



## پایداری و نگهداری محصول:

- \* در دمای °C ۸-۲ تا تاریخ انقضا درج شده بر روی محصول قابل استفاده می باشد.
- \* یخزدگی، قرار گرفتن در معرض نور، گرمای نامتعارف و آلودگی، باعث ناپایداری محتویات کیت می گردند.

## مواد و تجهیزات مورد نیاز برای انجام آزمایش:

- کالیبراتور و کنترل
- سرم فیزیولوژی
- دستگاه اتوآنالایزر یا فوتومتر

## شرایط آزمایش:

- طول موج مناسب: ۳۴۰ نانومتر
- دمای مناسب: °C ۳۷

## شرایط و پایداری نمونه:

- نمونه مناسب، سرم یا پلاسمای حاوی EDTA یا هیپارین می باشد.
- همولیز و لیپمیک شدید نمونه باعث ایجاد خطا در نتایج می گردد.
- نمونه و ریجنتها دور از نور قرار گرفته و نمونهها در کمترین زمان آنالیز گردند.
- پایداری در دمای °C ۲۰- و در تاریکی ۴ هفته می باشد. برای نگهداری در °C ۲۰- حتماً دقت داشته باشید که نمونه بلافاصله فریز گردد.
- از آلوده شدن نمونهها جلوگیری شود.
- کاهش فعالیت CK-MB در شرایط نگهداری نمونه:
- در دمای °C ۸-۲: پس از ۲۴ ساعت حدود ۱۰٪ کاهش فعالیت
- در دمای °C ۲۵-۱۵: پس از ۱ ساعت حدود ۱۰٪ کاهش فعالیت

## نحوه آماده سازی ریجنتها:

\*\* ریجنتها به صورت آماده قابل استفاده هستند.

## احتیاط و نکات ایمنی:

- از بلعیدن و تماس مستقیم با پوست خودداری گردد.
- در صورت تماس با چشم با آب فراوان شسته شود.
- این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است.
- در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده در آزمایشگاه عمل شود.

## روش انجام آزمایش:

- (۱) دستگاه فوتومتر را روشن نموده و طول موج مناسب را انتخاب کنید.

## کیت تشخیص کمی CK-MB دی آزما طب

محتویات کیت: Reagent 1 (1 x 40 ml)

Reagent 2 (1 x 10 ml)

کاربرد: تعیین کمی CK-MB در سرم و پلاسما حاوی EDTA یا هیپارین در آزمایشگاههای بالینی

**مقدمه:** آنزیم کراتین کیناز (Creatine Kinase; CK) از دو زیر واحد M و B تشکیل شده و دارای سه ایزو آنزیم CK-MM، CK-MB و CK-BB می باشد. فعالیت ایزو آنزیم CK-MB به طور عمده در میوکارد دیده می شود. در شرایطی که سطح CK تام در خون افزایش می یابد، اندازه گیری CK-MB می تواند به افتراق افزایش ناشی از آسیب عضله قلبی از آسیب عضلات اسکلتی کمک کند. ۱ تا ۳ ساعت پس از رخداد انفارکتوس میوکارد، سطح سرمی فعالیت CK-MB شروع به افزایش می کند. بیشترین میزان CK-MB در ۲۴-۱۲ ساعت پس از حمله قلبی دیده شده و سپس به تدریج رو به کاهش نهاده و در حدود ۲۲-۴۸ ساعت پس از حمله قلبی به حالت عادی بازمی گردد. در صورت بروز انفارکتوسهای مکرر یا آسیب پایدار میوکارد، سطح CK-MB کاهش نیافته و برای مدت طولانی تری بالا باقی می ماند.

## IFCC, DGKC

## اساس آزمایش:

این کیت حاوی آنتی بادی اختصاصی علیه زیر واحد M می باشد. این آنتی بادی ۱۰۰٪ فعالیت ایزو آنزیم CK-MM و ۵۰٪ فعالیت ایزو آنزیم CK-MB را مهار نموده و به این شکل تنها بخش B آنزیم به صورت فعال باقی می ماند که با سایر اجزای معرف وارد واکنش می گردد. لازم به ذکر است که در صورت وجود فرم ماکرو CK-BB در نمونه، مقدار فعالیت CK-MB اندازه گیری شده می تواند بیش از CK توتال گزارش شود.

## اجزا و غلظت معرفها:

Reagent	concentration
<b>Reagent 1:</b>	
Imidazole PH 6.7	130 mmol/L
Creatine phosphate	60 mmol/L
Glucose	20 mmol/L
N-Acetylcysteine	30 mmol/L
Magnesium acetate	12 mmol/L
EDTA-Na <sub>2</sub>	2 mmol/L
Hexokinase	≥ 2.5 KU/L
<b>Reagent 2:</b>	
NADP	30 mmol/L
ADP	2 mmol/L
Diadenosine penta phosphate	10 μmol/L
AMP	2 mmol/L
Glucose-6-phosphate dehydrogenase	≥ 2 KU/L
Monoclonal antibodies (sheep) against human CK-M; inhibiting capacity	

## مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت CK-MB شرکت دی آزما طب (Y) با یکی از متداول ترین کیت‌های CK-MB با متد یکسان (X) بر روی ۴۴ نمونه بیمار نتیجه زیر به دست آمد:

$$Y=1.0021x + 0.0597, r^2=0.9999$$

## عوامل مداخله‌گر

جهت بررسی احتمال تداخل آنالیت‌های موجود در سرم بر روی این تست، سرم‌های دارای مقادیر مختلف آنالیت‌های زیر مورد آزمون قرار گرفتند و تا غلظت‌های ذکر شده، این آنالیت‌ها هیچ‌گونه تأثیر مداخله‌گرایی بر نتایج این تست نداشتند.

- اسید آسکوربیک: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 30 mg/dl
- بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 40 mg/dl
- تری گلیسیرید: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 2000 mg/dl
- هموگلوبین: حتی با غلظت‌های پایین نیز باعث تداخل در آزمایش می‌شود.

**استفاده در دستگاه اتوآنالایزر:** این کیت برای استفاده با طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش بیوشیمی مناسب می‌باشد.

## نکات:

- (۱) معرف بلانک همان ترکیب ۱۰۰۰ μl ریحنت و ۴۰ μl سرم فیزیولوژی یا آب مقطر است.
- (۲) اعدادی که به‌عنوان دامنه مرجع ارائه گردیده فقط به‌عنوان یک راهنما مورداستفاده قرار می‌گیرد. نتایج به‌دست‌آمده توسط هر آزمایشگاه ممکن است برای هر اقلیم و منطقه و در شرایط خاص قابل‌تغییر باشد.
- (۳) جهت کالیبراسیون و کنترل کیفی، توصیه می‌شود از کالیبراتور و سرم کنترل‌های شرکت دی آزما طب استفاده شود. همچنین امکان استفاده از کالیبراتور و سرم کنترل‌های سازگار با روش کیت از منابع معتبر موجود در کشور نیز وجود دارد.
- (۴) حجم معرف‌ها و نمونه را می‌توان به‌تناسب تغییر داد تا با هر نوع دستگاه سنجش بیوشیمی قابل خوانش باشد.

## مراجع:

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics.
2. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition W.B Saunders, 1987.
3. Laker, M. F., Clinical biochemistry. 1996
4. CLSI/NCCLS Evaluation Protocol, EP5-A, 1999

## نشانه‌ها:

⚠ هشدار	شرایط نگهداری ۲-۸ درجه سلسیوس	🧪
📅 تاریخ انقضاء	شماره ساخت	📦 LOT
📅 تاریخ تولید	دستورالعمل استفاده	📖 I
🏠 قابل مصرف در آزمایشگاه	تولیدکننده	🏭 IVD
	شماره کاتالوگ	📄 REF

(۲) درون کووت‌های مجزا ۱۰۰۰ μl معرف شماره ۱ را با ۴۰ μl از نمونه، کالیبراتور و کنترل مخلوط نموده و سپس به مدت ۳ دقیقه در دمای ۳۷ °C نگه‌دارید. در ادامه معرف شماره ۲ را به میزان ۲۵۰ μl اضافه نمایید.

(۳) دستگاه فوتومتر را توسط معرف بلانک صفر نمایید.

(۴) مقدار جذب نوری را بعد از ۱ دقیقه قرائت نموده، سپس کرنومتر را به کار انداخته و دقیقاً پس از ۱، ۲، ۳، ۴ و ۵ دقیقه، دقیقه اختلاف جذب نوری را از دقیقه قبل تعیین نمایید.

(۵) پس از اندازه‌گیری جذب نوری نمونه‌ها و استاندارد برای محاسبه از روش زیر استفاده کنید.

## محاسبات:

مقدار اختلافات جذب نوری پس از دقایق ۱، ۲، ۳، ۴ و ۵ را با هم جمع نموده و بر عدد ۵ تقسیم کرده و میانگین به‌دست‌آمده را در فاکتور ۸۲۵۴ ضرب نمایید.

**توجه:** این فاکتور بر اساس فوتومتر استاندارد بوده و در فوتومترها و اتوآنالایزرهای مختلف می‌تواند متفاوت باشد.

## دامنه مرجع:

- فعالیت آنزیم CK-MB در یک فرد سالم کمتر از 24 U/L باشد.
- مقادیر نرمال این تست ممکن است از آزمایشگاهی به آزمایشگاه دیگر متفاوت باشد؛ لذا هر آزمایشگاه باید محدوده‌های مرجع را برای بیماران خود تهیه کند.

## نتایج عملکردی و کارایی کیت:

**خطی بودن:** قبل از سنجش CK-MB می‌باید فعالیت CK تام تعیین شود. نمونه‌های دارای فعالیت CK تام بالاتر از ۱۰۰۰ U/L می‌باید به نسبت ۱ واحد نمونه با ۴ واحد سرم فیزیولوژی رقیق و سپس نتایج در عدد ۵ ضرب گردند تا از پدیده عدم تناسب آنتی‌بادی و آنتی‌ژن در آزمون CK-MB جلوگیری گردد. نمونه‌های حاوی مقادیر CK-MB بیش از ۳۷۰ U/L باید به نسبت ۱ واحد نمونه با ۴ واحد سرم فیزیولوژی رقیق شده و سپس نتایج در عدد ۵ ضرب گردند.

**حساسیت:** حداقل مقدار قابل‌اندازه‌گیری U/L ۵ می‌باشد .

**دقت:** تکرارپذیری با استفاده از نمونه‌های انسانی تعیین و نتایج زیر به دست آمد:

CK-MB mean (U/L)	Within-run CV(%)	Between-run CV(%)
23.41	1.2	2.83
73.73	1.68	1.59
	n1 =20 replicate	n1 =4 runs