

BXC0452B
R1:1x40ml,R2:1x8ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

جهت انجام تست به صورت تک محلوله:

۱ حجم از معرف R2 با ۵ حجم از معرف R1 مخلوط و سپس مصرف شود. این محلول ۵ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار است.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسمای همراه با EDTA یا هیپارین.

۲ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه:
یک ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد	

روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۳۴۰ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

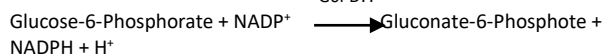
دومحلوله:

مواد به صورت زیر به داخل لوله‌های آزمایش اضافه شود:		
	Sample	Calibrator
Sample	۴۰ µl	---
Calibrator	---	۴۰ µl
Reagent R1	۸۰۰ µl	۸۰۰ µl
به خوبی مخلوط کرده و سپس اضافه شود:		
Reagent R2	۱۶۰ µl	۱۶۰ µl
پس از مخلوط نمودن ، مقدار جذب نوری را بعد از ۵ دقیقه قرائت نموده، کرومومتر را به کار انداخته و دقیقاً ۱، ۲ و ۳ دقیقه پس از شروع واکنش جذب نوری خوانده شود.		

تک محلوله:

مواد به صورت زیر به داخل لوله‌های آزمایش اضافه شود:		
	Sample	Calibrator
Sample	۴۰ µl	---
Calibrator	---	۴۰ µl
Working Reagent	۱۰۰۰ µl	۱۰۰۰ µl
پس از مخلوط نمودن ، مقدار جذب نوری را بعد از ۵ دقیقه قرائت نموده، کرومومتر را به کار انداخته و دقیقاً ۱، ۲ و ۳ دقیقه پس از شروع واکنش جذب خوانده شود.		

G6PDH



CK-B در حضور کراتین فسفات، فسفریلاسیون برگشت پذیر ADP را کاتالیز کرده که در نتیجه کراتین و ATP تولید می‌شود. آنزیم هگزوکیناز به کمک ATP واکنش فسفریلاسیون گلوکز را کاتالیز می‌کند که محصولات این واکنش ADP و گلوکز-۶-فسفات هستند. گلوکز-۶-فسفات تولید شده در اثر آنزیم G6PDH اکسید شده، و ۶-فسفوگلوکونات به همراه NADH تولید می‌شود. سرعت تشکیل NADH مستقیماً با میزان فعالیت CK-B موجود در سرم متناسب است و در طول موج مناسب اندازه گیری می‌شود.

غلظت معرف ها:

R1	Imidazole Buffer, pH 6.7	110 mmol/l
	Glucose	21 mmol/l
	Mg Acetate	11 mmol/l
	EDTA	2.1 mmol/l
	ADP	2.4 mmol/l
	AMP	6 mmol/l
	Diadenosinpentaphosphate	12 µmol/l
	NADP	2.4 mmol/l
	N-Acetylcysteine	24 mmol/l
	Hexokinase (HK)	≥ 2.5 U/l
G-6-P-DH	≥ 1.7 U/l	
PAK-CK-MM (Sheep) Inhibition capacity	2000 U/l	
R2	Imidazole Buffer, pH 6.7	110 mmol/l
	Glucose	21 mmol/l
	Mg Acetate	11 mmol/l
	EDTA	2.1 mmol/l
	Creatinphosphate	186 mmol/l

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها :

محتویات کیت آماده مصرف می باشد

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد و دور از نور پایدار می باشد.

قبل از استفاده محتویات هر ظرف به آرامی مخلوط شود.

کراتین کیناز - MB

Kit Contents:

BXC0452B

R1 Buffer	1 x 40 ml
R2 Reagent	1 x 8 ml

موارد مصرف:

تعیین کمی کراتین کیناز-MB در سرم و پلاسمای انسانی.

مقدمه:

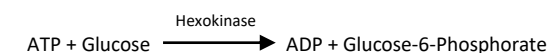
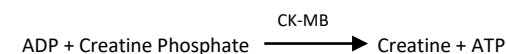
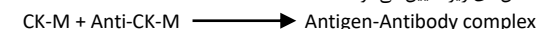
کراتین کینازها مولکول‌های دیمری هستند که از زیرواحد‌های M و B تشکیل شده‌اند و به صورت ایزوآنزیم‌های MM، MB و BB وجود دارند. زیرواحد‌های M و B از لحاظ ایمونولوژیکی مجزا هستند، CK-MM و CK-MB عمدتاً در ماهیچه قلبی و اسکلتی یافت می‌شوند، در حالی که CK-BB بیشتر در مغز و بافت‌های دارای ماهیچه صاف وجود دارند. بعد از سکنه قلبی حاد فعالیت CK-MB به طور قابل ملاحظه ای افزایش می‌یابد که این افزایش در تشخیص آزمایشگاهی سکنه قلبی بسیار اختصاصی است و اهمیت ویژه‌ای دارد. اگر چه معمولاً فعالیت کراتین کیناز تام بعد از سکنه قلبی افزایش می‌یابد ولی در بعضی بیماران تنها فعالیت CK-MB افزایش می‌یابد در حالی که فعالیت کراتین کیناز تام در حد نرمال باقی می‌ماند.

روش:

IFCC

اساس آزمایش:

نمونه به همراه معرف CK-MB حاوی آنتی‌بادی ضد CK-M آنکوبه می‌شود. فعالیت CK-B غیر مهار شده با استفاده از واکنش‌های زیر تعیین می‌شود:



BXC0452B
R1:1x40ml,R2:1x8ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشد. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

منابع:

1. Adams JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myocardial injury: Is MB Creatine kinase the choice for the 1990. Circulation 1993;88:750-763.
2. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
3. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
4. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
5. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
6. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
7. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

مقایسه روشها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت CK-MB شرکت بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 1.07(X) - 3.01 \text{ U/L}; r = 0.999$$

محدودیت‌ها - تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی‌روبین ۸۰ mg/dl.

لیمیفا: عدم تداخل معنی دار تا غلظت تری‌گلیسریدها ۱۸۰۰ mg/dl.

همولیز درانجام تست تداخل ایجاد می‌کند.

قبل از سنجش CK-MB، می‌بایست فعالیت CK نام (CK-NAC) تعیین شود. آنتی بادی، زیر واحد CK-M را تا غلظت U/L ۲۰۰۰ مهار می‌کند. بنابراین فعالیت CK-MM تا غلظت U/L ۱۰۰۰ به طور کامل مهار میگردد و نمونه های دارای فعالیت CK نام بالاتر از U/L ۱۰۰۰ می‌بایست رقیق شوند.

استفاده در دستگاه اتوماتیک:

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه های سنجش اتوماتیک مناسب می‌باشد. دستورالعمل های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می‌باشد.

Biorexfars CK-CK/MB Calibrator Cat. No BXC0454

کنترل کیفیت:

برای بررسی عملکرد صحیح معرف ها و هر نوع وسیله ای که برای اندازه گیری در این روش استفاده شده، توصیه می‌شود که از سرم کنترل‌های نرمال و غیر نرمال به منظور تایید صحت این روش استفاده نمایند. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخص شده قرار گیرد.

Biorexfars Control CK-CK/MB Level 1 Cat No BXC0453

Biorexfars Control CK-CK/MB Level 2 Cat No BXC0450

بهداشت و ایمنی:

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد. این معرف ها

محاسبات:

دومحلوله: 340 nm ΔA/min x1588

تک محلوله: 340 nm ΔA/min x1651

خطی بودن:

این روش تا فعالیت CK-MB ۱۰۰۰ U/l خطی می‌باشد.

در مواردی که فعالیت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسبت ۱+۱ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۲ ضرب شود.

حساسیت:

حداقل فعالیت قابل اندازه‌گیری U/l ۲ می‌باشد.

دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV%
Control Serum 1	25.6	0.6	2.34
Control Serum 2	77.4	0.9	1.16
Control Serum 3	205	1.5	0.73

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV%
Control Serum 1	27.4	1.0	3.64
Control Serum 2	79.2	1.45	1.83
Control Serum 3	207.3	1.90	0.91

مقادیر نرمال:

در سه گانه زیر ممکن است سکتة قلبی اتفاق افتاده باشد:		
1	CK _{Men}	>174 U/l
	CK _{Women}	>140 U/l
2	CK-MB	>24 U/l
3	نسبت CK-MB به CK ۲۵-۶٪ باشد.	

هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج CK-MB باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By