

CREATINE KINASE MB

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0029	CK MB 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml



INTENDED USE

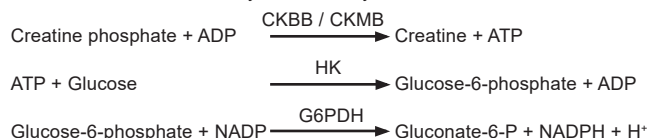
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Creatine Kinase MB in human serum and plasma.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Creatine Kinase is a dimeric enzyme composed of 2 types of monomers subunits, M (Muscular) & B (Brain). These subunits combine to form 3 distinct CK isoenzymes, CK-BB (CK-1), CK-MB (CK-2) and CK-MM (CK-3). CK-MB is found in a high concentration in the myocardium (between 14 to 42 %) and to a lesser extent in skeletal muscle. Damage to the myocardium, as will occur in acute myocardial infarction (AMI), will result in increased circulating levels of the CK-MB isoform. Typically CK-MB levels become elevated 4 to 6 hours after the onset of chest pain, peak between 12 to 24 hours and return to baseline within 48 hours. This assay meets the recommendation of DGKC and IFCC.

PRINCIPLE

Specific antibodies against CK-M inhibit the complete CKMM activity and the CK-M subunit of CKMB. Only CK-B activity is measured.



REAGENT COMPOSITION

R1

Imidazole buffer, pH 6.1	125 mmol/l
Glucose	25 mmol/l
Magnesium acetate	12.5 mmol/l
EDTA	2 mmol/l
N-acetyl-L-cysteine	25 mmol/l
NADP	2.4 mmol/l
Hexokinase	> 6.8 U/ml
Anti-CK antibodies (goat) blocking capacity up to 2000 U/l CK-MM	

R2

ADP	15.2 mmol/l
D-glukoso-6-phosphate-dehydrogenase	> 8.8 U/ml
Creatine phosphate	250 mmol/l
AMP	25 mmol/l
Diadenosine pentaphosphate	103 µmol/l
The rate of absorbance change at 340 nm is directly proportional to half of CK-MB activity (B subunit activity).	

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unhemolytic serum or plasma (heparin, EDTA).

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Loss of activity:

after 24 h at 2–8 °C < 10 %
after 1 h at 15–25 °C < 10 %
Stability at -20 °C: 4 weeks (in the dark)

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration factor 8254 or suitable calibrator is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized to modified IFCC method.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = µkat/l

EXPECTED VALUES ¹²

At 37 °C

< 25 U/l

CK-MB activity ranging between 6 % and 25 % of the total CK activity.

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification:	7.1 U/l
Linearity:	1200 U/l
Measuring range:	7.1 – 1200 U/l

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	43.98	1.14	2.65
Sample 2	144.54	2.10	1.46

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	156.18	4.32	2.79
Sample 2	203.4	4.8	2.34

COMPARISON

A comparison between XL-Systems CK MB (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 0.989 x - 1.08 U/l
r = 1.000

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin interferes, bilirubin up to 18 mg/dl, triglycerides up to 870 mg/dl.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagents 1, reagents 2 contains < 1 % imidazole.

R1 UFI: X3UU-AWXN-QJ5K-WPF9

R2 UFI: N6UU-UWN2-1J53-J11C



Danger

Hazard statement(s):

H360D May damage the unborn child.

Precautionary statement(s):

P201 Obtain special instructions before use.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



КК-МБ ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0029	R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл



Применение

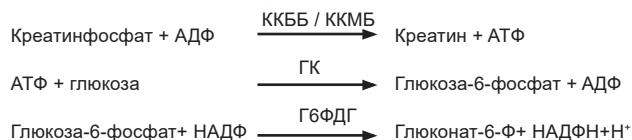
Реагент предназначен для *in vitro* диагностики КК-МБ в сыворотке и плазме.

Клиническое значение

Креатинкиназа (КК) - димерный фермент, состоящий из 2 типов субъединиц. Субъединица М(Мышечная) и Б (Мозговая). Эти субъединицы образуют 3 изофермента Креатинкиназы: КК -ББ (КК -1), КК -МБ (КК-2) и КК -ММ (КК-3). КК -МБ присутствует в высокой концентрации в миокарде (от 14 до 42 %) и в низкой в скелетных мышцах. Повреждение миокарда, при остром инфаркте миокарда, приводит к увеличенному уровню КК-МБ изофермента. Уровень КК-МБ повышается спустя 4–6 часов после начала боли в груди, пик подъема между 12–24 часами и возвращение к нормальным значениям в течение 48 часов. Определение КК-МБ достаточно специфический тест при повреждении сердечной мышцы и рекомендовано DGKS (Германское Общество Клинической Химии) и IFCC (Международная Федерация Клинической Химии и Лабораторной Медицины).

Принцип метода

Специфические антитела против КК-МБ полностью подавляют активность КК-ММ (основная часть общей активности КК) и активность КК-М субъединицы КК-МБ. Измеряется только активность КК-Б изофермента, которая составляет половину активности КК-МБ.



Состав реагентов

R1

Имидазольный буфер, pH 6,1	125 ммоль/л
Глюкоза	25 ммоль/л
Магний ацетат	12,5 ммоль/л
ЭДТА	2 ммоль/л
N-Ацетил-L-цистеин	25 ммоль/л
НАДФ	2,4 ммоль/л
Гексокиназа (ГК)	> 6,8 Е/мл
Антитела к КК-М (Ингибирующая способность до 2000 Е/л КК-М)	

R2

АДФ	15,2 ммоль/л
Г-6-Ф-ДГ	> 8,8 Е/мл
Креатинфосфат	250 ммоль/л
АМФ	25 ммоль/л
Диаденозина пентафосфат	103 мкмоль/л
Изменение поглощения при 340 нм пропорционально половине активности КК-МБ (активность субъединицы В).	

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С
Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

Образцы

Сыворотка (без гемолиза), (Гепарин, ЭДТА) плазма.
Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Потеря активности:

через 24 часа при 2–8 °С < 10 %
через 1 час при 15–25 °С < 10 %
Стабильность: при -20 °С: 4 недели (в защищенном от света месте)
Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.
Калибровать также можно, используя калибровочный фактор = 8254
Периодичность калибровки:
• после изменения серии реагента
• в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Значения калибратора установлены в соответствии с рекомендациями IFCC, с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины ¹²

37 °С
КК-МБ сыворотка, плазма < 25 Е/л
Активность КК-МБ составляет 6–25 % от общей активности КК.

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики (при 37 °С)

Чувствительность: 7,1 Е/л
Линейность: до 1200 Е/л
Диапазон измерений: 7,1 – 1200 Е/л



Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	43,98	1,14	2,65
Образец 2	20	144,54	2,10	1,46

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	156,18	4,32	2,79
Образец 2	20	203,4	4,8	2,34

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов КК-МБ (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 0,989 x - 1,08 Е/л
r = 1,000

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин влияет на результаты анализа. Билирубин до 18 мг/дл, Триглицериды до 870 мг/дл не влияют на результаты.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Набор реагентов не относится к категории опасных. Реагент 1, реагент 2 содержит < 1 % имидазоль.
R1 UFI: X3UU-AWXN-QJ5K-WPFG
R2 UFI: N6UU-UWN2-1J53-J11C



Опасность

Обозначение опасности

H360D Способен оказывать токсическое воздействие на плод.

Меры предосторожности

P201 Перед использованием получить специальные инструкции.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.
P308 + P313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

КРЕАТИНКІНАЗА МБ

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0029	КРЕАТИНКІНАЗА МБ 110	R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл



Застосування

Набір реагентів для кількісного *in vitro* визначення активності креатинкінази-МБ (СК-МБ) у сироватці і плазмі крові людини.

Клінічне значення

Креатинкіназа (КК) є двомірним ферментом, що складається з двох типів субодиниць: М (м'язова) і В (мозкова). Ці субодиниці формують групу трьох ізоферментів креатинкінази КК-ББ (КК-1), КК-МБ (КК-2) і КК-МБ (КК-3). КК-МБ у великій кількості міститься в міокарді (від 14 до 42 %) та у незначній в скелетових м'язах. Ушкодження міокарду внаслідок інфаркту призводить до підвищення рівня ізофермента КК-МБ. Рівень КК-МБ підвищується через 4–6 годин після початку больових відчуттів, досягає максимуму в проміжку між 12 і 24 годинами і повертається до нормальних значень через 48 годин. Визначення КК-МБ є достатньо специфічним тестом при ушкодженнях серцевого м'язу, рекомендованим Німецькою спілкою клінічної хімії (DGKC) та Міжнародною федерацією клінічної хімії і лабораторної медицини (IFCC).

Принцип методу

Специфічні антитіла до КК-М повністю пригнічують активність КК-ММ (основна частина загальної активності креатинкінази) і активність субодиниці КК-МБ. Таким чином визначається лише активність лише ізофермента КК-Б, яка удвічі менша активності КК-МБ.



Склад реагентів

R1

Імідазольний буфер, рН 6,1	125 ммоль/л
Глюкоза	25 ммоль/л
Магнію ацетат	12,5 ммоль/л
ЕДТА	2 ммоль/л
N-ацетил-L-цистеїн	25 ммоль/л
НАДФ	2,4 ммоль/л
Гексокіназа	> 6,8 Од/мл
Антитіла до СК-М (Інгібуюча здатність до 2000 Од/л КК-М)	

R2

Імідазольний буфер, рН 8,9	125 ммоль/л
АДФ	15,2 ммоль/л
Г-6-Ф-ДГ	> 8,8 Од/мл
Креатинфосфат	250 ммоль/л
АМФ	25 ммоль/л
Діаденозину пентафосфат	103 мкмоль/л
Зміна поглинання на 340 нм є пропорційною половині активності КК-МБ (активність субодиниці Б).	

Приготування реагентів

Реагенти R1, R2 рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С. Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С), за відсутності контамінації.

Зразки

Негемолізована сироватка, плазма (гепаринізована або ЕДТА). Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Втрата активності:

через 24 години при 2–8 °С < 10 %
через 1 годину при 15–25 °С < 10 %
Стабільність при -20 °С: 4 тижні (у захищеному від дії світла місці).
Контаміновані зразки не використовувати.

Калібрування

Рекомендоване використання калібрувального фактору 8254 або калібрувального матеріалу.

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Значення калібруатора встановлені у відповідності до рекомендацій IFCC, з використанням відповідного протоколу.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ЕРБА норм контроль (кат. номер BLT00080) і ЕРБА ПАТ контроль (кат. номер BLT00081).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

Од/л x 0,017 = мккат/л

Нормальні величини ¹² (37 °С)

КК-МБ: сироватка, плазма < 25 Од/л
Активність КК-МБ складає 6–25 % від загальної активності креатинкінази.

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих вашою лабораторією.

Робочі характеристики (при 37 °С)

Чутливість: 7,1 Од/л
Лінійність: до 1200 Од/л
Діапазон вимірювання: 7,1–1200 Од/л

Відтворюваність

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	20	43,98	1,14	2,65
Зразок 2	20	144,54	2,10	1,46



Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	20	156,18	4,32	2,79
Зразок 2	20	203,4	4,8	2,34

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL КРЕАТИНКІНАЗА МБ (у) та комерційно доступних реагентів (х).

Результати:

y = 0,989 x - 1,08 Од/л

r = 1,000 (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін впливає на результати визначення. Білірубін до 18 мг/дл, тригліцериди до 870 мг/дл не впливають на результати визначення.

Попередження і заходи безпеки

Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом. Набір реагентів не відноситься до категорії небезпечних. Реагенти R1, R2 містять < 1 % імідазолу.

R1 UFI: X3UU-AWXN-QJ5K-WPFG

R2 UFI: N6UU-UWN2-1J53-J11C



Небезпека

Позначки небезпеки:

H360D Може зашкодити ненародженій дитині.

Заходи безпеки:

P201 Перед використанням отримати спеціальні інструкції.

P280 Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей.

P308 + P313 У разі негативних наслідків або занепокоєння: звернутися за медичною допомогою до лікаря.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/14/23/J/INT

Дата проведення контролю: 7. 3. 2023

CREATINE KINASE MB

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0029	CK MB 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení katalytické koncentrace izoenzymu kreatinkinasy MB v séru a plazmě.

KLINICKÝ VÝZNAM

Kreatinkinasa (CK) je dimerický enzym skládající se ze dvou monomerních podjednotek, a to M (svalová) a B (mozková). Kombinací těchto podjednotek vznikají 3 izoenzymy: CK-BB (CK-1), CK-MB (CK-2) a CK-MM (CK-3). CK-MB se ve vysoké koncentraci vyskytuje v myokardu (14 až 42 %), v nižších koncentracích pak v kosterním svalstvu.

Poškozením myokardu při akutním infarktu myokardu (AMI) dochází ke zvýšení aktivity sérové CK-MB. K typickému zvýšení dochází 4–6 hodin po propuknutí bolesti na hrudi, vrcholu dosahuje mezi 12 a 24 hodinami, k normálním hodnotám se vrací během 48 hodin.

PRINCIP METODY

Tato metoda stanovení vychází z doporučení DGKCH a IFCC.

Stanovení probíhá stejně jako při určení celkové katalytické koncentrace kreatinkinasy, ale za přítomnosti protilátek proti enzymovým podjednotkám CK-M. Tyto protilátky zcela inhibují aktivitu podjednotek CK-M, ale neovlivňují aktivitu podjednotek CK-B. Určuje se tedy jen katalytická koncentrace podjednotek CK-B. Výpočetní faktor bere zřetel na to, že skutečná aktivita izoenzymu CK-MB je dvakrát vyšší než aktivita podjednotky CK-B.

Kreatinfosfát + ADP $\xrightarrow{\text{CKBB/CKMB}}$ kreatin + ATP

ATP + Glukosa $\xrightarrow{\text{HK}}$ ADP + D-glukoso-6-fosfát

D-glukoso-6-fosfát + NADP⁺ $\xrightarrow{\text{G6PDH}}$ D-glukonát-6-fosfát + NADPH+H⁺

HK = hexokinasa

G-6-PDH = glukoso-6-fosfátdehydrogenasa

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

Imidazolový pufr (pH 6,1)	125 mmol/l
Glukosa	25 mmol/l
Octan hořečnatý	12,5 mmol/l
EDTA	2 mmol/l
N-acetylcystein	25 mmol/l
NADP	2,4 mmol/l
Hexokinasa	> 133 µkat/l
Protilátky z kožního séra blokující kapacitu do 33,3 µkat/l CK-MM	

R2

Imidazolový pufr (pH 8,9)	125 mmol/l
ADP	15,2 mmol/l
D-glukoso-6-fosfát-dehydrogenasa	> 146,7 µkat/l
Kreatinfosfát	250 mmol/l
AMP	25 mmol/l
Diadenosinpentafosfát	103 µmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou neotevřená činidla skladována při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do data expirace uvedeného na obale.

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, jsou-li skladována při 2–10 °C a chráněna před světlem a kontaminací.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin).

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Pokles aktivity CK-MB:

za 24 hodin při 2–8 °C < 10 %

za 1 hodinu při 15–25 °C < 10 %

Stabilita CK-MB:

4 týdny při -20 °C (v temnu)

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE A KONTROLA KVALITY

Kalibrační faktor 8254 nebo ke kalibraci a kontrole se doporučují speciální kalibrátory a kontrolní séra s hodnotami stanovenými touto metodou (např.: C.f.a.s. CK MB a Precinorm/Precipath CK MB firmy Roche).

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

NÁVARNOST

Kalibrátor byl standardizovaný vůči IFCC metodě.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY *

fS CK-MB (µkat/l) 37 °C do 0,40

Aktivita CK-MB se pohybuje v rozmezí 6 % až 25 % celkové CK.

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátozech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti:	0,118 µkat/l
Linearita:	do 20 µkat/l
Pracovní rozsah:	0,118–20 µkat/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,733	0,019	2,65
Vzorek 2	2,409	0,035	1,46

Inter-assay (n=20)	Průměr (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	2,603	0,072	2,79
Vzorek 2	3,390	0,080	2,34

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 0,989 x - 0,018 µkat/l

r = 1,000

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin interferuje, bilirubin do 18 mg/dl, triglyceridy do 870 mg/dl.



BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

Činidlo 1, činidlo 2 obsahují < 1 % imidazolu.

R1 UFI: X3UU-AWXN-QJ5K-WPF9

R2 UFI: N6UU-UWN2-1J53-J11C



Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti:

H360D Může poškodit plod v těle matky.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P201 Před použitím si obstarejte speciální instrukce.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ ošetření.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.eralachema.com

N/14/23/J/INT

Datum revize: 7. 3. 2023

CREATINE KINASE MB

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0029	CK MB 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml

SK



IVD

POUŽITIE

Diagnostická súprava pre kvantitatívne *in vitro* stanovenie katalytickej koncentrácie izoenzýmu kreatínkinázy MB v sére a plazme.

KLINICKÝ VÝZNAM

Kreatínkináza (CK) je dimerický enzým skladajúci sa z dvoch monomérnych podjednotiek, a to M (svalová) a B (mozgová). Kombináciu týchto podjednotiek vznikajú 3 izoenzýmy: CK-BB (CK-1), CK-MB (CK-2) a CK-MM (CK-3). CK-MB sa vo vysokej koncentrácii vyskytuje v myokarde (14 až 42 %), v nižších koncentráciách potom v kostrovom svalstve.

Poškodením myokardu pri akútnom infarkte myokardu (AMI) dochádza k zvýšeniu aktivity sérovej CK-MB. K typickému zvýšeniu dochádza 4-6 hodín po prepuknutí bolesti na hrudníku, vrchol dosahuje medzi 12 a 24 hodinami, na normálne hodnoty sa vracia v priebehu 48 hodín.

PRINCÍP METÓDY

Táto metóda stanovenia vychádza z odporúčaní DGKCH a IFCC.

Stanovenie prebieha rovnako ako pri určení celkovej katalytickej koncentrácie kreatínkinázy, ale za prítomnosti protilátok proti enzýmovým podjednotkám CK-M. Tieto protilátky úplne inhibujú aktivitu podjednotiek CK-M, ale neovplyvňujú aktivitu podjednotiek CK-B. Určuje sa teda len katalytická koncentrácia podjednotiek CK-B. Výpočtový faktor berie ohľad na to, že skutočná aktivita izoenzýmu CK-MB je dvakrát vyššia ako aktivita podjednotky CK-B.

Kreatínfosfát + ADP $\xrightarrow{\text{CKBB/CKMB}}$ kreatín + ATP

ATP + Glukóza $\xrightarrow{\text{HK}}$ ADP + D-glukózo-6-fosfát

D-glukózo-6-fosfát + NADP⁺ $\xrightarrow{\text{G6PDH}}$ D-glukonát-6-fosfát + NADPH+H⁺

HK = hexokináza

G-6-PDH = glukózo-6-fosfátdehydrogenáza

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

Imidazolový pufer (pH 6,1) 125 mmol/l
Glukóza 25 mmol/l
Octan horečnatý 12,5 mmol/l
EDTA 2 mmol/l
N-acetylcysteín 25 mmol/l
NADP 2,4 mmol/l
Hexokináza > 133 µkat/l
Protilátky z kozieho séra blokujúce kapacitu do 33,3 µkat/l CK-MM

R2

Imidazolový pufer (pH 8,9) 125 mmol/l
ADP 15,2 mmol/l
D-glukózo-6-fosfát-dehydrogenáza > 146,7 µkat/l
Kreatínfosfát 250 mmol/l
AMP 25 mmol/l
Diadenosinpentafofát 103 µmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak sú neotvorené činidlá skladované pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na obale.

Stabilita na boarde analyzátoru: min. 30 dní, ak sú skladované pri 2–10 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín).

Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Pokles aktivity CK-MB:

za 24 hodín pri 2–8 °C < 10 %
za 1 hodinu pri 15–25 °C < 10 %
Stabilita CK-MB:
4 týždne pri -20 °C (v tme)
Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA A KONTROLA KVALITY

Kalibračný faktor 8254 alebo na kalibráciu a kontrolu sa odporúčajú špeciálne kalibrátory a kontrolné séra s hodnotami stanovenými touto metódou (napr.: C.f.a.s. CK MB a Precinorm/Precipath CK MB firmy Roche).

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovať

- po zmene šarže reagentie
- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči IFCC metóde.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúča ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY⁶

fS CK-MB (µkat/l) 37 °C do 0,40

Aktivita CK-MB sa pohybuje v rozmedzí 6 % až 25 % celkovej CK.

Referenčný rozsah je len orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,118 µkat/l
Linearita: do 20 µkat/l
Pracovný rozsah: 0,118–20 µkat/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,733	0,019	2,65
Vzorka 2	2,409	0,035	1,46

Inter-assay (n=20)	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	2,603	0,072	2,79
Vzorka 2	3,390	0,080	2,34

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 0,989 x - 0,018 µkat/l

r = 1,000

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín interferuje, bilirubín do 18 mg/dl, triglyceridy do 870 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

Činidlo 1, činidlo 2 obsahujú < 1 % imidazolu.

R1 UFI: X3UU-AWXN-QJ5K-WPF9

R2 UFI: N6UU-UWN2-1J53-J11C



Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenie:

H360D Môže poškodiť nenarodené dieťa.

Bezpečnostné upozornenie:

P201 Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/stať sa rastlivosť.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozeráť ako na potencionálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.eralachema.com

N/14/23/J/INT

Dátum revízie: 7. 3. 2023

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB
Test Code	48	48	48	48	48	48
Report Name	Creatine Kinase MB	Creatine Kinase MB	Creatine Kinase MB	Creatine Kinase MB	Creatine Kinase MB	Creatine Kinase MB
Unit	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	27	27	31	45	23	27
M2 End	34	36	47	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
Technical Maximum	1200	1200	1200	1200	1000	1200
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Reagent Abs Max	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CKMB R1	CKMB R1	CKMB R1	CKMB R1	CKMB R1	CKMB R1
Reagent R2	CKMB R2	CKMB R2	CKMB R2	CKMB R2	CKMB R2	CKMB R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	8	8	8	8	16	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	16	16	16	16	32	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4	4	8	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	8	8	8	8	16	8
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	160	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	High	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	0	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	NA	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	40	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	High	NA
Reference Ranges						
Test	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	25	25	25	25	25	25
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	25	25	25	25	25	25
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- CKMB-3 01.03.2016>	<A-200- CKMB-3 01.03.2016>	<A-300/600- CKMB-3 01.03.2016>	<A-640- CKMB-3 01.03.2016>	<A-1000- CKMB-4 01.03.2016>	<A-180- CKMB-3 01.03.2016>










ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB
Test Code	48	48	48	48	48	48
Report Name	Creatine Kinase MB	Creatine Kinase MB	Creatine Kinase MB	Creatine Kinase MB	Creatine Kinase MB	Creatine Kinase MB
Unit	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	27	27	31	45	23	27
M2 End	34	36	47	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001
Technical Maximum	20.4	20.4	20.4	20.4	16.7	20.4
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Reagent Abs Max	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CKMB R1	CKMB R1	CKMB R1	CKMB R1	CKMB R1	CKMB R1
Reagent R2	CKMB R2	CKMB R2	CKMB R2	CKMB R2	CKMB R2	CKMB R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	8	8	8	8	16	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	16	16	16	16	32	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4	4	8	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	8	8	8	8	16	8
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	160	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	High	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	0	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	NA	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	40	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	High	NA
Reference Ranges						
Test	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB	CKMB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.43	0.43	0.43	0.43	0.43	0.43
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.43	0.43	0.43	0.43	0.43	0.43
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- CKMB-3 01.03.2016>	<ASI-200- CKMB-3 01.03.2016>	<ASI-300/600- CKMB-3 01.03.2016>	<ASI-640- CKMB-3 01.03.2016>	<ASI-1000- CKMB-4 01.03.2016>	<ASI-180- CKMB-3 01.03.2016>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Henderson, A.R., Donald W.M., Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 352.
2. Sanhai, W.R., Christenson, R.H., Cardiac and muscle disease. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 566 and Appendix.
3. Neumeier, D., et al., Clin.Chim.Acta., (1976), 73, 445.
4. Schumann, G., et al., Clin. Chem. Lab. Med., (2002), 40, 635.
5. Klein, G., et al., Clin. Chem., (2001), 47, Suppl. A30.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
7. Vassault A., et al., Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
8. Vassault A., et al., Ann. Biol. Clin., (1999), 57, 685.
9. Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
10. Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).
11. Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta.
12. Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998.p.71-80

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

 <p>Catalogue Number Каталожный номер Kataložný номер Katalogové číslo Katalógové číslo</p>	 <p>Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca</p>	 <p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p>
 <p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	 <p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum</p>	 <p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>
 <p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie</p>	 <p>Content Содержание Вміст Obsah</p>	 <p>Национальный знак відповідності для України</p>

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/14/23/J/INT

Date of revision: 7. 3. 2023