

BXC0252B	BXC0252C
R1:1x25ml R2:1x5ml	R1:1x83.3ml R2:1x16.7ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.	
دستورالعمل استفاده محصول	
فقط برای مصرف آزمایشگاهی	

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	
40 µl	---	
Calibrator	---	40 µl
Reagent R1	800 µl	800 µl
به خوبی مخلوط کرده و سپس اضافه شود:		
Reagent R2	160 µl	160 µl
پس از مخلوط نمودن ، مقدار جذب نوری را بعد از ۲ دقیقه قرائت نموده، کرومومتر را به کار انداخته و دقیقاً ۰.۱ 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	
40 µl	---	
Calibrator	---	40 µl
Working Reagent	1000 µl	1000 µl
پس از مخلوط نمودن ، مقدار جذب نوری را بعد از ۲ دقیقه قرائت نموده، کرومومتر را به کار انداخته و دقیقاً ۰.۱ و ۳ دقیقه پس از شروع واکنش جذب نوری خوانده شود.		

محاسبات:

340 nm ΔA/min x 3965

دومحلوله:

340 nm ΔA/min x 4130

تک محلوله:

خطی بودن:

این روش تا فعالیت کراتین کیناز، ۹۰۰ U/l خطی است.

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

ضرب شود.



غلظت معرف ها:

R1	Imidazole Buffer pH 6.7	0.10 mol/l
	Glucose	20 mmol/l
	Mg-acetate	10 mmol/l
	EDTA	2 mmol/l
R2	ADP	2 mmol/l
	NADP	2 mmol/l
	AMP	3 mmol/l
	Hexokinase	≥2.5 U/ml
	Diadenosine Pentaphosphate	5 µmol/l
	G6PDH	≥1.5 U/ml
	N-Acetyl Cysteine	20 mmol/l
	Creatine Phosphate	30 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 پایدار می باشد.

قبل از استفاده محتویات هر ظرف به آرامی مخلوط شود.

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، پلاسما همراه با EDTA یا هپارین.

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

کراتین کیناز

Kit Contents:	BXC0252B	BXC0252C
R1 Buffer	1 x 25 ml	1 x 83.3 ml
R2 Substrate	1 x 5 ml	1 x 16.7 ml

موارد مصرف:

تعیین کمی کراتین کیناز در سرم و پلاسما انسانی.

مقدمه:

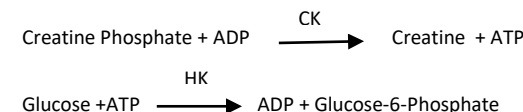
آنزیم کراتین کیناز (کراتین فسفوکیناز) واکنش فسفریلاسیون قابل برگشت کراتینین به فسفو کراتین را در حضور آدنوزین تری فسفات کاتالیز می کند. فسفوکراتین شکل ذخیره ی انرژی در عضلات است. در هنگام انقباض عضلانی و با مصرف ATP، آنزیم CK با انتقال فسفات از فسفوکراتین به ADP، مجدداً ATP را جهت انجام فعالیت عضلانی تولید می کند. آنزیم CK، متشکل از دو زنجیره پلی پپتیدی متفاوت شامل زنجیر B(مغزی) و زنجیر M (عضلانی) می باشد که ایزوآنزیم های CK-MM، CK-MB، CK-BB و CK-MM را ایجاد می نمایند. بیش ترین فعالیت CK در عضله مخطط و بافت قلب وجود دارد. فعالیت سرمی CK در معرض تغییرات فیزیولوژیکی متعددی مانند جنس، توده عضلانی و فعالیت فیزیکی قرار دارد. سطح آنزیم CK در بیماری ها یا آسیب های تاثیر گذار بر عضله قلب، اسکلتی و مغز افزایش پیدا می کند.

روش:

IFCC

اساس آزمایش:

کراتین کیناز واکنش انتقال گروه فسفات از فسفوکراتین به ADP را کاتالیز می کند. این واکنش با واکنش های کاتالیز شده توسط هگزوکیناز و G6PDH جفت شده است. سرعت تشکیل NADH به صورت فوتمتری اندازه گیری شده و با غلظت کاتالیتیک کراتین کیناز موجود در نمونه متناسب است.











BXC0252B	BXC0252C
R1:1x25ml R2:1x5ml	R1:1x83.3ml R2:1x16.7ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.	
دستورالعمل استفاده محصول	
فقط برای مصرف آزمایشگاهی	

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 می باشد. این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

منابع:

1. Bablok W. et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790
2. Black H.R. Quallich H Gareleck CB. Racial differences in serum Creatine kinase levels Am J Med 7986;81:479-487
3. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
4. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
5. 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.

	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

CK آنزیم قلبی اصلی مورد استفاده در بررسی مبتلایان به بیماری قلبی است. بدلیل مشخص بودن کلیرانس و متابولیسم این آنزیم در خون، اندازه گیری مکرر آن می تواند زمان دقیق، شدت و بهبود سکنه قلبی را مشخص کند.
- ورزش شدید و عمل جراحی که اخیراً انجام شده است ممکن است موجب افزایش سطح این آنزیم شوند.

مقایسه روش ها:

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

$$Y=1.04(X) - 3.1 \text{ U/L}; r=0.998$$

محدودیت ها - تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی روبین ۳۰ mg/dl.

همولیز: عدم تداخل معنی دار تا غلظت هموگلوبین ۱۰۰ mg/dl.

لیپمیا: عدم تداخل معنی دار تا غلظت تری گلیسرید ۱۸۰۰ mg/dl.

استفاده در دستگاه اتوماتیک :

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

Biorex fars 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 می شود که از سرم کنترل های نرمال و غیر نرمال به منظور تایید صحت این روش استفاده نمایید. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخص شده قرار گیرد.

Biorex fars Control CK/CK-MB Level 1 Cat No BXC0453

Biorex fars Control CK/CK-MB Level 2 Cat No BXC0450

حساسیت:

حداقل فعالیت قابل اندازه گیری ۲ U/l می باشد.

دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه های انسانی (n=20) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV%
Control Serum 1	160	2.42	1.51
Control Serum 2	339	3.4	1.0
Control Serum 3	480	3.9	0.81

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV%
Control Serum 1	167	2.79	1.67
Control Serum 2	342	3.9	1.14
Control Serum 3	486	4.2	0.86

مقادیر نرمال:

در سه گانه زیر ممکن است سکنه قلبی اتفاقی 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 باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش های بالینی و یافته های دیگر تفسیر شود.

- CK-Total بعد از ۶-۴ ساعت از شروع درد قفسه سینه شروع به افزایش می کند و ۲۴ ساعت بعد به بالاترین سطح خود میرسد و بعد از ۴-۳ روز به مقدار طبیعی خود بر می گردد.