



# PATHFAST™ CK-MB

<ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ ΤΟ PATHFAST>

60 εξετάσεις

Ελληνικά

## Χρήση για την οποία προορίζεται

Το PATHFAST CK-MB είναι ένα προϊόν για in vitro διαγνωστική χρήση με τον in vitro διαγνωστικό (IVD) αυτόματο αναλυτή PATHFAST, για την ποσοτική μέτρηση του ισοενζύμου MB της κρεατινοκινάσης (CK-MB) σε ολικό αίμα και πλάσμα ανθρώπου με ηπαρίνη ή EDTA. Το PATHFAST CK-MB προορίζεται για χρήση:

- ως βοήθημα για τη διάγνωση του οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου (OEM),
- από τεχνολόγους εργαστηρίου, νοσηλευτές ή ιατρούς,
- στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του νοσοκομείου, σε ιατρείο και σε κλινικό εργαστήριο.

Το PATHFAST CK-MB είναι ένα τεχνολογικό προϊόν για εξέταση στο σημείο περιθαλψής του ασθενούς (near patient testing, NPT).

## Περίληψη

Η κρεατινοκινάση (CK) είναι ένα βασικό ένζυμο μεταβολισμού της ενέργειας στους μύες που καταλύει την αντιστρέψιμη φωσφορύλιση της κρεατίνης. Αυτό το διμερές ένζυμο έχει δύο υπομονάδες, τις M και B, οι οποίες συνδέονται για να σχηματίσουν τρία ισοένζυμα, τα CK-MM, CK-MB και CK-BB. Τα CK-MM και CK-BB καταλαμβάνουν κυρίως στους σκελετικούς μύες και στον εγκέφαλο, αντίστοιχα. Το CK-MB βρίσκεται κυρίως στους καρδιακούς μύες. Οι βλάβες του μυοκαρδίου προκαλούν προσωρινή και προοδευτική αποδέσμευση CK-MB στην κυκλοφορία. Η συγκέντρωση του CK-MB αυξάνεται σε 3 - 12 ώρες μετά την έναρξη του θωρακικού πόνου, φθάνει στην τιμή κορυφής στις 24 ώρες και, στη συνέχεια, επανέρχεται στα φυσιολογικά επίπεδα εντός 48 - 72 ωρών. Αυτό το χαρακτηριστικό χρονικό μοτίβο είναι χρήσιμο για τη διάγνωση του εμφράγματος του μυοκαρδίου. Παρότι οι ειδικές για την καρδιά τροπονίνες θεωρούνται πλέον ότι είναι οι βιολογικοί δείκτες επιλογής για την αξιολόγηση του εμφράγματος του μυοκαρδίου, εάν η τροπονίνη δεν είναι διαθέσιμη, το CK-MB μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως δείκτης για την υποβοήθηση της διάγνωσης του εμφράγματος του μυοκαρδίου. Η χαμηλή συγκέντρωση του CK-MB στο πλάσμα των υγιών ατόμων και στους ιστούς εκτός της καρδιάς συμβάλλει στην ευρέως αποδεκτή χρήση του ως βοηθήματος για τη διάγνωση και την παρακολούθηση των βλαβών του μυοκαρδίου (1 - 4).

## Αρχή της μεθόδου

Η διαδικασία PATHFAST CK-MB βασίζεται σε ενζυμικό ανοσοπροσδιορισμό χημειοφωταύγειας (chemiluminescent enzyme immunoassay, CLEIA) και στο MAGTRATION. Όλα τα απαιτούμενα συστατικά μέρη για την πραγματοποίηση της εξέτασης συσκευάζονται σε μία κασέτα αντιδραστηρίων. Με τη φόρτωση του PATHFAST CK-MB στο in vitro διαγνωστικό σύστημα PATHFAST, το CK-MB μπορεί να ποσοτικοποιηθεί με ακρίβεια εντός 17 λεπτών (5). Σε αυτήν τη διαδικασία, αναμειγνύεται με το δείγμα μονοκλωνικό αντίσωμα (MoAb) κατά του CK-BB, σημασμένο με αλκαλική φωσφατάση, και μαγνητικά σωματίδια επικαλυμμένα με MoAb κατά του CK-MB. Το CK-MB που περιέχεται στο δείγμα προσδένεται στα αντισώματα κατά του CK-BB και του CK-MB, σχηματίζοντας ένα ανοσοσύμπλοκο με το αντίσωμα που είναι σημασμένο με ένζυμο και τα μαγνητικά σωματίδια που είναι επικαλυμμένα με αντίσωμα. Μετά την αφαίρεση του μη δεσμευμένου αντισώματος που είναι σημασμένο με ένζυμο, προστίθεται στο ανοσοσύμπλοκο υπόστρωμα χημειοφωταύγειας. Μετά από σύντομη επώαση, ανιχνεύεται η φωταύγεια που δημιουργείται από την ενζυμική αντίδραση. Η συγκέντρωση του CK-MB στο δείγμα υπολογίζεται μέσω της πρότυπης καμπύλης.

\*Το «MAGTRATION» είναι μια τεχνολογία διαχωρισμού B/F (δεσμευμένο/ελεύθερο) κλάσματος, όπου τα μαγνητικά σωματίδια εκπλένονται στο ρύγχος της πυτέτας και είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Precision System Science Co., Ltd.

## Περιεχόμενα συσκευασίας παρεχόμενων υλικών

Κασέτα αντιδραστηρίων 6 κασέτες x 10 δίσκοι

Η κασέτα αντιδραστηρίων αποτελείται από 16 βοθρία. Όλα τα βοθρία με εξαίρεση το βοθριο δείγματος (αρ. 1) και το βοθριο μέτρησης (αρ. 10) καλύπτονται με σφράγιση αλουμινίου και έχουν έναν γραμμικό κωδικό. Όλα τα αντιδραστήρια της εξέτασης γεμίζουν όλα τα βοθρία της κασέτας αντιδραστηρίων. Μην επαναχρησιμοποιείτε την κασέτα αντιδραστηρίων. Αυτή είναι σχεδιασμένη για μία μόνο χρήση.

Βοθρία	Μορφή	Συστατικό	Ποσότητα	Πηγή
Αρ. 1	Κενό	Βοθριο δείγματος	-	-
Αρ. 2	Υγρό	Συζευγμένο με αλκαλική φωσφατάση MoAb κατά του CK-BB, Αζίδιο Na (< 0,1%)	50 μl	Μοσχάρι Ποντικός

Βοθρία	Μορφή	Συστατικό	Ποσότητα	Πηγή
Αρ. 7	Υγρό	μαγνητικά σωματίδια επικαλυμμένα με MoAb κατά του CK-MB	50 μl	Ποντικός
Αρ. 13	Υγρό	Χημειοφωταυγές υπόστρωμα, CDP-Star	100 μl	-
Αρ. 11	Υγρό	Ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης δειγμάτων Αζίδιο Na (< 0,1%)	50 μl	-
Αρ. 3, 4, 5	Υγρό	Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης Αζίδιο Na (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 μl	-

Τα βοθρία αρ. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 είναι κενά.  
Το «CDP-Star» είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Applied Biosystems, LLC.

Βαθμονομητής 1 (CAL-1)	2,0 ml x 1 φιάλη (υγρό, αζίδιο Na < 0,1%)
Βαθμονομητής 2 (CAL-2)	Για 1,0 ml x 2 φιαλίδια (λυοφιλοποιημένος)
Αραιωτικό βαθμονομητή	1,0 ml x 2 φιαλίδια (υγρό, αζίδιο Na < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 φύλλο
Οδηγίες χρήσης	1 φύλλο

## Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

Αναλυτής PATHFAST (Αρ. προϊόντος: 300929) και αναλύσιμα PATHFAST TIP (Αρ. προϊόντος: 300936)  
PATHFAST WASTE BOX (Αρ. προϊόντος: 300950)  
Υλικά ποιοτικού ελέγχου CK-MB  
PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (Αρ. προϊόντος: PF01D)

## Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

- Μην αποκολλάτε τη σφράγιση αλουμινίου της κασέτας αντιδραστηρίων.
- Χειριστείτε την κασέτα αντιδραστηρίων συγκρατώντας την από το άκρο και μην αγγίζετε τη σφράγιση αλουμινίου και το μαύρο βοθριο με τα δάκτυλα.
- Εάν σας πέσει η κασέτα αντιδραστηρίων και υποστεί ζημιά, μην τη χρησιμοποιήσετε.
- Αποτρέψτε την επιμόλυνση με σάλιο στο μαύρο βοθριο.
- Αποφύγετε την επιμόλυνση του δείγματος με ξένες ουσίες όπως μύκητες, βακτήρια και απορρυπαντικό.
- Μετά από ορισμένο χρονικό διάστημα φύλαξης ή αποστολής, μπορεί κάποια αντιδραστήρια να είναι προσκολλημένα στο φύλλο αλουμινίου. Εάν παρατηρηθεί αυτή η κατάσταση, χτυπήστε ελαφρά την κασέτα στο τραπέζι πριν από τη χρήση.
- Φυλάσσετε τις κασέτες αντιδραστηρίων πάντοτε σε κατακόρυφη θέση.
- Το CAL-2 περιέχει ανθρώπινο ορό. Αν και οι πρώτες ύλες που χρησιμοποιήθηκαν ήταν αρνητικές για αντιγόνο HBs, αντίσωμα HIV και αντίσωμα HCV, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως μολυσματικό λόγω του κινδύνου λοιμώξεων.
- Οι χρησιμοποιημένες κασέτες αντιδραστηρίων περιέχουν σωματικά υγρά. Χειρίζεστε με την κατάλληλη προσοχή, ώστε να αποτραπεί η επαφή με το δέρμα και η κατάποση.
- Το αζίδιο μπορεί να αντιδράσει με χαλκό και μόλυβδο που χρησιμοποιούνται σε ορισμένα συστήματα σωληνώσεων και να σχηματίσει εκρηκτικά άλατα. Κατά την απόρριψη υλικών που περιέχουν αζίδιο, αυτά θα πρέπει να εκτλούνται με μεγάλους όγκους νερού.
- Απορρίψτε όλα τα μετρούμενα αντιδραστήρια και τα υλικά σύμφωνα με την τυπική μέθοδο απόρριψης. Για παράδειγμα, αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121 °C επί 20 λεπτά. Λαμβάνετε τις γενικές προφυλάξεις και χειρίζεστε όλα τα συστατικά μέρη ως ικανά να μεταδώσουν λοιμογόνους παράγοντες.
- Το σύστημα αναφοράς PATHFAST περιέχει κωδικούς σφαλιμάτων που προειδοποιούν τον χειριστή σχετικά με συγκεκριμένες δυσλειτουργίες. Οποιοσδήποτε αναφορές περιέχουν αυτούς τους κωδικούς σφαλιμάτων θα πρέπει να κρατούνται για διερεύνηση. Δείτε το εγχειρίδιο χρήσης του PATHFAST.
- Τα δείγματα ασθενών μπορεί να περιέχουν ετερόφιλα αντισώματα που θα μπορούσαν να αντιδράσουν με τον ανοσοπροσδιορισμό και να δώσουν ένα ψευδώς υψηλό ή χαμηλό αποτέλεσμα. Αυτός ο προσδιορισμός έχει σχεδιαστεί για την ελαχιστοποίηση της παρεμπόδισης από ετερόφιλα

αντισώματα. Ωστόσο, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η πλήρης εξάλειψη αυτής της παρεμπόδισης από όλα τα δείγματα ασθενών. Ένα αποτέλεσμα εξέτασης που είναι μη συμβατό με την κλινική εικόνα και το ιστορικό του ασθενούς θα πρέπει να ερμηνεύεται με προσοχή.

14. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με όλα τα εργαστηριακά ευρήματα και τη συνολική κλινική κατάσταση του ασθενούς. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες τα εργαστηριακά αποτελέσματα δεν αντιστοιχούν στην κλινική εικόνα ή στο ιστορικό, θα πρέπει να διενεργούνται πρόσθετες εξετάσεις.
15. Όταν προκύπτει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

#### Φύλαξη και λήξη

1. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2 - 8 °C.
2. Φυλάσσετε τον δίσκο κασετών με την ετικέτα προς τα επάνω.
3. Αποφεύγετε την πρόκληση ζημιάς από νερό κατά τη διάρκεια της φύλαξης.
4. Μην ανοίγετε τον δίσκο κασετών παρά μόνον ακριβώς πριν από τη χρήση.
5. Αποφύγετε τη μόλυνση και την έκθεση σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
6. Ο CAL-1 μπορεί να χρησιμοποιείται μέχρι την ημερομηνία λήξης μετά το άνοιγμα.
7. Μετά την ανασύσταση, ο CAL-2 παραμένει σταθερός για 4 ημέρες σε θερμοκρασία 2 - 8 °C και για 3 μήνες σε θερμοκρασία -20 °C ή χαμηλότερη.
8. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται σε κάθε κασέτα αντιδραστηρίων και στην ετικέτα του κουτιού του kit.
9. Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που υποδεικνύεται.

#### Συλλογή δείγματος

Χρησιμοποιήστε ολικό αίμα ή πλάσμα που έχει συλλεχθεί με πιστοποιημένο σωληνάριο συλλογής που περιέχει Na-ηπαρίνη, Li-ηπαρίνη ή EDTA.

#### Σταθερότητα δείγματος

Τα δείγματα ολικού αίματος πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 έως 25 °C και να αναλύονται εντός 4 ωρών μετά τη συλλογή.

Τα δείγματα πλάσματος παραμένουν σταθερά υπό τις παρακάτω συνθήκες:

2 έως 25 °C:	24 ώρες
-20 °C ή χαμηλότερη θερμοκρασία:	2 μήνες (καταψύχονται μόνο μία φορά)

**Όγκος δείγματος:** 100 μl

#### Προετοιμασία και διαδικασία

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία του αναλυτή ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του PATHFAST.

#### Προετοιμασία αντιδραστηρίων

1. Κασέτα αντιδραστηρίων: Έτοιμη για χρήση.
2. CAL-1: Έτοιμο για χρήση. (Να χρησιμοποιείται μόνο με αντιδραστήριο της ίδιας παρτίδας.)
3. CAL-2: Μεταφέρετε όλο τον όγκο μίας φιάλης αραιωτικού βαθμονομητή σε ένα φιαλίδιο CAL-2. Μη χρησιμοποιείτε διαφορετικές παρτίδες αραιωτικού βαθμονομητή για την αραιώση του CAL-2. Μετά την ανασύσταση, αφήστε το να παραμείνει επί 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου. Αναμείξτε με ήπιες κινήσεις και διασφαλίστε ότι ο βαθμονομητής έχει διαλυθεί πλήρως. (Να χρησιμοποιείται μόνο με αντιδραστήριο της ίδιας παρτίδας.)

#### Καθορισμός της κύριας καμπύλης βαθμονόμησης

1. Είναι απαραίτητος ο καθορισμός της κύριας καμπύλης βαθμονόμησης όταν χρησιμοποιείται νέα παρτίδα αντιδραστηρίων.
2. Καθορίστε την κύρια καμπύλη βαθμονόμησης, διαβάζοντας τον γραμμικό κωδικό στην MC ENTRY CARD, η οποία εσωκλείεται σε κάθε συσκευασία, με τη συσκευή ανάγνωσης γραμμικών κωδικών χειρός PATHFAST.

#### Βαθμονόμηση από τον χρήστη

1. Είναι απαραίτητη η βαθμονόμηση από τον χρήστη όταν χρησιμοποιείται νέα παρτίδα αντιδραστηρίων μετά τον καθορισμό της κύριας καμπύλης βαθμονόμησης από την MC ENTRY CARD.
2. Είναι επίσης απαραίτητη η βαθμονόμηση από τον χρήστη κάθε 4 εβδομάδες μετά την πρώτη βαθμονόμηση από τον χρήστη. (Δεν απαιτείται MC ENTRY CARD.)
3. Οι βαθμονομητές CAL-1 και CAL-2 πρέπει να εξετάζονται και οι δύο εις δυτλούν. Συνεπώς, είναι απαραίτητες 4 κασέτες αντιδραστηρίων, δύο για τον CAL-1 και δύο για τον CAL-2, για τη βαθμονόμηση από τον χρήστη.
4. Τοποθετήστε τις κασέτες αντιδραστηρίων στον φορέα αντιδραστηρίων και, κατόπιν, διανεμίστε περίπου 100 μl CAL-1 και CAL-2 σε βιοθρία δείγματος, για να τις φορτώσετε στο PATHFAST.
5. Πατήστε το κουμπί START (Έναρξη) του PATHFAST και διενεργήστε τον προσδιορισμό για τη βαθμονόμηση.

#### Προσδιορισμός ποιοτικού ελέγχου (Προσδιορισμός QC)

1. Ο προσδιορισμός QC είναι απαραίτητος για τη διασφάλιση της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων των δειγμάτων. Ο προσδιορισμός QC πραγματοποιείται μετά από κάθε βαθμονόμηση για τον έλεγχο των καμπυλών βαθμονόμησης και για τη λήψη δεδομένων από δείγματα QC για ποιοτικό έλεγχο. Μετά από κάθε βαθμονόμηση, με κάθε νέα αποστολή ενός kit εξετάσεων που είχε βαθμονομηθεί προηγουμένως ή οποτεδήποτε το ίδρυμα θέλει να επικυρώσει την απόδοση του συστήματος, αναλύστε δύο επίπεδα υλικού ποιοτικού ελέγχου με γνωστές συγκεντρώσεις CK-MB.
2. Η ορθή εργαστηριακή πρακτική συνιστά τη χρήση κατάλληλων μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου. Συνιστάται να τηρείτε τις εθνικές, ομοσπονδιακές και τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον ποιοτικό έλεγχο. Εάν οι μάρτυρες δεν λειτουργούν όπως αναμένεται, μη χρησιμοποιείτε τα αποτελέσματα των εξετάσεων. Επαναλάβετε την εξέταση ή καλέστε τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της PATHFAST για τεχνική υποστήριξη.

#### Προσδιορισμός δειγμάτων

1. Τοποθετήστε την κασέτα αντιδραστηρίων στον φορέα κασετών, κατόπιν διανεμίστε περίπου 100 μl δείγματος σε ένα βιοθρία δείγματος μιας κασέτας.
2. Φορτώστε τον φορέα κασετών στο PATHFAST και πατήστε το κουμπί START (Έναρξη) του PATHFAST για να εκτελέσετε τον προσδιορισμό του δείγματος.

#### Σημείωση

1. Όταν χρησιμοποιείται δείγμα ολικού αίματος, το ολικό αίμα που περιέχεται σε σωληνάρια συλλογής αίματος θα πρέπει να αναμειγνύεται με ήπιες κινήσεις αμέσως πριν από τη διανομή. (Μη χρησιμοποιείτε ανακινητήρα τύπου vortex.) Μετά τη διανομή του δείγματος ολικού αίματος και τη φόρτωση της κασέτας στο PATHFAST, ο προσδιορισμός πρέπει να ξεκινήσει αμέσως.
2. Θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν νημάτια ινικής ή πήγματα και άλλα αδιάλυτα υλικά στο δείγμα πλάσματος, διαφορετικά αυτό το υλικό θα πρέπει να απομακρύνεται με φυγοκέντρηση ή διήθηση.
3. Όταν τα δείγματα παραμείνουν για περισσότερα από 5 λεπτά μετά τη διανομή τους σε ένα βιοθρία δείγματος, θα ληφθεί χαμηλότερο αποτέλεσμα κατά την ανάλυση ολικού αίματος, λόγω της καθίζησης του αίματος, ενώ θα ληφθεί υψηλότερο αποτέλεσμα κατά την ανάλυση του πλάσματος, λόγω αύξησης της συγκέντρωσης του CK-MB λόγω εξάτμισης.
4. Όταν χρησιμοποιείται δείγμα ολικού αίματος, η εισαγωγή μεμονωμένης τιμής αιματοκρίτη του δείγματος στο PATHFAST είναι προαιρετική.
5. Τα δείγματα με αποτέλεσμα υψηλότερο από 500 ng/ml θα πρέπει να αραιώνονται με το αραιωτικό δείγματος (Αρ. προϊόντος: PF01D) ή αλατούχο διάλυμα και να υποβάλλονται σε επαναληπτική εξέταση, εάν απαιτείται ένα ποσοτικό αποτέλεσμα ή, εναλλακτικά, μπορούν να αναφέρονται ως > 500 ng/ml.

#### Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για το PATHFAST.

#### Μετρολογική ιχνηλασιμότητα

Ο βαθμονομητής για το PATHFAST CK-MB ανιχνεύεται με βάση το υλικό αναφοράς IRMM/IFCC-455 του Ινστιτούτου για Υλικά Αναφοράς και Μετρήσεις (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM), Geel, Βέλγιο, στο οποίο έχουν εκχωρηθεί οι τιμές για το CK-MB (μάζα).

#### Ακρίβεια (επαναληψιμότητα)

Η ακρίβεια αξιολογήθηκε με δείγματα ολικού αίματος και πλάσματος στο κάθε ένα από τα 3 επίπεδα συγκέντρωσης. Τα δείγματα εξετάστηκαν σε 20 διαδοχικές επαναλήψεις. Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα.

Ολικό αίμα	Μέση τιμή (ng/ml)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
Επίπεδο-1	16,6	0,831	5,0
Επίπεδο-2	65,6	3,29	5,0
Επίπεδο-3	274	13,7	5,0

Πλάσμα	Μέση τιμή (ng/ml)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
Επίπεδο-1	16,5	0,805	4,9
Επίπεδο-2	65,1	2,73	4,2
Επίπεδο-3	248	6,99	2,8

#### Ακρίβεια (αναπαραγωγιμότητα)

Αναλύθηκαν δείγματα πλάσματος σε 3 επίπεδα συγκέντρωσης εντός του εύρους μετρήσεων εις δυτλούν σε κάθε σειρά αναλύσεων, με 1 σειρά αναλύσεων την ημέρα, για 20 ημέρες με 1 παρτίδα αντιδραστηρίων σε 1 αναλυτή, για συνολικά 20 σειρές αναλύσεων. Ο συντελεστής διακύμανσης (C.V.) εντός της σειράς αναλύσεων και ο συνολικός συντελεστής διακύμανσης υπολογίστηκαν με τις τυπικές αποκλίσεις (S.D.) σύμφωνα με το πρωτόκολλο CLSI EP5-A. Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα.

Δείγμα	Μέση τιμή (ng/ml)	Ακρίβεια εντός σειράς αναλύσεων		Συνολική ακρίβεια	
		S.D. (ng/ml)	C.V. (%)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
Επίπεδο-1	4,27	0,232	5,4	0,322	7,5
Επίπεδο-2	58,0	2,29	3,9	3,37	5,8
Επίπεδο-3	338	10,7	3,2	22,0	6,5

#### Αναλυτική ευαισθησία

Όριο τυφλού (LoB): 0,012 ng/ml

Όριο ανίχνευσης (LoD): 0,106 ng/ml

Όριο ποσοτικοποίησης (LoQ): 0,569 ng/ml (C.V. 10%)

#### Γραμμικότητα

Αντιγόνο CK-MB ενοφθαλμίστηκε σε πλάσμα σε 4 επίπεδα συγκέντρωσης (42,4, 137, 258, 584 ng/ml). Τα δείγματα αραιώθηκαν σε σειρά στο 5πλάσιο, με τη χρήση αλατούχου διαλύματος και αναλύθηκαν.

Το ποσοστό ανάκτησης έναντι της θεωρητικής τιμής ήταν εντός 88 - 109% έως 500 ng/ml.

#### Εύρος τιμών προσδιορισμού: 2 - 500 ng/ml

Το εύρος τιμών προσδιορισμού καθορίστηκε από τα αποτελέσματα του LoQ και τη γραμμικότητα.

#### Φαινόμενο ακρίβειας υψηλής δόσης

Δείγμα με συγκέντρωση αντιγόνου CK-MB περίπου 33.000 ng/ml αραιώθηκε διαδοχικά και αναλύθηκε. Δεν υπήρξε φαινόμενο ακρίβειας υψηλής δόσης για τα δείγματα με τιμές CK-MB έως 33.000 ng/ml.

#### Αναλυτική ειδικότητα

##### Παρεμβολή ενδογενών ουσιών

Οι παρακάτω παράγοντες διαπιστώθηκε ότι έχουν επίδραση μικρότερη από 10% στον προσδιορισμό, στις συγκεντρώσεις που υποδεικνύονται εντός παρενθέσεων.

Ελεύθερη χολερυθρίνη	(60 mg/dl)
Συζευγμένη χολερυθρίνη	(60 mg/dl)
Λιταμμία	(3.000 FTU)
Τριγλυκερίδια	(1.000 mg/dl)
Αιμοσφαιρίνη (αιμόλυση)	(1.000 mg/dl)
Ρευματοειδής παράγοντας	(500 IU/ml)

##### Παρεμβολή εξωγενών ουσιών

Τα παρακάτω φάρμακα τα οποία ενδεχομένως χρησιμοποιούνται στους στοχευόμενους ασθενείς διαπιστώθηκε ότι έχουν επίδραση μικρότερη από 10% στον προσδιορισμό, στις συγκεντρώσεις που υποδεικνύονται εντός παρενθέσεων.

Ακεταμινοφαίνη	(20 mg/dl)
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	(0,3 ng/ml)
Αλλοπουρινόλη	(2,5 mg/dl)
Αμπικιλίνη	(5 mg/dl)
Ασκορβικό οξύ	(3 mg/dl)
Ατενολόλη	(1 mg/dl)
Καφεΐνη	(10 mg/dl)
Καπτοπρίλη	(5 mg/dl)
Διγοξίνη	(5 ng/ml)
Ντοπαμίνη	(65 mg/dl)
Ερυθρομυκίνη	(20 mg/dl)
Φουροσεμίδα	(2 mg/dl)
Μεθυλντόπα	(2,5 mg/dl)
Νιφεδιπίνη	(6 mg/dl)
Φαινοτοΐνη	(10 mg/dl)
Θεοφυλλίνη	(25 mg/dl)
Βεραταμίλη	(16 mg/dl)

#### Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Οι παρακάτω ουσίες δεν παρουσιάζουν σημαντική διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τον προσδιορισμό, στη συγκέντρωση που υποδεικνύεται εντός παρενθέσεων.

CK-BB	(5.000 ng/ml)
CK-MM	(50.000 ng/ml)

#### Συσχέτιση μεταξύ δειγμάτων πλάσματος ηπαρίνης λιθίου (Li-heparin) και άλλων μητρών δειγμάτων

x	y	n	Κλίση	Σημείο τομής	r	
Li-ηπαρίνη Πλάσμα	Li-ηπαρίνη	Ολικό αίμα	58	0,982	0,036	0,989
	Na-ηπαρίνη	Πλάσμα	58	1,00	-0,149	0,997
		Ολικό αίμα	58	0,965	-0,052	0,992
	EDTA-2Na	Πλάσμα	58	1,02	0,403	0,998
		Ολικό αίμα	58	1,00	0,747	0,989
	EDTA-2K	Πλάσμα	58	1,02	0,192	0,995
Ολικό αίμα		58	1,00	0,301	0,990	

Η εξίσωση παλινδρόμησης υπολογίστηκε με προσαρμογή Passing-Bablok.

#### Σύγκριση μεθόδου

$y = 1,69x - 0,825$ ,  $r = 0,995$ ,  $n = 105$  (δείγματα πλάσματος, γ: PATHFAST CK-MB, x: Stratus CS CKMB TestPak, προσαρμογή Passing-Bablok).

#### Αναμενόμενες τιμές

##### Διάστημα αναφοράς

Το διάστημα αναφοράς του προσδιορισμού CK-MB προσδιορίστηκε με την εξέταση 302 φαινομενικά υγιών ατόμων. Το διάστημα 95%, το οποίο κυμαίνεται από το 2,50 ως το 97,50 εκατοστημόριο, προσδιορίστηκε ότι ήταν < 2 - 5,12 ng/ml.

Οι αναμενόμενες τιμές/οι τιμές αναφοράς μπορεί να διαφέρουν μεταξύ εργαστηρίων και μεταξύ χωρών ανάλογα με διάφορους παράγοντες. Συνεπώς, συνιστάται κάθε ίδρυμα να καθιερώσει τις αντίστοιχες αναμενόμενες τιμές/τιμές αναφοράς.

#### Βιβλιογραφία

- Elliott M. Antman, et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction. Circulation. 2004; 110:e82–e292.
- Russell V. Luepker, et al. AHA Scientific Statement; Case Definitions for Acute Coronary Heart Disease in Epidemiology and Clinical Research Studies. Circulation. 2003; 108: 2543-2549.
- Kristian Thygesen, et al. Fourth universal definition of myocardial infarction (2018). European Heart Journal. 2019; 40: 237-269.
- Adams JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myocardial injury: is MB creatine kinase the choice for the 1990s? Circulation 1993;88:750-63.
- Kurihara T, Yanagida A, Yokoi H, et al. Evaluation of cardiac assays on a benchtop chemiluminescent enzyme immunoassay analyzer, PATHFAST. Anal Biochem. 2008; 375(1): 144-146.

#### Σύμβολα

Η LSI Medience Corporation χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα, εκτός αυτών που παρτίθενται στο πρότυπο EN ISO 15223-1:2021 (ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις).



Αυτό το σύμβολο σημαίνει «Συσκευή για εξέταση στο σημείο περιθαλψής του ασθενούς».

[Τα σύμβολα για αυτοεξέταση και για εξέταση στο σημείο περιθαλψής του ασθενούς συμμορφώνονται με τον Κανονισμό 2017/746/EE για τα in vitro διαγνωστικά προϊόντα (IVD). MedTech Europe. 13 Δεκ. 2018]

CARTRIDGE	:	Κασέτα αντιδραστηρίων
CAL 1	:	Βαθμονομητής 1
CAL 2	:	Βαθμονομητής 2
DILUENT	:	Αραιωτικό βαθμονομητή
MC ENTRY CARD	:	Κάρτα καταχώρισης για την κύρια καμπύλη βαθμονόμησης

\* PATHFAST: Σήμα κατατεθέν στην Ιαπωνία με αριθμό 5982733

#### Η σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης διατίθεται από:

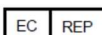
Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

#### Στοιχεία επικοινωνίας για τεχνική βοήθεια

[www.pathfast.eu/contact](http://www.pathfast.eu/contact)



LSI Medience Corporation  
1-2-3 Shibaura, Minato-ku,  
Tokyo 105-0023, Japan



PHC Europe B.V.

Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,  
Netherlands