



ms_0666876001V5.0

Roche CARDIAC CK-MB

cobas®

REF 04877900 190

10

SYSTEM cobas h 232

Norsk

Tilsiktet bruk

Kvantitativ immunologisk analyse til påvisning av kreatinkinase isoenzymet MB i heparinisert venøst blod til bruk sammen med **cobas h 232** instrumentet.

Sammendrag

Roche CARDIAC CK-MB analysestrimmelen er beregnet som en hjelp til diagnostisering av pasienter med mistanke om akutt myokardinfarkt (AMI, hjerteinfarkt). Analysen kan også brukes til å vurdere infarktets størrelse og påvise reinfarkt.

Kreatinkinase (CK) er et dimert enzym som forekommer i fire forskjellige former. Det forekommer som et mitokondrie-isoenzym og finnes dessuten i følgende cytosoliske former: CK-MM (muskelttype), CK-BB (hjernetype) og CK-MB (muskel-hjernetype). Bestemmelse av CK-MB-masse i serum spiller en viktig rolle i diagnostiseringen av myokardiskemi, f.eks. ved akutt myokardinfarkt eller myokarditt. CK-MB kan påvises i blodet ca. 3-8 timer etter at de første symptomene har vist seg og kan, avhengig av sykdommens forløp, påvises i en lengre periode. CK-MB kan også forekomme i forbindelse med ikke-kardiale sykdommer, f.eks. rhabdomyolyse og slag. Bestemmelse av total CK, troponin T og/eller myoglobin kan bidra til å differensiere disse sykdommer som et ledd i laboratoriediagnostisering. Sensitiviteten av CK-MB bestemmelsen avhenger av tidspunktet for blodprøvetakingen. Det bør derfor utføres oppfølgende bestemmelser.^{1,2,3,4,5,6,7}

Analyseprinsipp

Analysestrimmelen inneholder to monoklonale antistoffer mot epitoper av CK-MB-molekylet, ett er gullmerket og det andre er biotinylert. Antistoffene danner et sandwichkompleks sammen med CK-MB i blodet. Etter fjerning av erytrocyttene fra prøven passerer plasmaet gjennom deteksjonssonen hvor det gullmerkede CK-MB sandwichkompleks lagres og det positive signalet vises som en rødlig linje (signallinjen). Overskudd av gullmerkede antistoffer lagres ved kontrollinjen og signaliserer at analysen fungerer korrekt. Intensiteten på signallinjen stiger i takt med CK-MB-konsentrasjonen.

Det optiske systemet i instrumentet registrerer de to linjene og måler intensiteten på signallinjen. Den integrerte softwaren i instrumentet forandrer signalintensiteten til et kvantitativt resultat som vises på skjermen.

Reagenser

En analyse inneholder:

Biotinylert monoklonalt anti-CK-MB antistoff $\geq 0.234 \mu\text{g}$

Gullmerkede monoklonale anti-CK-MB antistoff $\geq 0.177 \mu\text{g}$

Buffer og ikke-reaktive komponenter $\geq 2.275 \text{ mg}$

Forholdsregler og advarsler

Til in vitro-diagnostisk bruk.

Ta de vanlige forholdsregler som er nødvendig ved håndtering av alle laboratoriereagenser.

Fjerning av alle avfallsmaterialer skal følge lokale retningslinjer.

HMS-Datablad er tilgjengelig på forespørsel.

Oppbevaring og holdbarhet

Inntil den oppførte utløpsdatoen ved 2-8 °C.

Opp til 1 uke ved romtemperatur (15-25 °C).

Analysestrimmelen kan brukes umiddelbart etter at den er tatt ut av kjøleskapet.

Analysestrimmelen skal brukes innen 15 minutter etter at foliepakken er åpnet.

Prøveholdbarhet: Prøver er holdbar i 8 timer ved 2-8 °C og 4 timer ved romtemperatur (18-23 °C).

Holdbarheten av CK-MB er sterkt temperaturavhengig. Det kan sees et fall i CK-MB på $> 10 \%$, etter at prøven har stått i 1 time ved 32 °C.

Prøvetaking og -forberedelse

Bruk kun **heparinisert venøst fullblod**.

Det må ikke brukes andre antikoagulasjonsmidler, kapillærblod, serum eller plasma, blodprøvetakingsrør som inneholder EDTA, citrat, natriumfluorid eller andre tilsetningsstoffer.

Følgende prøvetakingsrør med heparin er blitt analysert: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. Fra Sarstedt er det kun Monovettes uten separasjonsgel som er egnede.

Det finnes ingen data med blodprøvetakingsrør fra andre produsenter. Det kan ikke utelukkes at det i individuelle tilfeller kan gi en påvirkning på prøveresultatet.

Prøvemengde: 150 μL

Medfølgende materialer

- REF 04877900190, Roche CARDIAC CK-MB analyse
- 1 kodebrikke

Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer

- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 engangspipetter (150 μL)
- REF 04890426190, Roche CARDIAC Control CK-MB (2 x 1 mL)
- REF 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- REF 04901126190, **cobas h 232**-instrument
- REF 04901142190, **cobas h 232**-instrument med skanner

Alminnelig laboratorieutstyr

Kalibrering

Roche CARDIAC CK-MB analyse er kalibrert opp mot Elecsys CK-MB analysen.

Instrumentet leser automatisk de lotspesifikke kalibreringsdata fra kodebrikken og bruker trenger derfor ikke selv å utføre kalibrering.

Lotkode

Hvert kit inneholder en lotspesifikk kodebrikke. Skjermbildet på instrumentet viser når brikken skal settes inn. For å være sikker på at kodebrikke- og kontrollstrimmel-lotnummer er identiske sammenlignes lotnummeret i skjermbildet med nummeret på kodebrikken. Kodebrikken forsyner instrumentet med alle lotspesifikke informasjonen. Det kommer en feilmelding i skjermbildet hvis kodebrikken i instrumentet ikke passer til den kontrollstrimmellott som brukes.

Kvalitetskontroll

Bruk Roche CARDIAC Control CK-MB til kvalitetskontroll.

Kontrollintervallene og -grensene bør tilpasses hvert enkelt laboratoriums individuelle krav. Oppnådde kontrollverdier skal ligge innenfor definerte grenser. Hvert laboratorium bør innføre korigerende tiltak dersom verdier faller utenfor de definerte grensene.

Følg gjeldende offentlige forskrifter og lokale retningslinjer for kvalitetskontroll.

Beregning

Instrumentet beregner automatisk analyttkonsentrasjonen i hver prøve.

Reaksjonstiden frem til visning av et kvantitativt resultat er for Roche CARDIAC CK-MB analysen 12 minutter. Dessuten brukes det ca. 2 minutter til prøveidentifisering.

Begrensninger - interferens

Analysen påvirkes ikke av ikterus (bilirubin $\leq 30 \text{ mg/dL}$), hemolyse (Hb $\leq 400 \text{ mg/dL}$), lipemi (triglyserider $\leq 500 \text{ mg/dL}$), hematokritverdier i området 21-54 % og biotin $\leq 30 \text{ ng/mL}$.

Det bør ikke tas prøver fra pasienter som behandles med høye biotindoser ($> 5 \text{ mg/dag}$), før minst 8 timer etter siste biotininntak.

Det er ikke observert interferens fra revmatoid faktorer opp til en konsentrasjon på 119 IU/mL.

Høye konsentrasjoner av liponsyre (f.eks. i medikamenter eller som tilsetningsstoffer i maten) kan føre til lavere verdier.

Det er ingen høy dose hook-effekt ved analyttkonsentrasjoner opp til 1350 ng/mL.

CK-MM (skjelettmuskel CK) konsentrasjoner opp til 10000 ng/mL, og CK-BB-verdier opp til 500 ng/mL påvirker ikke resultatet. Svært høye konsentrasjoner av CK-MB kan føre til at kontrollinjen ikke vises, og det vil vises en feilmelding på instrumentet. I dette tilfelle skal bestemmelsen utføres med en annen metode, f.eks. Elecsys CK-MB analysen.



Roche CARDIAC CK-MB

cobas®

Pasientprøver kan inneholde heterofile antistoffer som kan reagere i immunoanalyser og gi falske resultater (for høye eller for lave). Årsakene til tilstedeværelse av heterofile antistoffer er f.eks. forhøyede konsentrasjoner av revmatoide faktorer eller behandling av pasienter med monoklonale museantistoffer til terapeutiske eller diagnostiske formål.

Roche CARDIAC CK-MB analysen inneholder stoffer for å minimere interferens fra heterofile antistoffer. Likevel kan det ikke garanteres fullstendig eliminering av denne interferensen fra alle prøver. Det er ingen kjente interferenser med medikamenter ved terapeutiske konsentrasjoner.

Til diagnostiske formål skal resultatene alltid sees i sammenheng med pasientens anamnese, kliniske undersøkelser og andre resultater.

Måleområde

1.0–40 ng/mL.

Referanseintervaller

Normalområdet for Roche CARDIAC CK-MB analysen går opp til 99 persentil. Ved studier med Elecsys CK-MB STAT analysen fra Roche Diagnostics ble følgende resultater oppnådd (ng/mL):

	N	Median	97.5 persentil	99 persentil
Kvinner	760	0.97	2.88	3.77
Menn	628	1.35	4.94	6.73

Sammenfattende data (status juli 1999) fra: FRISC II (Fragmin during instability in coronary artery disease) studien, resultater fra Uppsala, januar 1999, og internasjonalt Elecsys 1010 studier, Cardiac Marker, mars 1999.

Hvert enkelt laboratorium bør undersøke om referanseintervallene kan overføres til egne pasientgrupper og om nødvendig fastsette egne referanseintervaller.

Spesifikk ytelsesevne

Representativ ytelsesevne på instrumentene er oppført under. Resultatene kan variere fra laboratorium til laboratorium.

Presisjon

Reperbarhet ble målt med 3 lotnumre av Roche CARDIAC CK-MB analysen og heparinisert humant blod. Størstedelen av variasjonskoeffisientene var under 7 %. Intermediær presisjon ble målt med Roche CARDIAC Control CK-MB kvalitetskontrolløsning på 5 forskjellige laboratorier. Størstedelen av variasjonskoeffisientene var under 7 % (nivå 1) og under 7 % (nivå 2).

Metodesammenligning

En sammenligning av Roche CARDIAC CK-MB analysen med Elecsys CK-MB analysen med en klinisk pasientgruppe ga for størstedelen av metodesammenligningene en slope på mellom 0.97 og 1.08 med en korrelasjonskoeffisient på ≥ 0.98 .

Referanser

- 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, et al. 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, et al. 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, et al. 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, et al. 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, et al. 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.

For ytterligere informasjon bruk manualen til det aktuelle instrumentet og metodearkene til alle nødvendige komponenter.

Et punktum (punktum/stopp) brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Skilletegn for tusengrupper brukes ikke.

Symboler

Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn i tillegg til de som er listet opp i ISO standarden 15223-1.

SYSTEM

Analyseinstrumenter hvor reagensene kan brukes

Vesentlige tilføyelser eller endringer er merket med en strek i margen.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

