

REF	Σ	SYSTEM
11731432 122	100	Elecsys 2010 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Lietuvių Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas kreatinkinazės MB izofermento koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje. Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

Kreatinkinazė (angl. creatine kinase, CK) yra dimerinis fermentas, kuris egzistuoja keturiomis formomis: mitochondrinio izofermento ir citozolininių izofermentų CK-MM (raumenų tipo), CK-BB (smegenų tipo) ir CK-MB.^{1,2} CK-MB masės nustatymas serume yra svarbi miokardo išemijos diagnostikos dalis, pavyzdžiui, diagnozuojant ūmų miokardo infarktą, miokarditą ir kt.^{1,2} CK-MB kraujyje aptinkamas praėjus 3-8 valandoms nuo širdies ligos simptomų pradžios, jį galima aptikti serume ilgą laiką tarpą, priklausomai nuo ligos eigos.¹

CK-MB serume taip pat gali atsirasti ir kitų klinikinių būklių atvejais, pavyzdžiui, vykstant raudoniųjų kraujo kūnelių arba insulto atveju.¹ Bendros CK, troponino T ir mioglobino koncentracijos nustatymas laboratorinėje diagnostikoje gali prisidėti diferencijuojant šias klinikoje būkles.

CK-MB nustatymo jautrumas priklauso nuo mėginio paėmimo laiko. Todėl prasminga atlikti kartotinius tyrimus.^{1,3}

Elecsys CK-MB STAT tyrime naudojami du skirtingi monokloniniai antikūnai prieš žmogaus CK-MB.

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 9 minutės.

Elecsys 2010 ir **cobas e 411** analizatoriai:

- 1-oji inkubacija: 15 µL mėginio, biotinilinti monokloniniai anti-CK-MB antikūnai ir monokloniniai CK-MB-specifiniai antikūnai, žymėti rutenio kompleksu^{a)}, reaguoja, susidarant sluoksninės struktūros kompleksui.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.

cobas e 601 ir **cobas e 602** analizatoriai:

- 9 minučių inkubacijos metu mėginyje (15 µL) esantis antigenas, biotinilintas monokloninis anti-CK-MB antikūnas, monokloninis CK-MB-specifinis antikūnas, pažymėtas rutenio kompleksu, ir streptavidiną padengtos mikrodalelės reaguoja formuodamos sluoksninės struktūros kompleksą, kuris yra prijungiamas prie kietosios fazės.

Visi analizatoriai:

- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodu.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenio(II) kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pavadinta CKMBSTAT.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-CK-MB-Ab-biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:
Biotinilinti monokloniniai anti-CK-MB antikūnai (pelės) 1.2 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.0; konservantas.
- R2 Anti-CK-MB-Ab-Ru(bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:
Monokloniniai anti-CK-MB antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu, 1.2 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.0; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	12 savaitių
analizatoriuose	8 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino, Na-heparino, K₃-EDTA ir natrio citrato plazma. Naudojant natrio citratą, rezultatus reikia koreguoti + 10 %.

Kriterijus: vertės atsikartojimas 90-110 % serumo reikšmių ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas < ± 2x analitinio jautrumo (LDL) + koreliacijos koeficientas > 0.95.

Stabilus 4 valandas 18-23 °C temperatūroje, 8 valandas 2-8 °C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C temperatūroje. Galima užšaldyti tik vieną kartą.

CK-MB stabilumas labai priklauso nuo temperatūros. 1 valandą mėginiui pastovėjus 32 °C temperatūroje, CK-MB reikšmė gali sumažėti > 10 %.



Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF](#) 11731572122, CK-MB STAT CalSet, skirtas 4 x 1 mL
- [REF](#) 04917049190, PreciControl Cardiac II, skirtas 2 x 2 mL kiekvienam iš PreciControl Cardiac II 1 ir 2
- [REF](#) 04917049160, PreciControl Cardiac II, skirtas 2 x 2 mL kiekvienam iš PreciControl Cardiac II 1 ir 2 (skirta JAV)
- [REF](#) 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL mėginių skiediklis arba
- [REF](#) 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL mėginių skiediklis
- [REF](#) 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010 arba **cobas e** analizatorius

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatorių priedai:

- [REF](#) 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
- [REF](#) 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF](#) 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtos vandens priedas
- [REF](#) 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
- [REF](#) 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- [REF](#) 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai

cobas e 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:

- [REF](#) 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
- [REF](#) 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF](#) 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- [REF](#) 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- [REF](#) 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuves x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- [REF](#) 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- [REF](#) 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Priedai visiems analizatoriams:

- [REF](#) 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas
- [REF](#) 11298500160, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas (skirta JAV)

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš naudojimą, o tyrimo parametrai nuskaitomi naudojant reagento brūkšninį kodą. Rankiniu būdu informacijos įvesti nereikia. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

Kalibravimas

Atsekamumas: Elecsys CK-MB STAT tyrimo tiesiškumas buvo pagerintas, naudojant žmogaus rekombinantinį CK-MB⁴, kurį tiekia Seradyn ([REF](#) AKC0325; Partijos Nr. M25082). Tyrimas buvo standartizuotas pagal ankstesnį Elecsys CK-MB STAT tyrimą 0-20.0 ng/mL ribose; dėl to tyrimo rezultatai sumažėja iki 30 %, kai reikšmių ribos yra 20.0-500 ng/mL (žr. „metodų palyginimo“ diagramą).

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniniu kodu, joje – konkrečiai tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant atitinkamą CalSet.

Kalibravimo dažnis: kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne daugiau nei 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Cardiac II.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją ng/mL.

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 581 μmol/L arba < 34 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.932 mmol/L arba < 1.5 g/dL), lipemija (intralipidai < 1500 mg/dL) ir biotinas (< 409 nmol/L arba < 100 ng/mL).

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginį galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Nebuvo nustatyta jokio poveikio reumatoidinio faktoriaus koncentracijai siekiant 1500 IU/mL ir tiriant dializuojamų pacientų mėginius.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai CK-MB koncentracija yra iki 5000 ng/mL.



Buvo atlikti in vitro tyrimai su 50 dažniausiai naudojamais medikamentais. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

0.100-500 ng/mL (apibrėžtas apatinė nustatymo riba ir pagrindinės kreivės maksimumu). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 0.100 ng/mL. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip > 500 ng/mL (arba iki 1000 ng/mL 2 kartus atskiestuose mėginiuose).

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: < 0.100 ng/mL

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

Skiedimas

Mėginiai, kurių CK-MB koncentracija yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:2 (nustatomas automatiškai Elecsys 2010 arba **cobas e** analizatoriuose, arba rankiniu būdu).

Su **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatoriais taip pat galima naudoti Diluent MultiAssay. Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 50.0 ng/mL. Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Jei atskiedimas atliekamas analizatoriuje, Elecsys 2010 ir **cobas e** programa automatiškai įvertina atskiedimą tada, kai apskaičiuojama mėginių koncentracija.

Tikėtinės reikšmės

Su Elecsys CK-MB STAT atliekamų tyrimų metu buvo gauti tokie rezultatai (ng/mL):

	N	Mediana	97.5-oji procentilė	99-oji procentilė
Moterys	760	0.97	2.88	3.77
Vyrai	628	1.35	4.94	6.73

Duomenys (1999 liepos mėn.), suvesti iš FRISC II (Fragmin during instability in coronary artery disease) studijos, rezultatai iš Uppsala, 1999 sausio, ir Tarptautinės Elecsys 1010 studijos, Cardiac Marker, 1999 kovas. Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal modifikuotą CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A): 6 kartus per dieną, 10 dienų (n = 60) Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SD ng/mL	CV %	SD ng/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	5.77	0.09	1.5	0.13	2.3
Žmogaus serumas 2	12.4	0.26	2.1	0.32	2.6
Žmogaus serumas 3	39.7	0.73	1.8	0.91	2.3
PreciControl Card1	5.86	0.11	1.9	0.14	2.4
PreciControl Card2	53.1	0.99	1.9	1.26	2.7

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) protokolą (EP5-A2): 2 tyrimai per dieną, po du kartus, kiekvienas vykdomas 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai:					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SD ng/mL	CV %	SD ng/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	1.38	0.04	2.8	0.08	5.5
Žmogaus serumas 2	2.16	0.04	2.0	0.08	3.7
Žmogaus serumas 3	3.65	0.07	1.8	0.12	3.2
Žmogaus serumas 4	8.64	0.25	2.9	0.31	3.6
Žmogaus serumas 5	361	8.69	2.4	12.2	3.4
PreciControl Card1	4.02	0.06	1.6	0.09	2.3
PreciControl Card2	54.8	0.96	1.8	0.99	1.8

Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys CK-MB STAT tyrimą, tiesiškai suderintą (y) su Elecsys CK-MB STAT tyrimu, ankstesne versija (x), naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos:

- Mėginių koncentracijos nuo 0 iki 20.0 ng/mL

Tirtų mėginių skaičius: 366

Passing/Bablok ⁵	Tiesinė regresija
$y = 0.96x + 0.24$	$y = 0.93x + 0.32$
$r = 0.958$	$r = 0.999$

- Mėginių koncentracijos nuo 0 iki 500 ng/mL

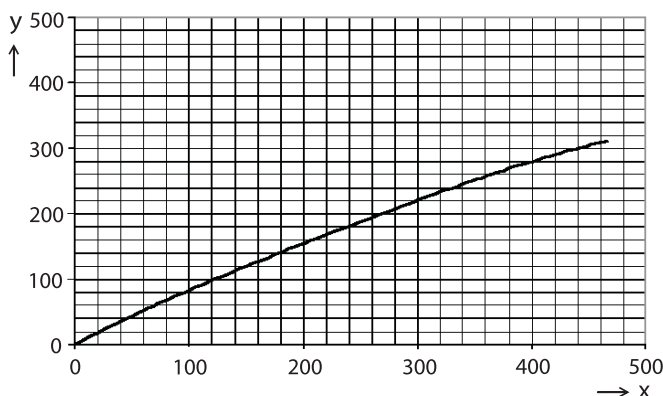
Tirtų mėginių skaičius: 479

Elecsys CK-MB STAT tyrimas



CK-MB STAT

cobas®



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Platintojas JAV:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336



x: Elecsys CK-MB STAT tyrimas - ankstesnė tyrimo versija - ng/mL

y: Elecsys CK-MB STAT tyrimas - tiesiškai suderintas - ng/mL

Naudojant Elecsys CK-MB STAT tyrimą infarkto apimtį stebėjimui ir vertinimui, reikia atsižvelgti į koncentracijos reikšmių viršutinės ribos naujas reikšmes.

Analitinis specifiškumas

Su naudotais monokloniniais antikūniais buvo gautos tokios kryžinės reakcijos:

CK-MM jokių, CK-BB 0.10 %.

Nuorodos

- 1 Rozenman Y, Gotsman MS. The earliest diagnosis of acute myocardial infarction. Annu Rev Med 1994;45:31-44.
- 2 Adams JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myocardial injury: Is MB creatine kinase the choice for the 1990s? Circulation 1993;88:750-763.
- 3 Apple FS. Diagnostic markers for detection of acute myocardial infarction and reperfusion. Laboratory Medicine 1992;23(5):297-322.
- 4 Christenson RH, Vaidya H, Landt Y, et al. Standardization of Creatine Kinase-MB (CK-MB) Mass Assays: The Use of Recombinant CK-MB as a Reference Material. Clin Chem 1999;45(9):1414-1423.
- 5 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Be išvardytų standarte ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics

