

Order information:

Catalog-No.	Contents						
1571	R1	5 x	16 ml	R2	1 x	20 ml	
1572	R1	4 x	40 ml	R2	4 x	10 ml	
H4701	Hit I (ILab*)	R1	6 x	47 ml	R2	6 x	11 ml
H4703	Hit 917 (AU*)	R1	6 x	20 ml	R2	6 x	5 ml
AU4703	AU	R1	6 x	20 ml	R2	6 x	5 ml

(*) Kit contains only reagent barcode for Hitachi system

System information:

Hitachi 911/917: ACN 060
For application on the Hitachi 912, please use an open system or contact the Analyticon Customer Support.

Intended use:

Immuno-inhibition assay for the quantitative in vitro determination of the MB isoenzyme of creatine kinase in human serum and plasma.

Summary:

Creatine kinase (CK) is a dimeric enzyme occurring in four different forms: a mitochondrial isoenzyme and the cytosolic isoenzymes CK-MM (muscle type), CK-BB (brain type) and CK-MB (myocardial type). The determination of CK-MB is an important element in the diagnosis of myocardial ischemia, e.g. in acute myocardial infarction or myocarditis. CK-MB is detectable in the blood about 3-8 hours after the onset of cardiac symptoms and can be detected over a lengthy period of time. CK-MB may also appear in other clinical conditions such as rhabdomyolysis and stroke. Within the scope of laboratory diagnostics, the determination of total CK, myoglobin and troponin T can contribute to the differentiation of these clinical pictures. The sensitivity of a CK-MB determination is dependent upon the time at which the sample was taken. Follow-up assays are therefore meaningful.

Test principle:

Immunological UV assay
• Sample and addition of R1 (buffer/enzymes/coenzyme/antibody)
• Addition of R2 (buffer/substrate) and start of reaction.

Human CK-MB is composed of two subunits, CK-M and CK-B which both have an active site. With the aid of a polyclonal antibody to CK-M, the catalytic activity of CK-M subunits in the sample is inhibited to 99.6% without affecting the CK-B subunits. The remaining CK-B activity, corresponding to half the CK-MB activity, is determined by the CK-MB method analogous to total CK. As the CK-BB isoenzyme only rarely appears in serum and the catalytic activity of the CK-M and CK-B subunits hardly differ, the catalytic activity of the CK-MB isoenzyme can be calculated from the measured CK-B activity by multiplying the result by 2.

Reagent Concentration:

R1:		
Imidazole Buffer, pH 6.7		110 mmol/l
Glucose		21 mmol/l
Mg-Acetate		11 mmol/l
EDTA		2,1 mmol/l
NADP		2,4 mmol/l
N-Acetylcysteine		24 mmol/l
Hexokinase (HK)		≥ 2.5 U/l
PAK-CK-MM antibody (Sheep) Inhibition capacity up to		2000U/l
Preservatives/Stabilizers		< 1 %
R2:		
Tris Buffer, pH 9.1		50 mmol/l
ADP		2,4 mmol/l
AMP		6 mmol/l
Diadenosinpentaphosphate		12 µmol/l
G-6-P-DH		≥ 1.7 U/l
Creatinphosphate		186 mmol/l

Preparation and stability:

Unopened kit components are stable up to the expiry date at +2°C to +8°C.

Serum start:

Working reagent is prepared by mixing gently 4 volumes of R1 with 1 volume of R2. DO NOT SHAKE!

This working solution is stable up to

3 days	at +20°C to +25°C.
or 15 days	at +2°C to +8°C

Substrate start/Hitachi:

R1: Ready for use

R2: Ready for use

Onboard stability:	R1	28 days
	R2	28 days

Specimen:

Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

Collect serum using standard sampling tubes.

Heparinized- or EDTA-plasma

Stability:	2 days	at +20°C to +25°C
	7 days	at +4°C to +8°C
	4 weeks	at -20°C

• Prior to the CK-MB assay, the total CK activity should be determined by the CK-NAC method. The antibody is capable of inhibiting up to 2000 U/l CK-M subunit (37°C). Accordingly, CK-MM activities up to 1000 U/l (37°C) are completely inhibited. Therefore, samples with total CK activities above 1000 U/l (37°C) require dilution because complete inhibition is no longer assured.

• Roche/Hitachi analyzers with automatic sample dilution
When the total CK activities are above 1000 U/l (16.67 µkat/l), request the automatic sample dilution for CK-MB. The CK-MB sample is diluted in the analyzer with 0.9% NaCl or distilled/deionized water (e.g. 1 + 4).

• Roche/Hitachi analyzers without automatic sample dilution

When the total CK activities are above 1000 U/l (16.67 µkat/l), manually dilute the sample with 0.9% NaCl or distilled/deionized water (e.g. 1:4) before performing the assay. Multiply by the dilution factor (e.g. 5).

Notes:

For in vitro diagnostic use.



Warning! R1 contains hazardous components.

The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Limitation - interference:

Criterion: Recovery within ± 10% of initial values.

Hemolysis: No significant interference up to an Index H of 600 (approximate hemoglobin concentration: 600 mg/dl).

Icterus: No significant interference up to an index I of 80 for bilirubin (approximate bilirubin concentration: 80 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): no significant interference up to an index L of 900 (approximate triglycerides concentration: 1800 mg/dl). There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.

In patients with a disposition to macro-CK formation, implausibly high CK-MB values may be measured in relation to the total CK, since the macroforms mainly consist of CK-B subunits. As these patients have generally not suffered a myocardial infarction, additional diagnostic measures are necessary.

Blood samples should only be drawn prior to the administration of sulfasalazine and sulfapyridine. Physiological plasma concentrations of sulfasalazine or sulfapyridine can lead to incorrect results.

The effect of drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended to repeat the test after the medication has been discontinued. However, the medication may only be discontinued according to instructions of the attending physician.

Testing procedure:

Materials provided

• Working solutions as described above

Additional materials required

• Calibrators and controls as indicated below
• 0.9% NaCl

Manual Procedure with serum start:			
Wavelength:	340 nm, Hg 334 or Hg 365 nm)		
Temperature:	+37°C		
Cuvette:	1 cm light path		
Zero adjustment:	air or distilled water		
Cuvette	Macro	Semi	Micro
Working reagent	2500 µl	1000 µl	500 µl
Incubate for 2min. at 37°C to pre-warm reagent. Then add:			
Sample	100 µl	40 µl	20 µl
Mix and incubate for 7 minutes. Read the absorbance A1. Incubate for 5 more minutes and read the absorbance A2.			
Calculation:			
$\Delta A = A2 - A1$ (for 5 minutes)			
340 nm ΔA x	1651	1651	1651
Hg 334 nm ΔA x	1683	1683	1683
Hg 365 nm ΔA x	2972	2972	2972

Manual procedure with reagent start:			
Wavelength:	340 nm Hg 334 or Hg 365 nm)		
Temperature:	+37°C		
Cuvette:	1 cm light path		
Zero adjustment:	air or distilled water		
Cuvette	Macro	Semi	Micro
R1	2000 µl	1000 µl	400 µl
Sample	100 µl	50 µl	20 µl
Mix and incubate for 2 min. at 37°C. Then add:			
R2	500 µl	250 µl	100 µl
Mix and incubate for 7 minutes. Read absorbance A1. Incubate exactly 5 more minutes and read absorbance A2.			
Calculation:			
$\Delta A = A2 - A1$ (for 5 minutes)			
340 nm $\Delta A \times$	1969	1969	1969
Hg 334 nm $\Delta A \times$	2006	2006	2006
Hg 365 nm $\Delta A \times$	2972	3544	3544

Measuring /reportable range:

5–1000 U/l (0.08–16.67 µkat/l)
Roche/Hitachi 902/904/911/912/917
3–2300 U/L (0.05–38.4 µkat/L)

Determine samples with higher activities via the rerun function. On instruments without rerun function, manually dilute these samples with 0.9% NaCl or distilled/deionized water (e.g. 1:2). Multiply the result by the appropriate dilution factor (e.g. 3).

Expected values:

On the basis of the optimized standard method of the DGKC (1977) and the IFCC method.

Myocardial infarction: There is high probability of myocardial damage when the following three conditions are fulfilled:

		25°C	30°C	37°C
1	CK _{Men}	>80 U/l (1.33 µkat/l)	>130 U/l (2.17 µkat/l)	>190 U/l* (3.17 µkat/l)
	CK _{Women}	>70 U/l (1.17 µkat/l)	>110 U/l (1.83 µkat/l)	>167 U/l* (2.87 µkat/l)
2	CK-MB	>10 U/l (0.17 µkat/l)	>15 U/l (0.25 µkat/l)	>24 U/l* (0.40 µkat/l)
3	The CK-MB-activity accounts for 6-25% of the total CK activity.			

* Calculated values

If MI is suspected but the values obtained are below the specified limits, a fresh infarct may have occurred. In this case, tests should be repeated after 4 hours. The following factors were used for converting the reference values from 25°C: 1.53 (30°C) and 2.38 (37°C).

CK varies with physical activity level and individual physiology in healthy individuals. Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes the CK results should always be assayed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

Analytical sensitivity (lower detection limit):

Roche/ Hitachi: 2 U/l (0.03 µkat/l)

The lower detection limit represents the lowest measurable CK concentration that can be distinguished from zero.

Imprecision:

Reproducibility was determined using controls between day (n = 20). The following results were obtained:

Within run			
Sample	Mean U/l	SD U/l	CV %
Sample 1	71.7	1.31	1.83
Sample 2	102.4	2.08	2.04
Sample 3	197.6	2.19	1.11

Between day			
Sample	Mean U/l	SD U/l	CV %
Sample 1	87.7	2.52	2.88
Sample 2	313.6	7.58	2.42
Sample 3	526.7	12.03	2.28

Method comparison:

A comparison of the Analyticon Fluitest® CK-MB (y) with a commercial obtainable assay (x) gave the following result:
 $y = 1.074 x - 3.01$; $r = 0.999$

Quality Control:

Human Control Serum
Serum Control CK, CK-MB 2 x 2 ml #1541

For quality control, use a suitable control material. The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory and country-specific requirements. Values obtained should fall within established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

Calibration:

S1: 0.9% NaCl
S2: BioCal® Specific Enzymes 1 x 2 ml #14575

Calibration frequency

Two point calibration is recommended

- after reagent lot change
- as required following quality control procedures

Disposal:

Please note the legal regulations.

Literatur:

1. Adams JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myocardial injury: Is MB Creatine kinase the choice for the 1990? *Circulation* 1993;88:750-763.
2. Apple FS. Diagnostic markers for detection of acute myocardial infarction and reperfusion. *Laboratory Medicine* 1992;23:297-322.
3. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-474. Passing H,
4. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Preanalytica Variables, Broschüre in Samples: From The Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag 1996
5. Jockers-Wretou E, Pileider G. *Clin Chim Acta* 1975;58:223.
6. Neumeier D, Prellwitz W, Würzburg U et al. Determination of creatine kinase isoenzyme MB activity in serum using immunological inhibition of creatine kinase M subunit activity - Activity kinetics and diagnostic significance in myocardial infarction. *Clin Chim Acta* 1976;73:445-451 .
7. Remaley AT, Wilding P. Macroenzymes: Biochemical Characterization, Clinical Significance, and Laboratory Detection. *Clin Chem* 1989;35:2261-2270.
8. Rozenman Y, Gotsman MS. The earliest diagnosis of acute myocardial infarction. *Annu Rev Med* 1994;45:31-44.
9. Stein W. *Med. Welt* 1985;36:572
10. Szasz G Busch EW. Third European Congress of Clinical Chemistry Brighton, England 3.-8. Juni 1979 (Abstract)
11. Würzburg U et al. *Klin Wschr* 1976;54:357

Text passages with grey background were changed in the latest revision of this package insert.

Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Inhalt
1571	R1 5 x 16 ml R2 1 x 20 ml
1572	R1 4 x 40 ml R2 4 x 10 ml
H4701 Hit I (ILab*)	R1 6 x 47 ml R2 6 x 11 ml
H4703 Hit 917 (AU*)	R1 6 x 20 ml R2 6 x 5 ml
AU4703 AU	R1 6 x 20 ml R2 6 x 5 ml

(*) Kit enthält nur Reagenzien-Barcodes für Hitachi Systeme

Systeminformation:

Hitachi 911/917: ACN 060
Für die Benutzung am Hitachi 912 verwenden Sie bitte ein offenes System oder wenden Sie sich an den Analyticon Kundensupport.

Anwendungszweck:

In vitro Immunitätstest zur quantitativen Bestimmung des Creatinkinase Isoenzym MB in Humanserum und -plasma.

Zusammenfassung:

Creatinkinase (CK) ist ein dimeres Enzym, welches in vier unterschiedlichen Formen auftritt: einem mitochondrialen Isoenzym sowie den zytosolischen Isoenzymen CK-MM (Muskel-Typ), CK-BB (Hirn-Typ) und CK-MB (Myocard Typ). Die Bestimmung der CK-MB stellt einen wichtigen Bestandteil in der Diagnostik der Myocardischämie dar, wie bei akutem Herzinfarkt oder Myocarditis. CK-MB wird ab ca. 3-8 Stunden nach Auftreten der Beschwerdesymptomatik im Blut nachweisbar und kann über längere Zeit nachweisbar bleiben. CK-MB kann auch bei anderen Erkrankungen auftreten wie bei Rhabdomyolyse und Schlaganfall. Die Bestimmung der Gesamt CK und des Myoglobin und Troponin T können im Rahmen der Labordiagnostik zur Differenzierung dieser Krankheitsbilder beitragen. Die Testsensitivität einer CK-MB Bestimmung ist abhängig vom Zeitpunkt der Probenentnahme. Folgebestimmungen sind deswegen sinnvoll.

Testprinzip:

Immunologischer UV-Test
• Probe und Zugabe von R1 (Puffer/Enzyme/Coenzym/Antikörper)
• Zugabe von R2 (Puffer/Substrat) und Start der Reaktion:

Humanes CK-MB besteht aus zwei Untereinheiten, CK-M und CK-B, die beide ein eigenes aktives Zentrum besitzen. Durch einen polyclonalen Antikörper gegen CK-M wird die katalytische Aktivität der CK-M Untereinheiten in der Probe – ohne Beeinflussung der CK-B Untereinheiten – zu 99,6% gehemmt. Die verbleibende CK-B Aktivität, die der Hälfte der CK-MB Aktivitäten entspricht, wird analog zur CK-Gesamtaktivität nach der Methode CK-MB bestimmt. Da das Isoenzym CK-BB im Serum nur sehr selten vorkommt und sich die katalytische Aktivität der Untereinheiten CK-M und CK-B kaum unterscheiden, kann aus der gemessenen CK-B Aktivität durch Multiplikation mit dem Faktor 2 die katalytische Aktivität des Isoenzym CK-MB berechnet werden.

Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

R1:	
Imidazol Puffer, pH 6,7	110 mmol/l
Glucose	21 mmol/l
Mg Acetat	11 mmol/l
EDTA	2,1 mmol/l
NADP	2,4 mmol/l
N-Acetylcystein	24 mmol/l
Hexokinase (HK)	≥ 2,5 U/l
PAK-CK-MM-Antikörper (Schaf) Hemmkapazität gegen CK-M-Untereinheit bis 2000 U/l	
Konservierungsstoffe/Stabilisatoren	< 1 %

R2:	
Tris Puffer, pH 9,1	50 mmol/l
ADP	2,4 mmol/l
AMP	6 mmol/l
Diadenosinpentaphosphat	12 µmol/l
G-6-P-DH	≥ 1,7 U/l
Creatinphosphat	186 mmol/l

Herstellung und Haltbarkeit:

Ungeöffnete Packungsbestandteile sind bis zum angegebenen Verfallsdatum bei +2°C bis +8°C stabil.

Serumstart:

4 Volumenteile R1 werden mit 1 Volumenteil R2 durch Schwenken gemischt. NICHT SCHÜTTELN!
Diese Lösung ist haltbar:

3 Tage	bei + 20°C bis + 25°C
oder 15 Tage	bei +2°C bis +8°C

Substratstart/Hitachi:

R1: Inhalt ist gebrauchsfertig
R2: Inhalt ist gebrauchsfertig
Onboard-Stabilität: R1 28 Tage
R2 28 Tage

Untersuchungsgut:

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen
Heparin- oder EDTA-Plasma
Haltbarkeit: 2 Tage bei +20°C bis +25°C
7 Tage bei +4°C bis +8°C
4 Wochen bei -20°C

- Vor der CK-MB Bestimmung ist die Gesamtaktivität der CK nach der Methode CK NAc zu bestimmen. Der Antikörper hemmt die CK-M Untereinheit bis 2000 U/l (37°C). Entsprechend wird die CK-MM vollständig bis 1000 U/l (37°C) gehemmt. Deshalb müssen Proben mit CK- Aktivitäten über 1000 U/l (37°C) verdünnt werden, um eine vollständige Hemmung zu gewährleisten.
- Roche/Hitachi-Geräte mit automatischer Probenverdünnung
Bei CK- Aktivitäten über 1000 U/l (16,67 µkat/l) wird die automatische Probenverdünnung für CK-MB benötigt. Die CK-MB-Probe wird im Gerät mit NaCl-Lösung (0,9%) oder dest. Wasser verdünnt.
- Roche/Hitachi-Geräte ohne automatischer Probenverdünnung:
Bei CK-Aktivitäten über 1000 U/l (16,67 µkat/l) ist die Probe vor der CK-MB Bestimmung manuell mit NaCl-Lösung (0,9%) oder dest. Wasser zu verdünnen. (z.B. 1:4). Das Ergebnis ist mit dem entsprechenden Verdünnungsfaktor zu multiplizieren (z.B. Faktor 5).

Hinweis:

In vitro Diagnostikum.



Warnung! R1 enthält Gefahrstoffe.

Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen:

Als Bewertung gilt: Wiederfindung ±10% vom Ausgangswert.

Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis einem Index H 600 (ca. 600 mg/dl Hämoglobin).

Icterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 80 entsprechend ca. 80 mg/dl Bilirubin.

Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Beeinflussung zum Index L von 900 (ca. 1800 mg/dl Triglyceride). Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration.

Bei Patienten die zur Bildung von Makro CK neigen, können unplausibel hohe CK-MB Werte im Verhältnis zur Gesamt CK gemessen werden, da die Makroformen sich überwiegend aus CK-B Untereinheiten zusammensetzen. Da bei diesen Patienten in der Regel kein Herzinfarkt vorliegt, sind weitere diagnostische Maßnahmen erforderlich.

Blutproben sollten nur vor der Verabreichung von Sulfasalazin und Sulfapyridin entnommen werden. Physiologische Plasmakonzentrationen von Sulfasalazin oder Sulfapyridin können zu falschen Ergebnissen führen.

Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

Testverfahren:

Gelieferte Materialien

- Gebrauchsfertige Lösungen wie vorher angegeben
- Zusätzlich benötigte Materialien*
- Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben
- Natriumchlorid-Lösung (0,9%)

Manuelle Testdurchführung mit Serumstart:

Wellenlänge:	340 nm, Hg 334 oder Hg 365 nm
Reaktionstemperatur:	+25 / +30 / +37°C
Schichtdicke:	1 cm
Messung:	Luft oder Aqua dest.

	Macro	Semi-Micro	Micro
Arbeitsreagenz	2500 µl	1000 µl	500 µl

Reagenz 2 min. bei 37°C vor-inkubieren. Danach zugeben:

Probe	100 µl	40 µl	20 µl
-------	--------	-------	-------

Mischen und 7 Minuten inkubieren. Extinktion E1 ablesen.
Weitere 5 Minuten inkubieren und Extinktion E2 ablesen

Berechnung:

$\Delta E = E2 - E1$ (für 5 min.)

340 nm ΔE x	1651	1651	1651
Hg 334 nm ΔE x	1683	1683	1683
Hg 365 nm ΔE x	2972	2972	2972

Manuelle Testdurchführung mit Substratstart:			
Wellenlänge:	340 nm Hg 334 oder Hg 365 nm		
Reaktionstemperatur:	+25 / +30 / +37°C		
Schichtdicke:	1 cm		
Messung:	Luft oder Aqua dest.		
	Macro	Semi-Micro	Micro
R1	2000 µl	1000 µl	400 µl
Probe	100 µl	50 µl	20 µl
Mischen und 2 min. bei 37°C inkubieren. Dann zugeben:			
R2	500 µl	250 µl	100 µl
Mischen und 7 Minuten inkubieren. Extinktion E1 ablesen. Nach genau 5 weiteren Minuten E2 ablesen.			
Berechnung:			
ΔE = E2 - E1 (für 5 Minuten)			
340 nm ΔE x	1651	1651	1651
Hg 334 nm ΔE x	1638	1638	1683
Hg 365 nm ΔE x	2972	2972	2972

Messbereich:

5-1000 U/l bzw. 0,08-16,67 µkat/l.

Proben mit höheren Aktivitäten werden über Rerun-Funktion bestimmt. Bei Geräten ohne Rerun-Funktion werden Proben mit höheren Aktivitäten manuell mit NaCl-Lösung (0,9%) verdünnt (z.B. 1:2). Das Ergebnis mit dem entsprechenden Verdünnungsfaktor multiplizieren (z.B. Faktor 3). 5

Referenzbereich

Auf Basis der optimierten Standardmethode der DGKC (1977) und der IFCC Methode.

Herzinfarkt: hohe Wahrscheinlichkeit für Myokardschaden liegt vor, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind.

		25°C	30°C	37°C
1	CKMänner	>80 U/l (1.33 µkat/l)	>130 U/l (2.17 µkat/l)	>190 U/l* (3.17 µkat/l)
	CKFrauen	>70 U/l (1.17 µkat/l)	>110 U/l (1.83 µkat/l)	>167 U/l* (2.87 µkat/l)
2	CK-MB	>10 U/l (0.17 µkat/l)	>15 U/l (0.25 µkat/l)	>24 U/l* (0.40 µkat/l)
3	Anteil der CK-MB-Aktivität an der CK-Gesamtaktivität liegt im Bereich 6-25%.			

*Berechnete Werte

Wenn ein Verdacht auf Herzinfarkt besteht und die Messwerte trotzdem unter den angegebenen Grenzen liegen, kann es sich um einen frischen Infarkt handeln. In diesem Fall sollten die Bestimmungen nach 4 Stunden wiederholt werden.

Folgende Faktoren wurden für die Umrechnung des Referenzbereichs von 25°C verwendet: 1,53 (30°C) und 2,38 (37°C).

Bei Gesunden variiert der CK-Wert in Abhängigkeit von der physischen Konstitution und individuellen Unterschieden.

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die CK- MB Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

Roche/ Hitachi: 2 U/l bzw. 0.03 µkat/l

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren CK-MB Konzentration, die von Null unterschieden werden kann.

Impräzision:

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollproben bestimmt und ergab folgende Ergebnisse:

Probe	In der Serie		
	MW U/l	SD U/l	VK %
Kontrollserum	71,7	1,31	1,83
Kontrollserum	102,4	2,08	2,04
Kontrollserum	197,6	2,19	1,11

Probe	Tag / Tag		
	MW U/l	SD U/l	VK %
Kontrollserum	87,7	2,52	2,88
Kontrollserum	313,6	7,58	2,42
Kontrollserum	526,7	12,03	2,28

Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon Fluitest® CK-MB (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden folgende Ergebnisse erhalten (U/l).

$$y = 1,074 x - 3,01;$$

$$r = 0,999$$

Qualitätskontrolle:

Humanes Kontrollserum

Serum Control CK, CK-MB 2 x 2 ml #1541

Zur Qualitätskontrolle ein geeignetes Kontrollmaterial einsetzen.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors und den länderspezifischen Richtlinien anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgesetzten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall beschreiben, dass Werte außerhalb des Bereichs liegen.

Kalibration:

S1: 0,9% NaCl

S2: BioCal® Specific Enzymes 1 x 2 ml #14575

Kalibrationshäufigkeit

Zweipunktkalibration wird empfohlen:

- bei Reagenzchargenwechsel
- wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern.

Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Literatur:

- Adams JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myocardial injury: Is MB Creatine kinase the choice for the 1990? Circulation 1993;88:750-763.
- Apple FS. Diagnostic markers for detection of acute myocardial infarction and reperfusion. Laboratory Medicine 1992;23:297-322.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474. Passing H.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Preanalytica Variables, Broschüre in Samples: From The Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag 1996
- Jockers-Wretou E, Pileider G. Clin Chim Acta 1975;58:223.
- Neumeier D, Prellwitz W, Würzburg U et al. Determination of creatine kinase isoenzyme MB activity in serum using immunological inhibition of creatine kinase M subunit activity - Activity kinetics and diagnostic significance in myocardial infarction. Clin Chim Acta 1976;73:445-451.
- Remaley AT, Wilding P. Macroenzymes: Biochemical Characterization, Clinical Significance, and Laboratory Detection. Clin Chem 1989;35:2261-2270.
- Rozenman Y, Gotsman MS. The earliest diagnosis of acute myocardial infarction. Annu Rev Med 1994;45:31-44.
- Stein W. Med. Welt 1985;36:572
- Szasz G Busch EW. Third European Congress of Clinical Chemistry Brighton, England 3.-8. Juni 1979 (Abstract)
- Würzburg U et al. Klin Wschr 1976;54:357.

Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert.