

BXC0452B
R1:1x40ml,R2:1x8ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

کراتین کیناز - MB

Kit Contents:	BXC0452B
R1 Buffer	1 x 40 ml
R2 Reagent	1 x 8 ml

موارد مصرف:

تعیین کمی کراتین کیناز-MB در سرم و پلاسمای انسانی.

مقدمه:

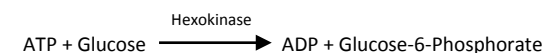
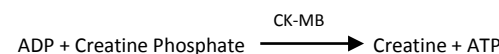
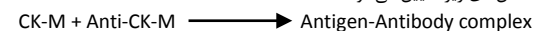
کراتین کینازها مولکولهای دیمری هستند که از زیرواحدهای M و B تشکیل شدهاند و به صورت ایزوازیمهای MM، MB و BB وجود دارند. زیرواحدهای M و B از لحاظ ایمونولوژیکی مجزا هستند، CK-MM و CK-MB عمدتاً در ماهیچه قلبی و اسکلتی یافت می شوند، در حالی که CK-BB بیشتر در مغز و بافتهای دارای ماهیچه صاف وجود دارند. بعد از سکنه قلبی حاد فعالیت CK-MB به طور قابل ملاحظه ای افزایش می یابد که این افزایش در تشخیص آزمایشگاهی سکنه قلبی بسیار اختصاصی است و اهمیت ویژه ای دارد. اگر چه معمولاً فعالیت کراتین کیناز تام بعد از سکنه قلبی افزایش می یابد ولی در بعضی بیماران تنها فعالیت CK-MB افزایش می یابد در حالی که فعالیت کراتین کیناز تام در حد نرمال باقی می ماند.

روش:

IFCC

اساس آزمایش:

نمونه به همراه معرف CK-MB حاوی آنتی بادی ضد CK-M آنکوبه می شود. فعالیت CK-B غیر مهار شده با استفاده از واکنشهای زیر تعیین می شود:

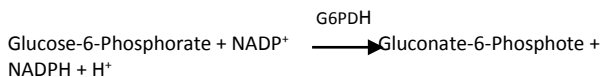


شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها :

محتویات کیت آماده مصرف می باشد

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۸-۲ درجه سانتی گراد و دور از نور پایدار می باشد.

قبل از استفاده محتویات هر ظرف به آرامی مخلوط شود.



CK-B در حضور کراتین فسفات، فسفریلاسیون برگشت پذیر ADP را کاتالیز کرده که در نتیجه کراتین و ATP تولید می شود. آنزیم هگزوکیناز به کمک ATP واکنش فسفریلاسیون گلوکز را کاتالیز می کند که محصولات این واکنش ADP و گلوکز-۶-فسفات هستند. گلوکز-۶-فسفات تولید شده در اثر آنزیم G6PDH اکسید شده، و ۶-فسفوگلوکونات به همراه NADH تولید می شود. سرعت تشکیل NADH مستقیماً با میزان فعالیت CK-B موجود در سرم متناسب است و در طول موج مناسب اندازه گیری می شود.

غلظت معرف ها:

R1	Imidazole Buffer, pH 6.7	110 mmol/l
	Glucose	21 mmol/l
	Mg Acetate	11 mmol/l
	EDTA	2.1 mmol/l
	ADP	2.4 mmol/l
	AMP	6 mmol/l
	Diadenosinpentaphosphate	12 μmol/l
	NADP	2.4 mmol/l
	N-Acetylcysteine	24 mmol/l
	Hexokinase (HK)	≥ 2.5 U/l
R2	G-6-P-DH	≥ 1.7 U/l
	PAK-CK-MM (Sheep) Inhibition capacity	2000 U/l
	Imidazole Buffer, pH 6.7	110 mmol/l
	Glucose	21 mmol/l
	Mg Acetate	11 mmol/l
	EDTA	2.1 mmol/l
	Creatinphosphate	186 mmol/l

جهت انجام تست به صورت تک محلوله:

۱ حجم از معرف R2 با ۵ حجم از معرف R1 مخلوط و سپس مصرف شود. این محلول ۵ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار است.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسمای همراه با EDTA یا هیارین.

پایداری نمونه:	۷ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد
	یک ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد

روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۳۴۰ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

دومحلوله:

مواد به صورت زیر به داخل لوله های آزمایش اضافه شود:		
Calibrator	Sample	
---	۴۰ μl	Sample
۴۰ μl	----	Calibrator
۸۰۰ μl	۸۰۰ μl	Reagent R1
به خوبی مخلوط کرده و سپس اضافه شود:		
۱۶۰ μl	۱۶۰ μl	Reagent R2
پس از مخلوط نمودن ، مقدار جذب نوری را بعد از ۵ دقیقه قرائت نموده، کرومومتر رابه کار انداخته و دقیقاً ۱، ۲ و ۳ دقیقه پس از شروع واکنش جذب نوری خوانده شود.		

تک محلوله:

مواد به صورت زیر به داخل لوله های آزمایش اضافه شود:		
Calibrator	Sample	
---	۴۰ μl	Sample
۴۰ μl	---	Calibrator
۱۰۰۰ μl	۱۰۰۰ μl	Working Reagent
پس از مخلوط نمودن ، مقدار جذب نوری را بعد از ۵ دقیقه قرائت نموده، کرومومتر رابه کار انداخته و دقیقاً ۱، ۲ و ۳ دقیقه پس از شروع واکنش جذب خوانده شود.		

biorexfars

CK-MB

PRODUCT CODE: BXC0452

BXC0452B

R1:1x40ml,R2:1x8ml

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

دستورالعمل استفاده محصول

فقط برای مصرف آزمایشگاهی

بایرکس فارس

کراتین کیناز-MB

کد محصول : BXC0452

کنترل کیفیت:

برای بررسی عملکرد صحیح معرف ها و هر نوع وسیله ای که برای اندازه گیری در این روش استفاده شده، توصیه می‌شود که از سرم کنترل‌های نرمال و غیر نرمال به منظور تایید صحت این روش استفاده نمایید. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخص شده قرار گیرد .

Biorexfars Control CK-CK/MB Level 1 Cat No BXC0453

Biorexfars Control CK-CK/MB Level 2 Cat No BXC0450

بهداشت و ایمنی:

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد . این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند . در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

منابع:

Adams JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myocardial injury: Is MB Creatine kinase the choice for the 1990. Circulation 1993;88:750-763.

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By

مقادیر نرمال:

در سه گانه زیر ممکن است سکنه قلبی اتفاق افتاده باشد:		
1	CK _{Men}	>174 U/l
	CK _{Women}	>140 U/l
2	CK-MB	>24 U/l
3	نسبت CK-MB به CK ۲۵-۶٪ باشد.	
هر آزمایشگاه باید انطباق‌پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید . برای اهداف تشخیصی نتایج CK-MB باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.		

مقایسه روشها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت CK-MB شرکت بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد؛

$$Y = 1.07(X) - 3.01 \text{ U/L}; r = 0.999$$

محدودیت‌ها – تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی‌روبین ۸۰ mg/dl.

لیپیمیا: عدم تداخل معنی دار تا غلظت تری‌گلیسریدها ۱۸۰۰ mg/dl.

همولیز درانجام تست تداخل ایجاد می کند.

قبل از سنجش CK-MB، می بایست فعالیت CK تام (CK-NAC) تعیین شود. آنتی بادی، زیر واحد CK-M را تا غلظت U/L ۲۰۰۰ مهار می کند. بنابراین فعالیت CK-MM تا غلظت U/L ۱۰۰۰ به طور کامل مهار میگردد و نمونه های دارای فعالیت CK تام بالاتر از U/L ۱۰۰۰ می بایست رقیق شوند.

استفاده در دستگاه اتوماتیک:

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه های سنجش اتوماتیک مناسب می‌باشد. دستورالعمل های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می باشد.

Biorexfars CK-CK/MB Calibrator Cat. No BXC0454

محاسبات:

340 nm ΔA/min x1588

دومحلوله:

340 nm ΔA/min x1651

تک محلوله:

خطی بودن:

این روش تا فعالیت CK-MB ۱۰۰۰ U/l خطی می باشد.

در مواردی که فعالیت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسبت ۱+۱ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۲ ضرب شود.

حساسیت:

حداقل فعالیت قابل اندازه‌گیری U/l ۲ می‌باشد.

دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV%
Control Serum 1	25.6	0.6	2.34
Control Serum 2	77.4	0.9	1.16
Control Serum 3	205	1.5	0.73

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV%
Control Serum 1	27.4	1.0	3.64
Control Serum 2	79.2	1.45	1.83
Control Serum 3	207.3	1.90	0.91