



PATHFAST™ CK-MB

<REAGENCIE PRO ANALYZÁTOR PATHFAST>

60 testů

Čeština

• Předpokládané použití

PATHFAST CK-MB je produkt k diagnostickému použití in vitro s in vitro diagnostickým (IVD) automatickým analyzátozem PATHFAST ke kvantitativnímu měření izoenzymu MB kreatinkinázy (CK-MB) v lidské heparinované plné krvi nebo plné krvi s EDTA a v plazmě. PATHFAST CK-MB je určen k použití:

- jako pomůcka při diagnostice akutního infarktu myokardu (AMI),
- pro laboratorní techniky, zdravotní sestry či lékaře,
- v nemocnici včetně pohotovostního oddělení, ordinace lékaře a klinické laboratoře.

PATHFAST CK-MB zařízení pro testování v blízkosti pacienta (NPT).

• Shrnutí

Kreatinkináza (CK) je klíčový enzym energetického metabolismu ve svazech katalyzující reverzibilní fosforylaci kreatinu. Tento dimerický enzym má dvě podjednotky, M a B, které společně tvoří tři izoenzymy: CK-MM, CK-MB a CK-BB. CK-MM a CK-BB jsou primárně distribuovány v kosterním svalstvu a v mozku v uvedeném pořadí. CK-MB se nachází především v srdečním svalu. Poškození myokarda vede k přechodnému a progresivnímu uvolnění CK-MB do krevního oběhu. Koncentrace CK-MB se zvyšuje v době 3 až 12 hodin po nástupu bolesti v hrudníku, dosahuje vrcholu v době 24 hodin a poté se vrací během 48 až 72 hodin na normální hladinu. Tento charakteristický přechodný průběh je užitečný při diagnóze infarktu myokardu. Ačkoli srdeční troponiny jsou při vyhodnocení infarktu myokardu v současnosti považovány za biochemické markery první volby, není-li troponin k dispozici, lze jako pomocný marker k diagnóze infarktu myokardu použít též CK-MB. Nízká koncentrace CK-MB v plazmě zdravých osob a nesrdečních tkáních přispívá k její široce rozšířenému použití jako pomůcky při diagnóze a monitorování poškození myokardu (1–4).

• Princip testu

Postup pro PATHFAST CK-MB je založen na chemiluminiscenční enzymové imunanalýze (CLEIA) a MAGTRATION. Všechny komponenty potřebné k provedení testování jsou zabaleny v jedné reagenční kazetě. Načtením PATHFAST CK-MB do diagnostického systému PATHFAST in vitro lze CK-MB přesně kvantifikovat do 17 minut (5). V tomto postupu se smísí se vzorkem anti-CK-BB monoklonální protilátka (MoAb) proti CK-BB značená alkalickou fosfatázou a magnetické částice potažené monoklonální protilátkou (anti-CK-MB) proti CK-MB. CK-MB obsažená ve vzorku se váže na protilátky anti-CK-BB a protilátky anti-CK-MB za vzniku imunokomplexu s protilátkou značenou enzymem a magnetickými částicemi potaženými protilátkou anti-CK-MB MoAb. Po odstranění nenavázané protilátky značené enzymem se do imunokomplexu přidá chemiluminiscenční substrát. Po krátké inkubaci je detekována luminiscence generovaná enzymovou reakcí. Koncentrace CK-MB ve vzorku se vypočítá pomocí standardní křivky.

*„MAGTRATION“ je technologie separace B/F, kdy se vymývají magnetické částice ve špičce pipety. Jde o registrovanou ochrannou známku společnosti Precision System Science Co., Ltd.

• Obsah balení poskytovaných materiálů

Reagenční kazeta 6 kazet × 10 zásobníků

Reagenční kazeta obsahuje 16 jamek. Všechny jamky kromě jamky na vzorek (č. 1) a počítací jamky (č. 10) jsou překryty hliníkovým uzávěrem s čárovým kódem. Všechny reagenzie pro test jsou naplněny do každé jamky reagenční kazety. Reagenční kazetu nepoužívejte opakovaně. Je určena pouze k jednorázovému použití.

Jamky	Forma	Obsah	Množství	Zdroj
č. 1	Prázdná	Jamka na vzorek	-	-
č. 2	Kapalina	Alkalickou fosfatázou konjugovaná protilátka anti-CK-BB MoAb, Azid sodný (< 0,1 %)	50 µl	Tele Myš
č. 7	Kapalina	protilátkou anti-CK-MB MoAb potažené magnetické částice	50 µl	Myš
č. 13	Kapalina	Chemiluminiscenční substrát, CDP-Star	100 µl	-
č. 11	Kapalina	Pufř pro ředění vzorků Azid sodný (< 0,1 %)	50 µl	-

Jamky	Forma	Obsah	Množství	Zdroj
č. 3, 4, 5	Kapalina	Promývací pufř Azid sodný (< 0,1 %), Triton X-100 (< 0,1 %)	400 µl	-
č. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 jsou prázdné jamky.				
„CDP-Star“ je ochranná známka nebo registrovaná ochranná známka společnosti Applied Biosystems, LLC.				

Kalibrátor 1 (CAL-1)	2,0 ml × 1 lahvička (kapalina, azid sodný < 0,1 %)
Kalibrátor 2 (CAL-2)	Pro 1,0 ml × 2 lahvičky (lyofilizovaný přípravek)
Ředidlo kalibrátoru	1,0 ml × 2 lahvičky (kapalina, azid sodný < 0,1 %)
MC ENTRY CARD	1 list
Návod k použití	1 list

• Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

Analyzátor PATHFAST (produkt č.: 300929) a spotřební materiál
 PATHFAST TIP (produkt č.: 300936)
 PATHFAST WASTE BOX (produkt č.: 300950)
 Materiály CK-MB pro kontrolu kvality
 PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (produkt č.: PF01D)

• Bezpečnostní opatření a varování

1. Nesloupávejte hliníkové uzávěry jamek na reagenční kazetě.
2. Reagenční kazetu uchopte a vytáhněte za okraj. Nedotýkejte se prsty hliníkového uzávěru ani černé jamky.
3. Pokud kazeta s reagenziemi spadne a je poškozena, nepoužívejte ji.
4. Zabraňte kontaminaci slinami v černé jamce.
5. Zabraňte kontaminaci vzorku cizími látkami, jako jsou plísňe, bakterie a čisticí prostředky.
6. Po určité době skladování nebo přepravy mohou některé reagenzie ulpět na hliníkovém uzávěru. Pokud je takový stav zaznamenán, klepněte kazetou před jejím použitím jemně o stůl.
7. Reagenční kazety vždy uchovávejte ve svislé poloze.
8. CAL-2 obsahuje lidské sérum. Přestože použité suroviny byly negativní na HBs antigen, HIV protilátku a HCV protilátku, kvůli riziku infekcí by se s nimi mělo zacházet jako s infekčními.
9. Použité kazety s reagenziemi obsahují tělní tekutiny. Zacházejte s nimi s náležitou péčí, abyste zamezili kontaktu s pokožkou a injekci roztoku.
10. Azid může reagovat s mědí a olovem používaným v některých vodovodních systémech a vytvářet tak výbušné soli. Při likvidaci materiálů obsahujících azid je třeba je vypláchnout velkým množstvím vody.
11. Všechny použité reagenzie a materiály zlikvidujte podle standardní metody likvidace. Například sterilizujte při 121 °C po dobu 20 minut. Dodržujte obecná bezpečnostní opatření a se všemi součástmi zacházejte jako s potenciálně infekčními.
12. Systém hlášení PATHFAST obsahuje chybové kódy, které pracovníka obsluhy upozorňují na konkrétní poruchy. Jakékoli hlášení obsahující takové chybové kódy by mělo být uchováno k dalšímu sledování a kontrolám. Viz návod k obsluze přístroje PATHFAST.
13. Vzorky od pacientů mohou obsahovat heterofilní protilátky, které by mohly v imunanalýze reagovat a poskytnout falešně vysoký nebo nízký výsledek. Tato analýza byla navržena tak, aby minimalizovala interferenci heterofilních protilátek. Úplné vyloučení této interference však nelze u všech patientských vzorků zaručit. Výsledek testu, který není v souladu s klinickým obrazem a anamnézou pacienta, je třeba interpretovat obezřetně.
14. Výsledky musí být hodnoceny v kontextu všech laboratorních nálezů a celkového klinického stavu pacienta. V případě, že se laboratorní výsledky neshodují s klinickým obrazem nebo anamnézou, je třeba provést další testy.
15. Pokud dojde k vážné nepříznivé události v souvislosti s výrobkem, oznamte to výrobci a příslušnému orgánu v místě, v němž se uživatel nebo pacient nachází.

• Skladování a expirace

1. Uchovávejte při teplotě 2–8 °C.
2. Přihrádku na kazety uchovávejte štítkem nahoru.
3. Během skladování zabraňte poškození vodou.
4. Přihrádku na kazety otevřete až bezprostředně před použitím.
5. Vyvarujte se kontaminace a vystavení přímému slunečnímu záření.

- Kalibrátor CAL-1 lze po otevření používat až do data expirace.
- Kalibrátor CAL-2 je po rekonstituci stabilní po dobu 4 dnů při teplotě 2–8 °C a 3 měsíců při teplotě –20 °C nebo nižší.
- Datum expirace je uvedeno na štítku každé reagenční kazety a krabičky soupravy.
- Po uvedeném datu expirace reagentie nepoužívejte.

Odběr vzorků

Použijte plnou krev nebo plazmu odebranou v příslušné odběrové zkumavce obsahující heparin sodný, heparin lithný nebo EDTA.

Stabilita vzorků

Vzorky plné krve musí být uchovány při teplotě 2 do 25 °C a analyzovány do 4 hodin po odběru.

Vzorky plazmy jsou stabilní za níže uvedených podmínek:

2 až 25 °C:	24 hodin
–20 °C nebo méně:	2 měsíce (zmrazovat pouze jednou)

Objem vzorku: 100 µl

• Příprava a postup

Podrobné informace ohledně použití analyzátoru najdete v uživatelské příručce přístroje PATHFAST.

Příprava reagentů

- Reagenční kazeta: Připravena k použití.
- Kalibrátor CAL-1: Připraven k použití. (Omezeno na použití s reagentií ze stejné šarže.)
- Kalibrátor CAL-2: Přeneste celý objem jedné lahvičky kalibračního ředidla do jedné lahvičky s CAL-2. K rozpouštění CAL-2 nepoužívejte různé šarže ředidla kalibrátoru. Po rekonstituci nechte 15 minut stát při pokojové teplotě. Jemně promíchejte a ujistěte se, že je kalibrátor zcela rozpuštěn. (Omezeno na použití s reagentií ze stejné šarže.)

Zavedení hlavní kalibrační křivky

- Při použití nové šarže reagentií je nutné zavést hlavní kalibrační křivku.
- Hlavní kalibrační křivku zavedete přečtením čárového kódu na MC ENTRY CARD, která je součástí každého balení, pomocí ruční čtečky čárových kódů PATHFAST.

Uživatelská kalibrace

- Uživatelská kalibrace je nutná, pokud je po zavedení hlavní kalibrační křivky ze MC ENTRY CARD použita nová šarže reagentií.
- Uživatelská kalibrace je také nutná každé 4 týdny po první uživatelské kalibraci. (MC ENTRY CARD není nutná.)
- Kalibrátory CAL-1 a CAL-2 musí být testovány duplicitně. Proto jsou pro uživatelskou kalibraci nezbytné 4 reagenční kazety, dvě pro kalibrátor CAL-1 a dvě pro kalibrátor CAL-2.
- Umístěte reagenční kazety do stojanu na kazety a poté do jamek na vzorky nadávkujte přibližně 100 µl CAL-1 a CAL-2 a vložte do přístroje PATHFAST.
- Na přístroji PATHFAST stisknete tlačítko START a provedete analýzu pro kalibraci.

Analýza kontroly kvality (analýza QC)

- Analýza QC je nepostradatelná k zajištění platnosti výsledků vzorků. Analýza QC se provádí po každé kalibraci, aby se zkontrolovaly kalibrační křivky a získala data ze vzorků QC pro kontrolu kvality. Po každé kalibraci, při každé nové dodávce dílve kalibrované testovací soupravy nebo vždy, kdy je třeba ověřit výkonnost systému, analyzujte dvě úrovně materiálu pro kontrolu kvality se známými koncentracemi CK-MB.
- Správná laboratorní praxe doporučuje použití vhodných kontrol kvality. Doporučuje se dodržovat celostátní a místní směrnice pro kontrolu kvality. Pokud kontroly nedopadnou podle očekávání, výsledky testu nepoužívejte. Zopakujte test nebo kontaktujte svého autorizovaného distributora PATHFAST a požádejte o technický servis.

Analýza vzorků

- Vložte reagenční kazetu do stojanu na kazety, poté nadávkujte přibližně 100 µl vzorku do jamky na vzorek na kazetě.
- Vložte stojan na kazety do přístroje PATHFAST a stisknutím tlačítka START na přístroji PATHFAST provedete analýzu vzorku.

Poznámka

- Pokud se použije vzorek plné krve, měla by se plná krev obsažená ve zkumavce na odběr krve těsně před nadávkováním jemně promíchat. (Nepoužívejte třepačku vortex.) Po nadávkování vzorku plné krve a vložení kazety do přístroje PATHFAST musí být analýza spuštěna okamžitě.
- Je třeba zajistit, aby ve vzorku plazmy nebyla přítomna fibrinová vlákna ani sraženiny a jiné nerozpustné materiály, v opačném případě musí být takový materiál odstraněn odstředěním nebo filtrací.

- Pokud jsou vzorky ponechány po dobu více než 5 minut po nanesení do jamky na vzorek, bude při analýze plné krve získán nižší výsledek v důsledku sedimentace krve a při analýze plazmy vyšší výsledek v důsledku zvýšené koncentrace CK-MB způsobené odpařováním.
- Při použití vzorku plné krve je zadání individuální hodnoty hematokritu vzorku v přístroji PATHFAST volitelné.
- Vzorky s výsledkem nad 500 ng/ml by měly být naředěny ředidlem pro vzorky (produkt č.: PFO1D) nebo fyziologickým roztokem a znovu testovány, pokud je požadován kvantitativní výsledek, nebo alternativně mohou být hlášeny jako > 500 ng/ml.

• Specifické údaje o výkonu

Níže jsou uvedeny reprezentativní údaje o výkonnosti na přístroji PATHFAST.

Metrologická sledovatelnost

Kalibrátor pro PATHFAST CK-MB je sledovatelný směrem k referenčnímu materiálu IRMM/IFCC-455 z Institutu pro referenční materiály a měření (IRMM), Geel, Belgie, ke kterému byly přiřazeny hodnoty pro CK-MB (hmotnost).

Přesnost (opakovatelnost)

Přesnost byla hodnocena se vzorky plné krve a plazmy při každých 3 úrovních koncentrace. Vzorky byly testovány ve 20 po sobě jdoucích replikátech. Byly získány následující výsledky.

Plná krev	Průměr (ng/ml)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
Hladina 1	16,6	0,831	5,0
Hladina 2	65,6	3,29	5,0
Hladina 3	274	13,7	5,0

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

Přesnost (reprodukovatelnost)

V každém cyklu byly testovány vzorky plazmy v duplikátu při 3 úrovních koncentrace v rozsahu měření; 1 cyklus denně, po dobu 20 dnů s 1 šarží reagentií na 1 přístroji, až do celkového počtu 20 cyklů. Interval a celkový variační koeficient (coefficient of variations, C.V.) byly vypočítány se směrodatnými odchylkami (standard deviation, S.D.) podle protokolu CLSI EP5-A. Byly získány následující výsledky.

Vzorek	Průměr (ng/ml)	Přesnost v rámci cyklu		Celková přesnost	
		S.D. (ng/ml)	C.V. (%)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
Hladina 1	4,27	0,232	5,4	0,322	7,5
Hladina 2	58,0	2,29	3,9	3,37	5,8
Hladina 3	338	10,7	3,2	22,0	6,5

Analytická citlivost

Mez slepého vzorku (limit of blank, LoB): 0,012 ng/ml

Mez detekce (limit of detection, LoD): 0,106 ng/ml

Mez stanovitelnosti (limit of quantitation, LoQ): 0,569 ng/ml (C.V. 10 %)

Linearity

Antigen CK-MB byl přidán do plazmy ve 4 koncentracích (42,4, 137, 258, 584 ng/ml). Vzorky byly 5krát sériově naředěny pomocí fyziologického roztoku a testovány. Poměr výtěžnosti oproti teoretické hodnotě byl v rozmezí 88–109 % až do 500 ng/ml.

Rozsah analýzy: 2–500 ng/ml

Rozsah testu byl stanoven z výsledků LoQ a linearity.

Efekt nadbytku antigenu (tzv. „hook effect“)

Vzorek s koncentrací CK-MB antigenu přibližně 33 000 ng/ml byl sériově naředěn a testován. U vzorků s hodnotami CK-MB až do 33 000 ng/ml se neprojevil žádný efekt nadbytku antigenu.

Analytická specifita

Interference endogenních látek

Bylo zjištěno, že níže uvedené faktory mají při koncentracích uvedených v závorkách vliv na analýzu menší než 10 %.

Volný bilirubin	(60 mg/dl)
Konjugovaný bilirubin	(60 mg/dl)
Lipemie	(3 000 FTU)
Triglycerid	(1 000 mg/dl)
Hemoglobin (hemolýza)	(1 000 mg/dl)
Rheumatoidní faktor	(500 IU/ml)

Interference exogenních látek

Bylo zjištěno, že následující léky, které by mohly být použity u cílových pacientů, měly v koncentracích uvedených v závorkách účinek na analýzu menší než 10 %.

Acetaminofen	(20 mg/dl)
Kyselina acetylsalicylová	(0,3 ng/ml)
Alopurinol	(2,5 mg/dl)
Ampicilin	(5 mg/dl)
Kyselina askorbová	(3 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)
Kofein	(10 mg/dl)
Kaptopril	(5 mg/dl)
Digoxin	(5 ng/ml)
Dopamin	(65 mg/dl)
Erytromycin	(20 mg/dl)
Furosemid	(2 mg/dl)
Methylidopa	(2,5 mg/dl)
Nifedipin	(6 mg/dl)
Fenytoin	(10 mg/dl)
Theofylin	(25 mg/dl)
Verapamil	(16 mg/dl)

Křížová reaktivita

Následující látky nemají při koncentraci uvedené v závorkách významnou zkříženou reaktivitu při analýze.

CK-BB	(5 000 ng/ml)
CK-MM	(50 000 ng/ml)

Korelace mezi vzorky plazmy s heparinem lithným a jinými maticemi vzorků

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

Regresní rovnice byla vypočtena Passing-Bablokovým vztahem.

Srovnávací metoda

$y = 1,69x - 0,825$, $r = 0,995$, $n = 105$ (vzorky plazmy, y: PATHFAST CK-MB, x: Stratus CS CKMB TestPak, Passing-Bablokův vztah).

Očekávané hodnoty

Referenční interval

Referenční interval pro test CK-MB byl stanoven testováním 302 zjevně zdravých osob. Bylo zjištěno, že 95 % interval v rozmezí 2,5 až 97,5 percentilu je < 2–5,12 ng/ml.

Očekávané/referenční hodnoty se mohou v jednotlivých laboratořích a v jednotlivých zemích lišit v závislosti na různých faktorech. Doporučuje se proto, aby si každá instituce stanovila odpovídající očekávané/referenční hodnoty.

• Zdroje

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

Symbole

Společnost LSI Medience Corporation používá následující symboly a znaky kromě uvedených v normě EN ISO 15223-1:2021 (Zdravotnické prostředky – symboly používané s údaji a dodávané výrobcem – Část 1: Obecné požadavky).



Tento symbol znamená „Zařízení pro testování v blízkosti pacienta“ (Symboly pro samostatné testování a testování v blízkosti pacienta podle nařízení 2017/746/EU o in vitro diagnostice (IVD). MedTech Europe. 13. prosince 2018)

CARTRIDGE	:	Reagenční kazeta
CAL 1	:	Kalibrátor 1
CAL 2	:	Kalibrátor 2
DILUENT	:	Ředidlo kalibrátoru
MC ENTRY CARD	:	Vstupní karta pro hlavní kalibrační křivku

* PATHFAST: Registrovaná ochranná známka JP č. 5982733

Souhrnné informace o bezpečnosti a účinnosti jsou k dispozici v: Evropská databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

Kontakt na technickou podporu

www.pathfast.eu/contact



LSI Medience Corporation

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



PHC Europe B.V.

Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,
Netherlands