



PATHFAST™ CK-MB

<REAGENT ZA PATHFAST>

60 testov

Slovenščina

• Predvidena uporaba

PATHFAST CK-MB je izdelek za in vitro diagnostično uporabo, z in vitro diagnostičnim (IVD) avtomatiziranim analizatorjem PATHFAST, za kvantitativno merjenje izoencima kreatin kinaze MB (CK-MB) v heparinizirani ali EDTA polni krvi in plazmi. Analizator CK-MB PATHFAST CK-MB je namenjen za uporabo:

- kot pomoč pri diagnozi akutnega miokardnega infarkta (AMI),
 - s strani laboratorijskega tehnika, medicinske sestre ali zdravnika,
 - v bolnišnicah, vključno z urgenco, zdravniško ordinacijo in kliničnim laboratorijem.
- Analizator PATHFAST CK-MB je naprava za preiskave v bližini bolnika (NPT).

• Povzetek

Kreatin kinaza (CK) je ključni encim energetske presnove v mišicah, ki katalizira reverzibilno fosforilacijo kreatina. Ta dimerni encim ima dve podenoti, M in B, ki se povežeta v tri izoencime, CK-MM, CK-MB in CK-BB. CK-MM in CK-BB se v prvi vrsti porazdelita v skeletno mišico oziroma v možgane. CK-MB najdemo predvsem v srčni mišici. Poškodba miokarda povzroči prehodno in progresivno sproščanje CK-MB v krvni obtok. Koncentracija CK-MB se poveča 3 do 12 ur po pojavu bolečine v prsnem košu in doseže vrh v 24 urah in se nato vrne na normalno raven v 48 do 72 urah. Ta značilni časovni vzorec je uporaben pri diagnozi miokardnega infarkta. Čeprav se troponini, specifični za srce, zdaj štejejo za biokemične markerje izbire pri ocenjevanju miokardnega infarkta, če troponin ni na voljo, se lahko CK-MB uporabi tudi kot marker za pomoč pri diagnozi miokardnega infarkta. Nizka koncentracija CK-MB v plazmi zdravih oseb in nesrčnih tkivih prispeva k široko sprejeti uporabi kot pomoč pri diagnosticiranju in spremljanju poškodb miokarda (1–4).

• Načelo testa

Metoda PATHFAST CK-MB temelji na kemiluminescentnem encimskem imunskem testu (CLEIA) in MAGTRATION. Vse komponente, potrebne za izvedbo preskusa, so zapakirane v kartušo za reagent. S polnjenjem analizatorja PATHFAST CK-MB v in vitro diagnostični sistem analizatorja PATHFAST, lahko CK-MB natančno določimo v 17 minutah (5). V tem postopku so vzorcu dodana proti CK-BB monoklonska protitelesa (MoAb), označena z alkalno fosfatazo, in proti CK-MB MoAb prevlečeni magnetni delci. CK-MB v vzorcu se veže na proti CK-BB in proti CK-MB protitelesa in tvori imunski kompleks z encimsko označenimi protitelesi in magnetnimi delci, prevlečenimi s protitelesi. Po odstranitvi nevezanega z encimi označenega protitelesa, se imunskemu kompleksu doda kemiluminescentni substrat. Po kratki inkubaciji se zazna luminiscenca, ki jo ustvari encimska reakcija. Koncentracija CK-MB v vzorcu se izračuna s standardno krivuljo.

*»MAGTRATION« je tehnologija B/F ločevanja, pri kateri se magnetni delci sperejo v konico pipete in je zaščiten blagovna znamka podjetja Precision System Science Co., Ltd.

• Sestava paketa priloženih materialov

Kartuša za reagent 6 kartuša x 10 pladnjev

Kartuša za reagent je sestavljena iz 16 jaškov. Vsi jaški, z izjemo vzorčnega jaška (št. 1) in evidenčnega jaška (št. 10), so prekriti z aluminijastim tesnilom, ki vsebuje črtno kodo. Vsi testni reagenti so napolnjeni v vsak jašek kartuše za reagent. Kartuša za reagent ni namenjena ponovni uporabi. Zasnovano samo za enkratno uporabo.

Vdolbinica	Oblika	Sestavina	Količina	Vir
Št. 1	Prazno	Vdolbinica za vzorec	-	-
Št. 2	Tekočina	Alkalna fosfataza konjugirana proti CK-BB MoAb, Na azid (< 0,1%)	50 µl	Tele Miš
Št. 7	Tekočina	proti CK-MB MoAb prevlečeni magnetni delci	50 µl	Miš
Št. 13	Tekočina	Kemiluminescentni substrat, CDP-Star	100 µl	-
Št. 11	Tekočina	Pufer za redčenje vzorca Na azid (< 0,1%)	50 µl	-
Št. 3, 4, 5	Tekočina	Pralni pufer Na azid (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µl	-

Jaški št. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 so prazni.

»CDP-Star« je blagovna znamka ali registrirana blagovna znamka podjetja Applied Biosystems, LLC.

Kalibrator 1 (CAL-1)	2,0 ml x 1 steklenica (tekočina, Na azid < 0,1%)
Kalibrator 2 (CAL-2)	za 2 viali 1,0 ml (liofiliziran)
Razredčilo kalibratorja	1,0 ml x 2 steklenici (tekočina, Na azid < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 list
Navodila za uporabo	1 list

Zahtevani materiali, ki niso priloženi

Analizator PATHFAST (št. izdelka: 300929) in potrošni material
 PATHFAST TIP (št. izdelka: 300936)
 PATHFAST WASTE BOX (št. izdelka: 300950)
 CK-MB materiali za nadzor kakovosti
 PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (št. izdelka: PF01D)

• Previdnostni ukrepi in opozorila

1. Ne odstranjujte aluminijastega tesnila na kartuši za reagente.
2. S kartušo za reagent rokujte tako, da se s prsti ne dotikate aluminijastega tesnila ali črnega jaška.
3. Če pride do padca kartuše za reagent, in posledično do poškodbe, jo ne uporabljajte.
4. Izogibajte se kontaminaciji slin v črnem jašku.
5. Preprečite kontaminacijo s tujimi snovmi, kot so glive, bakterije in detergenti.
6. Po določenem obdobju skladiščenja ali odpreme, se nekateri reagenti lahko držijo aluminijastega tesnila. Če to opazite, pred uporabo s kartušo nežno udarite po mizi.
7. Kartuše za reagente vedno shranjujte v pokončnem položaju.
8. CAL-2 vsebuje človeški serum. Čeprav so bile uporabljene surovine negativne na antigen HBs, protitelesa HIV in protitelesa proti HCV, jih je treba obravnavati kot nalezljive zaradi tveganja okužb.
9. Uporabljene kartuše za reagente vsebujejo telesne tekočine. Z njimi ravnajte previdno, da se izognete stiku s kožo in injiciranju.
10. Azid lahko reagira z bakrom in svincem, ki se uporablja v nekaterih cevnih sistemih, da tvori eksplozivne soli. Kadar odstranjujete materiale, ki vsebujejo azid, jih je potrebno splakniti z veliko vode.
11. Vse izmerjene reagentne in materiale odstranite v skladu s standardno metodo odstranjevanja. Na primer, 20 minut avtoklavirajte pri 121 °C. Upoštevajte splošne varnostne ukrepe in z vsemi komponentami ravnajte, kot da bi lahko prenašale nalezljive snovi.
12. Sistem poročanja PATHFAST vsebuje kodo napak, ki operaterja opozorijo na nekatere okvare. Vsa potrdila o poročilih, ki vsebujejo takšne kode napak, je treba hraniti za nadaljnje ukrepanje. Glejte priročnik PATHFAST.
13. Vzorci bolnikov lahko vsebujejo heterofilna protitelesa, ki lahko v imunskem preskusu reagirajo in dajo lažno visok ali nizek rezultat. Ta test je zasnovan tako, da zmanjšuje motnje heterofilnih protiteles. Vendar popolne odprave te motnje v vseh vzorcih bolnikov ni mogoče zagotoviti. Rezultate testa, ki niso skladni s klinično sliko in anamnezo, je treba razlagati previdno.
14. Rezultate je treba ovrednotiti glede na vse laboratorijske izvide in skupno klinično stanje bolnika. V primerih, ko se laboratorijski rezultati ne ujemajo s klinično sliko ali anamnezo, je treba opraviti dodatne teste.
15. Če v zvezi z izdelkom pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in pristojni organ države, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

Shranjevanje in rok uporabnosti

1. Shranjujte pri 2–8 °C.
2. Pladenj za kartuše shranite z nalepko obrnjeno navzgor.
3. Med skladiščenjem se izogibajte poškodbam z vodo.
4. Pladenj za kartušo odprite šele tik pred uporabo.
5. Izogibajte se kontaminaciji in neposredni sončni svetlobi.
6. CAL-1 lahko uporabljate do datuma poteka po odprtju.
7. CAL-2 je stabilen 4 dni pri 2–8 °C in 3 mesecev pri –20 °C ali nižji po rekonstituciji.
8. Datum veljavnosti je natisnjen na vsaki nalepki, ki se nahaja na kartuši za reagent in škatli s kompletom.
9. Reagente ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Odvzem vzorcev

Uporabite polno kri ali plazmo zbrano s kvalificirano zbiralno epruveto, ki vsebuje Na heparin, Li heparin ali EDTA.

Stabilnost vzorca

Vzorci polne krvi je treba hraniti pri temperaturi 2 do 25 °C in analizirati v 4 urah po odvzemu.

Vzorci plazme so stabilni v spodnjih pogojih:

- 2 do 25 °C: 24 ur
- 20 °C ali manj: 2 meseca (samo enkratno zamrzovanje)

Vzorčna prostornina: 100 µl

• Priprava in postopek

Za podrobnosti o delovanju analizatorja glejte priročnik PATHFAST.

Priprava reagenta

1. Reagentna kartuša: pripravljena za uporabo.
2. CAL-1: Pripravljeno za uporabo. (Samo za uporabo z reagentom iz iste serije.)
3. CAL-2: Celoten volumen ene steklenice kalibratorja razredčite v eno vialo CAL-2. Za raztapljanje CAL-2 ne uporabljajte različnih količin kalibratorja razredčila. Po rekonstituciji mora 15 minut mirovati pri sobni temperaturi. Nežno premešajte in preverite, ali se je kalibrator popolnoma raztopil. (Samo za uporabo z reagentom iz iste serije.)

Namestitev glavne umeritvene krivulje

1. Namestitev glavne umeritvene krivulje je potrebna, kadar se uporabi nova serija reagentov.
2. Glavno umeritveno krivuljo namestite tako, da preberete črtno kodo na MC ENTRY CARD, ki je vključena v vsak paket s prenosnim čitalnikom črtnih kod PATHFAST.

Uporabniško umerjanje

1. Uporabniško umerjanje je potrebno, če je po namestitvi glavne umeritvene krivulje na MC ENTRY CARD uporabljena nova serija reagentov.
2. Uporabniško umerjanje je potrebno tudi vsake 4 tedne po prvem uporabniškem umerjanju. (MC ENTRY CARD ni potrebna.)
3. Kalibratorja CAL-1 in CAL-2 je treba preskusiti dvakrat. Zato so za uporabniško umerjanje potrebne 4 kartuše za reagente, dve za CAL-1 in dve za CAL-2.
4. Kartuše za reagente položite v stojalo za kartuše, nato dodajte približno 100 µl CAL-1 in CAL-2 v vzorčne jaške, da naložite PATHFAST.
5. Pritisnite gumb ZAČETEK na analizatorju PATHFAST in izvedite test za umerjanje.

Test za kontrolo kakovosti (QC test)

1. QC test je bistvenega pomena za zagotovitev veljavnosti rezultatov vzorcev. Po vsaki kalibraciji se opravi QC test, da se pregledajo kalibracijske krivulje in pridobijo podatki vzorca QC za nadzor kakovosti. Po vsaki kalibraciji z vsako novo pošiljko predhodno kalibriranega testnega kompleta, ali kadar koli objekt želi preveriti učinkovitost sistema, analizirajte dve ravni materiala za nadzor kakovosti z znanimi koncentracijami CK-MB.
2. Dobra laboratorijska praksa priporoča uporabo ustreznega nadzora kakovosti. Priporočljivo je, da upoštevate državne, zvezne in lokalne smernice za nadzor kakovosti. Če kontrolniki ne delujejo po pričakovanjih, rezultatov preskusov ne uporabljajte. Ponovite test ali se za tehnične storitve obrnite na pooblaščenega prodajalca PATHFAST.

Testiranje vzorcev

1. Kartušo za reagente položite v stojalo za kartuše, nato v jašek kartuše dodajte približno 100 µl vzorca.
2. Vstavite stojalo za kartuše v analizator PATHFAST in pritisnite gumb ZAČETEK na analizatorju PATHFAST, da izvedete test vzorcev.

Opomba

1. Kadar je uporabljen vzorec polne krvi, je treba tik pred razdeljevanjem nežno premešati celotno kri v epruveti za odvzem krvi. (Ne uporabljajte vrtničnega mešalnika.) Po odvzemu vzorca polne krvi in namestitvi kartuše na PATHFAST, je treba test začeti takoj.
2. Paziti je treba, da v vzorcu plazme ni niti fibrina, niti strdkov in drugih netopnih snovi, sicer jih je treba odstraniti s centrifugiranjem ali filtriranjem.
3. Če vzorce pri miru pustimo več kot 5 minut po nanašanju v jašek, bomo zaradi usedanja krvi, dobili manjši rezultat pri analizi polne krvi, in zaradi povečane koncentracije CK-MB zaradi izparevanja višji rezultat pri analizi plazme.
4. Pri uporabi vzorca polne krvi vnos posamezne vrednosti hematokrita v PATHFAST ni obvezen.
5. Vzorce z rezultatom nad 500 ng/ml je treba razredčiti z razredčilom za vzorce (št. izdelka: PFO1D) ali fiziološko raztopino in ponoviti test, če potrebujete kvantitativni rezultat, ali pa jih navedete kot > 500 ng/ml.

• Specifični podatki učinkovitosti

Reprezentativni podatki o učinkovitosti za PATHFAST so navedeni spodaj.

Merolovna sledljivost

Kalibrator za PATHFAST CK-MB je sledljiv do referenčnega materiala IRMM/IFCC-455 Inštituta za referenčne materiale in meritve (IRMM), Geel/Belgija, kateremu so bile dodeljene vrednosti za CK-MB (masa).

Natančnost (ponovljivost)

Natančnost smo ocenili z vzorci polne krvi in plazme pri vsaki 3 koncentraciji. Vzorci so bili testirani v 20 zaporednih ponovitvah. Dobljeni so bili naslednji rezultati.

Polna kri	Srednja vrednost (ng/ml)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
1. stopnja	16,6	0,831	5,0
2. stopnja	65,6	3,29	5,0
3. stopnja	274	13,7	5,0

Plazma	Srednja vrednost (ng/ml)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
1. stopnja	16,5	0,805	4,9
2. stopnja	65,1	2,73	4,2
3. stopnja	248	6,99	2,8

Natančnost (obnovljivost)

Vzorci plazme s 3 nivoji koncentracije znotraj merilnega območja so bili dvojno analizirani v vsakem poskusu, enkrat na dan, 20 dni z 1 serijo reagentov na 1 instrumentu, skupno 20 ponovitev. Koeficient med postopkom in skupni koeficient variacije (C.V.) smo izračunali s standardnimi odkloni (S.D.) v skladu s protokolom CLSI EP5-A. Dobljeni so bili naslednji rezultati.

Vzorec	Srednja vrednost (ng/ml)	Natančnost znotraj ponovitev		Skupna natančnost	
		S.D. (ng/ml)	C.V. (%)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
1. stopnja	4,27	0,232	5,4	0,322	7,5
2. stopnja	58,0	2,29	3,9	3,37	5,8
3. stopnja	338	10,7	3,2	22,0	6,5

Analitična občutljivost

Zgornja meja prazne vrednosti (LoB): 0,012 ng/ml

Meja zaznavanja (LoD): 0,106 ng/ml

Meja merljivosti količine (LoQ): 0,569 ng/ml (C.V. 10 %)

Linearnost

CK-MB antigen smo dodali v plazmo s 4 koncentracijami (42,4, 137, 258, 584 ng/ml).

Vzorci smo serijsko razredčili s 5-kratno fiziološko raztopino in analizirali.

Stopnja izkoristka glede na teoretično vrednost je znotraj 88–109 % do 500 ng/ml.

Preskusno območje: 2–500 ng/ml

Testno območje je bilo določeno na podlagi rezultatov LoQ in linearnosti.

Učinek kavljara zaradi velikega odmerka

Vzorec s koncentracijo CK-MB antiogena od približno 33.000 ng/ml smo serijsko razredčili in testirali. Pri vzorcih z vrednostmi CK-MB do 33.000 ng/ml ni bilo učinka kavljara zaradi velikega odmerka.

Analitična specifičnost

Interferenca endogenih snovi

Ugotovljeno je bilo, da imajo pri koncentracijah, prikazanih v oklepajih, naslednji faktorji manj kot 10-odstotni učinek pri testu.

Prosti bilirubin	(60 mg/dl)
Konjugirani bilirubin	(60 mg/dl)
Lipemija	(3.000 FTU)
Triglicerid	(1.000 mg/dl)
Hemoglobin (hemoliza)	(1.000 mg/dl)
Reumatoidni faktor	(500 IU/ml)

Motnje eksogenih snovi

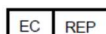
Ugotovljeno je bilo, da imajo naslednja zdravila, ki bi se lahko uporabljala pri ciljnih bolnikih, pri koncentracijah, prikazanih v oklepajih, naslednji faktorji manj kot 10-odstotni učinek pri testu.

Acetaminofen	(20 mg/dl)
Acetilsalicilna kislina	(0,3 ng/ml)
Alopurinol	(2,5 mg/dl)
Ampicilin	(5 mg/dl)
Askorbinska kislina	(3 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)
Kofein	(10 mg/dl)
Kaptopril	(5 mg/dl)
Digoksin	(5 ng/ml)
Dopamin	(65 mg/dl)
Eritromicin	(20 mg/dl)
Furosemid	(2 mg/dl)
Metildopa	(2,5 mg/dl)

Nifedipin	(6 mg/dl)
Fenitoin	(10 mg/dl)
Teofilin	(25 mg/dl)
Verapamil	(16 mg/dl)



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



PHC Europe B.V.

Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,
Netherlands

Navzkrižna reaktivnost

Naslednje snovi pri testu, pri koncentraciji navedeni v oklepajih, ne kažejo pomembne navzkrižne reaktivnosti.

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

Korelacija med vzorci plazme Li-heparina in drugimi vzorčnimi matricami

x	y	n	Nagib	Prestrežanje	r	
Li-heparin Plazma	Li-heparin	Polna kri	58	0,982	0,036	0,989
		Plazma	58	1,00	-0,149	0,997
	Na-heparin	Polna kri	58	0,965	-0,052	0,992
		Plazma	58	1,02	0,403	0,998
	EDTA-2Na	Polna kri	58	1,00	0,747	0,989
		Plazma	58	1,02	0,192	0,995
	EDTA-2K	Polna kri	58	1,00	0,301	0,990

Regresijska enačba je bila izračunana z vgradnjo Passing-Bablok.

Metoda primerjave

$y = 1,69x - 0,825$, $r = 0,995$, $n = 105$ (vzorci plazme, y: PATHFAST CK-MB, x: Stratus CS CKMB TestPak, Passing-Bablok fit).

Pričakovane vrednosti

Referenčni interval

Referenčni interval za test CK-MB je določen s testiranjem 302 na videz zdravih posameznikov. Ugotovljeno je bilo, da je 95-odstotni interval v razponu od 2,5 do 97,5-tega percentila $< 2-5,12$ ng/ml.

Pričakovane vrednosti/referenčne vrednosti se lahko razlikujejo od laboratorija do laboratorija, pa tudi od države do države, odvisno od različnih dejavnikov. Zato je priporočljivo, da vsak inštitut določi ustrezne pričakovane/referenčne vrednosti.

Reference

- 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.

Simboli

LSI Medience Corporation uporablja naslednje simbole poleg simbolov, naštetih v standardu EN ISO 15223-1:2021 (Medicinski pripomočki – Simboli, ki jih je treba uporabiti z informacijami, ki jih mora predložiti proizvajalec - 1. del: Splošne zahteve).



Ta simbol pomeni: »Naprava za preiskave v bližini bolnika«.
(Simboli za samotestiranje in preiskave v bližini bolnika v skladu z Uredbo IVD 2017/746/EU. MedTech Europe. 13. december 2018)

CARTRIDGE	: Reagentna kartuša
CAL 1	: Kalibrator 1
CAL 2	: Kalibrator 2
DILUENT	: Razredčilo kalibratorja
MC ENTRY CARD	: Vstopna kartica glavne umeritvene krivulje

* PATHFAST: JP registrirana blagovna znamka št. 5982733

Povzetek varnosti in učinkovitosti je na voljo na:

Evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke (EUDAMED).

Obrnite se na tehnično pomoč

www.pathfast.eu/contact