

Paskirtis

Testas CK kiekio (EB 2.7.3.2) nustatymui kraujyje, serume ar plazmoje, panaudojant Reflotron.

Pateikiama

Pakuotė su 15 testo juostelių REF 1 1126695

Klinikiniai aspektai

Kreatinkinazė (CK) yra dimerinis fermentas. Serume nustatomas bendras aktyvumas yra sudarytas iš citoplazminių dimerinių izofermentų CK-MM (raumenų tipo), CK-BB (smegenų tipo) ir CK-MB (miokardo tipo) aktyvumo, o taip pat ir jų po sintezės modifikuotų formų ir makro-kreatinkinazių (macro CK) aktyvumo.

CK ir CK izofermentų aktyvumo nustatymas naudojamas, diagnozuojant ir kontroliuojant miokardo infarkto eigą bei raumenų ligas, pvz. Dušeno progresuojančią raumenų distrofiją. Esant miokardo pažeidimui, pvz. miokardo infarkto atveju, CK atsipalaiduoja iš sužalotų miokardo ląstelių. Ankstyvajame periode CK aktyvumo kraujyje padidėjimas gali būti nustatytas po miokardo infarkto praėjus 4 valandoms. Labiausiai CK aktyvumas išsauga po 12-24 valandų, o į normalias ribas surgįta po 3-4 dienų.

Testo principas¹

Užlašinus ant testo juostelės, po eritrocitų ir plazmos atskyrimo, kraujo mėginys keliauja į reakcijos zoną. Dalyvaujant CK, reaguoją kreatino fosfatas ir adenosino difosfatas, susidaro kreatininas ir adenosino trifosfatas. Sekančioje reakcijoje, katalizuojant glicerokinazei, glicerolis reaguoją su susidariusiu adenosino trifosfatu, susidaro glicerolio-3-fosfatas. Dalyvaujant glicerolio fosfato oksidazei, pastarasis reaguoją su deguonimi, susidaro dihidroacetono fosfatas ir vandenilio peroksidas. Reakcijoje dalyvaujant POD, vandenilio peroksidas oksiduoja bespalvę redukuotą indikatorius formą į oksiduotą mėlyną formą:

kreatino fosfatas + ADF \xrightarrow{CK} kreatinas + ATF

glicerolis + ATF \xrightarrow{GK} glicerolio-3-F + ADF

glicerolio-3-F + O₂ \xrightarrow{GFO} dihidroksiacetono fosfatas + H₂O₂

H₂O₂ + indikatorius (red.) \xrightarrow{POD} indikatorius (oks.) + H₂O

37°C temperatūroje, su 642 nm, dažų susidarymas matuojamas kinetiškai, kaip CK fermentinio aktyvumo rodiklis; rezultatas pateikiamas per maždaug 190 sekundžių. Priklausomai nuo to, kaip prietaisas buvo nustatytas, rezultatas pateikiamas 37°C, 30°C arba 25°C temperatūrai, U/l arba µkat/l vienetais.

Testo komponentai: kreatino fosfatas 116 µg; glicerolio kinazė (*Bacillus stearothermophilus*) ≥1.0 U; glicerolis 4.4 µg; glicerolio fosfato oksidazė (*mikroorganizmų rec.*) ≥0.09 U; POD (*krienu*) ≥1.7 U; askorbato oksidazė (*Cucurbita rūšies*) ≥0.41 U; ADF 4 µg; diadenozino pentafofosfatas 1 µg; 2-(3,5-di-*tert*-butil-4-hidroksifenil)-4-(5)-(9-julolidino)-5-(4)-metil-(1H)-imidazolis (indikatorius) 9.4 µg; N-acetilcisteinas 11,3 µg; EGTA 16 µg; Puferis

Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai *in vitro*. Prašom laikytis įprastinių atsargumo priemonių, kurių laikomasi, dirbant su laboratorijos reagentais.

Saugojimas ir laikymo terminas

Saugokite nuo +2°C iki +8°C temperatūroje. Esant tokioms sąlygoms, testus galima naudoti iki galiojimo termino pabaigos (data atspausdinta ant pakuotės arba dėžutės). Išėmę testo juostelę, būtinai vėl skubiai užkimškite dėžutę, nes dulkių, drėgmės ir kitų faktorių poveikio testo juostelės gali nebetikti naudojimą.

Mėginių surinkimas ir darbas su jais^{2,3,6}

Kapiliarinis kraujas, kraujas paimtas į standartinius mėginių surinkimo mėgintuvėlius, o taip pat ir iš jo paruoštas serumas, heparinu apdorotas kraujas ir plazma.

Šviežią kapiliarinį ar veninį kraują naudokite iškart po to, kai jis bus paimtas. Kaip antikoagulantą naudokite tiktai hepariną (geriau - ličio hepariną). Nenaudokite jokių kitų antikoagulantų ar priedų.

Uždaruose konteineriuose laikomas **heparinu apdorotas kraujas** turėtų būti panaudotas per 8 valandas. Nusėdus ląsteliniam komponentams, galima panaudoti plazmos supernatantą, saugant, kad mėginys nesusiplaktų.

Jei naudojate vienkartinius konteinerius ar kapiliarines pipetes, peržiūrėkite gamintojo pateiktus patvarumo duomenis.

Uždaruose konteineriuose laikomi **serumas** arba **heparinu apdorota plazma** nuo +20°C iki +25°C temperatūroje išlieka stabilūs 24 dienas, o temperatūroje nuo +4°C iki +8°C – 7 dienas.

Pastabos; procedūros apribojimai – poveikiai^{2,4}

Esant toksinėms askorbino rūgšties, dobesilato ir sulfametoksazolio koncentracijoms, gali būti gaunami mažesni CK aktyvumo rodikliai.

Šios medžiagos (jų koncentracijos nurodytos) jokios įtakos rezultatams neturėjo (kriterijus: atsistatymas ± 10 % nuo pradinės reikšmės): hematokritas iki 50%, hemolizė iki 600 mg Hb/dl (0.37 mmol Hb/l), bilirubino koncentracijos iki 20 mg/dl (342 µmol/l), lipemija ir dar 25 papildomai ištirti vaistai.

Kalibravimas

Atspindžio gebos rodikliams paversti į aktyvumo vienetus naudojama Reflotron CK funkcinė kreivė yra nustatoma kiekvienai partijai, naudojant Roche Diagnostics IFCC metodą su Creatin Kinase skysčiu, esant 37°C temperatūrai.

Duomenys testavimo metu yra automatiškai užprogramuojami prietaise.

Testavimo metodika

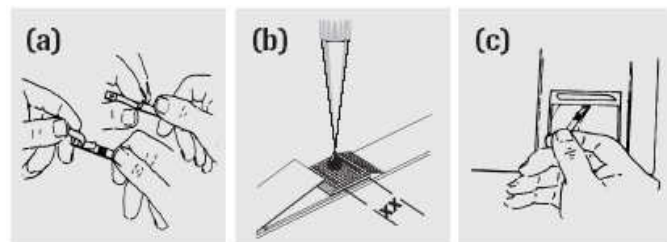
Reikalingos (nepateiktos) papildomos medžiagos: Reflotron prietaisas; Reflotron pipetė ir pipetų antgaliai arba kapiliarinės pipetės, kontrolės, įprastinė laboratorinė įranga kraujui paimti. Prieš atlikdami testą, perskaitykite Reflotron žinyną ir susipažinkite, kaip prietaisas veikia. Įjunkite prietaisą.

Kai ekrane pasirodo „READY“, iš konteinerio paimkite testo juostelę.

Nedelsdami užkimškite konteinerį kamštuku su sausinamąja medžiaga.

Išvyniokite juostelę (a), saugokite, kad nesusilankstytų.

Naudodami, pavyzdžiui, Reflotron pipetę, į pipetę įtraukite mėginio medžiagos (saugokite, kad nebūtų burbuliukų) ir užlašinkite lašą ant raudono lašinimo plotelio (xx) – atsargiai, kad pipetės galiuku nepaliestumėte lašinimo plotelio (b); mėginio tūris, kurio reikia lašinimui: 30 µl (žiūrėkite iliustraciją). Atidarę stumdomąjį dangtelį ar skydelį, testo juostelę per 15 sekundžių padėkite ant pravedėjo ir horizontaliai pastumkite į priekį, kol jis spragtels savo vietoje (c). Uždarykite stumdomąjį dangtelį arba skydelį.



Patvirtinant, kad prietaisas teisingai nuskaitė specifinį testo magnetinį kodą, ekrane pasirodo CK. Ekrane matosi, kiek sekundžių liko iki rezultato pasirodymo. CK aktyvumas apskaičiuojamas automatiškai, pagal duomenis, paimtus, naudojant funkcijos ir perskaičiavimo koeficientus, kurie prietaise įvedami per magnetinę juostelę, esančią kiekvienos

testo juostelės antroje pusėje. Priklausomai nuo to, ar prietaisas buvo nustatytas rodyti sutartinius, ar SI sistemos vienetų, CK aktyvumas rodomas U/l arba $\mu\text{kat/l}$ vienetais, esant 25°C, 30°C arba 37°C temperatūrai.

Iš Reflotrono paimkite panaudotą testo juostelę ir išmeskite, kaip reikalaujama jūsų laboratorijos taisyklėse.

Normos reikšmės^{5,6}

Kraujas, serumas, plazma

	37°C	30°C	25°C
Vyrai	24–195 U/l 0.4–3.25 $\mu\text{kat/l}$	15–130 U/l 0.25–2.17 $\mu\text{kat/l}$	10–80 U/l 0.17–1.33 $\mu\text{kat/l}$
Moterys	24–170 U/l 0.4–2.83 $\mu\text{kat/l}$	15–110 U/l 0.25–1.83 $\mu\text{kat/l}$	10–70 U/l 0.17–1.17 $\mu\text{kat/l}$

Temperatūros perskaičiavimo koeficientai:

$U/l (25^\circ\text{C}) = 0.41 U/l \cdot (37^\circ\text{C})$ arba $\mu\text{kat/l} (25^\circ\text{C}) = 0.41 \mu\text{kat/l} \cdot (37^\circ\text{C})$

$U/l (30^\circ\text{C}) = 0.63 U/l \cdot (37^\circ\text{C})$ arba $\mu\text{kat/l} (25^\circ\text{C}) = 0.63 \mu\text{kat/l} \cdot (37^\circ\text{C})$

Kiekviena laboratorija turėtų patikrinti, ar norminiai dydžiai tinka jos pacientų grupėms, ir, jeigu reikia, nustatyti savo norminių dydžių ribas. Diagnostikos tikslais visada reiktų įvertinti gautus CK rezultatus, kartu įvertinant ligos istorijos, klinikinių tyrimų ir kitų atliktų tyrimų duomenis.

Matavimo ribos ir atskiedimas²

Matavimo ribos: 37°C: 24.4 – apytiksliai 1400 U/l arba 0.41 – 23.33 $\mu\text{kat/l}$
30°C: 15.1 – apytiksliai 900 U/l arba 0.25 – 15 $\mu\text{kat/l}$
25°C: 9.8 – apytiksliai 600 U/l arba 0.16 – 10 $\mu\text{kat/l}$

Ne tiesinės reakcijos kreivės pateikiamos pažymėtos

žvaigždute, esančia priešais pateiktą rezultatą.

Jei matavimo metu gauta CK aktyvumo reikšmė yra didesnė už Reflotron CK matavimo ribas (tai ekrane pažymima žodžiais DILUTE CK), **serumo** arba **plazmos mėginį** galima atskiesti su žinomo CK aktyvumo A0 serumu ar plazma, santykiu 1+1. Tikrasis CK aktyvumas A apskaičiuojamas, žinant išmatuotą CK aktyvumą Adil, pagal formulę $A = 2 \cdot A_{dil} - A_0$.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite Reflotron Precinorm U arba Reflotron Check, kad ji atitiktų atskiros laboratorijos reikalavimus arba kad būtų laikomasi instrukcijų. Rezultatai turi atitikti nurodytas ribas. Kiekvienoje laboratorijoje turėtų būti numatytos koregavimo priemonės tam atvejui, jei gautos reikšmės išeitų už duotų ribų.

Eksploatacinės savybės^{2,4}

Reflotron CK duomenys buvo nustatyti, atlikus eilę testų. Didžioji testo duomenų dauguma buvo numatytose ribose.

Atgaminamumas (tikslumo neatitikimas vienoje serijoje):

CV (variacijos koeficientas) 3.5 %; mėginių medžiaga: heparinu apdorotas kraujas, heparinu apdorota plazma, serumas.

Atgaminamumas (kasdieninis tikslumo neatitikimas):

CV 3.7 % normaliose ribose, 4.2 % patologinėse ribose; mėginio medžiaga: kontrolinis serumas.

Tikslumas (metodų palyginimai; U/L; regresijos lygtys, n mėginių, koreliacijos koeficientas r): $y = 1.001 x - 5.157$ ir, atitinkamai, $y = 1.005 x + 4.609$ (n = 107 arba 99; r = 0.992 arba 0.997; mėginių medžiaga: serumas ir heparinu apdorota plazma; rekomenduojamas metodas x: creatine kinase liquid, IFCC., Roche Diagnostics).

Panaudotų simbolių paaiškinimus ir nuorodų sąrašą žiūrėkite šio įdėklo gale.

Paskutinio atnaujinimo data: 09/2004

Nuorodos

- 1 Braun HP et al. Clin Chem 1987; 33: 988
- 2 Daten der Erprobung; Roche Diagnostics GmbH
- 3 Guder WG et al. DG Klinische Chemie Mitt 1995; 26: 205
- 4 Hoerder M et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1991; 29: 691 – 696
- 5 Chemnitz G et al. Dtsch Med Wschr 1979; 104:257
- 6 Heil W et al. Reference Ranges for Adults and Children. Roche Diagnostics 1999



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer str. 116, D-68305 Manheimas, Vokietija. www.diavant.com

Gamintojo atstovas Lietuvoje: UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys. J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, tel. 8 5 254 6777, faks. 8 5 254 6778



Galiojimo terminas



Partijos numeris



Skirtas naudoti diagnostikai in vitro.



Šis produktas atitinka in vitro diagnozei naudojamų medicinos prietaisų direktyvą 98/79/EB



Katalogo numeris



Gamintojas:

Saugoti tokioje temperatūroje



Reflotron ir Precinorm yra Roche prekės ženklai.

