

REF 10226-4 4 x 28 mL / 7 mL

## KREATİN KİNAZ-MB (CKMB) REAKTİFİ

Her bir veb, kullanılabilir 28 mL R1 reaktifi ve 7 mL R2 reaktifi hacmi içerir.

### KULLANIM AMACI

EasyRA CKMB reaktifi, klinik laboratuvarlarda MEDICA "EasyRA® Chemistry Analyzer" cihazını kullanarak insan serumu ve plazmasındaki Kreatin Kinaz-MB (CKMB) enziminin kantitatif tayini içindir.

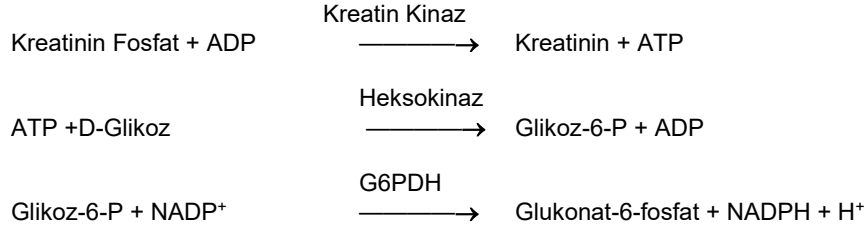
CK-MB ölçümleri miyokard enfarktüs ve progresif Duchenne kas distrofisi gibi kas hastalıklarının teşhisi ve tedavisinde kullanılır. Yalnızca *in vitro* teşhis amaçlı kullanım içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

### ÖZET VE AÇIKLAMA

Kreatinin Kinaz (CK), M ve B alt birimlerinden oluşan dimerik moleküllerdir ve MM, MB ve BB izoenzimleri olarak mevcuttur.<sup>1</sup> M ve B alt birimleri immünolojik olarak farklıdır. CK-MM ve CK-MB birincil olarak sırasıyla iskelet kasına ve kalp kasına dağıtılırken, CK-BB beyin ve düz kaslardan oluşan dokularda mevcuttur.<sup>2</sup> Serumdaki CK-MB aktivitesinin belirlenmesi, örneğin akut miyokard enfarktüste, miyokarditte vs. miyokard iskemisinin tanısında önemli bir ögedir.<sup>3-4</sup> CK-MB kardiyak semptomların başlangıcından sonra yaklaşık 3-8 saat sonra kanda tespit edebilir ve durumun seyrine göre uzun bir süre boyunca teşhis edilebilir durumda kalabilir.<sup>3</sup> Yükselmiş CK-MB değeri MI (miyokard enfarktüsü) için spesifik değildir ve diğer hastalık durumlarında teşhis edilebilir. Yükselmiş CK-MB değerleri, klinik sunum ve tıbbi geçmişle birlikte yorumlanmalıdır.

### PROSEDÜRÜN İLKELERİ

Bu prosedürde, CK aktivitesi CK-M monomerine antikor varlığında ölçülür. Bu antikor CK-MM ve CK-MB'nin M alt birimlerini inhibe eder ve dolayısıyla CK-MB'nin B alt biriminin belirlenmesini sağlar (CK-BB'nin yok olduğu varsayılarak). CK-MB konsantrasyonuna yarıyında karşılık gelen CK-B katalitik konsantrasyonu, aşağıdaki reaksiyon dizileri kullanılarak 340 nm'de ölçülen NADPH oluşumu hızından belirlenir.



CK-MB aktivitesi, CK-B aktivitesi ikiye çarpılarak elde edilir.

### REAKTİFLER

#### CK-MB Tampon Reaktifi (R1):

|   |             |
|---|-------------|
| İmidazol Tamponu (pH 6,3)                   | 50 mmol/L   |
| Glikoz                                      | 20 mmol/L   |
| N-Asetil-L-Sistein                          | 20 mmol/L   |
| Magnezyum Asetat                            | 10,0 mmol/L |
| NADP  | 2,0 mmol/L  |
| EDTA  | 2,0 mmol/L  |
| Heksokinaz                                  | 5,0 kU/L    |
| LDH   | 1,5 kU/L    |
| Sodyum Azit                                 | <0.1%       |
| Monoklonal antikorlar (fare)                |             |
| insan CK-M'ye karşı, inhibe etme kapasitesi |             |

### CK-MB Substrat Reaktifi (R2):

|                           |            |
|---------------------------|------------|
| İmidazol Tamponu (pH 9,0) | 50 mmol/L  |
| Kreatin fosfat            | 150 mmol/L |
| ADP                       | 10 mmol/L  |
| AMP                       | 20 mmol/L  |
| Diadenozin pentafosfat    | 50 µmol/L  |
| Glikoz-6-PDH              | 20 kU/L    |
| Sodyum Azit               | <0.1%      |

### ÖNLEMLER

- 1 Her türlü laboratuvar reaktifi ile işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir. (CLSI, GP17-A2).
- 2 Bu malzeme koruyucu olarak Sodyum Azit içerir. Ağızla ve cilt veya mukoz membranlarla temastan kaçının. Cilde temas etmesi halinde, etkilenen alanı bol suyla çalkalayın. Gözlerle temas edilmesi veya yutulması durumunda derhal tıbbi yardım alın. Risk, tehlike ve güvenlik bilgileri için Madde Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- 3 Her teşhis amaçlı test prosedürü gibi, sonuçlar diğer tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.
- 4 Yıkamış küvetler kullanmayın.

### REAKTİF İŞLEME, SAKLAMA ve STABİLİTE İLE İLGİLİ TALİMATLAR

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Açılmamış reaktif, 2° - 8°C sıcaklıkta saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Reaktif, Medica EasyRA Analyzer'daki soğutuculu reaktif alanında reaktif veçi üstündeki RFID mikrodevresinde programlanmış gün sayısı kadar stabildir. Bulanıksa ya da bilinen serum kontrol değerlerini veremiyorsa reaktifini kullanmayın.

### NUMUNE ALMA VE SAKLAMA / STABİLİTE

Temiz, hemolize olmamış serum/ plazma kullanılmalıdır. Plazma, antikoagülan olarak lityum heparinle toplanan kandan kullanılabilir. Numuneyi aldıktan sonra santrifüj edin ve serumu/plazmayı olabildiğince çabuk çıkarın. Serum/plazma CK-MB, 2-8°C'de 3 gün stabildir.

### PROSEDÜR

#### Sağlanan Maddeler

Medica CKMB Reaktif Veçi, REF 10226

#### Gerekli ek maddeler

Piyasadan Temin Edilebilir Kontrol Malzemesi  
Medica Hassas Test Kuru Veç, REF 10764  
Medica Temizleme Veçi – Kimya & ISE, REF 10660 veya  
Medica Temizleme Veçi – Kimya, REF 10661

#### Kullanım Talimatları

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Kapağı açın ve reaktifi Medica EasyRA Analyzer içinde reaktif alana yerleştirilmiş reaktif tepsinine koyun. Kullanılacak olan stabilite (maksimum 30 gün), reaktif veçi üstündeki RFID mikrodevresinde programlanmıştır.

**Not:** Kapakları açtıktan ve veçi analizöre yerleştirdikten sonra veç boyunlarının iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekleştirmeden önce bir pamuklu çubuk veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin. R1 ve R2 için ayrı çubuklar veya tek kullanımlık pipetler kullanın.

#### Kalibrasyon

Geçerli değildir.

#### Kalite Kontrol

Miktar tayininde günlük, hasta numuneleri uygulandığında ya da her reaktif lotu değişiminde iki düzey insan serum tabanlı kontrol (normal ve anormal) yapılması önerilir. Kontrol maddesinin miktar tayininde doğru değer aralığının elde edilememesi reaktif bozulması, donanım arızası ya da prosedür hatasını gösteriyor olabilir. Laboratuvar, kalite kontrol maddelerini kullanırken yerel, genel ve bölgesel kalite kontrol kurallarını da izlemelidir.

## Sonuçlar

Miktar tayinini tamamladıktan sonra Medica EasyRA Chemistry Analyzer, dakika başına absorbans değişimi, numune hacmi, toplam reaksiyon hacmi, 0,6'lık (cm) yol uzunluğu ve 6,22'lik molar absortiviteden CK konsantrasyonunu hesaplar.

$$\text{CK-MB (U/L)} = \text{CK-B (U/L)} \times 2 = (\Delta A/\text{Dak}) \times \frac{(\text{Toplam Hacim } (\mu\text{l}) \times 1000) \times 2}{(\text{Molar absortivite} \times \text{Yol uzunluğu (cm)} \times \text{Numune Hacmi } (\mu\text{l}))}$$

Bir birim / litre (U/L) CK etkinliği dakikada bir  $\mu\text{mol/L}$  NADP oksitleyen enzim miktarıdır.

### Beklenen Değerler<sup>6</sup>

EasyRA Analyzer üzerindeki CK-MB aktivitesi için referans aralığı 24 U/L'nin altındadır.<sup>7,8</sup> Bu aralık, CLSI C28-A3c'ye göre Medica tarafından doğrulanmıştır. Donanımlar, laboratuvarlar ve yerel nüfus arasında farklılıklar oluşacağı için her laboratuvarın kendi beklenen değer aralığını oluşturması önerilir.

### Prosedür Sınırları (örneğin, numune miktar tayini aralığının üstündeyse)

Yalnızca hemolize olmamış serum veya plazma numuneleri kullanılmalıdır.

Dakika Başına Absorbans Değişimi ( $\Delta A/\text{Dak}$ ) 0,003'ten (yaklaşık olarak 100 U/L'ye denk gelir) büyükse, analiz cihazı tarafından "SD" (substrat boşalması) olarak işaretlenecektir. Bu değer üstündeki absorbans değişimleri testin doğrusal aralığının üstündedir. Operatör tarafından "Yeniden çalıştır" simgesi seçilmişse, numune, beşte bir (1/5) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu, CK-MB testinin rapor edilebilir aralığını verimli bir şekilde 500 U/L'ye kadar uzatır.

### Performans özellikleri<sup>9</sup>

#### Raporlanabilir Aralık

Rapor edilebilir aralık 5 ila 100 U/L arasındadır. Numunenin beşte biri kullanıldığında uzatılmış aralık 5 ila 500 U/L'dir (1:4 seyreltme).

#### Yanışıklık / Korelasyon (CLSI, EP9-A2)

Aşağıdaki tabloda, Medica EasyRA Analyzer'daki Medica CK-MB reaktifinin (Y), Stanbio SIRRUS® Analyzer'daki FDA onaylı CK-MB reaktifinin (X) performansı ile karşılaştırmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıda gösterilen veriler, EasyRA Analyzer'da elde edilen seruma karşı FDA tarafından onaylanmış cihazda elde edilen iki kopya değerlerin ortalaması üzerine tekli tayinleri temsil etmektedir.

|       |                      |        |                    |                   |
|-------|----------------------|--------|--------------------|-------------------|
| SERUM | Numune sayısı        | 41     | Numune Aralığı     | 6 ila 100 U/L     |
|       | Eğim                 | 0.9869 | y Keseni           | 0.4702            |
|       | Korelasyon Katsayısı | 0.9961 | Regresyon Denklemi | 0,9869*X + 0,4702 |

\* SIRRUS 1261 North Main St. Boerne, TX 78006 adresinde bulunan Stanbio Laboratory LLP'nin tescilli ticari markasıdır.

Aşağıda gösterilen veriler, plazma (Li heparin) karşısında EasyRA Analyzer'da el edilen iki kopya serum değerinin ortalaması için tekli tayinleri temsil eder. Tüm test parametreleri aynıdır.

|        |                      |        |                    |                   |
|--------|----------------------|--------|--------------------|-------------------|
| PLAZMA | Numune sayısı        | 57     | Numune Aralığı     | 5 ila 96 U/L      |
|        | Eğim                 | 0.9797 | y Keseni           | 1.4523            |
|        | Korelasyon Katsayısı | 0.9945 | Regresyon Denklemi | 0,9797*X + 1,4523 |

#### Muğlaklık (CLSI, EP5-A2)

KK maddesinin üç düzeyinin her birinin iki kopya ölçümü 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir. Bu verilerden hem çalışma içi hem de toplam hassasiyet belirlenmiştir.

| Çalışma içi muğlaklık: |                |                | Toplam Muğlaklık: |                     |                     |
|------------------------|----------------|----------------|-------------------|---------------------|---------------------|
| QC Düzeyi              | Çalışma İçi SD | Çalışma İçi CV | QC Düzeyi         | Toplam Muğlaklık SD | Toplam Muğlaklık CV |
| U/L                    | U/L            | %              | U/L               | U/L                 | %                   |
| 94                     | 0.9            | 0.9            | 94                | 1.7                 | 1.8                 |
| 30                     | 0.7            | 2.4            | 30                | 0.9                 | 3.0                 |
| 14                     | 0.6            | 3.9            | 14                | 0.8                 | 5.5                 |

#### Doğrusallık (CLSI, EP6-A)

Doğrusal regresyon  $Y = 1,0009 \cdot X - 0,2291$  denklemine bağlı olarak 5 ila 100 U/L arasında doğrusaldır.

|                         |         |                |
|-------------------------|---------|----------------|
| Kör Sınırı (LOB):       | 1,7 U/L | (CLSI, EP17-A) |
| Tespit Sınırı (LOD):    | 2,9 U/L | (CLSI, EP17-A) |
| Kantitatif Sınır (LoQ): | 5,0 U/L | (CLSI, EP17-A) |

#### Etkileşime Neden Olan Maddeler (CLSI, EP7-A)

%10'un altındaki etkileşim "belirgin etkileşim yok" şeklinde sınıflanmıştır.  
 Minimum konsantrasyonlarda bile hemoglobin etkileşimi. Hemolize numuneler kullanmayın.  
 25 mg/dL kadar bilirubin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.  
 775 mg/dL trigliserit düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir (Intralipid kullanılarak\*).  
 30 mg/dL kadar askorbik asit düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

\*Intralipid, Pharmacia AB, Clayton, NC'nin tescilli ticari bir markasıdır.

Young, klinik kimya testleri ile etkileşime neden olan bir dizi ilaç ve diğer maddelerin bir listesini vermektedir.<sup>10,11</sup>

Not: Bu prosedür, serumdaki CK-BB izoenzim aktivitesi yüksekse CK-MB aktivite değerlerini fazla tahmin edebilir. CK-BB aktivitesi genellikle normal bireylerden ve miyokard enfarktüsü hastalardan alınan serumlarda mevcut değildir.<sup>7</sup>  
 Bu prosedürle ölçülen CK-MB aktivitesi, toplam CK aktivitesinin %20'sinden fazlasını temsil ediyorsa, numunede CK-BB'nin makro bir biçiminin varlığından şüphe edilmelidir.

#### REFERANSLAR

- 1 Dawson, D.M. et al., Biochem Biophys. Res. Comm 21:346 (1965).
- 2 Neumeir, D., Tissue Specific Distribution of Creatine Kinase Isoenzyme, Lang, Editor, Springer Verlag, ew York, 1981, 85-109.
- 3 Rozenman Y, Gotsman MS. The earliest diagnosis of acute myocardial infarction. Annu Rev Med 1994;45:31-44.
- 4 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.
- 5 D'Souza, J.P., et al., Clin. Biochem 11, 204 (1978).
- 6 Stein, W., Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. Med Welt 1985;36:572-7.
- 7 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.
- 8 Thomas L, Müller M, Schumann G, Weidemann G et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29:301-308.
- 9 Data on file at Medica.
- 10 Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1997.
- 11 Young, DS., Pestaner, L.C., Gibberman, V.; Effects of drugs on clinical laboratory tests. Clin Chem 21: 246D, 1975.

#### EasyRA Miktar Tayini Parametreleri (CKMB)

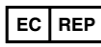
|   |            |
|---|------------|
| Birincil Dalgaboyu (nm)                 | 340        |
| İkincil Dalgaboyu (nm)                  | 405        |
| Reaksiyon Tipi                          | Enzim (0)  |
| Reaksiyon Yönü                          | Artış      |
| Reaktif Körü                            | Yok        |
| Kör Numune                              | Yok        |
| Maks. ilk aralık Abs. değişimi          | 0,003      |
| Reaksiyon Süresi                        | 9,3 dak    |
| Kalibrasyon aralığı (maksimum)          | Bilinmiyor |
| Kullanılacak olan reaktifin stabilitesi | 30 gün     |

**Serum/Plazma**

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Numune hacmi (µl)                     | 8,0   |
| Seyreltici hacmi (µl)                 | 20  |
| Reaktif hacmi R1 (µl)                 | 160   |
| Reaktif hacmi R2 (µl)                 | 40  |
| Ondalık Haneler (varsayılan değerler) | 0   |
| Birimler (varsayılan değerler)        | U/L   |
| Seyreltme Faktörü                     | 1:4 (kullanılan numunenin 1/5'i) (ölçüm aralığını genişletmek için) |
| Doğrusallık                           | 5 ila 100 U/L   |
| Molar Absorptivite                    | 6,22  |



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive  
Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA



Emergo Europe, Westervoortsewijk 60  
6827 AT Arnhem, The Netherlands