CK-MB FS*

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße
1 1641 99 22 803	Σ 400 (1 x 400)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung der CK-MB Aktivität in humanem Serum oder Lithium-Heparinplasma am automatisierten Alinity c.

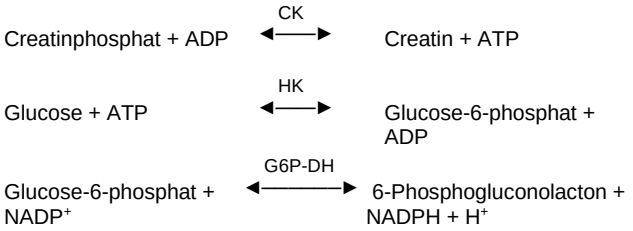
Zusammenfassung

Das Enzym Creatinkinase (CK) umfasst mehrere Isoenzyme, die hauptsächlich im Muskel (CK-M) und im Gehirn (CK-B) vorkommen. Weiterhin tritt CK im menschlichen Körper als Dimer in den Varianten CK-MM, CK-MB, CK-BB sowie als Makroenzym auf. CK-MB ist in hohen Konzentrationen ausschließlich im Myokardgewebe zu finden, weswegen eine Konzentrationsbestimmung des Heterodimers zur Erkennung von myokardialer Zellwandschädigung genutzt wird [1]. Im Vergleich zu anderen kardialen Biomarkern wie z.B. Troponin I zeichnet sich CK-MB durch eine verkürzte Lebenszeit sowie ein verändertes kinetisches Profil nach einer Myokardnekrose aus. Aufgrund dieser Charakteristika wird die Bestimmung von CK-MB zur zeitlichen Eingrenzung der myokardialen Schädigung und damit zur Unterstützung in der Diagnose eines Myokardinfarktes oder Reinfarktes genutzt [2].

Methode

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 [3].

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.



Eine Einheit CK ist die Enzymmenge, die 1,0 µmol Posphat von Creatinphosphat pro Minute unter den enzymspezifischen Bedingungen katalysiert.

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 angegeben Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Vor Lichteinstrahlung schützen.

Die Gebrauchsstabilität des Reagenzes beträgt 15 Monate.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Die in CK-MB FS enthaltenen Bestandteile sind gemäß der EG-Verordnung 1272//2008 (CLP) wie folgt eingestuft:

⚠ 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.

2. Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
3. Reagenzien enthalten Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
4. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [4].
5. Sulfasalazin Medikation kann in Patientenproben zu falschen Ergebnissen führen. Die Blutentnahme muss vor der Arzneimittelverabreichung erfolgen.
6. Heterophile Antikörper in Patientenproben können zu verfälschten Ergebnissen führen.
7. Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
8. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
9. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) 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.
10. Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Lithium-Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit [5]:

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 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. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. 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

Datenerhebung am Alinity c

Messbereich bis 2100 U/L. Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	5 U/L
Stabilität im Gerät	12 Wochen
Kalibrationsstabilität	12 Wochen

Störende Substanz	**Interferenzen ≤ 10 % bis**	**Analyt-konzentration [U/L]**
Ascorbinsäure	72 mg/dL	30,3
	72 mg/dL	203
Bilirubin (konjugiert)	20 mg/dL	30,6
	50 mg/dL	231
Bilirubin (unkonjugiert)	25 mg/dL	32,6
	30 mg/dL	232
Hämoglobin	24 mg/dL	36,9
	60 mg/dL	250
Lipämie (Triglyceride)	1800 mg/dL	22,4
	1600 mg/dL	162
Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [6-8].		

Präzision			
In der Serie (n=20)	**Probe 1**	**Probe 2**	**Probe 3**
Mittelwert [U/L]	21,9	34,2	240
VK [%]	3,45	2,23	0,358
Total (n=80)	**Probe 1**	**Probe 2**	**Probe 3**
Mittelwert [U/L]	21,6	33,7	248
VK [%]	4,10	2,38	1,20

Methodenvergleich (n=92)	
Test x	DiaSys CK-MB FS (respons®940)
Test y	DiaSys CK-MB FS (Alinity c)
Steigung	1,02
Achsenabschnitt	-0,314 U/L
Korrelationskoeffizient	0,999

** 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 [9,10]:

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 Temperaturumrechnungsfaktor 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 [9,11].

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 Untersuchungs-ergebnissen zu werten.

Literatur

1. Saenger AK. A tale of two biomarkers: the use of troponin and CK-MB in contemporary practice. Clin Lab Sci. 2010 Summer; 23(3):134-40.
2. Alpert JS, Thygesen K, Antman E, Bassand JP. Myocardial infarction redefined-a consensus document of The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. J Am Coll Cardiol. 2000 Sep;36(3):959-69.
3. 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.
4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.
6. 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.
7. 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.
8. 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 Jul;38:376-85.
9. Stein W. Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. Med Welt 1985:36:572-7.
10. 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.
11. 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.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Für Streichungen verweisen wir auf die Kundeninformation der entsprechenden Packungsbeilagen-Editionsnummer.

IVD CE

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

* Flüssig Stabil