

CK-MB FS*

Bestellinformation

Bestellnummer
1 1641 99 10 964

Packungsgröße
900 (R1: 6 x 150, R2: 6 x 150)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von CK-MB in humanem Serum oder Lithium-Heparinplasma am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

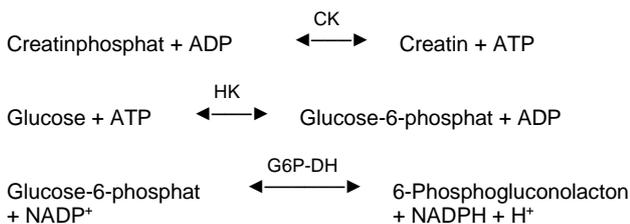
Zusammenfassung

Creatinkinase (CK) ist ein Enzym, das aus Isoenzymen hauptsächlich aus Muskeln (CK-M) und Gehirn (CK-B) besteht. CK liegt im menschlichen Körper dimer als CK-MM, CK-MB und CK-BB sowie als Makroenzym vor. Die Bestimmung von CK-MB ist ein spezifischer Test zum Nachweis eines Herzmuskelschadens und wird deshalb zur Diagnose und Überwachung des akuten Myokardinfarkts eingesetzt. [1,2,3]

Methode [4]

Optimierter UV-Test nach DGKC (Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie) und IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) für CK mit Hemmung der CK-M Isoenzyme durch monoklonale Antikörper.

CK-MB besteht aus den Untereinheiten CK-M und CK-B. Spezifische Antikörper gegen CK-M hemmen die gesamte CK-MM-Aktivität (Hauptanteil der Gesamt-CK-Aktivität) und die CK-M-Untereinheit von CK-MB. Es wird nur die CK-B-Aktivität gemessen, die der Hälfte der CK-MB-Aktivität entspricht.



Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Imidazol/Good-Puffer	120 mmol/L
	Glucose	25 mmol/L
	N-Acetylcystein (NAC)	25 mmol/L
	Magnesiumacetat	12,5 mmol/L
	EDTA-Na ₂	2 mmol/L
	NADP	2,5 mmol/L
	Hexokinase (HK)	≥ 5 kU/L
	Monoklonale Antikörper gegen menschliches CK-M (Maus); Hemmungskapazität	≥ 2500 U/L
R2:	Imidazol/Good-Puffer	90 mmol/L
	ADP	10 mmol/L
	AMP	28 mmol/L
	Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase (G6P-DH)	≥ 15 kU/L
	Diadenosinpentaphosphat	50 µmol/L
	Creatinphosphat	150 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 - 8°C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Vor Lichteinstrahlung schützen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- ⚠ Reagenz 1 und 2: Gefahr. Enthält: Imidazol. H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen. P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. P308+P313 Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Die Reagenzien enthalten tierisches und biologisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [5].
- Sulfasalazin Medikation kann in Patientenproben zu falschen Ergebnissen führen. Die Blutentnahme muss vor der Arzneimittelverabreichung erfolgen.
- Heterophile Antikörper in Patientenproben können zu verfälschten Ergebnissen führen.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Lithium-Heparinplasma

Haltbarkeit [6]:

2 Tage	bei	20 – 25 °C
7 Tage	bei	4 – 8 °C
4 Wochen	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal CK-MB wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte für TruCal CK-MB sind rückverfolgbar auf den molaren Extinktionskoeffizienten. Die Verwendung eines monoklonalen Antikörpers im Reagenz hat zur Folge, dass Kontrollseren und Kalibratoren, die CK-MB-Anteile tierischen Ursprungs enthalten, für die Benutzung mit diesem Test nicht geeignet sind. Nur Kontrollen und Kalibratoren verwenden, die ausschließlich menschliche CK-MB enthalten. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
TruCal CK-MB	5 9450 99 10 074	6 x 1 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Leistungsmerkmale

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

Messbereich von 9 bis 1900 U/L. Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	8 U/L
Stabilität im Gerät	11 Wochen
Kalibrationsstabilität	11 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt- konzentration [U/L]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	33,0
	60 mg/dL	98,4
Bilirubin (konjugiert)	36 mg/dL	33,0
	32 mg/dL	91,6
Bilirubin (unkonjugiert)	36 mg/dL	33,0
	45 mg/dL	89,6
Hämoglobin	10 mg/dL	33,0
	45 mg/dL	104
Lipämie (Triglyceride)	1000 mg/dL	33,0
	1700 mg/dL	85,9
Sulfapyridin	30 mg/dL	24,2
	30 mg/dL	96,8
Sulfasalazin	2,5 mg/dL	25,2
	9 mg/dL	98,8

Weitere Informationen zu den Interferenzen finden Sie bei Young DS [7,8].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	16,0	33,8	198
VK [%]	2,57	3,47	2,36
Total (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [U/L]	16,6	23,4	178
VK [%]	2,90	2,03	1,00

Methodenvergleich (n=162)	
Test x	Mitbewerber CK-MB FS (cobas® c 501)
Test y	DiaSys CK-MB FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	0,966
Achsenabschnitt	2,31 U/L
Korrelationskoeffizient	0,997

** gemäß CLSI Dokument EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Umrechnungsfaktor

CK-MB [U/L] x 0,0167 = CK-MB [µkat/L]

Referenzbereiche

Herzinfarkt: Eine hohe Wahrscheinlichkeit für einen Myokardschaden ist gegeben, wenn folgende drei Bedingungen erfüllt sind [9]:

1. CK (Männer) > 190 U/L (3,17 µkat/L)***
CK (Frauen) > 167 U/L (2,78 µkat/L)***
2. CK-MB > 24 U/L (0,40 µkat/L)***
3. Der Anteil der CK-MB-Aktivität an der Aktivität der Gesamt-CK liegt zwischen 6 und 25 %.

***mit Temperaturberechnungsfaktor 2,38 berechnet (25 °C → 37 °C)

Wenn ein Verdacht auf Herzinfarkt besteht und die Messwerte trotzdem unter den angegebenen Grenzen liegen, kann es sich um einen frischen Infarkt handeln. In diesem Fall sollten die Bestimmungen nach 4 Stunden mit frischen Proben wiederholt werden.

Bei Gesunden finden sich je nach Alter und Rasse unterschiedliche CK-Werte [9,10].

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die CK-Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Literatur

1. Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998. p. 71-80.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. Würzburg U, Hennrich N, Orth HD, Lang H. Quantitative determination of creatine kinase isoenzyme catalytic concentrations in serum using immunological methods. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:131-7.
4. Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for the determination of creatine kinase activity. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:255-60.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in June 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. Stein W. Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. Med Welt 1985;36:572-7.
10. Myocardial infarction redefined – a consensus document of the Joint European society of Cardiology/America College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. Eur Heart J 2000;21:1502-13.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil

CK-MB FS

Chemistry code 10 164

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	4
Sample vol (U)	4
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	CKMB
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	410
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	4	4
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	21
M-DET.P.m	32
M-DET.P.n	41
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	21
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	3
Factor	3
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	1.25
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999