



KREATINKINÁZA-MB (CK-MB)



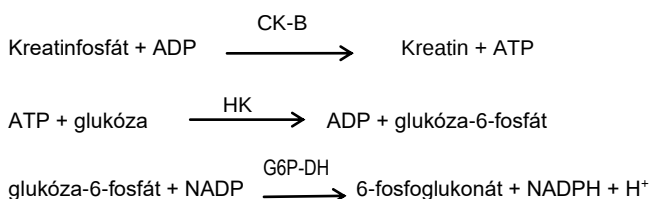
KÓD 11792 1 x 50 mL
SKLADOVAT PŘI 2-8 °C
Reagencie pro měření koncentrace CK-MB Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích

KREATINKINÁZA-MB (CK-MB)

Imunoinhibice

PRINCIP METODY

Specifické protilátky inhibují obě M podjednotky z CK-MM (CK3) a jedinou M podjednotku CK-MB (CK-2) a umožňuje tak stanovení podjednotky B CK-MB (za předpokladu nepřítomnosti CK-BB nebo CK-1)^{1,2}. Katalytická koncentrace CK-B, která odpovídá polovině koncentrace CK-MB, je stanovena z rychlosti tvorby NADPH, měřené při 340 nm, pomocí reakcí spojených s hexokinázou (HK) a glukózo-6-fosfátdehydrogenázou (G6P-DH)³.



SLOŽENÍ

A. Reagencie: 1 x 40 ml, Anti-human-CK-M schopný inhibovat 2000 U/L CK-M, Imidazol 125 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, octan hořečnatý 12,5 mmol/L, D-glukóza 25 mmol/L, N-acetylcystein 25 mmol/L, hexokináza 6800 U/L, NADP 2,4 mmol/L, pH 6,1.

NEBEZPEČÍ: H360: Může poškodit plodnost nebo plod v těle matky. P201: Před použitím si obzvláště pozorně přečtěte speciální instrukce. P202: Nemanipulujte s ničím, dokud jste si nepřečetli všechna bezpečnostní opatření a neporozuměli jim. P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. P308+P313: Při expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P405: Skladujte uzamčené.

B. Reagencie: 1 x 10 ml, Kreatinfosfát 250 mmol/L, ADP 15,2 mmol/L, AMP 25 mmol/L, P1, P5-di(adenosin-5') penta-fosfát 103 μmol/L, glukóza-6-fosfát dehydrogenáza 8800 U/L.

Další varování a bezpečnostní opatření naleznete v bezpečnostním listu produktu (SDS).

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8 °C.

Reagencie jsou stabilní do data expirace uvedeného na štítku, pokud jsou skladovány těsně uzavřené a pokud je během jejich použití zabráněno jejich kontaminaci.

Známky zhoršení kvality:

- Reagencie: přítomnost částic, zákal, absorbance blanku nad 0,400 při 340 nm (1 cm kyveta).

POMOCNÉ REAGENCIE

S. Kreatinkináza-MB (CK-MB) Standard 1x1 ml (BioSystems kód 11824.) Lidská CK-MB. Koncentrace lidského CK-MB je uvedena na štítku lahvičky. Hodnoty CK-MB jsou navázány na referenční materiál ERM-AD455/IFCC(IRMM).

Komponenty lidského původu použité při přípravě reagentu byly testovány a shledány negativními na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, stejně tak jako na HBs antigen. Jako potenciálně infekční by se s nimi však mělo zacházet opatrně.

Rekonstituujte 1,0 ml destilované vody. Stabilní po dobu 7 dní při teplotě 2-8 °C, nebo 2 měsíce při -20 °C (zmrazte pouze jednou).

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Pracovní reagencie: Nalijte obsah reagencie B do lahvičky s reagentem A. Jemně promíchejte. Další objemy lze připravit v poměru: 4 mL reagencie A + 1 mL reagencie B. Stabilita pracovního roztoku je 15 dní při 2-8 °C. Pracovní reagencie chraňte před světlem.

DOPLŇUJÍCÍ VYBAVENÍ

- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s držákem, termostabilní při 37 °C, s filtrem 340 nm.
- Kyvety s 1 cm optickou drahou.

VZORKY

Sérum nebo heparinizovaná plazma odebraná standardními postupy. Celková koncentrace CK ve vzorku musí být nižší jak 1000 U/L. V případě potřeby naředte sérum 1/2 s NaCl 150 mmol/L. CK-MB je stabilní po dobu 7 dní při 2-8 °C.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagencii a zařízení na reakční teplotu.
2. Pipetujte do označených zkumavek: (Poznámka 1):

Vzorek	40 μL
Pracovní reagencie	1,0 mL

3. Důkladně promíchejte a okamžitě inkubujte při 37 °C. Spusťte stopky.
4. Odečtěte absorbanci při 340 nm přesně po 5 minutách (A₅) a 10 minutách (A₁₀) inkubace.

VÝPOČET

Koncentrace CK-MB ve vzorku se vypočítá podle následujícího obecného vzorce:

$$(A_{10}-A_5) \times \frac{Vt \cdot 10^6}{\epsilon \times l \times V_s \times 5 \text{ min}} \times 2 = \text{U/L}$$

Molární absorbance (ε) NADPH při 340 nm je 6.300, světelná délka (l) je 1 cm, celkový reakční objem (Vt) je 1,04, objem vzorku (Vs) je 0,04 a 1 U/L odpovídá 0,0167 μkat/L. Následující rovnice je pro výpočet katalytické koncentrace CK-MB:

A ₁₀ - A ₅	$\frac{x \cdot 1651 = \text{U/L}}{x \cdot 27.5 = \mu\text{kat/L}}$
----------------------------------	--

Jestliže byl ke kalibraci použit standard kreatinkinázy-MB (CK-MB):

$$\frac{(A_{10}-A_5) \text{ vzorku}}{(A_{10}-A_5) \text{ standardu}} \times C_{\text{standardu}} = C_{\text{vzorku}}$$

Index CK-MB se vypočítá následovně:

$$\frac{\text{CK}_{\text{MB}} \text{ koncentrace}}{\text{CK celkový koncentrace}} \times 100 = \%$$

REFERENČNÍ HODNOTY

Rozlišovací hodnota pro infarkt myokardu se pohybuje kolem 25 U/L = 0,42 μkat/L. Index vyšší než 6% celkové koncentrace⁴ CK však rozlišuje lépe.

KONTROLA KVALITY

Pro ověření správnosti měření se doporučuje použít CK-MB kontrolní sérum (kód. 18024 a kód 18061). Koncentrace CK a CK-MB jsou uvedeny na štítku lahvičky. Hodnota CK je návazná na referenční



KREATINKINÁZA-MB (CK-MB)



KÓD 11792 1 x 50 mL
SKLADOVAT PŘI 2-8 °C
Reagencie pro měření koncentrace CK-MB Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích

KREATINKINÁZA-MB (CK-MB)

Imunoinhibice

systém, jak je popsán Výborem IFCC referenčních systémů pro enzymy (IFCC Committee on reference Systems for Enzymes) a hodnota CK-MB je návazná na referenční materiál ERM-AD455 (IRMM). Sledovatelnost může být zajištěna pouze v případě, jsou-li používány reagencie a doporučené postupy měření BioSystems.

Komponenty lidského původu použité při přípravě reagentu byly testovány a shledány negativními na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, stejně tak jako na HBs antigen. Jako potenciálně infekční by se s nimi však mělo zacházet opatrně.

Rekonstituujte 1,0 ml destilované vody. Stabilní po dobu 7 dní při teplotě 2-8 °C, nebo 2 měsíce při -20 °C (zmrazte pouze jednou). S kontrolou zacházejte při testování jako se vzorky pacienta. Interval navrhovaných přijatelných hodnot byly vypočteny na základě předchozích zkušeností s mezilaboratorní variabilitou a jsou uvedeny pouze pro orientaci; každá laboratoř by si měla vytvořit své vlastní parametry přesnosti.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 3 U/L = 0,05 µkat/L.
- Limit linearity: 1000 U/L = 16,7 µkat/L. Pro vyšší hodnoty nařed'te vzorek 1/2 destilovanou vodou a opakujte měření.
- Opakovatelnost (within run):

Průměrná koncentrace	CV	n
45 U/L = 0,75 µkat/L	2,8 %	20
129 U/L = 2,15 µkat/L	2,3 %	20

- Reprodukovatelnost (run to run):

Průměrná koncentrace	CV	n
45 U/L = 0,75 µkat/L	3,5 %	25
129 U/L = 2,15 µkat/L	3,2 %	25

- Pravdivost: Výsledky získané tímto reagentem nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
- Interference: Hemolýza (hemoglobin >2,5 g/L) lipémie (triglyceridy >1,25 g/L) interferují. Přítomnost nadnormálních koncentrací CK-BB nebo adenilátkinázy a makro nebo mitochondriální CK interferuje⁵. Bilirubin (<20 mg/dL) neinterferuje. Jiné léky a látky mohou interferovat⁶.

Tyto metrologické charakteristiky byly získány na analyzátoru. Výsledky se mohou lišit při použití různých analyzátorů, nebo při manuální metodě.

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Kreatinkináza se skládá ze dvou polypeptidových řetězců, označených B (pro mozek) a M (pro svaly); tyto dávají tři dimerní izoenzymy: MM (CK-1), MB (CK-2) a BB (CK-3). Procenta aktivity CK-MB oproti celkové aktivitě CK jsou obvykle nižší než 6 %, ale po infarktu myokardu, mohou tyto hodnoty stoupnout od 10 do 30 % v závislosti poškození myokardu a lokalizaci infarktu. Infarkt myokardu u dříve zdravého srdce však může mít poměrně nízkou frakci CK-MB v séru. Proto diagnóza poškození myokardu musí být založena na klinické anamnéze a nálezích, velikosti elevace CK-MB a jejím časovém schématu^{4,7}. Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

POZNÁMKY

1. Tyto reagencie mohou být použity v různých automatických analyzátoch. Návod k mnoha z nich je k dispozici na vyžádání.

LITERATURA

1. Wicks R and Usategui M. Immunochemical determination of CK-MB isoenzyme in human serum. II. An enzymic approach. *Clin Chem* 1982;28: 54-58.
2. Gerhardt W and Waldenstrom G. Creatine kinase B-subunit activity in serum after immunoinhibition of M-subunit activity. *Clin Chem* 1979; 25: 1274-1279.
3. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 7: IFCC method for creatine kinase. *JIFCC* 1989; 1: 130-139.
4. Tietz Textbook of Clinical Exmistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER, WB Saunders Co, 1999.
5. Urdal P and Landaas S. Macro creatine kinase BB in serum, and some data on its prevalence. *Clin Chem* 1979; 25: 461-465.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 9.4. 2025

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme přezkontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: <https://einfo.bio> a na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR: JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,
tel.: +420 257 220 760, paha@jktrading.cz
SK: JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava,
tel.: + 421 264 774 591, jk-trading@jk-trading.sk

V případě mimořádných událostí:

ČR: Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a LF UK,
tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02
SK: Toxikologické informační centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166