



PATHFAST™ CK-MB

<REAGENS A PATHFAST SZÁMÁRA>

60 teszt

Magyar

▪ Rendeltetészerű használat

A PATHFAST CK-MB egy in vitro diagnosztikai alkalmazásra szolgáló termék, amelyet a PATHFAST in vitro diagnosztikai (IVD) automatizált analizátorral való felhasználásra fejlesztettek ki a kreatin-kináz izoenzim MB (CK-MB) heparinizált vagy EDTA-val kezelt, humán eredetű teljes vérből és plazmából végzett kvantitatív mérése céljából. A PATHFAST CK-MB rendeltetészerű felhasználása:

- segíti az akut miokardiális infarktus (AMI) diagnózist,
- laboratóriumi technikus, nővér vagy orvos által,
- kórházban, beleértve a sürgősségi ügyeletet, orvosi rendelőben és klinikai laboratóriumban használható.

A PATHFAST CK-MB a betegség melletti (near patient testing = NPT) vizsgálatok egyik eszköze.

▪ Összefoglalás

A kreatin-kináz (CK) az izmok energiametabolizmusának egyik kulcsenzime, amely a kreatinin reverzibilis foszforilációját katalizálja. Ez a dimer enzim két alegységből, az M és a B alegységből áll, amelyek összekapcsolódva három izoenzimet képeznek: CK-MM, CK-MB és CK-BB. A CK-MM és a CK-BB elsősorban a vázisomban és az agyban oszlik el, ebben a sorrendben. A CK-MB főleg a szívizomszövetben található. A szívizom károsodása következtében a CK-MB átmenetileg és progresszív módon jut a keringésbe. A CK-MB koncentrációja a mellkasi fájdalom megjelenését követően 3 - 12 órával kezd emelkedni, 24 órán belül eléri a csúcst, majd 48 - 72 órán belül visszatér a normál szintre. Ez a jellegzetes időbeli mintázat hasznos információ a szívinfarktus diagnózisához. Bár ma már a szívspecifikus troponinokat tekintik a szívinfarktus értékelése során a választott biokémiai markereknek, ennek hiányában a CK-MB szintén használható marker a szívinfarktus diagnózisában. A CK-MB alacsony koncentrációja az egészséges alanyok plazmájában és a nem szívizomszövetekben hozzájárul a szívizomsérülések diagnosztizálására és monitorozására szolgáló, széles körben elfogadott alkalmazásához (1 - 4).

▪ A vizsgálat elve

A PATHFAST CK-MB eljárás alapja a kemilumineszcenciás enzimes immunvizsgálat (CLEIA) és a MAGTRATION. A vizsgálat elvégzéséhez szükséges összes vegyszert egyetlen reagenspatron tartalmazza. A PATHFAST CK-MB PATHFAST in vitro diagnosztikai rendszerbe való betöltésével a CK-MB 17 percen belül pontosan számszerűsíthető (5). Ebben az eljárásban alkalikus foszfatázzal jelölt anti-CK-BB monoklonális antitestet (MoAb) és anti-CK-MB monoklonális antitesttel bevont mágneses részecskéket kevernek a mintához. A mintában lévő CK-MB kötődik az anti-CK-BB és anti-CK-MB antitestekhez, és immunkomplexet alkot az enzimmel jelölt antitesttel és az antitesttel bevont mágneses részecskével. A meg nem kötött enzimmel jelölt antitestek eltávolítása után kemilumineszcens szubsztrátot adnak az immunkomplexhez. Rövid inkubáció után kimutatható az enzimreakció által generált lumineszcencia. A mintában lévő CK-MB koncentrációt egy standard görbe segítségével számítják ki.

*A „MAGTRATION” a B/F elválasztás technológiája, amelynek során a mágneses részecskéket a pipetta hegyében mossák, és amely a Precision System Science Co., Ltd. védjegye vagy bejegyzett védjegye.

▪ A szállított anyagokat tartalmazó csomag

Reagenspatronok 6 patron x 10 tálcá

A reagenspatron 16 üreget tartalmaz. A minta betöltésére szolgáló üreg (1. sz.) és a számlálási üreg (10. sz.) kivételével a többi üreget vonalkóddal ellátott alumínium védőbevonat fedi. A vizsgálat összes reagensét a reagenspatron minden üregébe bemérik. A reagenspatron újbóli felhasználása tilos. Ezt csak egyszeri használatra tervezték.

Üregek	Forma	Összetevő	Mennyiség	Forrás
1. sz.	Üres	Mintaüreg	-	-
2. sz.	Folyadék	Alkalikus foszfatáz konjugált anti-CK-BB monoklonális antitest (MoAb), Na-azid (< 0,1%)	50 µl	Borjú Egér
7. sz.	Folyadék	anti-CK-MB monoklonális antitesttel (MoAb) bevont mágneses részecskék	50 µl	Egér
13. sz.	Folyadék	Kemilumineszcens szubsztrátum, CDP-Star	100 µl	-

Üregek	Forma	Összetevő	Mennyiség	Forrás
11. sz.	Folyadék	Mintahígító puffer Na-azid (< 0,1%)	50 µl	-
3, 4, 5. sz.	Folyadék	Mosópuffer Na-azid (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µl	-
1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16. sz. üreg üres.				
A „CDP-Star” az Applied Biosystems, LLC. védjegye vagy bejegyzett védjegye.				

- 1. sz. kalibrátor (CAL-1) 2,0 ml x 1 flakon (oldat, Na-azid < 0,1%)
- 2. sz. kalibrátor (CAL-2) 1,0 ml x 2 fiola (liofilizett)
- Kalibrátorhígító 1,0 ml x 2 flakon (oldat, Na-azid < 0,1%)
- MC ENTRY CARD 1 lap
- Használati utasítás 1 lap

Szükséges, de nem biztosított anyagok

- PATHFAST analizátor (termék cikkszám: 300929) és fogóeszközök
- PATHFAST TIP (termék cikkszám: 300936)
- PATHFAST WASTE BOX (termék cikkszám: 300950)
- CK-MB minőség-ellenőrzési anyagok
- PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (termék cikkszám: PF01D)

▪ Óvintézkedések és figyelmeztetések

- Ne távolítsa el a reagenspatron alumínium védőbevonatát.
- A reagenspatront a szélénél fogva kezelje, és ne érintse meg az ujjával az alumínium védőbevonatot és a fekete üreget.
- Amennyiben a reagenspatron leesik és megsérül, ne használja fel.
- Kerülje a fekete üreg nyállal történő szennyeződését.
- Kerülje a minta idegen anyagokkal, például gombákkal, baktériumokkal és tisztítószerekkel történő szennyeződését.
- Bizonyos tárolási vagy szállítási idő elteltével előfordulhat, hogy néhány reagens odatapad az alumínium védőbevonathoz. Amennyiben ilyesmit észlel, használat előtt finoman ütögesse a patronot az asztal lapjához.
- A reagenspatronokat mindig függőleges helyzetben tárolja.
- A CAL-2 humán szérumot tartalmaz. Bár a felhasznált alapanyagok negatívak voltak a HBS antigénre, a HIV antitestre és a HCV antitestre nézve, a fertőzések veszélye miatt fertőzőként kell kezelni őket.
- A használt reagenspatronok testnedveket tartalmaznak. Megfelelő óvatossággal kell kezelni a bőrrel való érintkezés és az injekció elkerülése érdekében.
- Az azid reagálhat a vízvezeték-rendszerekben használt rézzel és ólommal, és ez robbanékony sók képződéséhez vezethet. Az azidtartalmú anyagok ártalmatlanításakor ezeket bőséges vízzel kell leöblíteni.
- Az összes kimért reagens és anyag ártalmatlanítását a szokásos ártalmatlanítási módszer szerint kell végezni. Például autoklávozza 121 °C-on 20 percig. Tartsa be az általános óvintézkedéseket, és minden komponenst kezeljen potenciálisan fertőző anyagként.
- A PATHFAST jelentési rendszer hibakódokat tartalmaz, amelyek figyelmeztetik a kezelőt a specifikus meghibásodásokra. Minden hibakódot tartalmazó jelentést kivizsgálás céljából meg kell őrizni. Lásd a PATHFAST kezelési útmutatóját.
- A betegektől származó minták heterofil antitesteket tartalmazhatnak, amelyek az immunvizsgálat során hamisan magas vagy alacsony eredményt mutathatnak. Ezt a vizsgálatot úgy fejlesztették ki, hogy minimalizálja a heterofil antitestek okozta interferenciát. Mindazonáltal nem garantálható az interferencia teljes kiküszöbölése az összes minta esetében. A klinikai kórképpel és a beteg kórelőzményeivel összeegyeztethetetlen vizsgálati eredményeket óvatosan kell értelmezni.
- Az eredményeket az összes laboratóriumi eredmény és a beteg teljes klinikai állapota alapján kell értékelni. Amennyiben a laboratóriumi eredmények nem egyeznek a klinikai képpel vagy az anamnézissel, további vizsgálatokat kell elvégezni.
- Amennyiben bármilyen súlyos esemény történik a termékkel kapcsolatban, jelentse a gyártónak és annak az illetékes hatóságnak, amelyhez a felhasználó és/vagy a beteg tartozik.

Tárolás és lejárát

- 2 - 8 °C hőmérsékleten tárolandó.

2. A patronalcát címkével felfelé tárolja.
3. Tárolás közben kerülje a víz okozta károsodást.
4. A patronalcát csak közvetlenül használat előtt nyissa fel.
5. Kerülje a szennyeződést, illetve biztosítsa, hogy a terméket ne érje közvetlen napsugárzás.
6. A CAL-1 kalibrátort a felbontást követően a lejárati időig lehet használni.
7. A CAL-2 a feloldást követően 4 napon át stabil 2 - 8 °C-on, és 3 hónapig stabil -20 °C-on vagy ennél alacsonyabb hőmérsékleten.
8. A lejárati dátum fel van tüntetve minden reagenspatronon és a készlet dobozának címkéjén.
9. Ne használjon lejárt reageneket.

Mintavétel

Használjon teljes vért vagy vérplazmát; a mintavételt heparin-Na, heparin-Li vagy EDTA-tartalmú minősített gyűjtőcsővel végezze.

A minta stabilitása

A teljesvér-mintákat 2 és 25 °C hőmérsékleten kell tárolni és a levételtől számított 4 órán belül meg kell vizsgálni őket.

A plazmaminták az alábbi körülmények között stabilak:

- | | |
|---|---|
| 2 és 25 °C között: | 24 órán át |
| -20 °C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten: | 2 hónapon át
(csak egyszer fagyasztható) |

Mintatérfogat: 100 µl

• Előkészítés és eljárás

Az analízator üzemeltetésének részletes tájékoztatóját lásd a PATHFAST kezelői útmutatójában.

A reagens előkészítése

1. Reagenspatron: Használatra kész.
2. CAL-1: Használatra kész. (Használata ugyanazon reagenstételre korlátozódik.)
3. CAL-2: Töltse át egy flakon kalibrátorhígító teljes tartalmát egy CAL-2 fiolába. Ne használjon különböző kalibrátorhígítókat a CAL-2 feloldásához. A rekonstitúció után 15 percig állni kell hagyni szobahőmérsékleten. Óvatosan keverje össze, és ellenőrizze, hogy a kalibrátor teljesen feloldódott-e. (Használata ugyanazon reagenstételre korlátozódik.)

A fő kalibrációs görbe bevétele

1. Új reagenstétel használata esetén új fő kalibrációs görbe bevétele szükséges.
2. A fő kalibrációs görbe beviteléhez a PATHFAST kézi vonalkódolvasóval olvassa be a minden csomagban megtalálható beviteli kártyán (MC ENTRY CARD) szereplő vonalkódot.

Felhasználói kalibrálás

1. Felhasználói kalibrálásra akkor van szükség, ha új reagenstételt használnak a fő kalibrációs görbe beviteli kártyáról (MC ENTRY CARD) történő bevétele után.
2. Az első felhasználói kalibrálást követően négyhetente szükséges felhasználói kalibrálást végezni. (MC ENTRY CARD beviteli kártya nem szükséges.)
3. A CAL-1 és CAL-2 kalibrálókat duplikátumban kell tesztelni. Tehát a felhasználói kalibrálás esetében 4 reagenspatronra van szükség, kettő a CAL-1 és kettő a CAL-2 számára.
4. Tegye a reagenspatronokat a patrontartóba, majd adagoljon kb. 100 µl CAL-1 és CAL-2 kalibrálót a PATHFAST analízatorba helyezendő mikrotiterlemez mintaüregeibe.
5. Nyomja meg a PATHFAST készülék START gombját, és végezze el a kalibrálást.

Minőség-ellenőrzési vizsgálat (ME vizsgálat)

1. A minőség-ellenőrzési vizsgálat elengedhetetlen a mintákból származó eredmények érvényességének garantálásához. A minőség-ellenőrzési vizsgálatot minden kalibrálás után el kell végezni a kalibrációs görbék ellenőrzése céljából és azért, hogy megszerezzük a minőség-ellenőrzéshez szükséges adatokat a minőség-ellenőrzésre szánt mintákból. Minden kalibrálás után, a korábban kalibrált tesztkészlet minden új szállítmányával, vagy amikor az intézmény ellenőrzni kívánja a rendszer teljesítményét, elemezzon két, ismert CK-MB koncentrációjú minőség-ellenőrzési anyagot!
2. A szabályos laboratóriumi gyakorlat megfelelő minőség-ellenőrzés alkalmazását írja elő. Ajánlatos az országos, szövetségi és helyi minőség-ellenőrzési irányelvek betartása. Amennyiben a kontrollok nem a várt eredményekhez vezetnek, ne használja fel a vizsgálat eredményeit. Ismételje meg a vizsgálatot, vagy hívja a hivatalos PATHFAST forgalmazójának a műszaki szervizét.

Mintavizsgálat

1. Helyezze a reagenspatronot a patrontartóba, majd tegyen kb. 100 µl mintát a patronon található, a minta betöltésére szolgáló üregbe.
2. Töltse be a patrontartót a PATHFAST készülékbe, és nyomja meg a PATHFAST készülék START gombját a minta vizsgálatának elvégzéséhez.

Megjegyzés

1. Teljesvér-minta használata esetén a vérgyűjtő csőben lévő teljes vért finoman fel kell rázni közvetlenül a bemérés előtt. (Ne használjon kémcsőkeverő készüléket.) A teljesvér-minta betöltése és a patronnak a PATHFAST analízatorba való behelyezése után azonnal meg kell kezdeni a vizsgálatot.
2. Biztosítani kell, hogy fibrinszálok vagy alvadatvérrögök és más oldhatatlan anyagok ne legyenek a plazmamintában, különben ezeket az anyagokat centrifugálással vagy szűréssel el kell távolítani.
3. Amennyiben a mintákat a minta betöltésére szolgáló üregbe történő bemérését követően 5 percnél hosszabb ideig hagyják állni, teljes vér elemzésénél a vér ülepedése miatt alacsonyabb értéket, míg plazma elemzésénél magasabb értéket fognak kapni, ugyanis a CK-MB koncentrációja a párolgás miatt növekszik.
4. Teljesvér-minta esetén nem kötelező a minta egyedi hematokrit-értékének megadása a PATHFAST analízatorban.
5. Az 500 ng/ml feletti eredményt adó mintákat mintahígítóval (termék cikkszám: PF01D) vagy sóoldattal kell hígítani, és újra meg kell vizsgálni, ha kvantitatív eredmény szükséges, vagy alternatívaként > 500 ng/ml értéként lehet jelenteni.

• Specifikus teljesítményadatok

Az alábbiakban bemutatjuk a PATHFAST analízator reprezentatív teljesítményadatait.

Metrológiai nyomonkövethetőség

A PATHFAST CK-MB termékhez tartozó kalibrátor visszavezethető a Referenciaanyag- és Mérésügyi Intézet (IRMM, Geel, Belgium) IRMM/IFCC-455 jelölésű referenciaanyagára, amelyhez a CK-MB (tömeg) értékeit illesztették.

Pontosság (ismételhetőség)

A pontosságot teljesvér- és plazmamintákkal értékelték mind a 3 koncentrációsint esetében. A mintákat 20 egymást követő ismétlésben tesztelték. A következő eredményeket kapták.

Teljes vér	Átlag (ng/ml)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
1. szint	16,6	0,831	5,0
2. szint	65,6	3,29	5,0
3. szint	274	13,7	5,0

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

Pontosság (reprodukálhatóság)

A mérési tartományon belül a plazmamintákat 3 koncentrációsinten vizsgálták; minden egyes futtatásban duplán, 20 napon át napi 1 futtatással, 1 műszeren 1 reagenstételt futtattak le, összesen 20 futtatásig. Az egy futtatáson belüli és a teljes variációs koefficiens (C.V.) a standard szórás (S.D.) alapján számolták ki a CLSI EP5-A protokoll szerint. A következő eredményeket kapták.

Minta	Átlag (ng/ml)	Futtatáson belüli pontosság		Teljes pontosság	
		S.D. (ng/ml)	C.V. (%)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
1. szint	4,27	0,232	5,4	0,322	7,5
2. szint	58,0	2,29	3,9	3,37	5,8
3. szint	338	10,7	3,2	22,0	6,5

Analitikai érzékenység

Vakpróba határértéke (LOB): 0,012 ng/ml

Kimutatási határ (LOD): 0,106 ng/ml

Mennyiségi meghatározás határértéke (LOQ): 0,569 ng/ml (C.V. 10%)

Linearitás

A CK-MB antigént 4 koncentrációs szinten (42,4; 137; 258; 584 ng/ml) adagolták a plazmához. A mintákat sóoldattal sorozatban az 5-szörösére hígították és megvizsgálták.

A visszanyerési arány az elméleti értékhez képest 88 - 109% között volt egészen az 500 ng/ml értékig.

Vizsgálati tartomány: 2 - 500 ng/ml

A vizsgálati tartományt a mennyiségi meghatározás határértéke (LOQ) és a linearitás eredményei alapján határozták meg.

Nagy dózísú horoghatás

A mintát, amely mintegy 33 000 ng/ml koncentrációban tartalmaz CK-MB antigént, sorozatosan hígították és megvizsgálták. 33 000 ng/ml-ig terjedő CK-MB-érték mellett nem volt nagy dózísú horoghatás.

Analitikai specifikusság

Az endogén anyagok interferenciája

Az alábbiakban felsorolt tényezőkről kiderült, hogy a zárójelben feltüntetett koncentrációknál kevesebb, mint 10% hatást gyakoroltak a vizsgálatra.

Szabad bilirubin	(60 mg/dl)
Konjugált bilirubin	(60 mg/dl)
Lipémia	(3 000 FTU)
Triglicerid	(1 000 mg/dl)
Hemoglobin (hemolízis)	(1 000 mg/dl)
Reumatoid faktor	(500 NE/ml)

Exogén anyagok interferenciája

A következő, célzott betegeken alkalmazható gyógyszerekről kiderült, hogy a zárójelben feltüntetett koncentrációknál 10%-nál kisebb hatást gyakoroltak a vizsgálatra.

Acetaminofen	(20 mg/dl)
Acetilszalicilav	(0,3 ng/ml)
Allopurinol	(2,5 mg/dl)
Ampicillin	(5 mg/dl)
Aszkorbinsav	(3 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)
Koffein	(10 mg/dl)
Kaptopril	(5 mg/dl)
Digoxin	(5 ng/ml)
Dopamin	(65 mg/dl)
Eritromicin	(20 mg/dl)
Furoszemid	(2 mg/dl)
Metildopa	(2,5 mg/dl)
Nifedipin	(6 mg/dl)
Fenitoin	(10 mg/dl)
Teofilin	(25 mg/dl)
Verapamil	(16 mg/dl)

Keresztreaktivitás

A következő anyagok nem mutatnak szignifikáns keresztreaktivitást a vizsgálatban a zárójelben feltüntetett koncentrációknál.

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

Korreláció a Li-heparin plazmaminták és más mintamátrixok között

x	y	n	Meredekség	Metszéspont	r	
Li-heparin plazma	Li-heparin	Teljes vér	58	0,982	0,036	0,989
		Plazma	58	1,00	-0,149	0,997
	Na-heparin	Teljes vér	58	0,965	-0,052	0,992
		Plazma	58	1,02	0,403	0,998
	EDTA-2Na	Teljes vér	58	1,00	0,747	0,989
		Plazma	58	1,02	0,192	0,995
EDTA-2K	Teljes vér	58	1,00	0,301	0,990	

A regressziós egyenletet a Passing-Bablok-féle illesztéssel számolták ki.

A módszer összehasonlítása

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

Várt értékek

Referenciaintervallum

A CK-MB-teszt referenciaintervallumát 302, látszólag egészséges egyén tesztelése során határozták meg. A 95%-os intervallum a 2,5-től a 97,5. percentiliséig terjedő tartományban < 2 - 5,12 ng/ml volt.

A várható értékek/referenciaértékek laboratóriumonként és országonként különböző tényezőktől függően változhatnak. Ezért minden intézmény számára ajánlott a várható értékek/referenciaértékek meghatározása.

• Hivatkozások

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

Szimbólumok

Az PHC Corporation a következő szimbólumokat és jeleket használja az EN ISO 15223-1:2021 szabványban felsoroltakon kívül (Orvostechnikai eszközök - A gyártó által megadott információkkal együtt használandó szimbólumok - 1. rész: Általános követelmények).



A szimbólum jelentése: „Eszköz a beteghez közel elvégzett vizsgálatához”.

(Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746/EU rendeletnek megfelelő, az öntesztelést és a betegágy melletti diagnózist jelző szimbólumok. MedTech Europe. 2018. december 13.)

CARTRIDGE : Reagenspatron

CAL 1 : 1. sz. kalibrátor

CAL 2 : 2. sz. kalibrátor

DILUENT : Kalibrátorhígító

MC ENTRY CARD : Beviteli kártya a fő kalibrációs görbe telepítéséhez

* PATHFAST: JP bejegyzett védjegye 5982733 sz. alatt

A biztonságról és a teljesítményről szóló összefoglaló a következő címen érhető el:
Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa (EUDAMED).

Technikai segítségért keresse fel a következő weboldalt:
www.pathfast.eu/contact



PHC Corporation

1460-6 Aza-Mitodaj, Mito, Tako-machi,
Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan



PHC Europe B.V.

Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,
Netherlands

