

Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
04524977 190	Creatine Kinase 200 tyrimų	Sistemos-ID 07 5923 6 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kodas 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kodas 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Kodas 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Kodas 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Kodas 301
11447378 122	Precinorm CK-MB (4 x 3 mL)	Kodas 320
04358210 190	Precipath CK-MB (4 x 3 mL, neprieinama JAV)	Kodas 356
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:

CKL: ACN 057

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

CK: ACN 8057

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas kreatinkinazės (CK) aktyvumo nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.Santrauka^{1,2,3,4,5,6}

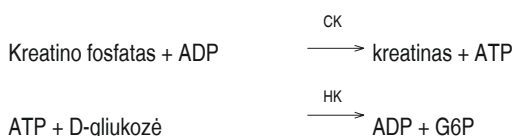
Fermentas CK yra dimeras, sudarytas iš subvienetų, kilusių iš raumenų (M) arba smegenų (B). Buvo nustatyti trys izofermentai: MM, MB ir BB.

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.

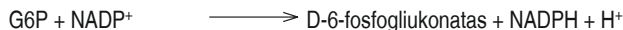
German Society for Clinical Chemistry (DGKC) ir International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), atitinkamai 1977 ir 1989 metais, rekomendavo standartizuotus metodus, skirtus CK nustatymui naudojant „atvirkštinę reakciją“ ir aktyvaciją NAC. Šis tyrimas atitinka IFCC ir DGKC rekomendacijas, tačiau buvo optimizuotas jo veiksmingumas ir stabilumas.

Tyrimo principas

UV tyrimas



G6PDH



NADPH susidarymo greitis yra tiesiogiai proporcingas katalitiniam CK aktyvumui. Ji nustatoma matuojant absorbcijos padidėjimą.

Tuo pačiu greičiu susidaro ekvimoliniai NADPH ir ATP kiekiai. Fotometriškai išmatuotas NADPH susidarymo greitis yra tiesiogiai proporcingas CK aktyvumui.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 Imidazolas: 58.0 mmol/L, pH 6.00; N-acetilcisteinas: 40.0 mmol/L; EDTA: 3.00 mmol/L; AMP: 10.0 mmol/L; diadenozino pentaosfatas: 24.0 μmol/L; NADP⁺: 9.5 mmol/L; Mg²⁺: 20.0 mmol/L; D-gliukozė: 40.0 mmol/L; konservantas; stabilizatorius

R2 EDTA: 3.00 mmol/L, pH 9.1; HK (mielių): ≥ 600 μkat/L; G6PDH (mikrobinė): ≥ 600 μkat/L; ADP: 12.0 mmol/L; kreatinfosfatas: 180 mmol/L; N-metildietanolaminas: 69.0 mmol/L; konservantas; stabilizatorius; detergentas

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

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

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

CKL



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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 8 savaitės
Diluent NaCl 9 %

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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 12 savaičių

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).

Pasirenkamasis mėginys, kurį rekomenduoja ir IFCC, yra nehemolizuotas serumas.

Plazma (be hemolizės): Li-heparino plazma

Atkreipkite dėmesį: Hemolizės laipsnio skirtumai, atsirandantys dėl naudotos kraujo mėginių ėmimo procedūros, gali sąlygoti nukrypčius plazmos ir serumo rezultatus.

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.

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“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

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

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

Pritaikymas serumui ir plazmai

cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 14-28		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	546/340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	U/L (μkat/L)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	61 μL	38 μL	
R2	20 μL	–	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	

		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	3 μL	–	–
Sumažėjęs	3 μL	15 μL	135 μL
Padidėjęs	3 μL	–	–

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 21-42		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	546/340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	U/L (μkat/L)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	61 μL	38 μL	
R2	20 μL	–	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	3 μL	–	–
Sumažėjęs	3 μL	15 μL	135 μL
Padidėjęs	3 μL	–	–

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 21-42		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	546/340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	U/L (μkat/L)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	61 μL	38 μL	
R2	20 μL	–	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	3 μL	–	–
Sumažėjęs	3 μL	15 μL	135 μL
Padidėjęs	6 μL	–	–

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: (H ₂ O) S2: C.f.a.s.
Kalibravimo režimas	Linijinis
Kalibravimo dažnis	2-taškų kalibravimas • po reagentų partijos pakeitimo • kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis



Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal originalią IFCC sudėtį, naudojant kalibruotas pipetes kartu su rankiniu fotometru, gaunant absoliučias reikšmes ir substratui specifinę absorbciją, c^3 .

Kokybės kontrolė

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 reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės aktyvumą.

Perskaiciavimo faktorius: $U/L \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, kai kreatinkinazės aktyvumas yra 140 U/L (2.34 $\mu\text{kat/L}$).

Gelta:⁸ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 $\mu\text{mol/L}$ arba 60 mg/dL).

Hemolizė:⁹ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 200 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 124 $\mu\text{mol/L}$ arba 200 mg/dL).

Sąveikos lygis gali būti įvairus, priklausomai nuo tikslaus eritrocitų turinio.

Lipemija (Intralipidai):⁸ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna. Labai lipemiški mėginiai (L indeksas > 1000) 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: Cyanokit (Hidroksokobalaminas) gali daryti poveikį rezultatams.

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

Specialaus plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/Multiclean/SCCS arba NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS metodų lapeliuose. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

7-2000 U/L (0.12-33.4 $\mu\text{kat/L}$)

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 tyrimo nustatymo riba

7 U/L (0.12 $\mu\text{kat/L}$)

Apatinė nustatymų riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas $1 + 3 \text{ SD}$, atkartojamumas, $n = 21$).

Tikėtinios reikšmės

Normalių reikšmių intervalai labai priklauso nuo pacientų grupės ir specifinės klinikinės situacijos.

Sveikiems žmonėms, pagal Klein et al.:¹²

CK	$\mu\text{kat/L}$	U/L
Vyrai	0.65-5.14	39-308
Moterys	0.43-3.21	26-192

Susitarimo reikšmės:¹³

CK	$\mu\text{kat/L}$	U/L
Vyrai	< 3.20	< 190
Moterys	< 2.85	< 170

Susitarimo reikšmės:¹³

CK-MB	$\mu\text{kat/L}$	U/L
Vyrai/moterys	< 0.42	< 25

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

	$\mu\text{kat/L}$	U/L
1 CK _{vyrai}	> 3.17	> 190
CK _{moterys}	> 2.79	> 167
2 CK-MB	> 0.40	> 24
3 CK-MB aktyvumas sudaro 6-25 % bendro CK aktyvumo.		

Pagal Tietz:¹⁵

CK	$\mu\text{kat/L}$	U/L
Suaugę vyrai > 19 metų	0.33-3.34	20-200
Suaugusios moterys > 19 metų	0.33-3.01	20-180

Normalios reikšmės pagal Klein et al. yra pagrįstos 95-ąja sveikų asmenų (202 vyrų ir 217 moterų), nedalyvaujančių didelio intensyvumo atleitinėje veikloje, grupės procentile.

Tam, kad būtų užtikrintas didelis širdies ligų diagnostikos jautrumas, rekomenduojama naudoti reikšmes pagal Tietz. Atsiradęs diagnostinio specifiškumo 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 įtarimo, nustatytos reikšmės yra žemiau pateiktų ribų, gali būti įvykęs šviežias infarktas. 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 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 ($n = 21$) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:



<i>Atkartojamumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>U/L (μkat/L)</i>	<i>U/L (μkat/L)</i>	<i>%</i>
Precinorm U	174 (2.91)	1 (0.02)	0.5
Precipath U	390 (6.51)	2 (0.03)	0.5
Žmogaus serumas 1	49.1 (0.820)	1.1 (0.018)	2.3
Žmogaus serumas 2	702 (11.7)	5 (0.1)	0.7
<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>U/L (μkat/L)</i>	<i>U/L (μkat/L)</i>	<i>%</i>
Precinorm U	164 (2.74)	3 (0.05)	1.8
Precipath U	350 (5.85)	6 (0.10)	1.8
Žmogaus serumas 3	90.3 (1.51)	3.0 (0.05)	3.3
Žmogaus serumas 4	309 (5.16)	8 (0.13)	2.5

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių kreatinkinazės reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c 501** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 252

Passing/Bablok ¹⁸	Tiesinė regresija
$y = 1.000x + 7.618 \text{ U/L}$	$y = 0.998x + 6.272 \text{ U/L}$
$r = 0.957$	$r = 0.997$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 19.0 iki 1817 U/L (0.317 ir 30.3 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.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 2. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Creatine Kinase. Clin Chem Lab Med 2002;40(6):635-642.
- Mathieu M, Bretauiere 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.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 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.

- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 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.
- 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;29:301-308.
- Stein W. Strategie der klinischen-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarktes. Med Welt 1985;36:572-577.
- Wu AHB, editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006;306-307.
- 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.
- Black HR, Quallich H, Gareleck CB. Racial differences in serum creatine kinase levels. Am J Med 1986;81:479-487.
- 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

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

CONTENT



Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



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

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

