

# SL-CK-MB\* (IMMUNO-INHIBITION, IFCC, KINETIC-UV)

## اطلاعات سفارش:

محتویات و بسته بندی:

نام کیت	شماره سفارش	محتویات	دستگاه
SL-CKMB	613041	R1: 1 × 100 mL R2: 1 × 25 mL	MPR*
SL-CKMB FOR Selectra	613134	R1: 4 × 20 mL R2: 4 × 5 mL	SELECTRA Pro M/Pro XL
SL-CKMB FOR Hitachi	613146	R1: 2 × 50 mL R2: 1 × 25 mL	HITACHI 911/912
SL-CKMB FOR B.T	613179	R1: 4 × 50 mL R2: 2 × 12.5mL	B.T 1500/3000/3500

\*MPR: Multi-Purpose Reagent

این کیت جهت اندازه گیری کمی ایزوفرم CK-MB آنتیم کراتین کیناز با روش دستی و انواع دستگاه های اتوآنالایزر می باشد و محتویات آن باید فقط برای فعالیت های تشخیص آزمایشگاهی (IVD) مورد استفاده قرار گیرد.

## مقدمه (1,2):

آنتیم کراتین کیناز (CK) به صورت سه ایزوفرم وجود دارد: CK-MM یا CK-1، CK-MB یا CK-2 و CK-BB یا CK-3. فعالیت CK-MB در میوکارد بیشتر است ولی دارای 2-5٪ از فعالیت CK توتال ماهیچه اسکلتی نیز می باشد. 3 تا 6 ساعت پس از رخداد انفارکتوس میوکارد، سطح سرمی فعالیت CK-MB شروع به افزایش می کند و عرض 10 تا 24 ساعت پس از انفارکتوس، به بالاترین سطح خود می رسد و عرض 12 تا 48 ساعت پس از انفارکتوس، به محدوده طبیعی خود بازمیگردد. غیر از انفارکتوس میوکارد، سطح سرمی فعالیت این آنتیم می تواند در جراحی آتوریسم قلبی، دفیبریلاسیون قلبی، میوکاردیت، آریتمی های بطنی، ایسکمی قلبی، پس از ترومای شدید (جراحت شدید ماهیچه اسکلتی)، دیستروفی عضلانی، پلی میوزیت، رابدومیولیز شدید نیز افزایش یابد. فعالیت سرمی این آنتیم در افرادی که طی هفته، بیش از 12 ساعت فعالیت فیزیکی دارند، می تواند بالاتر از محدوده مرجع باشد.

## اصول (3,4):

معرف این کیت حاوی آنتی بادی اختصاصی بر علیه زیر واحد CK-M می باشد. این آنتی بادی 100٪ فعالیت ایزوآنتیم CK-MM و 50٪ فعالیت ایزوآنتیم CK-MB را مهار می کند، در صورتیکه تأثیری بر فعالیت زیر واحد CK-B ندارد. سپس میزان فعالیت CK سرم با استفاده از روش IFCC اندازه گیری می شود که این فعالیت مربوط به بخش CK-B می باشد. در نهایت میزان فعالیت CK-MB از دو برابر کردن فعالیت CK-B دست می آید.

## معرف:

### معرف 1:

Imidazole, pH: 6.10	125	mmol/L
D-Glucose	25	mmol/L
N-Acetyl-L-Cysteine	25	mmol/L
Magnesium Acetate	12.5	mmol/L
NADP	2.4	mmol/L
EDTA	2	mmol/L
Hexokinase	≥6800	U/L
Sodium Azide	<0.1	%

غلظت آنتی بادی اختصاصی بر علیه زیر واحد CK-M موجود در معرف شماره 1 برای مهار 2000 U/L از CK-M در دمای 37 °C کافی می باشد.

### معرف 2:

Imidazole, pH: 6.10	125	mmol/L
Creatine Phosphate	250	mol/L
ADP	15.2	mmol/L
AMP	25	mmol/L
Diadenosine Pentaphosphate	103	μmol/L
G-6-PDH	≥ 8800	U/L
Sodium Azide	<0.1	%

## آماده سازی:

محلول ها به صورت آماده برای مصرف می باشد. جهت آماده سازی معرف کاری تک محلوله، 4 حجم از معرف 1 را با 1 حجم از معرف 2 مخلوط کنید.

## نگهداری و پایداری:

در صورت نگهداری در دمای 2-8 درجه سانتی گراد و محافظت از نور، کیت تا تاریخ انقضای درج شده روی جعبه پایدار است. در حالت Working Reagent به مدت 2 هفته در دمای یخچال پایدار است.

## بهداشت، ایمنی و دفع مواد زائد:

جهت حذف و دور ریز تمام پسماندها طبق الزامات قانونی و محلی عمل شود.

برای جلوگیری از آلودگی معرفها، از وسایل تمیز یا یکبار مصرف استفاده نمایید. هنگام کار از دستکش استفاده کنید. از تماس معرفها با پوست و چشم خودداری کرده و در صورت تماس، موضع را با آب شستشو دهید.

## نمونه ها (6,7):

نمونه سرم عاری از همولیز (آزاد شدن آدنیلات کیناز گلوبول های قرمز در سرم سبب افزایش کاذب در اندازه گیری CK-MB می گردد). بهتر است سرم در روز نمونه گیری مورد آزمایش قرارگیرد.

نمونه	پایداری	
	فریزر (روز)	یخچال (روز)
سرم	28	7

## روش انجام آزمایش:

طول موج: 340 nm  
 دما: 37 °C  
 قطر کووت: 1 cm  
 نسبت نمونه به معرف: 1 به 25  
 دستگاه را در مقابل بلانک آب مقطر صفر کنید.

روش تک محلوله:

نمونه	استاندارد	بلانک	
-	-	40	آب مقطر (μL)
-	40	-	استاندارد (μL)
40	-	-	نمونه (μL)
1000	1000	1000	معرف کاری (μL)

پس از مخلوط کردن 3 دقیقه صبر کنید. جذب نوری اول را تعیین نموده (A1)، اختلاف جذب نوری را پس از دقیقه اول (A2)، دوم (A3) و سوم (A4) هر دقیقه نسبت به دقیقه قبل به دست آورید.

روش دو محلوله:

نمونه	استاندارد	بلانک	
-	-	40	آب مقطر (μL)
-	40	-	استاندارد (μL)
40	-	-	نمونه (μL)
800	800	800	محلول معرف شماره 1 (μL)
پس از مخلوط کردن 5 دقیقه صبر کنید و سپس معرف شماره 2 را اضافه کنید.			
200	200	200	محلول معرف شماره 2 (μL)
پس از مخلوط کردن 3 دقیقه صبر کنید. جذب نوری اول را تعیین نموده (A1)، اختلاف جذب نوری را پس از دقیقه اول (A2)، دوم (A3) و سوم (A4) هر دقیقه نسبت به دقیقه قبل به دست آورید.			

Delay Time (3 minute)



محاسبات:

در سرم و پلاسما:

$$\frac{\text{abs Sample } (\Delta\text{abs}/\text{min})}{\text{abs Calibrator } (\Delta\text{abs}/\text{min})} \times \text{Calibrator Activity (IU/L)} = \text{CK-MB activity (U/L)}$$

محاسبه براساس فاکتور ثابت در 340nm و کووت به قطر 1cm:

$$\text{Activity (U/L)}: \Delta\text{abs}/\text{min} \times 8254$$

محاسبه براساس فاکتور ثابت در 340nm در دستگاه اتوآنالایزر:

$$\text{Activity (U/L)}: \Delta\text{abs}/\text{min} \times 7949$$

ضریب تبدیل واحد:

$$\text{CK-MB [U/L]} \times 0.0167 = \text{CK-MB } [\mu\text{kat/L}]$$

دامنه مرجع<sup>(5)</sup>:

واحد	دامنه مرجع	نمونه
U/L	<25	سرم

توصیه میگردد هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را تعیین کند.

کنترل کیفی:

جهت انجام کنترل کیفی داخلی توصیه می گردد از کنترل **CK-MB Control, REF: 613058** که توسط شرکت من تامین می گردد استفاده شود. برای انجام کالیبراسیون از کالیبراتورهای تجاری CK-MB با روش Immuno-Inhibition می توان استفاده کرد.

ویژگی ها و کارایی کیت:

محدوده اندازه گیری:

Measuring Range: 15-600 U/L

Limit Of Blank (LOB): 0 U/L

Limit Of Detection (LOD): 6 U/L

Limit Of Quantification (LOQ): 15 U/L

در فعالیت های آنزیم بالاتر از 600 U/L سرم را به نسبت 1 قسمت از نمونه + 9 قسمت از سرم فیزیولوژی رقیق نموده (1/10) و جواب آزمایش در عدد 10 ضرب کنید.

(نتایج حاصله براساس دستگاه SELECTRA PROM می باشد)

دقت:

آزمایشها با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر در دمای 37 °C انجام شده است

Within-run:			
Level	n	Mean (IU/L)	CV (%)
Normal	20	11	16.3
Pathologic	20	152	1.0

Within-run:			
Level	n	Mean (IU/L)	CV (%)
Normal	20	14	14.1
Pathologic	20	145	1.6

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت CK-MB شرکت من (Y) با کیت تجاری CK-MB (X) روش Immuno-Inhibition، بر روی 60 نمونه بیمار با محدوده غلظت 15-600 U/L نتایج زیر به دست آمده است:  
Correlation Coefficient: (r)= 0.998  
Linear regression: Y= 1.0007 (x) + 1.3 U/L

عوامل مداخله گر:

کدورت:	کدورت ناشی از تری گلیسرید تا غلظت 600 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
بیلی روبین indirect	بیلی روبین indirect تا غلظت 9.0 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
بیلی روبین direct	بیلی روبین direct تا غلظت 2.0 mg/dL باعث تداخل نمی شود.

\*درموارد نادر، حضور نوع خاصی از IgM در ماکروگلوبولینمی والدن اشتروم و مونوکلونال گاموپاتی (مالتیپل میلوما) ممکن است نتایج نامعتبر شود.

مراجع:

- Sacks, D.B. Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 352.
- Sanhai, W.R., cardiac and muscle diseases. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed. Kaplan, L.A., pasce, A.J., Kazmierczak, S.D., (Mosby, Inc, Eds St Louis USA), (2003), 566.
- Neumeier D, Prellwitz W, Würzburg U, Brundobler M, Olbermann M, Just HJ, Knedel M, Lang H. Determination of creatine kinase isoenzyme MB activity in serum using immunological inhibition of creatine kinase M subunit activity kinetics and diagnostic significance in myocardial infarction. Clinica Chimica Acta. 1976 Dec 1;73(3):445-51.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Clerc-Renaud P, Ferrero CA, Féraud G, Franck PF, Gella FJ, Hoelzel W, Jørgensen PJ, Kanno T. 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. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2002 Jun 21;40(6):635-42.
- Klein G, Berger A, Berthoff R et al. Abstract: Multi-center evaluation of liquid reagents for CK, CK-MB and LDH with determination of reference intervals on Hitachi systems. Clin Chem 2001;47: Suppl A30.
- https://www.mayocliniclabs.com
- Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 3rd Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 180.

علائم:



Temperature limitation



Catalogue number



Manufacture address



Expiration date



Batch code



Date of manufacture



In vitro diagnostic medical device



Reagent 1



Consult instruction for use



Reagent 2