητα: Αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι του πρωτότυπου παρασκευάσματος της IFCC,[3] με την προσθήκη αντισωμάτων, χρησιμοποιώντας βαθμονομημένες πιπέτες μαζί με ένα μη αυτόματο φωτόμετρο που παρέχει απόλυτες τιμές και την ειδική μοριακή απορροφητικότητα για το υπόστρωμα, ε.

Έλεγχος ποιότητας

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

Ο αναλυτής **cobas c** 111 υπολογίζει αυτόματα τη δραστικότητα της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

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

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Πριν από την εκτέλεση της ανάλυσης CK-MB θα πρέπει να προσδιοριστεί η δραστικότητα 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 δραστικότητας της CK-MM έως και 2000 U/L. Εάν η δραστικότητα της ολικής CK υπερβαίνει τις 2000 U/L απαιτείται αραίωση του δείγματος, καθώς δεν διασφαλίζεται πλέον πλήρης αναστολή της υπομονάδας CK-M.

CKMBL

Κρεατινοκινάση-ΜΒ

cobas®

Η μέθοδος CK-MB προσδιορίζει, όχι μόνον την CK-MB, αλλά και την CK-BB, τη μιτοχονδριακή -CK ή το αντίσωμα IgG της CK-BB που βρίσκεται στους ορούς ασθενών. Αυτές οι τελευταίες πηγές δραστικότητας CK-B μπορούν να διακριθούν μέσω της συνεχούς αύξησης της CK-MB επί παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Για την επιβεβαίωση των άτυπων ισοενζύμων της CK μπορεί να χρησιμοποιηθεί ηλεκτροφόρηση.[10]

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής σε τιμή δραστικότητας κρεατινοκινάσης MB ίση με 25 U/L (0.4175 μkat/L).

Ίκτερος:[11] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 5 για τη συζευγμένη χολερυθρίνη και 20 για τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη [κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης χολερυθρίνης: 85 μmol/L ή 5 mg/dL, κατά προσέγγιση συγκέντρωση 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).

Λιπαιμία (Intralipid):[11] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 500. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων. Τα υψηλώς λιπαιμικά δείγματα (τιμή δείκτη L > 500) ενδέχεται να προκαλέσουν επισήμανση υψηλής απορρόφησης. Επιλέξτε τη διαδικασία επεξεργασίας αραιωμένων δειγμάτων για αυτόματη επανεκτέλεση.

Αδενυλική κινάση: Η αδενυλική κινάση (AK) ενδέχεται 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 Ap_5A. Το μίγμα AMP/Ap_5A 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 δραστικότητα της AK δεν επηρεάζει την ανάλυση της ολικής CK, αλλά ενδέχεται να επηρεάσει τις χαμηλές δραστικότητες της CK-MB.

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.[12,13] Εξαιρέσεις: Το intralipid, η μεθυλντόπα η κεφοξιτίνη και το δοβεσιλικό ασβέστιο προκαλούν τεχνητά χαμηλές τιμές δραστικότητας της CK-MB, στα επίπεδα του φαρμάκου που εξετάζεται. Φυσιολογικές συγκεντρώσεις της σουλφασαλαζίνης στο πλάσμα μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδή αποτελέσματα. Η τεμοζολομίδη (temozolomide) σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.

Σε ασθενείς με προδιάθεση σχηματισμού μακρο-CK, ενδέχεται να μετρηθούν παράλογα υψηλές τιμές CK-MB σε σχέση με την ολική CK, καθώς οι μακρομορφές αποτελούνται κυρίως από υπομονάδες CK-B. Καθώς οι ασθενείς αυτοί, σε γενικές γραμμές, δεν έχουν εμφανίσει έμφραγμα 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: Όταν ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων εκτελούνται μαζί σε αναλυτή **cobas c** 111, η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι υποχρεωτική. Για πληροφορίες σχετικά με συνδυασμούς εξετάσεων που απαιτούν βήματα ειδικής έκπλυσης, ανατρέξτε στην τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς, που βρίσκεται στο φύλλο μεθόδου CLEAN και στο εγχειρίδιο χρήσης, για περαιτέρω οδηγίες.

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

3-500 U/L (0.05-8.3 μkat/L)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες τιμές δραστικότητας μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραίωση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:10. 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 προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 21).

Τιμές αναφοράς

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

Για υγιή άτομα: Εύρος αναφοράς (37 °C) κατά Klein et al.[16] και τιμές κοινής αποδοχής:[17]

< 25 U/L (< 0.421 μkat/L)

Για τη διάγνωση εμφράγματος του μυοκαρδίου, με χρήση του συνδυασμού CK και CK-MB (δραστικότητα), όπου η τιμή της CK αντιπροσωπεύει μια τιμή CK κοινής αποδοχής που βασίζεται σε μακροχρόνια εμπειρία:[17,18]

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 δραστικότητα της CK-MB αποτελεί το 6-25 % της δραστικότητας της ολικής CK.

Όταν υπάρχουν υποψίες για έμφραγμα του μυοκαρδίου, τότε θα πρέπει σε γενικές γραμμές να ακολουθούνται οι προτάσεις για διαγνωστική στρατηγική στο έγγραφο συναίνεσης των Ευρωπαίων και Αμερικανών καρδιολόγων.[19]

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 μέγιστη διαγνωστική αποτελεσματικότητα της μεθόδου προσδιορισμού της CK-MB επιτυγχάνεται όταν χρησιμοποιείται ένα πρωτόκολλο διαδοχικών δειγματοληψιών και λαμβάνεται υπ' όψιν η μεταβολή της δραστικότητας με την πάροδο του χρόνου, κατά τη διάρκεια μιας περιόδου 6-48 ωρών. Όταν χρησιμοποιείται μόνον η δραστικότητα της CK-MB, η διαγνωστική αποτελεσματικότητα θα είναι μικρότερη και θα διαφέρει, ανάλογα με τον χρόνο δειγματοληψίας.[2,10]

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 το σύστημα **cobas c** 111. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγιμότητα (n = 21) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (3 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 10 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναπαραγωγιμότητα	*Μέση τιμή U/L (μkat/L)*	*SD U/L (μkat/L)*	*CV %*
Precinorm CK-MB	39.2 (0.655)	0.6 (0.010)	1.4
Precipath CK-MB	226 (3.77)	1 (0.02)	0.5
Ορός ανθρώπου 1	19.8 (0.331)	0.6 (0.010)	3.2
Ορός ανθρώπου 2	211 (3.52)	2 (0.03)	0.8

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	*Μέση τιμή U/L (μkat/L)*	*SD U/L (μkat/L)*	*CV %*
Precinorm CK-MB	39.6 (0.661)	0.6 (0.010)	1.5
Precipath CK-MB	227 (3.79)	2 (0.03)	0.7

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	*Μέση τιμή U/L (μkat/L)*	*SD U/L (μkat/L)*	*CV %*
Ορός ανθρώπου 3	18.2 (0.304)	0.6 (0.010)	3.2
Ορός ανθρώπου 4	230 (3.84)	2 (0.03)	0.9

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές της κρεατινοκινάσης-MB για δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή **cobas c** 111 (y), συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 400 (x) χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

Μέγεθος δείγματος (n) = 94

Passing/Bablok[20]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1.003x – 0.452 U/L	y = 1.000x – 0.162 U/L
τ = 0.930	r = 1.000

Οι τιμές δραστικότητας των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 3.8 και 412 U/L (0.06 και 6.88 μkat/L).

Βιβλιογραφία

1 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.

2 Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.

3 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.

4 Mathieu M, Bretaudiere 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.

5 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.

6 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.

7 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.

8 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.

9 Braun S, Röschenthaler 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).

10 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.

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

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

13 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.

14 Remaley AT, Wilding P. Macroenzymes: Biochemical Characterization, Clinical Significance, and Laboratory Detection. Clin Chem 1989;35:2261-2270.

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 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.

20 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 (για τις Η.Π.Α.: βλέπε https://usdiagnostics.roche.com για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

CONTENT	Περιεχόμενα του κιτ
REAGENT	Αντιδραστήριο
→	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

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