

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c kasetę (-es)
04524977 190	Creatine Kinase (200 tyrimų)	Sistemos-ID 07 5923 6 COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 3718 6
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 3718 6
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 7999 7
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7999 7
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 8000 6
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 8000 6
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7469 3
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7470 7

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas CKL, tyrimo ID 0-323

Paskirtis

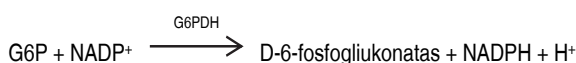
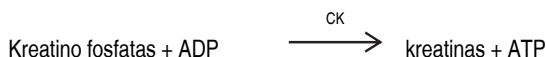
Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas CK (EC 2.7.3.2; adenosino trifosfato: kreatino N-fosfotransferazė) katalitinio aktyvumo nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

Santrauka^{1,2}

CK fermentas yra dimeras, sudarytas iš raumenų (M) arba smegenų (B) kilmės subvienetų. Buvo nustatyti trys izofermentai: MM, MB ir BB. Normaliai serume vyrauja CK-MM izofermentas. Padidėjusi CK koncentracija serume nustatoma griaučių skersaruožių raumenų ligų atvejais, ypač raumenų distrofijos. CK-MB frakcija daugiausiai randama miokardo raumenyje ir dažniausiai nustatoma per 48 valandas po miokardo infarkto pradžios. Bendros CK ir CK-MB naudojimas diagnozuojant miokardo infarktą yra svarbiausias CK nustatymo klinikinėje chemijoje pritaikymas. CK aktyvumas serume taip pat didėja smegenų išemijos, ūmių cerebrovaskulinių ligų ir smegenų sužalojimo atvejais.

Tyrimo principas

Metodas, remiantis International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), the Société Française de Biologie Clinique (SFBC), Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology (SCE) ir Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC) rekomendacijomis.^{3,4,5,6}



NADPH susidarymo greitis yra tiesiogiai proporcingas katalitiniams CK aktyvumui. Jis nustatomas matuojant absorbcijos padidėjimą ties 340 nm.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** Imidazolas: 58 mmol/L, pH 6.0; N-acetilcisteinas: 40 mmol/L; EDTA: 3 mmol/L; AMP: 10 mmol/L; diadenozino pentaosfatas: 24 μmol/L; NADP⁺: 9.5 mmol/L; Mg²⁺: 20 mmol/L; D-gliukozė: 40 mmol/L; stabilizatorius
- SR** EDTA: 3 mmol/L, pH 9.1; HK (mielių): ≥ 600 μkat/L; G6PDH (mikrobinė): ≥ 600 μkat/L; ADP: 12 mmol/L; kreatinfosfatas: 180 mmol/L; N-metildietanolaminas: 69 mmol/L; natrio azidas: 0.09 %; stabilizatorius; detergentas

R1 yra B pozicijoje, o SR yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/įžangoje.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Pavojus

H360D Gali pakenkti negimusiam kūdikiui.

Prevenција:

P201 Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P308 + P313 Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Kreiptis į gydytoją.

Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefono numeris: visos šalys: +49-621-7590, JAV: 1-800-428-2336

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės

COBAS INTEGRA 400 plus sistema

Naudojant analizatorių 10-15 °C temperatūroje 8 savaitės

COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatorių 8 °C temperatūroje 8 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas (be hemolizės): Serumą surinkite naudodami standartinius mėgintuvėlius.

Plazma (be hemolizės): Li-heparino plazma.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. 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.

Stabilumas:⁷ 2 dienos 15-25 °C temperatūroje
7 dienos 2-8 °C temperatūroje
4 savaitės (-15)-(-25) °C temperatūroje

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Tyrimas

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

Pritaikymas serumui ir plazmai

COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinsearch
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	340/629 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	43/60
Vienetas	U/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	61 µL	9 µL
Mėginys	3 µL	19 µL
SR	20 µL	10 µL
Bendras tūris	122 µL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinsearch
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	340/629 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	61/91
Vienetas	U/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	61 µL	9 µL
Mėginys	3 µL	19 µL
SR	20 µL	10 µL
Bendras tūris	122 µL	

Kalibravimas

Kalibratorius	Calibrator f.a.s.
	Kaip nulinį kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį.
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Atsekamumas: Šis metodas buvo rankiniu būdu standartizuotas pagal originalią IFCC formulę.

Kokybės kontrolė

Normalių reikšmių intervalas	Precinorm U, Precinorm U plus arba PreciControl ClinChem Multi 1
Patologinių reikšmių intervalas	Precipath U, Precipath U plus arba PreciControl ClinChem Multi 2
Kontrolės intervalas	Rekomenduojama 24 valandos
Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo
Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti 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.

Skaičiavimas

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės aktyvumą. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

Perskaičiavimo faktorius: U/L × 0.0167 = µkat/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Serumas/plazma

Gelta:⁸ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 15 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 255 µmol/L arba 15 mg/dL).

Hemolizė:⁸ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 100 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 62 µmol/L or 100 mg/dL). Sąveikos lygis gali būti įvairus, priklausomai nuo tikslaus eritrocitų turinio.

Lipemija (Intralipidai):⁸ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna. Labai lipemiški mėginiai gali lemti didelės absorbcijos įspėjimą. Automatiniam kartotiniam mėginių tyrimui pasirinkite skiestų mėginių paruošimą.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{9,10} Išimtis: Kalcio dobesilatas, tirtomis vaisto koncentracijomis, lemia dirbtinai mažas CK reikšmes. Hidroksokobalaminas (Cyanokit) gali sąlygoti klaidingai mažus rezultatus.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹¹

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

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai COBAS INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Detalesnių instrukcijų ir vėliausios papildomo plovimo ciklo sąrašo versijos ieškokite CLEAN metodo lape.

Esant reikalui prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įvykdoma speciali plovimo/pernašos išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

7-2000 U/L (0.12-33.4 µkat/L)

Didesnio aktyvumo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimas yra 1:10. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 10.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė nustatymo riba:

7 U/L (0.12 µkat/L)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniams nuokrypiais aukščiau nulio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartojamumas, n = 30).

Tikėtinos reikšmės

Normalios reikšmės stipriai priklauso nuo pacientų grupės ir specifinės klinikinės situacijos.

Sveikiems žmonėms pagal Klein et al:¹²

CK	Vyrai	39-308 U/L	(0.65-5.14 µkat/L)
	Moterys	26-192 U/L	(0.43-3.21 µkat/L)

Sutarimo reikšmės¹³

CK	Vyrai	< 190 U/L	(< 3.20 µkat/L)
	Moterys	< 170 U/L	(< 2.85 µkat/L)
CK-MB	Vyrai/moterys	< 28 U/L	(< 0.42 µkat/L)

Miokardo infarktas: Kai išpildomos šios trys sąlygos, esti didelė miokardo pažeidimo tikimybė:¹⁴

- CK_{vyrai} > 190 U/L (> 3.17 µkat/L)
- CK_{moterys} > 167 U/L (> 2.79 µkat/L)
- CK-MB > 24 U/L (> 0.40 µkat/L)
- CK-MB aktyvumas sudaro 6-25 % bendro CK aktyvumo.

Pagal Tietz:¹⁵

CK	Suaugę vyrai > 19 metų	20-200 U/L	(0.33-3.34 µkat/L)
	Suaugusios moterys > 19 metų	20-180 U/L	(0.33-3.01 µkat/L)

Normalios reikšmės pagal Klein et al. yra pagrįstos 95-ąja sveikų asmenų (202 vyrų ir 217 moterų), nedalyvaujančių didelio intensyvumo atletinėje veikloje, grupės procentile. Tam, kad būtų užtikrintas didelis širdies ligų

diagnostikos jautrumas, rekomenduojama naudoti reikšmes pagal Tietz. Atsiradęs diagnostinio specifškumo netekimas gali būti kompensuotas papildomai nustatant CK-MB ir/ar troponiną T. Kai įtariamas miokardo infarktas, turėtų būti laikomasi diagnostinių strategijų, pasiūlytų Europos ir Amerikos kardiologų sutarimo dokumente.¹⁶ Jeigu nepaisant miokardo infarkto įtario, nustatytos reikšmės išlieka žemiau nurodytų ribų, infarktas gali būti šviežias. Tokiais atvejais tyrimas turėtų būti kartojamas po 4 valandų. Sveikų individų CK priklauso nuo fizinio aktyvumo ir rasės.^{15,17}

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

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

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas pagal vidinį protokolą su atkartojamumu ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 20 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

	Level 1	Level 2
Vidurkis	239 U/L (3.97 µkat/L)	1641 U/L (27.2 µkat/L)
CV atkartojamumo	1.1 %	1.2 %
CV tarpinio glaudumo	1.9 %	2.0 %

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių CK reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Creatine Kinase reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant rinkoje esantį CK reagentą COBAS INTEGRA analizatoriuje (x) ir kito gamintojo klinikinės chemijos sistemoje (x). Mėginiai buvo tirti dubliuotai.

		COBAS INTEGRA analizatorius	Kita sistema
Imties dydis	(n)	252	250
Kor. koeficientas	(r)	0.998	0.995
	(r _s)	0.998	0.997
Tiesinė regresija		y = 1.066x - 3.09 U/L	y = 0.993x - 0.212 U/L
Passing/Bablok ¹⁸		y = 1.071x - 2.27 U/L	y = 0.985x + 1.85 U/L

Mėginių aktyvumai buvo nuo 5 iki 1330 U/L (nuo 0.084 iki 22.2 µkat/L).

Nuorodos




- Lott JA, Stang JM. Serum enzymes and isoenzymes in the diagnosis and differential diagnosis of myocardial ischemia and necrosis. Clin Chem 1980;26:1241-1250.
- Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
- Hørder M, Elser RC, Gerhardt W, et al. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 7. IFCC method for creatine kinase (ATP: creatine N-phosphotransferase, EC 2.7.3.2). J Int Fed Clin Chem 1989;1:130-139.
- Mathieu M, Breaudiere JP, Galteau MM, et al. Recommendations for measuring the catalytic concentration of creatine kinase in human serum at 30°C. Ann Biol Clin 1982;40:87-164.
- Hørder M, Magid E, Pitkänen E, et al. Recommended method for the determination of creatine kinase in blood modified by the inclusion of EDTA. Scand J Clin Lab Invest 1979;39:1-5.
- Bergmeyer HU, Breuer H, Büttner H, et al. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie. Standard-Methode zur Bestimmung der Aktivität der Creatin-Kinase. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:249-254.

- 7 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- 8 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 9 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 10 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;38:376-385.
- 11 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 12 Klein G, Berger A, Bertholf R, et al. Abstract: Multicenter Evaluation of Liquid Reagents for CK, CK-MB and LDH with Determination of Reference Intervals on Hitachi Systems. Clin Chem 2001;47:Suppl. A30.
- 13 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.
- 14 Stein W. Strategie der klinischen-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarktes. Med Welt 1985;36:572-577.
- 15 Wu AHB, editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006;306-307.
- 16 Myocardial Infarction Redefined - A Consensus Document of the Joint European Society of Cardiology/ American College of Cardiology Committee for the Redefinition of Myocardial Infarction. Eur Heart J 2000;21:1502-1513.
- 17 Black HR, Quallich H, Gareleck CB. Racial differences in serum creatine kinase levels. Am J Med 1986;81:479-487.
- 18 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.

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

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

	Rinkinio turinys
	Tūris po atskiedimo arba maišymo
	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2015, Roche Diagnostics



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

JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

