

## Ürün bilgisi

|             |                |                 |
|-------------|----------------|-----------------|
| 24CKMB01-UN | Meditest CK-MB | 4x40 mL 2x20 mL |
| 24CKMB01-AU | Meditest CK-MB | 4x40 mL 2x20 mL |
| 24CKMB01-AB | Meditest CK-MB | 4x40 mL 2x20 mL |
| 24CKMB01-ER | Meditest CK-MB | 4x40 mL 2x20 mL |
| 24CKMB01-AR | Meditest CK-MB | 4x40 mL 2x20 mL |

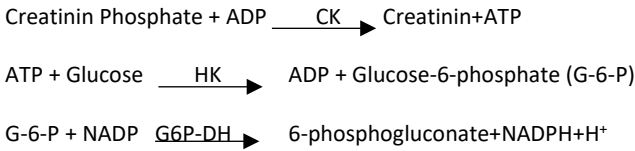
## Kullanım amacı

İnsan serum ve plazmasında kreatinin kinaz MB alt biriminin katalitik aktivitesinin kantitatif tayini için in vitro test.

## Özet

CK-MB, kas (M) ve sinir hücrelerinden (B) gelen iki alt birimin birleşmesiyle oluşan bir enzimdir. CK-MB serumda genellikle düşük konsantrasyonda bulunur; akut miyokard enfarktüsünden sonra artar ve daha sonra normal seviyelere iner. Ayrıca nadiren iskelet kası hasarlarında da artar.

## Test prensibi



## Reaktifler- çalışma solüsyonları

|     |                            |             |
|-----|----------------------------|-------------|
| R 1 | Imidazole Buffer pH 6.7    | <100 mmol/L |
|     | Glucose                    | <20 mmol/L  |
|     | Magnesium Acetate          | >10 mmol/L  |
|     | EDTA                       | <2.0 mmol/L |
|     | AMP                        | <5.0 mmol/L |
|     | NADP                       | <2.0 mmol/L |
| R 2 | Creatinin Phosphate        | 30 mmol/L   |
|     | G6P-DH                     | >1.5 u/mL   |
|     | Diadenosine pentaphosphate | 10 mmol/L   |

## Önlemler uyarılar

Sağlık meslek mensupları tarafından in vitro diagnostik kullanıma yöneliktir. Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.

Enfeksiyöz veya mikrobiyal atık:

Uyarı: atıkları, potansiyel olarak biyolojik olarak tehlikeli madde kabul ederek elleyin. Atıkları, kabul edilen laboratuvar talimatları ve prosedürlerine göre atın.

Çevresel tehlikeler: Güvenli bir şekilde imha edildiğini belirlemek için ilgili tüm yerel imha yönetmeliklerini uygulayın. Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engelleyin.

Paket üzerinde herhangi bir hasar varsa kullanmayın Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun, son kullanma tarihi geçmiş tahlil kitini kullanmayın Farklı lot reaktiflerini karıştırmayın.

Tüm numuneler salgın materyal olarak kabul edilmelidir, lütfen bunları bulaşıcı hastalıkların laboratuvar çalışma standardına uygun olarak imha edin.

Çalışma sırasında kullanıcıların enfeksiyon kapmasını önlemek için gerekli koruyucu önlemleri alın.

## Reaktif kullanımı

Kullanıma hazır.

## Saklama ve stabilite

Kitin tüm bileşenleri 2-8°C'de sıkıca kapalı olarak saklandığında, ışıktan korunduğunda ve kullanımları sırasında kontaminasyonlar önleildiğinde etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir.

Reaktifleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Reaktif bozulma belirtileri: Partikül ve bulanıklık varlığı.

## Örnek toplama ve hazırlama

Hemoliz, heparin veya EDTA plazması içermeyen serum kullanın. Numune işleme ile ilgili NCCLS prosedürlerinin (veya benzer standart koşulların) takip edilmesi önerilir. Serum/plazma toplandıktan hemen sonra hücrelerden ayrılmalı ve karanlıkta saklanmalıdır.

Stabilite: 2-8°C'de 7 güne kadar.

## Gerekli Malzemeler (Kit içinde bulunmayan)

1. Cat# 24BIO01-DC Meditest Diachem Calibrator
2. Cat# 24BIO01-DQ Meditest Diacheck Control L1
3. Cat# 24BIO02-DQ Meditest Diacheck Control L2
4. Genel laboratuvar ekipmanı
5. Distile veya deiyonize su

## Çalışma prosedürü

Bu testi gerçekleştirmek için bir spektrofotometre kullanıyorsanız aşağıdaki prosedür ile çalışın. Tam otomatik cihazlar için aplikasyon datasını temsilcinizden isteyiniz.

## 1. Test Koşulları:

Wavelength: ..... 340 nm

Cuvette: ..... 1 cm light path

Temperature: ..... 30°C /25 or 37°C

## 2. Cihazı damıtılmış su ile sıfıra ayarlayın.

## 3. Pipetleri bir küvete yerleştirin.

|                 | Blank | Calibrator | Sample |
|-----------------|-------|------------|--------|
| R1 (µL)         | 800   | 800        | 800    |
| Sample (µL)     | -     | -          | 40     |
| Calibrator (µL) | -     | 40         | -      |

## 4. Yavaşça karıştırın ve 37°C'de 5 dakika inkübe edin.

## 5. Ekle

| R2(µL) | 200 | 200 | 200 |
|--------|-----|-----|-----|
|--------|-----|-----|-----|

6. Yavaşça karıştırın ve 37°C'de 2 dakika inkübe edin, ardından sonraki 4 dakika boyunca dakika başına Optik Yoğunluk (ΔOD/dk) değişimini ölçün.

## Hesaplama

$\frac{\Delta OD \text{ Sample} - \Delta OD \text{ Blank}}{\Delta OD \text{ Calibrator} - \Delta OD \text{ Blank}} \times \text{Concentration of Calibrator} = \text{CK MB Activity}$   
 (Conversion factor: Qty in  $\mu\text{Kat/l} = \text{Qty in U/l} \times 0.0167$ ).

Çevirme faktörü:  $\text{mg/dL} \times 88,4 = \mu\text{mol/L}$

## Beklenen değerler

Aşağıdaki 3 koşul karşılandığında miyokardiyal yaralanma olasılığı yüksektir

|    |                                                              |       | U/L<br>at<br>25°<br>C | μkat/l<br>at<br>25°C | U/L<br>at<br>30°C | μkat/l<br>at<br>30°C | U/L<br>at<br>37°C | μkat/l<br>at<br>37°C |
|----|--------------------------------------------------------------|-------|-----------------------|----------------------|-------------------|----------------------|-------------------|----------------------|
| 1. | CK                                                           | Men   | > 80                  | > 1.33               | > 130             | > 2.17               | >190              | > 3.17               |
|    |                                                              | Women | > 70                  | > 1.17               | > 110             | > 1.83               | > 167             | > 2.87               |
| 2. | CK- MB                                                       |       | > 10                  | > 0.17               | > 15              | > 0.25               | > 24              | > 0.40               |
| 3. | CK-MB activity accounts for 6 – 25% of the total CK activity |       |                       |                      |                   |                      |                   |                      |

Bu değerler yönlendirme amaçlıdır; her laboratuvar kendi referans aralığını oluşturmaktadır

## Sınırlamalar

Bilirubin (karışık izomerler): 600 $\mu\text{mol/l}$  Bilirubin'e kadar %10'dan daha az girişim.

Hemoliz: 1,25 g/l Hemoglobine kadar %10'dan az girişim.

Lipemi: 2,5 g/l Intralipid değerine kadar %10'dan az girişim.

## Performans özellikleri

Ölçüm aralığı: 0-318 U/L

Elde edilen sonuçlar doğruluk sınırından büyükse, numuneyi 9 g/L NaCl ile 1/2 oranında seyreltin ve sonucu 2 ile çarpın.

## Hassasiyet (Precision)

| N=20    | Intra-assay |       |      | Inter-assay |       |      |
|---------|-------------|-------|------|-------------|-------|------|
|         | Mean (U/L)  | SD    | %CV  | Mean (U/L)  | SD    | %CV  |
| level 1 | 172.1       | 4.88  | 2.83 | 165.4       | 5.58  | 3.37 |
| level 2 | 776.4       | 13.46 | 1.73 | 740.2       | 15.26 | 2.06 |

**Doğruluk:** Meditest reaktifleri (y) kullanılarak elde edilen sonuçlar, diğer ticari reaktiflerle (x) karşılaştırıldığında sistematik farklılıklar göstermemiştir. 50 numune kullanılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

**Korelasyon katsayısı ( $r^2$ ):** 0,999

**Regresyon denklemi** =  $0.976x - 0.269$

Performans özelliklerinin sonuçları kullanılan analizöre bağlıdır.

## Referanslar

- Stein W. Med Weit. 1985, 36:572 & Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fund. Of Clin. Chem. 5th ed. 30-54, 352-390 and 974-975
- GuderWG, NarayananS, WisserH, ZawtaB. List of Anal; Preanal Variables. From the Patient to the Laboratory. Darmstdt:GIT Verlag 1996.



Medios Medikal Bilişim Danışmanlık Tic. Ltd. Şti.  
Güzelevler Mah. Çınar Cad. No: 5 Yüreğir/Adana

