Roche CARDIAC
CK-MB

cobas

cobas h 232

(PL)

Test immunologiczny do oznaczania ilościowego stężenia izoenzymu MB kinazy kreatynowej w heparynizowanej krwi żylnej, do użytku z aparatem cobas h 232 firmy Roche Diagnostics.

Zastosowanie: Test Roche CARDIAC CK-MB jest środkiem pomocniczym przy diagnozowaniu pacjentów z podejrzeniem ostrego zawału serca (AMI, zawał serca). Test może być pomocny przy określaniu rozległości zawału i przy rozpoznawaniu ponownego zawału tzw. „dorzutu”.

Materiał próbki: Jako materiał próbki należy stosowć wyłącznie **pełną krew** żylną**, pobraną na antykoagulant heparynę**! Nie wolno stosować innych antykoagulantów, krwi kapilarnej, osocza czy surowicy.
Nie należy używać probówek zawierających EDTA, cytrynian, fluorek sodowy lub inne substancje dodatkowe. Przetestowano następujące heparynizowane probówki do pobierania krwi: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. Z firmy Sarstedt nadają się wyłącznie probówki Monovette bez żelu separującego.

Z heparynizowanymi probówkami na próbki krwi, które są oferowane przez innych producentów nie przeprowadzono żadnych doświadczeń. W pojedyńczych przypadkach nie można wykluczyć wpływu na wyniki testu.

Objętość próbki: 150 µL

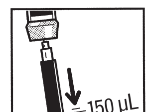
Trwałość próbek: 8 godzin przy temp. 2°C–8°C, 4 godziny przy temp. pokojowej (18°C–23°C). Próbek nie zamrażać. Stabilność CK-MB jest silnie uzależniona od temperatury. Przy pozostawieniu próbki 1 godzinę przy 32°C może wystąpić spadek CK-MB > 10 %.

Kontrola jakości: Używanie kontrolnego roztworu Roche CARDIAC Control CK-MB (REF 0 4890426190) powinno być zgodne z indywidualnymi wymogami laboratorium lub obowiązującymi przepisami dotyczącymi kontroli jakości. Wyniki muszą mieścić się w oczekiwanych granicach.

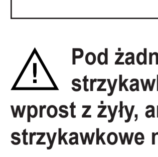
Kod serii: Każde opakowanie testów paskowych zawiera klucz kodujący pasujący do danej serii. Na wyświetlaczu aparatu pokazuje się informacja, że należy włożyć klucz kodujący. Klucz kodujący jest właściwy dla testu paskowego, gdy numer serii pokazywany na wyświetlaczu jest identyczny z numerem wydrukowanym na kluczu kodującym. Klucz kodujący przekazuje aparatowi **cobas h** 232 informacje specyficzne dla serii, które są niezbędne do prawidłowej interpretacji pomiarów. W razie użycia klucza kodującego niewłaściwego dla danej serii testów paskowych na wyświetlaczu ukaże się komunikat o błędzie.

Do testów wymagane są następujące materiały dodatkowe:
a) Do pobierania krwi: zwykłe probówki zawierające antykoagulant heparynę.
b) Do podawania krwi na test paskowy poleca się dozowniki strzykawkowe Roche CARDIAC Pipettes (REF 1 1622889190). Można również korzystać z pomocy dowolnych pipet laboratoryjnych o pojemności 150 µL.

Stosowanie dozowników strzykawkowych Roche CARDIAC Pipettes:



Dozowniki strzykawkowe Roche CARDIAC Pipette idealnie nadają się do przenoszenia krwi z zakorkowanej probówki na pasek testowy. W tym celu docisnąć do końca tłok dozownika, a następnie nakłuć igłą gumowy korek probówki. Nanoszona krew musi być jednorodnie wymieszana (przed pobraniem próbki obrócić probówkę kilka razy do góry dnem).



Następnie obrócić probówkę do pozycji pionowej i pobrać krew do wysokości znacznika 150 µL. Przy wyciąganiu igły przytrzymać gumowy korek. Zwrócić uwagę, aby próbka miała właściwą objętość krwi (żadnych pęcherzyków powietrza, dozownik napełniony do znacznika 150 µL).

⚠ **Pod żadnym pozorem nie wolno używać dozowników strzykawkowych Roche CARDIAC Pipettes do pobierania krwi wprost z żyły, ani do wykonywania zastrzyków! Dozowniki strzykawkowe nie są jałowe i nie zawierają antykoagulantu.**

Procedura pomiaru: Poszczególne kroki niezbędne do prawidłowego przeprowadzenia testu z aparatem **cobas h** 232 opisane są w instrukcji obsługi aparatu.

Zakres pomiaru: 1,0–40 ng/mL.

Wyświetlanie wyników: Wyniki wyświetlane są na wyświetlaczu aparatu **cobas h** 232, po zakończeniu odliczania czasu reakcji. Dla testu Roche CARDIAC CK-MB czas reakcji do chwili wyświetlenia wyników oznaczania ilościowego wynosi 12 minut. Dodatkowo niezbędne są ok. 2 minuty na rozpoznanie próbki. W zależności od zmierzonego stężenia, wyniki mogą być wyświetlane na różne sposoby.

Stężenie CK-MB		Informacja na wyświetlaczu
poniżej 1,0 ng/mL		CK-MB < 1,0 ng/mL
między 1,0 ng/mL i 40 ng/mL	np.	„CK-MB 12 ng/mL“
powyżej 40 ng/mL		CK-MB > 40 ng/mL

Teoria: Kinaza kreatynowa (CK) jest dwuczłonowym enzymem występującym w czterech różnych odmianach: jako mitochondrialny i cytoplazmatyczny izoenzym CK-MM (muscle type), CK-BB (brain type) oraz CK-MB (muscle-brain type). Oznaczanie ilości CK-MB w osoczu stanowi jeden z najważniejszych składników diagnostyki przy niedokrwieniu mięśnia sercowego, np. przy ostrym zawale serca, zapaleniu mięśnia sercowego itp. Obecność CK-MB we krwi można wykazać od ok. 3–8 godzin po wystąpieniu pierwszych symptomów i potem przez dłuższy okres czasu w zależności od przebiegu choroby. Enzym CK-MB może występować także w innych, niezwiązanych z chorobami serca schorzeniach, jak np. rabdomioliza, udar mózgu. Dzięki diagnostyce laboratoryjnej określającej stężenie CK, troponiny T i/lub mioglobiny można odróżniać objawy kliniczne tych chorób. Wrażliwość testu określającego stężenie CK-MB jest zależna od czasu pobrania próbki. Dlatego zaleca się przeprowadzenie powtórnych oznaczeń.

Wartości referencyjne: Normalny zakres testu Roche CARDIAC CK-MB dochodzi do 4 ng/mL. Przy badaniach przeprowadzanych z testem Elecsys CK-MB STAT firmy Roche Diagnostics zostały ustalone następujące wyniki (ng/mL):

	N	Median	97,5. Perzentil	99. Perzentil
kobiety	760	0,97	2,88	3,77
mężczyźni	628	1,35	4,94	6,73

Dane (status z lipca 1999) zebrane z: opracowanie FRISC II (Fragmin during instability in coronary artery disease), wyniki z Uppsala, styczeń 1999 i międzynarodowe opracowanie Elecsys® 1010, Cardiac Marker, marzec 1999. Wartości referencyjne dla grup pacjentów powinny zostać sprawdzone i ustalone przez każde z laboratoriów.

Zasada badania: Test zawiera monoklonale przeciwciała epitopów cząteczki CK-MB, jedne znakowane złotem a drugie biotynylowane. Obydwa przeciwciała tworzą kompleks typu sandwicz z CK-MB zawartym w próbce krwi. Po usunięciu erytrocytów z próbki osocze przechodzi przez strefę wykrywania, w której znakowane złotem kompleksy typu sandwicz z CK-MB gromadzą się dając pozytywny sygnał w postaci widocznej czerwonej lini. Nadmiar przeciwciał znakowanych złotem gromadzi się wzdłuż linii kontrolnej. Pokazanie się linii kontrolnej wskazuje, że test przebiegł prawidłowo. Poziom nasycenia barwy linii wskaźnikowej jest wprost proporcjonalny do stężenia CK-MB. Układ optyczny aparatu **cobas h** 232 wykrywa dwie linie i wykonuje pomiar nasycenia barwy lini wskaźnikowej. Wbudowane oprogramowanie systemowe aparatu przelicza odczyt nasycenia barwy na wynik ilościowy, który zostaje następnie wyświetlony na wyświetlaczu aparatu.

Kalibracja: Każda seria testów paskowych Roche CARDIAC CK-MB jest kalibrowana metodą Elecsys CK-MB firmy Roche Diagnostics. Specyficzne dla danej serii dane kalibracyjne zawarte są w kluczu kodującym i są po jego włożeniu wczytywane do aparatu. Wyklucza to konieczność kalibracji dokonywanej przez użytkownika. Kalibracja zapewnia identyczność wyników z wynikami uzyskiwanymi przy użyciu metody referencyjnej Elecsys CK-MB dla surowicy z heparyną jako materiału próbki.

Odchylenia: Odchylenia w serii zmierzono przy użyciu 3 serii testów Roche CARDIAC CK-MB i heparynizowanej krwi ludzkiej. Większość odczynników odchylenia była mniejsza niż 15 % w zakresie normalnym i mniejsza niż 15 % w zakresie patologicznym stężeń (powyżej 4 ng/mL). Odchylenia z dnia na dzień zmierzono przy użyciu testu kontrolnego Roche CARDIAC CK-MB w 5 różnych laboratoriach. Większość współczynników odchylenia miała wartość poniżej 15 %.

Dokładność: W porównywaniu testów Roche CARDIAC CK-MB i metody testów Elecsys CK-MB na grupie pacjentów hospitalizowanych stwierdzono współczynnik kierunkowy krzywej regresji od 0,80 do 1,20 w większości porównań metod. Większość korelacji w porównaniach metod miała wartość ≥ 0,90.

Interferencje:
- Brak interferencji ze strony biotyny (do stężenia 30 ng/mL).
- Hemoliza (hemoglobina do 200 mg/dL), żółtaczka (bilirubina do 30 mg/dL) i lipemia (trójglicerydy do 400 mg/dL) nie mają wpływu na wynik pomiaru.
- Współczynnik reumatoidalny do aktywności równej 119 IU/mL nie ma wpływu na wynik.
- Wartości hematokrytu w zakresie od 30 % do 52 % nie mają żadnego znaczącego wpływu na wyniki.
- Nie stwierdzono interferencji żadnych innych leków w stężeniach terapeutycznych.
- Przy bardzo wysokich stężeniach CK-MB możliwe jest niepojawienie się linii kontrolnej – aparat wyświetla wtedy komunikat o błędzie. W takim przypadku oznaczanie należy wykonać inną metodą np. testem Roche Elecsys CK-MB.

Próbki pacjentów mogą zawierać również przeciwciała heterofilne, co może prowadzić do uzyskania błędnych wyników testów immunologicznych (podwyższonych lub zmniejszonych). Przyczyną występowania heterofilnych przeciwciał mogą być np. podwyższone wartości współczynników reumatoidalnych oraz terapia lub diagnostyka pacjentów za pomocą monoklonalnych przeciwciał mysich. Test Roche CARDIAC CK-MB zawiera związki, minimalizujące interferencje spowodowane przeciwciałami hetreofilnymi. Jednak kompletna eliminacja tych interferencji we wszystkich próbach nie może zostać zagwarantowana. Z tego powodu wynik testu nie pasujący do obrazu klinicznego i historii choroby pacjenta, powinien być interpretowany z dużą dozą ostrożności.

Reagenty testu paskowego: Jeden test paskowy zawiera

biotynylowane monoklonalne przeciwciała przeciw CK-MB	≥ 0,234 µg
znakowane złotem monoklonalne przeciwciała przeciw CK-MB	≥ 0,177 µg
Roztwór buforowy i składniki obojętne	≥ 2,275 mg

Uwagi ogólne:
- Test może być używany bezpośrednio po wyciągnięciu z lodówki.
- Test należy używać w ciągu 15 minut od otwarcia torebki foliowej. Informacje dotyczące optymalnej temperatury otoczenia podczas pracy aparatu **cobas h** 232 znajdują się w instrukcji obsługi aparatu.
- Zużyte testy paskowe można wyjałowić i utylizować jak zwykłe odpadki. Można je również bezpiecznie spalić.

Przechowywanie i trwałość: Do wydrukowanej na opakowaniu daty ważności w temperaturze od +2°C do +8°C (w lodówce). W temperaturze pokojowej (+15°C do +25°C) do 1 tygodnia. Testów paskowych nie wolno używać po upływie daty ważności.

Postać handlowa:
Testy Roche CARDIAC CK-MB do 10 oznaczeń ilościowych,
REF 0 4877900190
10 jednorazowych testów w szczelnych torebkach ze środkiem suszącym
1 ulotka informacyjna
1 klucz kodujący

Dostępne oddzielnie:
Roche CARDIAC Pipettes, REF 1 1622889190
20 jednorazowych dozowników strzykawkowych (150 µL) do użytku z testami Roche CARDIAC CK-MB
Test kontrolny Roche CARDIAC Control CK-MB, REF 0 4890426190
zestaw kontrolny do użytku z testami Roche CARDIAC CK-MB (do wykonania 2 x 6 kontroli działania)
Roche CARDIAC IQC, REF 0 4880668190
Zestaw kontroli jakościowej dla aparatu **cobas h** 232

Dla dodatkowych informacji, patentów i objaśnienia użytych symboli proszę zapoznać się z informacją na końcu niniejszej ulotki.

Ostatnia aktualizacja ulotki: 2006-09

DIAGNOSTYKA IN VITRO

Dystrybucja:
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6 B, 01-531 Warszawa, **Polska**

(CS)

Kvantitativní imunologický test k detekci MB izoenzymu kreatinkinázy v heparinizované žilní krvi při použití s přístrojem cobas h 232 od společnosti Roche Diagnostics.

Účel použití: Test Roche CARDIAC CK-MB slouží jako pomůcka při diagnostice u pacientů s podezřením na akutní infarkt myokardu (AIM, infarkt). Lze jej také použít k posouzení rozsahu infarktu a k detekci reinfarktu.

Materiál vzorku: Jako vzorek lze použít pouze **heparinizovanou, plnou** žilní **krev**. Jiné antikoagulační přípravky nejsou povoleny. Kapilární krev, plazmu ani sérum v žádném případě nepoužívejte.
Nepoužívejte odběrové zkumavky obsahující EDTA, citrát, fluorid sodný či jiné přísady. Vyzkoušeny byly následující heparinizované odběrové zkumavky: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. V případě zkumavek Sarstedt Monovette jsou vhodné pouze zkumavky bez separačního gelu.

S odběrovými zkumavkami jiných výrobců nejsou žádné zkušenosti. Vliv na výsledky testu nelze v jednotlivých případech vyloučit.

Objem vzorku: 150 µL

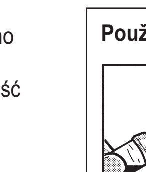
Stabilita vzorku: 8 hodin při 2°C–8°C, 4 hodiny při pokojové teplotě (18°C–23°C). Vzorek chraňte před mrazem. Stabilita CK-MB je vysoce závislá na teplotě. Pokud vzorky stojí 1 hod při 32°C, může dojít k poklesu hladiny CK-MB o > 10 %.

Kontrola kvality: Kontrolní roztok Roche CARDIAC Control CK-MB (REF 0 4890426190) používejte podle normálních potřeb a zvyklostí laboratoře co se kontrol kvality týče. Výsledky musí být v očekávaném rozsahu.

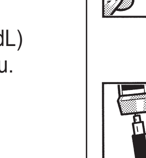
Kód šarže: Každé balení proužků obsahuje kódový čip specifický pro danou šarži. Přístroj uživatele ve vhodnou chvíli vyzve k zasunutí čipu. Čip je správný (pro dané proužky), pokud je číslo šarže, které se objeví v okénku na displeji, totožné s číslem vytištěným na čipu. Čip poskytuje přístroji informace o dané šarži potřebné k vyhodnocení testu. Při zasunutí nesprávného čipu se na displeji objeví chybová zpráva.

Další požadované příslušenství k testu:
a) K odběru krve: klasické odběrové zkumavky s heparinem jako antikoagulačním přípravkem.
b) K aplikaci krve na testovací proužek: pipety Roche CARDIAC Pipettes, prodávané zvlášť pod číslem REF 0 4879511190 (doporučeno výrobcem) či jakékoli jiné laboratorní pipety s objemem 150 µL.

Použití pipet Roche CARDIAC Pipettes:



Pipety Roche CARDIAC Pipettes jsou ideálním nástrojem k přenášení krve ze zazátkovaných sběrných zkumavek na testovací proužky. Před odběrem krve ze zkumavky stiskněte píst pipety nadoraz a poté zaveďte jehlu přes gumový uzávěr do zkumavky. Před odebráním vzorku zajistěte náležité promíchání krve (několikanásobným převrácením zkumavky).



Po promíchání zkumavku otočte do normální polohy a nasajte do pipety krev po značku 150 µL; poté přidržte pevně zátku a vytáhněte jehlu. Ujistěte se, že jste odebrali správný objem (vzorek je bez vzduchových bublin a pipeta je naplněna po značku 150 µL).

⚠ **Pipety Roche CARDIAC Pipettes nikdy nepoužívejte k přímému odběru krve ze žíly ani k aplikaci injekcí! Nejsou sterilně baleny a neobsahují antikoagulační přípravky.**

Postup testu: Jednotlivé kroky testu pomocí přístroje **cobas h** 232 jsou podrobně vysvětleny v návodu k použití přístroje.

Rozsah měření: 1,0–40 ng/mL.

Zobrazení výsledků: Výsledky jsou zobrazeny v okně přístroje **cobas h** 232 po uplynutí odpočítávaného času reakce. Reakční čas testu Roche CARDIAC CK-MB (do zobrazení kvantitativního výsledku) je 12 minut. Kromě toho přibližně 2 minuty trvá rozeznání vzorku. Výsledek může být zobrazen různým způsobem podle koncentrace enzymu.

Koncentrace CK-MB		Formát výsledku
méně než 1,0 ng/mL		CK-MB < 1,0 ng/mL
mezi 1,0 ng/mL a 40 ng/mL	například.	„CK-MB 12 ng/mL“
přes 40 ng/mL		CK-MB > 40 ng/mL

Teorie: Kreatinkináza (CK) je dimerní enzym, který existuje ve čtyřech různých formách: mitochondriální izoenzym a tři cytosolové izoenzymy: CK-MM (svalový typ), CK-BB (mozkový typ) a CK-MB (mozkosvalový typ). Stanovení CK-MB v séru je životně důležité při diagnostice ischemie myokardu, například v případě akutního infarktu myokardu, myokarditidy atd. CK-MB je v krvi detekovatelná přibližně 3–8 hodin po prvních příznacích choroby, a podle jejího průběhu může zůstat detekovatelná po delší období. CK-MB se může také objevit ve spojitosti s jinými než srdečními chorobami, například při rhabdomyolýze a mozkové cévní příhodě. K rozlišení mezi těmito chorobami může být vhodné současné laboratorní stanovení celkové CK, troponinu T popř. myoglobinu. Citlivost stanovení CK-MB je závislá na čase odběru vzorku. Doporučujeme proto stanovení kontrolně opakovat.

Referenční rozsah: Normální rozsah testu Roche CARDIAC CK-MB obecně zahrnuje hodnoty až 4 ng/mL. Ověřování s testem s Elecsys CK-MB STAT z Roche Diagnostics přineslo následující výsledky (ng/mL):

	N	Medián	97,5. percentil	99. percentil
Ženy	760	0,97	2,88	3,77
Muži	628	1,35	4,94	6,73

Zdroj souhrnných dat (stav z července 1999): studie FRISC II (Fragmin during instability in coronary artery disease), výsledky z Uppsaly, leden 1999, a mezinárodní studie Elecsys® 1010, Cardiac Marker, březen 1999. Každá laboratoř si musí zkontrolovat platnost referenčních hodnot na vlastních skupinách pacientů, a pokud to bude zapotřebí, stanovit své vlastní.

Princip testu: Test obsahuje dvě monoklonální protilátky proti molekule CK-MB, jednu značenou zlatem, druhou s navázaným biotinylem. Uvedené protilátky tvoří sendvičový komplex s CK-MB v krevním vzorku. Po odstranění erytrocytů ze vzorku prochází plazma detekční zónou, ve které se hromadí zlatem značené komplexy CK-MB a objevují se jako načervenalá linie. Přebytečné zlatem značené protilátky se akumulují podél linie kontroly a potvrzují tak platnost testu. Intenzita signální linie se zvyšuje úměrně s koncentrací CK-MB. Optický systém přístroje **cobas h** 232 zjistí obě linie a změří intenzitu signální linie. Integrovaný software konvertuje intenzitu signálu na kvantitativní výsledek a zobrazí jej na displeji.

Kalibrace: Každá šarže testu Roche CARDIAC CK-MB je kalibrována podle testu Elecsys CK-MB z Roche Diagnostics. Přístroj **cobas h** 232 automaticky načte kalibrační informace o dané šarži z kódového čipu, takže uživatel nemusí přístroj kalibrovat. Tovární kalibrace zajišťuje identičnost naměřených výsledků s hodnotami, které by byly získány referenční metodou Elecsys CK-MB s heparinizovanou plazmou.

Opakovatelnost: Opakovatelnost (nepřesnost) v rámci série byla měřena u 3 šarží testů Roche CARDIAC CK-MB na heparinizované lidské krvi. Většina variačních koeficientů byla nižší než 15 % v normálním rozsahu i 15 % v rozsahu patologických koncentrací (nad 4 ng/mL). Mezidenní nepřesnost byla měřena v 5 různých laboratořích s kontrolním roztokem Roche CARDIAC Control CK-MB. Většina variačních koeficientů byla nižší než 15 %.

Přesnost: Srovnání testů Roche CARDIAC CK-MB s testy Elecsys CK-MB u klinických pacientů vykázalo korelační křivku v rozsahu 0,80 až 1,20 u většiny metodických porovnání. Většina korelací těchto porovnání byla ≥ 0,90.

Rušivé vlivy
- Biotin účinky testu neruší (až do koncentrací 30 ng/mL).
- Hemolýza (hemoglobin až 200 mg/dL), ikterus (bilirubin až 30 mg/dL) a lipémie vzorků (triglyceridy až 400 mg/dL) neměly vliv na výsledek.
- Revmatický faktor do koncentrace 119 IU/mL neměl vliv na výsledek.
- Hodnoty hematokritu v rozsahu 30 % až 52 % neměly významný vliv na výsledek.
- Žádné rušivé vlivy způsobené léky v terapeutických koncentracích nejsou známy.
- Při velmi vysokých koncentracích CK-MB se kontrolní linie nemusí objevit a přístroj může zobrazit chybovou zprávu. V tom případě proveďte stanovení jinou metodou, například testem Roche Elecsys CK-MB.

Vzorky od pacientů mohou obsahovat heterofilní protilátky, které mohou v imunoanalýzách reagovat a tím zkreslovat výsledky. Důvodem přítomnosti heterofilních protilátek může například být předchozí aplikace monoklonálních myších protilátek pacientovi k terapeutickým či diagnostickým účelům či zvýšená hladina revmatického faktoru. Test Roche CARDIAC CK-MB obsahuje složky, které minimalizují rušivý vliv heterofilních protilátek. Úplnou eliminaci tohoto rušení u všech vzorků však nelze zaručit. Výsledky testu, které neodpovídají klinickému obrazu a pacientově anamnéze proto interpretujte opatrně.

Reaktivní složky testu: Jeden test obsahuje

monoklonální protilátky proti CK-MB s navázaným biotinylem	≥ 0,234 µg
zlatem značené monoklonální protilátky proti CK-MB	≥ 0,177 µg
pufr a inertní složky	≥ 2,275 mg

Obecné pokyny:
- Tento test lze použít ihned po vyjmutí z chladničky.
- Test použijte do 15 minut po otevření fólie. Informace o optimální teplotě okolí přístroje **cobas h** 232 najdete v poznámkách v jeho návodu k použití.
- Použité testovací proužky lze sterilizovat a vyhodit jako běžný domácí odpad. Lze je také bezpečně spálit ve spalovně odpadu.

Uchování a stabilita: Při skladování při +2°C až +8°C (v chladničce) do uplynutí doby použitelnosti vytištěné na obalu. Až 1 týden při skladování při pokojové teplotě (+15°C až +25°C). Testovací proužky nepoužívejte po době použitelnosti.

Forma výrobku:
testy Roche CARDIAC CK-MB na 10 stanovení, REF 0 4877900190
10 jednorázových testovacích proužků v uzavřených sáčcích s desikantem
1 příbalový leták
1 kódový čip

Lze dokoupit:
Pipety Roche CARDIAC Pipettes, REF 0 4879511190
20 jednorázových stříkaček (150 µL) k použití s testem Roche CARDIAC CK-MB
Roche CARDIAC Control CK-MB, REF 0 4890426190
Sada kontrol pro testy Roche CARDIAC CK-MB (na 2 x 6 kontrol)
Roche CARDIAC IQC, REF 0 4880668190
Sada kontrol pro přístroj **cobas h** 232

Seznam literatury, patenty a vysvětlení symbolů jsou uvedeny na konci tohoto příbalového letáku.

Poslední aktualizace: 2006-09

IN VITRO DIAGNOSTIKUM

Distribuce:
Roche s.r.o.
Diagnostics Division, Diabetes Care
Karlovo náměstí 17
120 00 Praha 2
Česká Republika

(SK)

Kvantitatívny imunologický test na stanovenie MB izoenzýmu kreatínkinázy v heparinizovanej venóznej krvi na použitie s prístrojom cobas h 232 firmy Roche Diagnostics.

Oblasť použitia: Test Roche CARDIAC CK-MB slúži ako pomôcka pri stanovení diagnózy u pacientov, u ktorých je podozrenie na akútny infarkt myokardu (AMI, srdcový infarkt). Okrem toho sa test môže používať na odhadnutie rozsahu infarktu a identifikáciu reinfarktov.

Materiál vzorky: Ako vzorkový materiál sa smie použiť výhradne **plná** venózna **krv antikoagulovaná heparínom**! Iné antikoagulanty, kapilárna krv, sérum alebo plazma nie sú povolené.
Nádobky na odber krvi obsahujúce EDTA, citrát, fluorid sodný alebo iné prísady, sa nesmú používať. Testované boli nasledujúce heparínové skúmavky na odber krvi: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. Zo skúmaviek na odber krvi firmy Sarstedt sú vhodné iba monovety (Monovettes), ktoré neobsahujú separačný gél!

S heparínovými skúmavkami ıných výrobcov neboli získané žiadne skúsenosti. Ovplyvnenie výsledkov merania sa v jednotlivých prípadoch nedá vylúčiť.

Objem vzorky: 150 µL

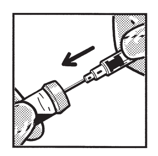
Stabilita vzorky: 8 hodín pri teplote 2°C–8°C, 4 hodiny pri izbovej teplote (18°C–23°C). Vzorky nezmrazujte! Stabilita CK-MB je silne závislá od teploty. Ak vzorka stojí hodinu pri teplote 32°C, hodnota CK-MB môže poklesnúť o viac ako 10%.

Kontrola kvality: Roztok Roche CARDIAC Control CK-MB (REF 0 4890426190) treba používať v súlade s individuálnymi požiadavkami laboratória resp. príslušnými predpismi na kontrolu kvality. Výsledky sa musia nachádzať v rámci definovaného rozmedzia.

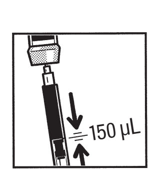
Kódovanie šarže: Každé balenie testovacích prúžkov obsahuje kódovací čip špecifický pre šaržu. Na displeji sa objaví pokyn na vloženie tohto kódovacieho čipu. Správne priradenie kódovacieho čipu a šarže testovacích prúžkov sa dá prekontrolovať prostredníctvom porovnania čísla šarže na displeji s nápisom na kódovacom čipe. Kódovací čip sprostredkúva prístroju **cobas h** 232 všetky informácie, ktoré sú špecifické pre šaržu a potrebné na vyhodnotenie. Ak je k šarži testovacieho prúžku vložený nesprávny kódovací čip, objaví sa chybové hlásenie.

Čo ešte potrebujete:
a) Na odber krvi: Bežnú nádobku na odber krvi s heparínom ako antikoagulantom.
b) Na nanesenie krvi na prúžok odporúčame pipety Roche CARDIAC Pipettes (REF 0 4879511190), ktoré sa dajú samostatne objednať. Alternatívne sa dá použiť aj bežná laboratórna pipeta s objemom 150 µL.

Použitie pipiet Roche CARDIAC Pipettes:



Pomocou pipety Roche CARDIAC Pipette sa krv dá nabrať z uzavretých skúmaviek na odber krvi a naniesť na test. Najprv vsuňte do dávkovacej injekčnej striekačky piest tak ďaleko, ako je to možné, a potom prepichnite ihlou vrchnáčik uzavretej skúmavky. Presvedčte sa, že krv je pred aplikáciou dokonale homogenizovaná (pred nabratím vzorky skúmavku viackrát prevráťte).



Prevráťte odberovú skúmavku vrchnáčikom smerom zvisle nadol a natiahnite striekačku až po značku pre 150 µL krvi. Pri vytiahnutí ihly vrchnáčik pevne držte. Dávajte pozor na to, aby ste nabrali správny objem krvi (bez vzduchových bublín, pipeta naplnená po značku pre 150 µL).

⚠ **Pipety Roche CARDIAC Pipettes sa nesmú používať na bezprostredný odber krvi zo žily a na injekcie! Dávkovacie injekčné striekačky nie sú zabalené sterilne a neobsahujú žiadny antikoagulant.**

Priebeh testu: Jednotlivé kroky postupu testovania pomocou prístroja **cobas h** 232 sú detailne opísané v návode na obsluhu prístroja.

Merací rozsah: 1,0–40 ng/mL.

Zobrazenie výsledku: Po uplynutí reakčnej doby je výsledok zobrazený na displeji prístroja **cobas h** 232. Test Roche CARDIAC CK-MB má do zobrazenia kvanititatívnej hodnoty reakčnú dobu 12 minút. Okrem toho sú asi 2 minúty potrebné na identifikovanie vzorky. Podľa nameraných koncentrácií môžu byť zobrazené rôzne výsledky.

Koncentrácia CK-MB		Zobrazenie na displeji
menej ako 1,0 ng/mL		CK-MB < 1,0 ng/mL
medzi 1,0 ng/mL a 40 ng/mL	napr.	„CK-MB 12 ng/mL“
viac ako 40 ng/mL		CK-MB > 40 ng/mL

Princíp testu: Kreatínkináza (CK) je dimérny enzým, ktorý sa vyskytuje v štyroch rozličných formách: mitochondriálny izoenzým, ako aj cytosolický izoenzým CK-MM (muscle type), CK-BB (brain type) a CK-MB (muscle-brain type). Stanovenie množstva CK-MB v sére predstavuje dôležitú zložku v diagnostike ischémie myokardu, napr. pri akútnom infarkte myokardu, myokarditíde atď. CK-MB sa dá v krvi dokázať asi 3–8 hodín po objavení sa symptómov a v závislosti od priebehu ochorenia aj dlhšiu dobu. CK-MB sa môže vyskytnúť aj pri iných, nekardiálnych ochoreniach, ako napr. rabdomyolýza, mŕtvica. Stanovenie celkovej CK, troponínu T a/alebo myoglobínu môže v rámci laboratórnej diagnostiky prispieť k diferenciácii obrazov týchto ochorení. Senzitivita testu pri stanovení CK-MB závisí od okamihu odberu vzorky. Následné merania sú preto zmysluplné.

Referenčné rozmedzie: Normálne rozmedzie pre test Roche CARDIAC CK-MB siaha vo všeobecnosti do 4 ng/mL. V štúdiách s testom Elecsys CK-MB STAT firmy Roche Diagnostics boli zistené tieto výsledky (ng/mL):

	N	medián	97,5. percentil	99. percentil
ženy	760	0,97	2,88	3,77
muži	628	1,35	4,94	6,73

Súhrnné údaje zo štúdií (stav júl 1999): FRISC II (Fragmin during instability in coronary artery disease), výsledky z Uppsaly, január 1999 a štúdia Internationale Elecsys® 1010, Cardiac Marker, marec 1999.
Každé laboratórium by malo preveriť aplikovateľnosť referenčných hodnôt na vlastné skupiny pacientov a prípadne ich samostatne stanoviť.

Princíp testu: Test obsahuje dve monoklonálne protilátky proti epitopom molekuly CK-MB, z ktorých je jedna označená zlatom a druhá je biotinylizovaná. Obidve protilátky vytvárajú s CK-MB, nachádzajúcim sa v krvi, sendvičový komplex. Po oddelení erytrocytov preteká plazma detekčnou zónou, na ktorej sa pôsobením nahromadenia sendvičových komplexov CK-MB so zlatým označením objaví pozitívny signál v podobe červenkastej čiary. Redundantné protilátky, označené zlatom, sa zhromažďujú na kontrolnej čiare. Objavenie sa kontrolnej čiary signalizuje riadne fungovanie testu. Intenzita testovacieho signálu (signálová čiara) narastá s koncentráciou CK-MB. Optický systém v prístroji **cobas h** 232 identifikuje obidve čiary a meria intenzitu signálovej čiary. Pomocou integrovaného prístrojového softvéru je táto intenzita signálu prepočítaná na kvantitatívny výsledok, ktorý sa objaví na displeji.

Kalibrácia: Každá šarža testovacích prúžkov testu Roche CARDIAC CK-MB sa kalibruje voči testu Elecsys CK-MB firmy Roche Diagnostics. Tieto kalibračné údaje špecifické pre šaržu sa do prístroja načítavajú prostredníctvom kódovacieho čipu. Kalibráciu teda nemusí vykonať užívateľ. Kalibrácia bola vykonaná tak, že sú udržané rovnaké hodnoty ako pomocou referenčnej metódy Elecsys CK-MB s heparínovou plazmou ako materiálom vzorky.

Nepresnosť: Nepresnosť v sérii bola meraná pomocou 3 šarží testu Roche CARDIAC CK-MB a heparinizovanej ľudskej krvi. Väčšina variačných koeficientov sa pohybovala pod 15 % v bežnom rozsahu a pod 15 % v patologickom rozsahu koncentrácie (nad 4 ng/mL). Meranie nepresnosti zo dňa na deň bolo uskutočnené pomocou roztoku Roche CARDIAC Control CK-MB v 5 rôznych laboratóriách. Väčšina variačných koeficientov sa pohybovala pod 15 %.

Správnosť: Porovnanie testu Roche CARDIAC CK-MB s testom Elecsys CK-MB s klinickou skupinou pacientov ukázalo vo väčšine prípadov vzostup medzi 0,80 a 1,20. Väčšina korelácií týchto porovnaní bola ≥ 0,90.

Interferencie:
- Biotín nemá rušivý účinok (do 30 ng/mL).
- Hemolytické (hemoglobín do 200 mg/dL), ikterické (bilirubín do 30 mg/dL) a lipemické vzorky (triglyceridy do 400 mg/dL) nemajú na výsledok žiadny vplyv.
- Reumatický faktor do aktivity 119 IU/mL výsledok neovplyvňuje.
- Hodnoty hematokritu v rozmedzí 30 % až 52 % nemajú žiadny signifikantný vplyv na výsledok.
- Interferencie s liekmi v terapeutických koncentráciách nie sú známe.
- V prípade veľmi vysokých koncentrácií CK-MB sa môže stať, že nedôjde k vytvoreniu kontrolnej čiary a na displeji sa objaví chybové hlásenie. Meranie musí byť vykonané pomocou inej metódy, napr. testu Roche Elecsys CK-MB.

Vzorky pacientov môžu obsahovať heterofilné protilátky, ktoré môžu skresľovať (zvýšiť alebo znížiť) výsledky bioanalytických metód (immunoassays). Dôvody pre prítomnosť heterofilných protilátok sú napr. zvýšené hodnoty reumatických faktorov alebo kontakt pacienta s monoklonálnymi myšími protilátkami v rámci terapie alebo diagnostiky. Test Roche CARDIAC CK-MB obsahuje látky, ktoré minimalizujú rušivé vplyvy heterofilných protilátok. I tak však nemôže byť zaručená úplná eliminácia rušivých vplyvov všetkých vzoriek. Výsledok merania, ktorý nezodpovedá klinickému obrazu a histórii pacienta, by mal preto byť interpretovaný opatrne.

Reaktívne zložky testu: Jeden test obsahuje

biotinylizované monoklonálne anti-CK-MB-protilátky	≥ 0,234 µg
zlatom označené monoklonálne anti-CK-MB-protilátky	≥ 0,177 µg
tlmivý roztok a nereaktívne zložky	≥ 2,275 mg

Všeobecné pokyny:
- Test sa dá použiť bezprostredne po vybratí z chladničky.
- Po otvorení vrecka treba test použiť v priebehu 15 minút. Ohľadom optimálnej teploty okolia prístroja **cobas h** 232 dbajte prosím na pokyny v návode na obsluhu prístroja.
- Použité testy môžu byť po sterilizácii likvidované s domácim odpadom. Možné je neškodné spaľovanie.

Skladovanie a doba použiteľnosti: Pri teplote +2°C až +8°C (v chladničke) až do dátumu exspirácie, ktorý je vytlačený na obale. Pri izbovej teplote (+15°C až +25°C) do 1 týždňa. Testovací prúžok nesmie byť použitý po uplynutí dátumu exspirácie.

Obchodné balenie:
Roche CARDIAC CK-MB na 10 meraní, REF 0 4877900190
10 jednorazových testov v zapečatených vrecúškach s vysúšacím prostriedkom
1 príbalový leták
1 kódovací čip

Okrem toho si môžete objednať:
Pipety Roche CARDIAC pipettes, REF 0 4879511190
20 jednorazových dávkovacích injekčných striekačiek (150 µL) na použitie s testom Roche CARDIAC CK-MB
Roche CARDIAC Control CK-MB, REF 0 4890426190
kontrolnú súpravu na použitie s testom Roche CARDIAC CK-MB (kontrolná súprava pre 2 x 6 kontrol funkčnosti)
Roche CARDIAC IQC, REF 0 4880668190
súpravu na kontrolu kvality pre prístroj **cobas h** 232

Literatúru, patenty a vysvetlivky použitých symbolov nájdete na konci tohoto letáku.

Aktualizácia informácií: 2006-09

PRE ÚČELY DIAGNOSTIKY IN VITRO

Distribúcia:
Roche Slovensko, s.r.o.
Diagnostics Division
Lazaretská 8, 811 08 Bratislava 1, **Slovensko**

(HU)

Kvantitatív immunológiai teszt a kreatin kináz MB izoenzimek heparinizált vénás vérből való kimutatásására a Roche Diagnostics cobas h 232 készüléke segítségével.

Alkalmazási terület: A Roche CARDIAC CK-MB teszt olyan betegek diagnosztizálásában nyújt segítséget, akiknél heveny miokardiális infarktus (AMI, szívinfarktus) gyanúja áll fenn. A teszt emellett az infarktus kiterjedésének megítélésére és az ismételten fellépõ infarktusok felismerésére is alkalmas.

Minta: Mintaként kizárólag **heparinnal antikoagulált teljes** vénás **vér** használható fel! Egyéb antikoagulánsokat, kapilláris vért, szérumot vagy plazmát nem szabad felhasználni.
Nem szabad olyan vérvételi csöveket alkalmazni, melyek EDTA-t, citrátot, nátrium-fluoridot vagy egyéb adalékanyagot tartalmaznak. Az alábbi heparinos vérvételi csöveket tesztelték: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. A Sarstedt-tõl csak az elválasztó gélt nem tartalmazó monovettek alkalmasak!

Más gyártók heparinos vérvételi csöveivel nincsenek tapasztalatok. Egyes esetekben nem zárható ki a teszteredmény ezáltali módosulása.

A minták térfogata: 150 µL

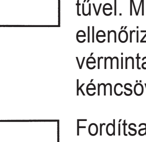
A minták eltarthatósága: 2°C–8°C között 8 óra, szobahõmérsékleten (18°C–23°C) 4 óra. A mintát nem szabad lefagyasztani. A CK-MB-stabilitás nagymértékben hõmérsékletfüggõ. 10 % meg nem haladó CK-MB esés léphet fel, ha a mintát 1 órán keresztül 32°C-on állni hagyják.

Minőségellenőrzés: A Roche CARDIAC Control CK-MB oldatot (REF 0 4890426190) az egyes laboratóriumok követelményeinek illetve az adott minőségbiztosítási előírásoknak megfelelően kell alkalmazni. Az eredményeknek az előírt tartományon belül kell lenniük.

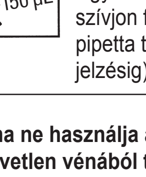
A sorozatszám kódja: Minden tesztcsíkcsomag egy-egy a sorozatra jellemző adatokat tároló kódcsipet tartalmaz. A készülék kijelzőjén megjelenik egy utasítás, mely szerint be kell helyezni a kódcsipet. A kódcsip akkor felel meg a tesztcsíkcsomagnak, ha a kijelzőn megjelenő sorozatszám pontosan megegyezik a kódcsipre nyomtatott számmal. A kódcsip eljuttatja a **cobas h** 232 készülékhez a méréshez szükséges összes olyan adatot, mely a gyártási sorozatra jellemző. Amennyiben nem az adott csíkcsomaghoz tartozó kódcsipet helyezik be, a készülék hibaüzenetet jelenít meg.

A teszthez szükséges egyéb eszközök:
a) A vérvételhez: a szokásos heparin alvadásgátlót tartalmazó kémcsövek.
b) A vér felcseppentéséhez a tesztcsíkra a külön kapható Roche CARDIAC pipettákat ajánljuk (REF 0 4879511190). Emellett bármilyen 150 µL térfogatú laboratóriumi pipetta is alkalmazható.

A Roche CARDIAC Pipettes pipetták alkalmazása:



A Roche CARDIAC Pipette pipettákkal kinyerhető a vér a lezárt vérvételi csőből és felvihető a tesztcsíkra. A vér felszívásához először nyomja be teljesen a pipetta dugattyúját, majd szúrja át a kémcső gumihártyáját a tűvel. Mielőtt a tesztcsíkra cseppentené vért, mindig ellenőrizze, hogy megfelelően homogenizálódott-e (a vérminta felszívása előtt mindig fordítsa át néhányszor a kémcsövet).



Fordítsa fejjel lefelé a csövet, és szívja fel a vért a pipettába a 150 µL-es jelzésig. A tű kihúzásakor ügyeljen arra, hogy a dugó a helyén maradjon. Ugyancsak ügyeljen arra, hogy megfelelő mennyiséget szívjon fel (ne legyenek a pipettában légbuborékok, és a pipetta ténylegesen fel legyen töltve a 150 µL-es jelzésig).

⚠ **Soha ne használja a Roche CARDIAC Pipettes pipettákat közvetlen vénából történő vérvételre, sem pedig injekciók beadásához! A pipetták nem sterilen csomagolják, és alvadásgátlót sem tartalmazrak.**

A teszt menete: A **cobas h** 232 készülékkel végzett teszt egyes lépéseinek részletes leírása a készülék használati útmutatójában található.

Mérési tartomány: 1,0–40 ng/mL.

Az eredmények kijelzése: A **cobas h** 232 a reakcióidő elteltével a kijelzőn mutatja ki az eredményt. A Roche CARDIAC CK-MB Test esetén a kvantitatív eredmény kijelzéséhez szükséges reakcióidő 12 perc. Ezen felül körülbelül 2 perc szükséges a minta felismeréséhez. A mért koncentrációtól függően az eredmények kijelzése különböző módon lehetséges.

CK-MB koncentráció		Kijelzés
1,0 ng/mL alatt		CK-MB < 1,0 ng/mL
1,0 ng/mL és 40 ng/mL között	pl.	„CK-MB 12 ng/mL“
40 ng/mL felett		CK-MB > 40 ng/mL

A teszt alapja: A kreatinkináz olyan dimer enzim, mely négy különbözõ formában lép fel: egy mitokondriális izoenzimként, valamint a következõ citozolikus izoenzimek formájában: CK-MM (izom típus), CK-BB (agy típus) és CK-MB (izom-agy típus). A CK-MB tömeg szérumbeli meghatározása fontos helyet foglal el a miokardiális ishémia diagnosztizálásában, pl. akut miokardiális infarktus, miokarditis stb. esetén. A CK-MB a panaszok fellépését követõ kb. 3–8 óra elteltével mutatható ki a vérben és a betegség lefolyásának függvényében hosszabb ideig kimutatható marad. A CK-MB más, nem-kardiális megbetegedés esetén is felléphet. pl. rabdomiolízis vagy agyvérzés esetén. A teljes CK, a troponin T és/vagy a mioglobin labordiagnosztika keretében történõ meghatározása megkönnyítheti a fenti betegségek elkülönítését. A CK-MB meghatározás tesztelési intenzitása a mintavétel idõpontjától függ. Ezért tanácsos ismételt meghatározásokat is végezni.

Referenciatartomány: A Roche CARDIAC CK-MB teszt normál tartománya általában 4 ng/mL-ig terjed. Az Roche Elecsys CK-MB STAT teszttel végzett vizsgálatok során az alábbi eredményeket határozták meg (ng/mL):

	N	Medián	97,5-ös percentil	99-es percentil
Nõk	760	0,97	2,88	3,77
Férfiak	628	1,35	4,94	6,73

Összefoglalt adatok (1999. júliusi aktualitással) az alábbi forrásokból: FRISC II (Fragmin during instability in coronary artery disease) vizsgálat, uppsalai eredmények, 1999. január, és az Internationale Elecsys® 1010 vizsgálat, Cardiac Marker, 1999. március.
Minden egyes labor felül kell vizsgálja, hogy a referenciaértékek átvihetõk-e a saját betegcsoportokra. Az értékeket szükség esetén újra meg kell határozni.

A teszt működési elve: A teszt két monoklonális, a CK-MB molekula epitópjai elleni antitestet tartalmaz: az egyik arannyal jelölt, a másik biotinnal. Az antitestek a vérmintában jelenlévő CK-MB-vel szendvics jellegű komplexet alkotnak. Az erythrociták leválasztása után a plazma a detektálási zónán halad át, ahol az arannyal jelölt CK-MB szendvicskomplexek felhalmozódnak, ami egy vörös csíkként tűnik elő (jelvonal). A feleslegben lévő arannyal jelölt antitestek a kontrollvonal mentén gyűlnek össze, jelezve, hogy a teszt jól működik. A jelvonal intenzitása a CK-MB koncentrációjának függvényében nő. A **cobas h** 232 készülék optikai rendszere érzékeli a két vonalat és megméri a jelvonal intenzitását. A készülék beépített szoftvere átalakítja a jel intenzitását kvantitatív eredménnyé, és megjeleníti azt a kijelzőn.

Kalibrálás: A Roche CARDIAC CK-MB Tests tesztcsíkok minden sorozatát a Roche Elecsys CK-MB eljárásával kalibrálják. A sorozatra jellemző kalibrációs adatokat a készülék automatikusan beolvassa a kódcsipen keresztül. Így a felhasználónak nem kell kalibrációt végeznie. A kalibráció úgy történik, hogy a kapott eredmények megegyezzenek a Roche Elecsys CK-MB referenciamódszerben szérum mintával kapottakkal.

Pontatlanság: A sorozatok közötti pontosságra vonatkozó mérést 3 sorozat Roche CARDIAC CK-MB Tests-tel és heparinizált emberi vérrel végezték el. A variációs együtthatók többsége a normális tartományon belül, 15 % alatt volt, kóros határértéket jelző koncentrációk (4 ng/mL feletti érték) esetén 15 % alatt volt. Az időbeli pontosság meghatározására vonatkozó mérést 5 különböző laboratóriumban végezték el a Roche CARDIAC Control CK-MB oldattal. A variációs együtthatók többsége 15 % alatt volt.

Pontosság: A Roche CARDIAC CK-MB Tests és az Elecsys CK-MB Test klinikai betegeken végzett összehasonlítása során, a módszerek összehasonlításának többsége esetén 0,80 és 1,20 közötti meredekséget tapasztaltak. A módszerek összehasonlítása során a mérések korrelációjának többsége ≥ 0,90 volt.

Módosító hatások:
- Nem lép fel biotin okozta módosító hatás (30 ng/mL-ig).
- Hemolizált (legfeljebb 200 mg/dL hemoglobin), icterusos (legfeljebb 30 mg/dL bilirubin) és lipémiás minták (legfeljebb 400 mg/dL triglicerid) nem befolyásolják az eredményt.
- A rheumatoid faktor 119 IU/mL aktivitásig nem befolyásolja az eredményt.
- A 30 % és az 52 % közötti hematokrit értékek nincsenek jelentõsebb hatással az eredményre.
- Terápiás koncentrációkban alkalmazott gyógyszerek modosító hatása nem ismert.
- A CK-MB nagyon magas koncentrációi esetén elõfordulhat, hogy a kontrollvonal nem jelenik meg, és a készülék hibaüzenetet küld. Ebben az esetben a kimutatáshoz más módszert, például a Roche Elecsys CK-MB Test-et kell használni.

A betegek mintái tartalmazhatnak heterofil antitesteket, melyek téves (tévesen magas vagy alacsony) értékekhez vezethetnek. A heterofil antitestek jelenlétének oka például a megnövekedett reumafaktor értékekben vagy abban keresendő, hogy a beteget monoklonális egér-antitesttel kezelték terápiás vagy diagnosztikai céllal. A Roche CARDIAC CK-MB a heterofil antitestek hatásának minimalizálására szolgáló adalékokat is tartalmaz. Az azonban nem garantálható teljességgel, hogy a minták mentesek mindenféle módosító hatástól. Ezért az olyan teszteredményeket, melyek nem illenek a beteg kórtörténetébe, körültekintően kell értelmezni.

A teszt reagens komponensei: Egy tesztcsík az alábbiakat tartalmazza:

biotinnal jelölt monoklón anti-CK-MB antitest	≥ 0,234 µg
arannyal jelölt monoklón anti-CK-MB antitest	≥ 0,177 µg
pufferoldat és nem reagens komponensek	≥ 2,275 mg

Általános útmutató:
- A teszt a hûtõbõl kivéve azonnal felhasználható.
- A tesztet a csomag kibontása után 15 percen belül fel kell használni. A **cobas h** 232 optimális környezeti hõmérsékletét illetõen kérjük, tartsa be a készülék használati utasításában szereplõ adatokat.
- Az elhasznált tesztcsíkok a sterilizálást követõen háztartási szemétként is kidobhatók. A tesztcsíkok biztonságos módon el is égethetõk.

Tárolás és eltarthatóság: +2°C és +8°C között (hûtõszekrényben) a feltüntetett lejárati ideig. Szobahõmérsékleten (+15°C és +25°C között) 1 hétig. A tesztcsíkokat nem szabad a lejárati idõ után felhasználni.

Kiszerelés:
10 teszthez elegendõ Roche CARDIAC CK-MB, REF 0 4877900190
10 egyszer használatos teszt egyenként lezárt csomagolásban, szárítóanyaggal
1 használati utasítás
1 kódcsip

Külön beszerezhetõ kellékek:
Roche CARDIAC pipetták, REF 0 4877900190
20 egyszer használatos fecskendõ (150 µL) a Roche CARDIAC CK-MB Test-hez
Roche CARDIAC Control CK-MB, REF 0 4890426190
Ellenõrzõ szet a Roche CARDIAC CK-MB Test-hez (2 x 6 mûködésellenõrzés elvégzéséhez)
Roche CARDIAC IQC, REF 0 4880668190
Minõségellenõrzõ szet a **cobas h** 232 készülékhez

04879058001(01)
V1/R1 – (black) – 2006-09

A forrásmunkák és a szabadalmi jogok felsorolása, valamint a jelmagyarázat a használati útmutató végén található.

Készült: 2006-09

IN-VITRO DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATRA

Forgalmaza:
Roche Magyarország Kft.
2040 Budaörs, Edison u. 1, **Magyarország**

ET

Kvantitatiivne immunoloogiline test kreatiini kinaasi MB isoensüümi määramiseks hepariniseeritud venoosses veres kasutamiseks koos seadmega **cobas h** 232 (Roche Diagnostics).

Kasutusala: Roche CARDIAC CK-MB testi kasutatakse abivahendina patsientide diagnoosimisel, kelle kahtlustatakse ägedat müokardiinfarkti (AMI, südameatakk). Seda võib kasutada infarkti suuruse kindlakstegemiseks ja reinfarkti avastamiseks.

Uuritav materjal: Uuritavaks materjaliks võib olla ainult **hepariniseeritud** venoosne **täisveri**. Teised antikoagulandid ei ole lubatud. Kasutada ei tohi ka plasmat, seerumit ega kapillaarverd.
Ärge kasutage vere võtmiseks katsuteid, milles on EDTA, tsitraat, naatriumfluoriid või teised lisandid. Testitud on järgmisi hepariini sisaldavaid verevõtmise katsuteid: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. Sarstedt Monovettes puhul ainult ilma separeerimisgeelita katsutid.

Teiste tootjate verevõtmise katsutite kasutamise kogemused puuduvad. Ei saa välistada igal konkreetsel juhul mõju testi tulemustele.

Uuritava materjali kogus: 150 µL

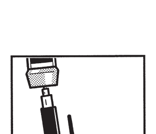
Uuritava materjali stabiilsus: 8 tundi temperatuuril 2°C–8°C, 4 tundi toatemperatuuril (18°C–23°C). Mitte külmutada. CK-MB stabiilsus sõltub väga palju temperatuurist. Kui proovid on seisnud 1 tund temperatuuril 32°C, langeb CK-MB sisaldus > 10 %.

Kvaliteedikontroll: Roche CARDIAC Control CK-MB kontroll-lahust (REF 0 4890426190) tuleb kasutada vastavalt labori tavalistele kvaliteedikontrolli nõuetele ja praktikale. Tulemused peavad jääma ettenähtud vahemikku.

Partii kood: Iga testribade pakend sisaldab partiispetsiifilist koodikiipi. Seade ütleb kasutajale, millal tuleb koodikiip sisestada. Kiip sobib testribadega, kui ekraanil olev partii number langeb kokku koodikiibile trükitud numbriga. Koodikiip edastab seadmele **cobas h** 232 kogu partiispetsiifilise teabe, mida see testi teostamiseks vajab. Kui on sisestatud antud partii jaoks vale koodikiip, ilmub veateade.

Testimiseks on veel vaja:
a) Vere võtmiseks: tavalisi verevõtmise katsuteid, milles antikoagulandiks on hepariin.
b) Vere testribale kandmiseks: Roche CARDIAC pipette, mis on eraldi saadaval tootekoodiga REF 0 4879511190 (soovitatav), või ükskõik millist laboripipetti mahuga 150 µL.

Roche CARDIAC pipettide kasutamine:



Roche CARDIAC pipetid sobivad ideaalselt vere kandmiseks korgiga suletud verevõtmise katsutist testribale. Enne vere väljatõmbamist katsutist vajutage kolb täiesti lõpuni, seejärel torgake nõelaga läbi katsuti korgi kummist membraani. Veenduge alati, et veri oleks enne testribale kandmist korralikult homogeenitud (selleks pöörake enne vere võtmist katsuti põhi korduvalt üles-alla).

Keerake korgiga suletud katsuti ülemine pool allapoole ja tõmmake verd kuni 150 µL märgini, nõela välja tõmmates hoidke korki kindlalt paigal. Veenduge, et võtate õige koguse verd (ilma õhumullideta, pipett korralikult 150 µL märgini täitunud).

⚠ **Ärge kunagi kasutage Roche CARDIAC pipetti otse veenist vere võtmiseks ega süstimiseks! Need ei ole pakendatud steriilselt, samuti ei sisalda need antikoagulanti.**

Testimisprotseduur: Seadmega **cobas h** 232 testi teostamise üksiketappe selgitatakse üksikasjalikult seadme kasutusjuhendis.

Mõõtmisvahemik: 1,0–40 ng/mL.

Tulemuste näitamine: Pärast reaktsiooniaja lõppemist kuvatakse seadme **cobas h** 232 näidikule tulemused. Roche CARDIAC CK-MK testi puhul on reaktsiooniaeg kuni kvatitatiivsete tulemuste kuvamiseni näidikul 12 minutit. Peale selle on vaja veel umbes 2 minutit proovi tuvastamiseks. Sõltuvalt määratatud kontsentratsioonist võib tulemusi näidata erineval viisil.

CK-MB kontsentratsioon	Näitamise viis
alla 1,0 ng/mL	CK-MB < 1,0 ng/mL
vahemikus 1,0–40 ng/mL	nt "CK-MB 12 ng/mL"
üle 40 ng/mL	CK-MB > 40 ng/mL

Teooria: Kreatiini kinaas (CK) on dimeerne ensüüm, mis esineb neljas erineva isovormina: mitokondriaalse isoensüümi, samuti CK-MM (*"muscle"* - lihase), CK-BB (*"brain"* - aju) ja CK-MB (*"muscle-brain"* – lihase-aju) tsütosoolsete isoensüümidena. CK-MB määramisel seerumis on väga tähtis osa müokardiisheemia diagnoosimisel, sellistel juhtudel nagu äge müokardiinfarkt, müokardiit jne. CK-MB on tuvastatav veres umbes 3–8 tundi pärast esimeste sümptomite ilmnemist ja sõltuvalt haiguse kulust võib see olla tuvastatav pikema aja vältel. CK-MB testi võib kasutada peale südamehaigustega ka teiste haiguste nagu rabdomüolüüs ja insult tuvastamiseks. Nende haiguste eristamiseks võib olla abi totaalse CK, troponiin T ja/või müoglobiini määramisest laboratoorse diagnostika käigus. CK-MB testi tundlikkus sõltub proovivõtmise ajast. Seetõttu on soovitav teostada kordusmääramised.

Referentsväärtused: Roche CARDIAC CK-MB testi normväärtuseks loetakse väärtusi kuni 4 ng/mL. Roche Elecsys CK-MB STAT testiga läbi viidud uuringud andsid järgmised tulemused (ng/mL):

	N	Mediaan	97,5. protsentiil	99. protsentiil
Naised	760	0,97	2,88	3,77
Mehed	628	1,35	4,94	6,73

Koondandmed (seisuga juuli 1999) on saadud FRISC II (*Fragmin during instability in coronary artery disease*) uuringu tulemustest Uppsalast (jaanuar 1999) ja rahvusvahelisest Elecsys® 1010 uuringust, Cardiac Marker (märts 1999). Iga labor peab kontrollima referentsväärtuste vastavust oma patsientidegruppidele ja vajadusel määrama omaenda referentsväärtused.

Testi põhimõte: Test sisaldab kahte CK-MB molekuli epitoopide vastast monokloonset antikeha, üks on kullaga märgistatud ja teine biotinüülitud. Need kaks antikeha moodustavad vereproovis CK-MB-ga *sandwich*-kompleksi. Peale erütrotsüütide eemaldamist vereproovist läbib plasma määramistsooni, kus kullaga märgitatsud CK-MB *sandwich*-kompleksid kuhjuvad ja ilmuvad nähtavale punaka joonena. Kontrolljoonele kuhjunud kullaga märgistatud antikehade liig kinnitab testi kehtivust. Signaaljoone intensiivsus tugevneb proportsionaalselt CK-MB kontsentratsiooniga. Seadme **cobas h** 232 optiline süsteem tuvastab need kaks joont ning mõõdab signaaljoone intensiivsust. Integreeritud süsteemi tarkvara muudab signaali intensiivsuse kvantitatiivseks lugemiks, mis kuvatakse seadme näidikul.

Kalibratsioon: Iga Roche CARDIAC CK-MB testribade partii Kalibreeritakse Elecsys CK-MB testriba suhtes (Roche Diagnostics). Seade **cobas h** 232 loeb koodikiibilt automaatselt partiispetsiifilised kalibreerimisandmed, välistades seega kasutajapoolse kalibreerimise vajaduse. Kalibreerimine toimub selliselt, et saadud tulemused on samasugused kui saadud Elecsys CK-MB referentsmeetodiga saadud, kus uuritava materjalina kasutati hepariniseeritud plasmat.

Korratavus: Seeriasisest korratavust määrati Roche CARDIAC CK-MB testi kolme partii ja hepariniseeritud inimverega. Enamik variatsioonikordajaid oli alla 15 % normaalvahemikus ja alla 15 % patoloogilise kontsentratsiooni vahemikus (üle 4 ng/mL). Igapäevast täpsust mõõdeti Roche CARDIAC Control CK-MB kontroll-lahusega 5 erinevas laboris. Enamik variatsioonikordajaid oli alla 15 %.

Täpsus: Roche CARDIAC CK-MB testide võrdlemine Elecsys CK-MB testiga kliiniliste patsientide populatsioonis saadi enamike meetodite võrdlemisel korrelatsioon vahemikus 0,80–1,20. Enamikel juhtudel olid korrelatsioonid nende meetodite võrdlemisel ≥ 0,90.

Häired:
- Biotiin ei põhjusta häireid (kuni 30 ng/mL).
- Hemolüütilised (hemoglobiin kuni 200 mg/dL), ikteerilised (bilirubiin kuni 30 mg/dL) ja lipeemilised (triglütseriide kuni 400 mg/dL) proovid tulemust ei mõjuta.
- Reumatoidfaktor kontsentratsioonis kuni 119 IU/mL tulmust ei mõjuta.
- Hematokriti väärtusted vahemikus 30 %–52 % ei avalda tulemusele olulist mõju.
- Ravimite poolt terapeutilistes kontsentratsioonides põhjustatud koostoimed ole teada.
- CK-MB väga suurte kontsentratsioonide puhul võib kontrolljoont mitte tekkida ja seade võib kuvada näidikule veateate. Sellisel juhul tuleb mõõtmine teostada teisel meetodil, kasutades näiteks Roche Elecsys CK-MB testi.

Patsientide vereproovid võivad sisaldada heterofiilseid antikehi, mis võivad immuunanalüüsis reageerida ja anda valesid kõrgemaid või madalamaid tulemusi. Nende heterofiilsete antikehade esinemise põhjuseks võib olla näiteks patsiendi ravimine hiire monokloonsete antikehadega terapeutilistel või diagnostilistel põhjustel või reumatoidfaktori kõrgenenud tase. Roche CARDIAC CK-MB sisaldab koostisosi, mis minimeerivad heterofiilsete antikehade mõju. Siiski ei saa tagada selle mõju täielikku kõrvaldamist kõikidest proovidest. Testi tulemusi, mis ei ole kooskõlas kliinilise pildi ja patsiendi haiguslooga, tuleb seepärast interpreteerida ettevaatusega.

Testi reaktiivsed komponendid: Üks test sisaldab:

biotinüülitud monokloonseid CK-MB-vastaseid antikehi	≥ 0,234 µg,
kullaga märgistatud monokloonseid CK-MB-vastaseid antikehi	≥ 0,177 µg,
puhvrit ja mittereaktiivseid komponente	≥ 2,275 mg.

Üldine:
- Test tuleb ära kasutada kohe pärast külmikust väljavõtmist.
- Test tuleb ära kasutada 15 minuti jooksul pärast fooliumpakendi avamist. Informatsiooni seadmega **cobas h** 232 töötamise optimaalse ümbritseva temperatuuri kohta lugege palun seadme kasutusjuhendist.
- Kasutatud testribad võib steriliseerida ja visata ära koos olmeprügiga. Need võib ka ära põletada.

Säilitamine ja stabiilsus: Säilitada kuni pakendile trükitud kõlblikkusaja lõpuni temperatuuril 2°C–8°C (külmikus). Kuni üks nädal toatemperatuuril (15°C–25°C). Mitte kasutada testribasid pärast kõlblikkusaja lõppu.

Pakend:
Roche CARDIAC CK-MB Tests 10-ks määramiseks, REF 0 4877900190.
10 ühekordse kasutusega testriba suletud pakendites, mis sisaldavad kuivatusainet
1 kasutusjuhend
1 koodikiip

Eraldi saab tellida:
Roche CARDIAC pipetid, REF 0 4879511190
20 ühekordset süstalt (150 µL) kasutamiseks koos Roche CARDIAC CK-MB testiga
Roche CARDIAC Control CK-MB, REF 0 4890426190
Kontrollkomplekt kasutamiseks koos Roche CARDIAC CK-MB testiga (2 x 6 kontrolli läbiviimiseks)
Roche CARDIAC IQC, REF 0 4880668190
Seadme **cobas h** 232 kvaliteedikontrolli komplekt

Sümbolite seletused, olemasolevad patendid ja kasutatud kirjanduse nimekiri on infolehe lõpus.

Viimased parandused: 2006-09

IN VITRO DIAGNOSTILINE

Müük:
AS Surgitech
Raua 36/Vilmsi 5
Tallinn 10152
Eesti

LV

Kvantitatīvs imunoloģisks tests kreatinīnkināzes MB izoenzīma noteikšanai heparinizētās venozās asinīs, izmantojot **cobas h** 232.

Izmantojums: Roche CARDIAC CK-MB testu izmanto kā palīglīdzekli, nosakot diagnozi pacientiem ar aizdomām par akūtu miokarda infarktu (AMI, sirdslēkmi), to var izmantot arī, lai noteiktu infarkta plašumu un atklātu atkārtotu infarktu.

Paraugu materiāls: Kā paraugu materiālu var izmantot tikai **heparinizētas** venozas **pilnasinis**. Citu antikoagulantu klātbūtne nav pieļaujama. Nedrīkst izmantot kapilārās asinis, asins plazmu vai serumu. Neizmantojiet stobriņus asins paņemšanai, kuri satur EDTA, citrātu, nātrija fluorīdu vai citas piedevas. Ir testēti šādi heparīna stobriņi: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. No Sarstedt Monovette piemēroti ir tikai stobriņi, kas nesatur separācijas gelu. Citu ražotāju asins paņemšanas trauki nav pārbaudīti. To ietekme uz testa rezultātiem katrā atsevišķā gadījumā nav izslēdzama.

Paraugu apjoms: 150 µL

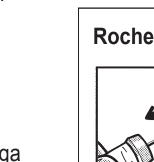
Paraugu derīguma ilgums: Temperatūrā 2°C–8°C paraugi ir derīgi 8 stundas. Istabas temperatūrā (18°C–23°C) – 4 stundas. Nesasaldēt. CK-MB stabilitāte ir ļoti atkarīga no temperatūras. Ja paraugs stundu tiek uzglabāts 32°C, CK-MB koncentrācija var pazemināties par 10 %.

Kvalitātes kontrole: Roche CARDIAC Control CK-MB (REF 0 4890426190) šķīdums jālieto saskaņā ar parastajām laboratorijas kvalitātes kontroles prasībām un praksi. Rezultātiem jāatbilst noteiktajiem parametriem.

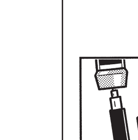
Sērijas kods: Katrai strēmeļu paketei ir pievienots sērijas koda čips. **cobas h** 232 informē lietotāju, kad šo čipu nepieciešams ievietot. Koda čips atbilst teststrēmelēm, ja ekrānā redzamais sērijas numurs ir identisks ar čipa numuru. Koda čips nodrošina **cobas h** 232 analizatoram visu testiem nepieciešamo informāciju par sēriju. Ja ievietots strēmeļu sērijai neatbilstošs koda čips, parādās paziņojums par kļūmi.

Testam nepieciešami arī šādi piederumi:
a) asins ņemšanai – parastie stobriņi ar heparīnu kā antikoagulantu;
b) asins uznešanai uz teststrēmelēm – Roche CARDIAC pipetes, kas pieejamas atsevišķi (REF 1 1622889190 - ieteicamā izvēle), vai jebkuras citas 150 µL laboratorijas pipetes.

Roche CARDIAC pipešu lietošana



Roche CARDIAC pipetes ir ideāli piemērotas asins pārnešanai no slēgtiem stobriņiem uz teststrēmelēm. Pirms asins ņemšanas no stobriņa līdz galam ievirziet pipetes virzuli un pēc tam caur stobriņa gumijas aizbāzni ievadiet adatu. Vienmēr gādājiet, lai pirms pārnešanas uz teststrēmeli asinis tiktu pienācīgi homogenizētas, pirms parauga ņemšanas no stobriņa to vairākas reizes apgriežot.



Pagrieziet uz leju slēgtā stobriņa augšdaļu un iepildiet pipetē asinis līdz 150 µL atzīmei; pēc tam, stingri pieturot aizbāzni, izvelciet adatu. Pārliecinieties, ka iepildīts nepieciešamais daudzums (resp., ka nav gaisa burbuļu un pipete ir piepildīta līdz 150 µL atzīmei).

⚠ **Nekad neizmantojiet CARDIAC pipetes asins ņemšanai tieši no vēnas un injekcijām! Pipešu iesaiņojums nav sterils, tās nesatur antikoagulantu.**

Testa metodika: Sīkāka informācija par testa veikšanu, izmantojot **cobas h** 232, ir atrodama instrumenta lietošanas instrukcijā.

Mērījumu diapazons: 1,0–40 ng/mL.

Rezultātu izvade: Rezultāti parādās **cobas h** 232 ekrānā, kad ir beidzies reakcijas laiks. Roche CARDIAC CK-MB reakcijas laiks līdz kvantitatīva rezultāta izvadei ir 12 minūtes. Turklāt aptuveni 2 minūtes nepieciešamas parauga atpazīšanai. Atkarībā no konstatētās koncentrācijas rezultāts var parādīties vienā no trim formātiem.

CK-MB koncentrācija	Rezultāts
Mazāk nekā 1,0 ng/mL	CK-MB < 1,0 ng/mL
No 1,0 ng/mL līdz 40 ng/mL	Piem., "CK-MB 12 ng/mL"
Vairāk nekā 40 ng/mL	CK-MB > 40 ng/mL

Teorētiskais pamatojums: Kreatinīnkināze (CK) ir dimērs enzīms, kas ir sastopams četrās dažādās formās: mitohondriālais, CK-MM (muskuļu forma), CK-BB (smadzeņu forma) un CK-MB (muskuļu, smadzeņu) citosola izoenzīms. CK-MB koncentrācijas noteikšana serumā ir svarīga miokarda išēmijas (piemēram, akūta miokarda infarkta, miokardīta, u.c. gadījumos) diagnostikā. CK-MB ir konstatējams asinīs jau 3–8 stundas pēc simptomu parādīšanās un atkarībā no slimības norises saglabājas ilgāku laiku. CK-MB parādās asinīs arī tādu slimību gadījumā, kas nav saistītas ar sirdi, piem., rabdomialīze un insults. Šo slimību laboratorai atšķiršanai palīdz kopējā CK, troponīna T un/vai mioglobīna koncentrācijas noteikšana. CK-MB noteikšanas testa jutīgums ir atkarīgs no asins parauga noņemšanas brīža, tādēļ ir ieteicams veikt atkārtotus mērījumus.

Referentās vērtības: Roche CARDIAC CK-MB testa normālās vērtības ir līdz 4 ng/mL. Ar Roche Elecsys CK-MB STAT testu veiktie pētījumi uzrādīja šādus rezultātus (ng/mL):

	N	Mediāna	97,5. percentīle	99 percentīle
Sievietes	760	0,97	2,88	3,77
Vīrieši	628	1,35	4,94	6,73

Tie ir šajos pētījumos apkopotie dati (līdz 1999. g): FRISC II *(Fragmin during instability in coronary artery disease)*, Upsala, 1999. gada janvārī un International Elecsys® 1010 Cardiac Marker pētījums, 1999. gada martā. Katrai laboratorijai vajadzētu pārbaudīt referento vērtību derīgumu tās pacientu grupai un nepieciešamības gadījumā noteikt atbilstošas references vērtības.

Testa darbības princips: Testā izmanto divas monoklonālas antivielas pret CK-MB molekulu epitopu, vienas ir iezīmētas ar zeltu, otrās – biotinilētas. Antivielas veido kārtainu kompleksu ar CK-MB, kas atrodas asins paraugā. No parauga tiek atdalīti eritrocīti, un plazma pārvietojas pa detekcijas zonu, kurā uzkrājas ar zeltu iezīmētie CK-MB kārtainie kompleksi, veidojot sārtu josliņu (signāla līniju). Atlikušās ar zeltu iezīmētās antivielas uzkrājas pie kontrollīnijas, vizuāli signalizējot, ka tests ir derīgs. Signāla līnijas intensitāte pieaug proporcionāli CK-MB koncentrācijai. **cobas h** 232 optiskā sistēma atpazīst abas līnijas un izmēra signāla līnijas intensitāti. Sistēmā iebūvētā programmatūra pārveido signālu kvantitatīvā rezultātā, kas tiek izvadīts uz ekrāna.

Kalibrēšana: Visas Roche CARDIAC CK-MB teststrēmeļu sērijas ir kalibrētas pret Roche Elecsys CK-MB. **cobas h** 232 automātiski nolasa no koda čipa visus sērijas kalibrēšanas datus, aiztaupot lietotājam nepieciešamību veikt kalibrēšanu. Pateicoties kalibrēšanai, iegūtie rezultāti ir identiski tiem, kas tiek iegūti, izmantojot Roche Elecsys CK-MB references metodi ar heparīna plazmu kā parauga materiālu.

Nobīdes: Sērijas precizitāte ir pārbaudīta, izmantojot 3 Roche CARDIAC CK-MB sērijas un heparinizētas cilvēka asinis. Vairums variācijas koeficientu ir zemāki par 15 % referentajā normas intervālā un par 15 % patoloģiskas koncentrācijas intervālā (virs 4 ng/mL). Nobīdes ikdienas darbā ir pārbaudītas ar Roche CARDIAC Control CK-MB 5 dažādās laboratorijās. Vairums variācijas koeficientu ir zemāki par 15 %.

Precizitāte: Salīdzinot Roche CARDIAC CK-MB un Elecsys CK-MB klīnisko pacientu grupās, vairumā metožu salīdzinājumu tika konstatēts rezultāts no 0,80 līdz 1,20. Vairums korelāciju šajos metožu salīdzinājumos bija ≥ 0,90.

Dažādu vielu ietekme uz testa rezultātiem:
- Biotīns (līdz 30 ng/mL) neietekmē testa rezultātus.
- Hemolītiski (hemoglobīns līdz 200 mg/dL), ikteriski (bilirubīns līdz 30 mg/dL) un lipēmiski (triglicerīdi līdz 400 mg/dL) paraugi rezultātus neietekmē.
- Reimatoīdais faktors līdz aktivitātei 119 IU/mL rezultātus neietekmē.
- Hematokrīta indekss 30 %–52 % robežās rezultātus būtiski neietekmē.
- Medikamenti, kas terapeitiskās koncentrācijās ietekmētu rezultātus, nav zināmi.
- Ļoti augstas CK-MB koncentrācijas gadījumā, kontrollīnija var neizveidoties un ierīces ekrānā var parādīties kļūmes paziņojums. Šādā gadījumā tests jāveic, izmantojot citu metodi, piem., Roche Elecsys CK-MB.

Asiņu paraugi var saturēt heterofilas antivielas, kas veido imūnkompleksus. Šādos gadījumos testa rezultāti var būt kļūdaini. Heterofilo antivielu klātbūtne ir iespējama, ja pacients ir saņēmis peļu monoklonālo antivielu injekcijas diagnostikas vai ārstēšanas nolūkos, vai palielināta reimatoīdā faktora gadījumā. Roche CARDIAC CK-MB testi satur palīgvielas, kas tādus efektus samazina līdz minimumam, tomēr pilnīga šī efekta novēršana visos paraugos netiek garantēta. Klīniskajai ainai un slimības vēsturei pretrunīgi testa rezultāti ir jāvērtē piesardzīgi.

Teststrēmeļu ķīmiski aktīvie komponenti: Viena teststrēmele satur:

biotinilētas monoklonālas anti-CK-MB antivielas,	≥ 0,234 µg;
ar zeltu iezīmētas monoklonālas anti-CK-MB antivielas,	≥ 0,177 µg;
buferkomponentus un neaktīvus komponentus,	≥ 2,275 mg.

Vispārīgi norādījumi:
- Testus var veikt tūlīt pēc teststrēmeļu izņemšanas no ledusskapja.
- Teststrēmeles jāizlieto 15 minūšu laikā pēc folijiepakojuma atvēršanas. Informācija par optimālo vides temperatūru **cobas h** 232 darbībai ir atrodama instrumenta lietošanas instrukcijā.
- Izlietotās teststrēmeles var sterilizēt un pēc tam likvidēt tāpat kā parastus sadzīves atkritumus. Tās arī var droši sadedzināt.

Uzglabāšana un derīgums: Līdz norādītajam derīguma termiņam +2°C līdz +8°C temperatūrā (ledusskapī). Līdz vienai nedēļai istabas temperatūrā (+15°C līdz 25°C), taču ne ilgāk par derīguma termiņu.

Fasējums:
Roche CARDIAC CK-MB 10 testiem, REF 0 4877900190
10 vienreizlietojami testi hermetizētā iepakojumā ar desikantu
1 instrukciju komplekts
1 koda čips

Atsevišķi pieejamie izstrādājumi:
Roche CARDIAC pipetes, REF 1 1622889190
20 vienreizlietojamas šļirces (150 µL) izmantošanai ar Roche CARDIAC CK-MB
Roche CARDIAC Control CK-MB, REF 0 4890426190
Kontroles komplekts izmantošanai ar Roche CARDIAC CK-MB Test (2×6 funkcionalitātes pārbaudēm)
Roche CARDIAC IQC REF 0 3133508001
cobas h 232 ierīces kvalitātes kontroles komplekts

Izmantotās atsauces, patentus un paskaidrojuma simbolus atradīsiet šīs instrukcijas beigās.

Beidzamā redakcija: 2006-09

IN VITRO DIAGNOSTIKAI

Izplatītāji:
SIA Invitros
Bikernieku iela 121
Riga, LV 1021
Latvija

LT

Kiekybinis imunologinis tyrimas, skirtas Roche Diagnostics firmos **cobas h** 232 prietaisu heparinuotame veniniame kraujyje MB kreatino kinazės izoenzimams nustatyti.

Skirtas naudoti: Roche CARDIAC CK-MB tyrimo rezultatai naudojami pacientų diagnostikos tikslams įtarus ūmų miokardinį infarktą (AMI, širdies smūgį). Jie taip pat gali būti naudojami siekiant įvertinti infarkto dydį ir reinfarkcijai aptikti.

Tiriamoji medžiaga: Mėginio medžiaga gali būti tik **heparinizuotas** veninis **kraujas**. Kitų antikoaguliantų naudoti neleidžiama. Negalima naudoti kapiliarinio kraujo, plazmos ar serumo.
Nenaudokite kraujo paėmimo mėgintuvėlių, kuriuose yra EDTA, citrato, natrio fluorido ar kitų priedų. Buvo išbandyti šie hepartinizuoto kraujo paėmimo mėgintuvėliai: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. Naudojant Sarstedt Monovettes, tinkami tik mėgintuvėliai, kuriuose yra skirstomojo gelio.

Kitų gamintojų kraujo paėmimo priemonės nebuvo išbandytos. Negalima atmesti atskirais atvejais jaučiamos įtakos bandymo rezultatams.

Mėginio tūris: 150 µL

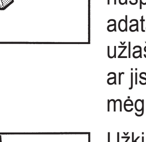
Mėginių stabilumas: 2°C–8°C temperatūroje 8 val., kambario temperatūroje (18°C–23°C) 4 val. Mėginio neužšaldykite. CK-MB stabilumas tiesiogiai priklauso nuo temperatūros. Mėginiui 1 valandą prastovėjus 32°C temperatūroje CK-MB gali nukristi > 10 %.

Kokybės kontrolė: Laikantis įprastos laboratorinės kokybės reikalavimų ir tvarkos turi būti naudojamas Roche CARDIAC Control kontrolinis CK-MB tirpalas (REF 0 4890426190). Rezultatai turi patekti į nurodytą intervalą.

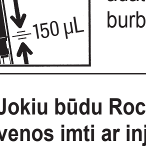
Serijos kodas: Kiekvienoje juostelių pakuotėje yra su serija susieta kodavimo mikroschema. Kada įdėti mikroschemą, nurodoma ant prietaiso. Mikroschema atitinka juosteles, jei ekrane rodomas serijos numeris yra toks pat, kaip ir numeris, išspausdintas ant kodavimo mikroschemos. Kodavimo mikroschemoje pateikiama visa specifinė reagentų serijos informacija, reikalinga **cobas h** 232 aparatu atliekant tyrimą. Įdėjus konkrečiai juostelių pakuotei netinkamą kodavimo mikroschemą,ekranėlyje pasirodo klaidos ženklas.

Tyrimui taip pat reikia:
a) Kraujui paimti: standartinių paėmimo mėgintuvėlių su antikoaguliantu keparinu.
b) Kraujui ant tyrimo juostelių užlašinti: Roche CARDIAC pipečių, kurių galima įsigyti pagal REF 0 4879511190 (rekomenduojama) arba bet kokių laboratorinių pipečių, kurių tūris 150 µL.

Roche CARDIAC pipečių naudojimas:



Roche CARDIAC pipetės idealiai tinka kraujui iš užkimšto mėgintuvėlio paimti ir ant testo juostelės užlašinti. Prieš pritraukdami kraujo iš mėgintuvėlio nuspauskite pipetės stūmoklį iki galo, tada pradurkite adata mėgintuvėlį dengiantį gumos dangtelį. Prieš užlašindami kraujo ant testo juostelės kaskart įsitikinkite, ar jis yra gerai išmaišytas (prieš paimdami mėginį mėgintuvėlį keletą kartų apverskite).



Užkimštą mėgintuvėlį apverskite ir pritraukite kraujo iki 150 µL žymos. Tada stipriai laikydami kamštį ištraukite adatą. Įsitikinkite, kad pritraukėte reikiamą kiekį (be oro burbulų, pipetė pripildyta iki 150 µL žymos).

⚠ **Jokiu būdu Roche CARDIAC pipečių nenaudokite kraujui tiesiai iš venos imti ar injekcijoms daryti! Jos nesteriliai supakuotos ir jose nėra antikoaguliantо.**

Matavimo intervalas: 1,0–40 ng/mL.

Tyrimo procedūra: Atskiri veiksmai tyrimui atlikti, naudojant **cobas h** 232 prietaisą, detaliai aprašomi prietaiso naudojimo instrukcijose.

Rezultatų pateikimas: Rezultatai **cobas h** 232 prietaiso ekrane pateikiami iš karto po to, kai baigiamas skaičiuoti reakcijos laikas. Reakcijos laikas, skirtas Roche CARDIAC CK-MB kiekybiniam rezultatui gauti, yra 12 minučių. Be to, reikia maždaug 2 minučių mėginiui aptikti. Priklausomai nuo nustatytos koncentrasijos, rezultatas gali būti pateikiamas trimis skirtingais būdais.

CK-MB koncentracija	Rezultatas
mažiau kaip 1,0 ng/mL	CK-MB < 1,0 ng/mL
nuo 1,0 ng/mL iki 40 ng/mL	pvz., „CK-MB 12 ng/mL"
daugiau kaip 40 ng/mL	CK-MB > 40 ng/mL

Teorinė dalis: Kreatino kinazė (CK) yra dimerinis enzimas, kuris gali būti keturių skirtingų formų: mitochondrinis izoenzimas, CK-MM (raumenų tipo), CK-BB (smegenų tipo) ir CK-MB (smegenų-raumenų tipo) citozoliniai izoenzimai. CK-MB masės serume nustatymas yra gyvybiškai svarbus diagnozuojant miokardinę ischemiją, pvz., miokardinio infarkto, miokardito ir kitais atvejais. CK-MB aptinkamas kraujyje praėjus maždaug 3–8 valandoms nuo pirmųjų simptomų pasirodymo, priklausomai nuo ligos eigos, ir gali būti aptinkami ilgą laiką po to. CK-MB taip pat gali pasirodyti ryšium su ne širdies ligomis, pvz., rabdomiolize ir insultu. Norint nustatyti šias ligas, diagnostikos laboratorijoje metu gali būti naudinga nustatyti bendrą CK, troponiną T ir / arba mioglobiną. CK-MB tyrimo testo jautrumas priklauso nuo mėginio paėmimo laiku. Todėl siūlome atlikti tolesnius tyrimus.

Standartinės vertės: Standartinės vertės Roche CARDIAC CK-MB tyrimui paprastai apima vertes iki 4 ng/mL. Su Roche Elecsys CK-MB STAT testu atlikti tyrimai davė tokius rezultatus (ng/mL):

	N	Vidurkis	97,5-asis procentilis	99-asis procentilis
Moterys	760	0,97	2,88	3,77
Vyrai	628	1,35	4,94	6,73

Duomenų suvestinė (1999 m. liepos mėn. statistika), paimta iš: FRISC II (Fragmin during instability in coronary artery desease) tyrimo, rezultatai iš Uppsala, 1999 m. sausio mėn. ir International Elecsys® 1010 tyrimo, Cardiac Marker, 1999 m. kovo mėn. Kiekviena laboratorija turi patikrinti šių reikšmių taikomumą savo pacientų grupėms, o prireikus nustatyti savas standartines vertes.

Tyrimo principas: Tyrime naudojami du monokloniniai CK-MB molekulės antikūniai prieš epitopus, kurių vienas pažymėtas auksu, o kitas biotinu. Du kūnai su CK-MB kraujo mėginyje suformuoja imunologinį kompleksą. Pašalinus iš mėginio eritrocitus, pro aptikimo zoną, kurioje kaupiasi auksu žymėtas CK-MB imunologinis kompleksas, ima migruoti plazma, ir juostelėje susidaro rausva linija. Palei kontrolinę liniją susidaro auksu žymėtų antikūnių perteklius, ir tai rodo, kad tyrimas pavyko. Signalinės linijos ryškumas proporcingas CK-MB koncentracijai. Šias dvi linijas aptinka optinė **cobas h** 232 analizatoriaus sistema ir nustato signalinės linijos intensyvumą. Naudojant specialią programinę įrangą signalo intensyvumas išreiškiamas kiekybiniu rezultatu ir parodomas ekrane.

Kalibravimas: Kiekviena Roche CARDIAC CK-MB testo juostelių serija kalibruojama pagal Elecsys CK-MB, gaminamą Roche Diagnostics. **cobas h** 232 analizatorius pagal informaciją, esančią kodavimo juostelėje, specifinius serijos kalibravimo duomenis nuskaito automatiškai, taigi naudotojui pačiam kalibruoti nereikia. Nukalibravus rezultatai būna identiški tiems, kurie būtų gauti heparino plazmos mėginį tiriant standartiniu Elecsys CK-MB nustatymo metodu.

Paklaidos: Serijos tikslumas buvo nustatytas tiriant 3 serijų Roche CARDIAC CK-MB testais heparinuotą žmogaus kraują. Daugumos į normalų intervalą patekusių rezultatų variacijos koeficientai buvo mažesni nei 15 %, o patologijų atvejais (daugiau kaip 4 ng/mL) – mažesni nei 15 %. Paklaidos analizėn, skirtingomis dienomis tiriant kontrolinį Roche CARDIAC CK-MB tirpalą, buvo atliekama 5 skirtingose laboratorijose. Dauguma variacijos koeficientų buvo mažesni nei 15 %.

Tikslumas: Palyginus klinikinės pacientų populiacijos tyrimo su Roche CARDIAC CK-MB ir Elecsys CK-MB rezultatus, daugeliu atvejų priklausomybės kreivės nuolydis buvo tarp 0,80 ir 1,20. Dauguma šių metodų palyginimų atvejų koreliacijos koeficientas buvo ≥ 0,90.

Tyrimui trukdančios medžiagos:
- Biotinas netrukdo (iki 30 ng/mL).
- Hemoliziniai (jeigu hemoglobino ne daugiau kaip 200 mg/dL), geltiniai (jeigu bilirubino ne daugiau kaip 30 mg/dL) ir lipeminiai (trigliceridų ne daugiau kaip 400 mg/dL) mėginiai rezultatams įtakos nedaro.
- Reumatoidinis faktorius, kurio koncentracija neviršija 119 IU/mL, rezultatui įtakos neturi.
- Hematokrito vertės nuo 30 % iki 52 % rezultatus veikia nežymiai.
- Jokie kiti vaistai, kurie veiktų terapinės koncentracijos rezultatus, nežinomi.
- Esant labai didelei CK-MB koncentracijai, gali neatsirasti kontrolinė linija, ir analizatorius gali parodyti pranešimą apie klaidą. Tokiu atveju tyrimą reikia atlikti kitu metodu, pvz., Roche Elecsys CK-MB.

Pacientų mėginiuose gali būti heterofilinių antikūnių, kurie gali reaguoti atliekant imunotyrimus ir pateikti klaidingai padidintus arba sumažintus rezultatus. Heterofilinių antikūnių atsiradimo priežastys gali būti, pvz., pacientų gydymas monokloninės pelės antikūniais gydymo ar diagnostikos tikslais arba padidintas reumatoidinio koeficiento lygis. Roche CARDIAC CK-MB yra sudedamųjų medžiagų, kurios minimaliai sumažina heterofilinių antikūnių trukdymą. Nepaisant to, visiško šių trukdžių pašalinimo iš visų mėginių užtikrinti neįmanoma. Tyrimo rezultatas, neatitinkantis klinikinio paveikslo ir paciento istorijos, turi būti interpretuojamas atsargiai.

Reaguojantys tyrimo komponentai: Vienoje testo juostelėje yra:
≥ 0,234 µg biotinuotų monokloninių anti-CK-MB antikūnių
≥ 0,177 µg auksu žymėtų monokloninių anti-CK-MB antikūnių
≥ 2,275 mg buferio ir nereaguojančių komponentų

Bendroji informacija:
- Išėmus rinkinį iš šaldytuvo tyrimą galima atlikti iš karto.
- Atplėšus folijos maišelį tyrimas turi būti atliktas per 15 minučių. Informacijos apie optimalią aplinkos temperatūrą **cobas h** 232 prietaisui ieškokite prietaiso naudojimo instrukcijose pateikiamose pastabose.
- Panaudotas testo juosteles galima sterilizuoti ir išmesti kaip įprastas buitines atliekas. Jas taip pat galima saugiai sudeginti.

Laikymas ir stabilumas: Iki nurodytos galiojimo pabaigos datos galima laikyti nuo +2°C iki +8°C (šaldytuve). Iki 1 savaitės kambario temperatūroje (nuo +15°C iki +25°C). Testo juostelės nenaudokite pasibaigus jos galiojimo laikui.

Rinkinio sudėtis:
Roche CARDIAC CK-MB 10-čiai tyrimų, REF 0 4877900190
10 vienkartinių testo juostelių sandariose pakuotėse su sausikliu
1 nuoroda
1 kodavimo mikroschema

Papildomai galima užsisakyti:
Roche CARDIAC Pipettes, REF 0 4879511190
20 vienkartinių švirkštų (150 µL), kurie skirti naudoti su Roche CARDIAC CK-MB
Roche CARDIAC Control CK-MB, REF 0 4890426190
Kontrolinį rinkinį, skirtą naudoti su Roche CARDIAC CK-MB (2x6 veikimo patikrinimui)
Roche CARDIAC IQC, REF 0 4880668190
Kokybės kontrolė, nustatyta **cobas h** 232 prietaisui

Šio lapelio pabaigoje pateiktos vartojamų simbolių reikšmės, nuoroda bei patentų sąrašas.

Iformacija atnaujinta: 2006-09

IN VITRO DIAGNOSTIKA

Platintojas:
UAB Roche Lietuva
Diagnostikos padalinys
J.Jasinskio g. 16 B, 10 aukštas
01112 Vilnius, **Lietuva**

Patenty / Szabadalmi jogok / Patendid / Patenti / Patentai:
US 5,073,484; US 5,118,609; US 5,310,815; US 5,403,706; US 5,654,162; US 5,817,469; US 6,020,147.

Literatura / Seznam literatury / Literatúra / Szakirodalom / Kasutatud kirjandus / Izmantotā literatūra / Literatūra:

Adams JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myocardial injury: Is MB Creatine kinase the choice for the 1990s? Circulation 1993;88(2):750-763.

Christenson RH, Vaidya H, Landt Y, Bauer RS, Green SF, Apple FA, Magneson GR, Nag S, Wu AHB, Azzazy HME. Standardization of Creatine Kinase-MB (CK-MB) Mass Assays: The Use of Recombinant CK-MB as a Reference Material. Clin Chem 1999;45(9):1414-1423.

Wu AHB. Creatine kinase, isoenzymes, and variants. In: Cardiac Markers. Wu AHB, ed. Totowa, NJ: Humana Press, 1998, p. 113-125.

Klein G, Kampmann M, Baum H, Rauscher T, Vukovic T, Hallermayer K, Rehner H, Müller-Bardorff M, Katus HA. Clinical performance of the new cardiac markers troponin T and CK-MB on the Elecsys 2010. A multicentre evaluation. Wien Klin Wochenschr 1998; 110 Suppl 3: 40-51.

Müller-Bardorff M, Sylvén C, Rasmanis G, Jørgensen B, Collinson PO, Waldenhofer U, Hirschl MM, Laggner AN, Gerhardt W, Hafner G, Labaere I, Leinberger R, Zerback R, Katus HA. Evaluation of a point-of-care system for quantitative determination of troponin T and myoglobin. Clin Chem Lab Med 2000; 38: 567-574.

Derhaschnig U, Hirschl MM, Collinson PO, Gaze D, Haass M, Katus HA, Chwallek F, Müller-Bardorff M, Kellett J, Ordóñez-Llanos J, Santaló-Bel M, Mercé-Muntañola J, Sylvén C, Schulz I, Zerback R, for the CARMYT Multicentre Study Group. Diagnostic efficiency of a point-of-care system for quantitative determination of troponin T and myoglobin in the coronary care unit. Point of Care 2004; 3: 162-164.

Ordóñez-Llanos J, Santaló-Bel M, Mercé-Muntañola J, Collinson PO, Gaze D, Haass M, Katus HA, Chwallek F, Hirschl MM, Derhaschnig U, Mueller-Bardorff M, Kellett J, Sylvén C, Schulz I, Zerback R. CARMYT Multicentre Study Group. Risk stratification of chest pain patients by point-of-care cardiac troponin T and myoglobin measured in the emergency department. Clin Chim Acta 2006; 365: 93-97.

Symbol	
(i)	Proszę zapoznać się z ulotką / Čtěte pozorně příbalovou informaci / Čítajte prosím príbalový leták / Szíveskedjék elolvasni a mellékelt útmutatót! / Palun lugege kasutusjuhendit / Pirms lietošanas izlasiet instrukciju / Prašome perskaityti naudojimo instrukcijas
(temperature)	Temperatura przechowywania / Skladujte při teplotě / Skladujte pri teplote / Tárolási hőmérséklet / Säilitada / Uzglabāšanas apstākļi / Laikymo sąlygos
(hourglass)	Data ważności / Spotřebujte do / Dátum exspirácie / Felhasználható / Parim enne / Derīguma termiņš / Galiojimo laikas
(factory)	Wytwórca / Výrobce / Výrobca / Gyártó / Tootja / Ražotājs / Gamintojas
REF	Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalógové číslo / Cikkszám / Artikli number / Kataloga Nr. / Katalogo numeris
LOT	Nr serii / Číslo šarže / Šarža / Sorozatszám / Seeria number / LOT Nr. / Serijos numeris
IVD	Diagnostyka in vitro / In vitro diagnostikum / Pre účely diagnostiky IN VITRO / In vitro diagnosztikai használatra / In vitro diagnostiline / IN VITRO diagnostikai / In Vitro diagnostika.
CE	Ten produkt spełnia wymogi Dyrektywy 98/79/EC dla środków diagnostycznych in vitro / Tento výrobek odpovídá požadavkům nařízení 98/79/EC na in vitro diagnostické prostředky / Tento výrobok spĺňa požiadavky Smernice 98/79/EC o medicínskych prístrojoch pre účely diagnostiky IN VITRO / Ez a termék megfelel az in vitro diagnosztikai eszközökre vonatkozó 98/79/EC irányelv követelményeinek / See toode vastab 98/79/EC in vitro diagnostiliste meditsiiniliste seadmete nõuetele / Atbilst Direktīvas 98/79/EC par medicīnas precēm, kas domātas IN VITRO diagnostikai, prasībām / Šis produktas atitinka medicininių In Vitro diagnostikos prietaisų direktyvos 98/79/EC reikalavimus.

CE

ROCHE CARDIAC, COBAS, COBAS H, ELECSYS and IQC are trademarks of Roche.

© 2006 Roche Diagnostics GmbH. All rights reserved.

Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim
Made in Germany
www.roche.com

Roche

04879058001(01)
R1 – (black)