REF PF1031-K IVD

Išleidimo data: 2024-06-01
Peržiūra: 2 versija

CE 0123

PATHFAST™ CK-MB

<REAGENTAS, SKIRTAS „PATHFAST“>

60 tyrimų

Lietuvių k.

▪ Paskirtis

„PATHFAST CK-MB“ – gaminys, skirtas in vitro diagnostikai su in vitro diagnostikos (IVD) automatizuotu analizatoriumi „PATHFAST“ kreatino kinazės izofermento MB (CK-MB) kiekybiškai matuoti žmogaus heparinizuotame arba EDTA visos sudėties kraujyje ir plazmoje. „PATHFAST CK-MB“ skirtas naudoti:

- kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant ūmų miokardinį infarktą (ŪMI);
- gali naudoti laboratorijos technikas, slaugytoja arba gydytojas;
- ligoninėje, įskaitant skubios pagalbos kambarį, gydytojo kabinetą ir klinikinę laboratoriją.

„PATHFAST CK-MB“ yra prietaisas, skirtas atlikti tyrimui šalia paciento (NPT).

▪ Santrauka

Kreatino kinazė (KK) yra pagrindinis energijos apykaitos fermentas raumenyse, katalizuojantis grįžtamąjį kreatino fosforilinimą. Šis dimerinis fermentas turi du subvienetus – M ir B, kurie susijungia ir sudaro tris izofermentus – CK-MM, CK-MB ir CK-BB. CK-MM ir CK-BB pasiskirsto atitinkamai skeleto raumenyse ir smegenyse. CK-MB daugiausia randamas širdies raumenyje. Miokardo pažeidimas sukelia laikiną ir laipsnišką CK-MB išsiskyrimą į apytaką. CK-MB koncentracija padidėja nuo krūtinės skausmo pradžios praėjus 3–12 valandų, o aukščiausią lygį pasiekia po 24 valandų. Paskui per 48–72 valandas koncentracija grįžta į normalų lygį. Šis modelis padeda diagnozuoti miokardo infarktą. Nors širdies troponinai laikomi pagrindiniais biocheminiais žymekliais vertinant miokardo infarktą, jei troponino nėra, CK-MB taip pat galima naudoti kaip žymeklį diagnozuojant miokardo infarktą. Maža CK-MB koncentracija sveikų pacientų plazmoje ir ne širdies audiniuose palaiko plataus masto CK-MB kaip pagalbinės priemonės diagnozuojant ir stebint miokardo pažeidimą naudojimą (1–4).

▪ Tyrimo principas

„PATHFAST CK-MB“ procedūra pagrįsta chemiluminescencinio fermento imunoanalize (CLEIA) ir „MAGTRATION“. Visi tyrimui atlikti reikalingi komponentai yra supakuoti į vieną reagento kasetę. Įkėlus „PATHFAST CK-MB“ į in vitro diagnostikos sistemą „PATHFAST“, CK-MB galima tiksliai apskaičiuoti per 17 min. (5). Per procedūrą su mėginiu sumaišomos šarminės fosfatazės, pažymėtos anti-CK-BB monokloniniu antikūnu (MoAb) ir CK-MB MoAb dengtomis magnetinėmis dalelėmis. Bandinyje esantis CK-MB prisijungia prie anti-CK-BB ir anti-CK-MB antikūnų, sudarančių imuninį kompleksą su fermentu, pažymėtu antikūnu, ir antikūnu dengtomis magnetinėmis dalelėmis. Pašalinus nesusijungusio fermento pažymėtą antikūną, į imuninį kompleksą įvedamas chemiliuminescencinis substratas. Po trumpo inkubacinio laikotarpio nustatoma fermento reakcijos sukelta liuminescencija. CK-MB koncentracija bandinyje apskaičiuojama standartine kreive.

* „MAGTRATION“ yra B/F atskyrimo technologija, kai magnetinės dalelės plaunamos pipetės antgalyje, ir tai yra prekės ženklas arba registruotasis „Precision System Science Co., Ltd.“ prekės ženklas.

▪ Pateiktų medžiagų pakuotės sudėtis

Reagento kasetė 6 kasetės x 10 dėklų

Reagento kasetę sudaro 16 duobučių. Visos duobutės, išskyrus mėginio duobutę (# 1) ir skaičiavimo duobutę (# 10), padengtos aliuminio plomba, kurioje yra brūkšninis kodas. Visi tyrimo reagentai pilami į kiekvieną reagento kasetės duobutę. Nenaudokite reagento kasetės pakartotinai. Šis gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą.

Duobutės	Forma	Ingredientas	Kiekis	Šaltinis
# 1	Tuščia	Mėginio duobutė	-	-
# 2	Skystis	Šarminės fosfatazės konjuguotas anti-CK-BB MoAb, Na azidas (< 0,1 %)	50 µl	Veršelis Pelė
# 7	Skystis	anti-CK-MB MoAb padengtos magnetinės dalelės	50 µl	Pelė
# 13	Skystis	Chemiliuminescencinis substratas, CDP-Star	100 µl	-
# 11	Skystis	Mėginio skiedimo buferis Na azidas (< 0,1 %)	50 µl	-
# 3, 4, 5	Skystis	Praplovimo buferis Na azidas (< 0,1 %), Tritonas X-100 (< 0,1 %)	400 µl	-
# 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 yra tuščios duobutės. „CDP-Star“ yra „Applied Biosystems, LLC“ prekių ženklas arba registruotasis prekių ženklas.				

1 kalibratorius (CAL-1)	2,0 ml x 1 buteliukas (skystis, Na azidas < 0,1 %)
2 kalibratorius (CAL-2)	1,0 ml x 2 buteliukų (liofilizuotų)
Kalibratoriaus skiediklis	1,0 ml x 2 buteliukai (skystis, Na azidas < 0,1 %)
„MC ENTRY CARD“	1 lapas
Naudojimo instrukcija	1 lapas

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

„PATHFAST“ analizatorius (gaminys #: 300929) vartojimo reikmenys
„PATHFAST TIP“ (gaminys #: 300936)
„PATHFAST WASTE BOX“ (gaminys #: 300950)
CK-MB kokybės kontrolės medžiagos
„PATHFAST SAMPLE DILUENT 1“ (gaminys #: PF01D)

▪ Atsargumo priemonės ir įspėjimai

1. Nenuplėškite reagento kasetės aliumininio sandariklio.
2. Laikydami rankoje reagento kasetę laikykite jos kraštą, bet nelieskite pirštais aliumininio sandariklio ar juodos duobutės.
3. Nenaudokite reagento kasetės, jei ji buvo numesta ar sugadinta.
4. Venkite juodos duobutės užteršimo seilėmis.
5. Saugokite, kad mėginys nebūtų užterštas pašalinėmis medžiagomis, pavyzdžiui, grybeliais, bakterijomis ir plovikliu.
6. Po tam tikro sandėliavimo ar transportavimo laikotarpio aliumininėje plomboje gali būti tam tikrų reagentų. Jei tokia būklė pastebima, prieš naudodami švelniai stuktelkite kasetę ant stalo.
7. Reagento kasetės visą laiką turi būti stačioje padėtyje.
8. CAL-2 sudėtyje yra žmogaus serumo. Nors naudotų žaliavų HB antigenų, ŽIV antikūnų ir HCV antikūnų tyrimai buvo neigiami, dėl infekcijų pavojaus su juo reikia elgtis taip, tarsi jis būtų užkrečiamas.
9. Naudotų reagento kasečių sudėtyje yra kūno skysčių. Tinkamai pasirūpinkite, kad nepatektų ant odos ir nesušvirkštumėte.
10. Azidas gali reaguoti į kai kuriose vandentiekio sistemose naudojamą varį ir šviną, kad susidarytų sprogios druskos. Šalinant azido turinčias medžiagas, reikėtų jas nuplauti dideliu vandens kiekiu.
11. Išmeskite visus išmatuotus reagentus ir medžiagas pagal standartinį šalinimo metodą. Pavyzdžiui, autoklavuokite 121 °C temperatūroje 20 minučių. Laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių ir visus komponentus naudokite taip, tarsi jie galėtų perduoti infekcines medžiagas.
12. „PATHFAST“ pranešimo sistemoje yra klaidų kodai, kuriais operatoriai įspėjami apie konkrečius gedimus. Visos ataskaitos, kuriose yra tokie klaidų kodai, turėtų būti laikomos tolesniems veiksmams. Žr. „PATHFAST“ naudojimo instrukciją.
13. Pacientų mėginiuose gali būti heterofilinių antikūnų, kurie imunoanalizės metu galėtų reaguoti į klaidingai aukštą arba žemą rezultatą. Šis tyrimas buvo skirtas heterofilinių antikūnų trukdžiams sumažinti. Nepaisant to, negalima garantuoti visiško šio trikdžio pašalinimo iš visų paciento bandinių. Tyrimo rezultatas, kuris neatitinka klinikinio vaizdo ir paciento istorijos, turėtų būti aiškinamas atsargiai.
14. Rezultatai turėtų būti vertinami atsižvelgiant į visus laboratorinius rezultatus ir bendrą paciento klinikinę būklę. Tais atvejais, kai laboratoriniai rezultatai nesutampa su klinikine nuotrauka ar istorija, reikėtų atlikti papildomus tyrimus.
15. Jei įvyko bet koks rimtas su produktu susijęs incidentas, praneškite gamintojui ir kompetentingai institucijai, kuriai priklauso vartotojas ir (arba) pacientas.

Laikymas ir galiojimo laikas

1. Laikyti 2–8 °C temperatūroje.
2. Kasečių dėklą laikykite etikete aukštyn.
3. Saugokite, kad laikant jo nesugadintų vanduo.
4. Atidarykite kasečių dėklą tik prieš pat naudodami.
5. Venkite užteršimo ir tiesioginių saulės spindulių poveikio.
6. Po atidarymo CAL-1 galima naudoti iki jų galiojimo datos pabaigos.

7. CAL-2 stabilus 4 dienas 2–8 °C temperatūroje ir 3 mėnesius –20 °C arba žemesnėje temperatūroje po atskiedimo.
8. Galiojimo data nurodyta ant kiekvienos reagento kasetės ir rinkinio dėžutės etiketės.
9. Nenaudokite reagentų pasibaigus nurodytai galiojimo datai.

Mėginių surinkimas
Naudokite serumą, visos sudėties kraują ar plazmą, surinktą specialiu surinkimo mėgintuvėliu, kuriame yra Na-heparino, Li-heparino arba EDTA.

Mėginio stabilumas
Viso kraujo mėginiai turi būti laikomi nuo 2 iki 25 °C temperatūroje ir analizuojami per 4 valandas po surinkimo.
Plazmos mėginiai yra stabilūs toliau nurodytomis sąlygomis:

nuo 2 iki 25 °C:	24 valandas
-20 °C arba žemesnėje temperatūroje:	2 mėnesius (užšaldyti tik vieną kartą)

Mėginio tūris: 100 µl

▪ Paruošimas ir procedūra
Išsamios informacijos apie analizatoriaus naudojimą ieškokite „PATHFAST“ naudotojo vadove.

Reagento paruošimas
1. Reagento kasetė: Paruošta naudoti.
2. CAL-1: Paruošta naudoti. (Apribota naudoti su tos pačios partijos reagentais.)
3. CAL-2: Visą vieno kalibratoriaus skiediklio buteliuko tūrį perpilkite į vieną CAL-2 mėgintuvėlį. Nenaudokite skirtingų kalibratoriaus skiediklio partijų CAL-2 ištirpinti. Paruošę palaikykite 15 minučių kambario temperatūroje. Atsargiai sumaišykite ir įsitikinkite, kad skiediklis visiškai ištirpo. (Apribota naudoti su tos pačios partijos reagentais.)

Pagrindinės kalibravimo kreivės įrengimas
1. Jei naudojama nauja reagento partija, būtina nustatyti pagrindinę kalibravimo kreivę.
2. Įdiekite pagrindinę kalibravimo kreivę, nuskaitydami brūkšninį kodą „MC ENTRY CARD“, kuri yra kiekvienoje pakuotėje, su rankiniu „PATHFAST“ brūkšninių kodų skaitytuvu.

Vartotojo kalibravimas
1. Naudotojo kalibravimas yra būtinas, kai naudojama nauja reagento partija tada, kai įdiegta pagrindinė kalibravimo kreivė „MC ENTRY CARD“.
2. Naudotojo kalibravimas taip pat reikalingas kas 4 savaites po pirmojo naudotojo kalibravimo. („MC ENTRY CARD“ nereikalinga.)
3. Kalibratoriai, CAL-1 ir CAL-2 turi būti išbandyti abu kartu. Todėl naudotojui kalibruoti reikia 4 reagento kasečių, dviejų CAL-1 ir dviejų CAL-2.
4. Įstatykite reagento kasetes į kasetės laikiklį, tada išpilkite maždaug 100 µl CAL-1 ir CAL-2 į mėginių duobutes, kad įkeltumėte į „PATHFAST“.
5. Paspauskite „PATHFAST“ PALEIDIMO mygtuką ir atlikite kalibravimą.

Kokybės kontrolės tyrimas (KK tyrimas)
1. KK tyrimas yra būtinas, kad būtų užtikrintas mėginio rezultatų galiojimas. KK tyrimas atliekamas po kiekvieno kalibravimo, siekiant patikrinti kalibravimo kreives ir gauti duomenis iš KK mėginių kokybės kontrolei. Po kiekvieno kalibravimo su kiekviena nauja anksčiau kalibruoto tyrimo rinkinio siunta arba, kai institucija nori patikrinti sistemos veikimą, išanalizuokite du kokybės kontrolės medžiagos lygius su žinoma CK-MB koncentracija.
2. Geroji laboratorinė praktika rekomenduoja taikyti tinkamas kokybės kontrolės priemones. Rekomenduojama laikytis nacionalinių, federalinių ir vietos kokybės kontrolės gairių. Jei kontrolė neveikia taip, kaip tikėtasi, nenaudokite tyrimo rezultatų. Pakartokite tyrimą arba paskambinkite savo įgaliotam „PATHFAST“ platintojui, kad galėtumėte atlikti techninę priežiūrą.

Mėginio tyrimas
1. Reagento kasetę įstatykite į kasetės laikiklį, tada išpilkite maždaug 100 µl mėginio į kasetės mėginio duobutę.
2. Padėkite kasetės stovą ant „PATHFAST“ ir paspauskite „PATHFAST“ PALEIDIMO mygtuką mėginio tyrimui atlikti.

Pastaba
1. Kai naudojamas visos kraujo sudėties mėginys, visas kraujas, esantis kraujo surinkimo vamzdelyje, prieš pat dozavimą turi būti švelniai sumaišytas. (Nenaudokite sūkurinės maišyklės.) Išpylus visos sudėties kraujo mėginį ir uždėjus kasetę ant „PATHFAST“, tyrimą reikia pradėti nedelsiant.
2. Reikėtų užtikrinti, kad plazmos mėginyje nebūtų fibrino siūlų ar krešulių ir kitų netirpių medžiagų, kitaip tokią medžiagą reikia pašalinti centrifuguojant arba filtruojant.
3. Kai mėginiai paliekami ilgiau nei 5 minutėms po išpylimo į mėginio duobutę, bus gautas mažesnis rezultatas analizuojant visos sudėties kraują dėl kraujo nuosėdų ir didesnis rezultatas dėl padidėjusios CK-MB koncentracijos garuojant.
4. Kai naudojamas visos sudėties kraujo mėginys, atskiros hematokrito vertės mėginio įvedimas į „PATHFAST“ yra neprivalomas.
5. Mėginiai, kurių rezultatas viršija 500 ng/ml, turėtų būti atskiedžiami mėginio skiedikliu (gaminys #: PF01D) arba fiziologiniu tirpalu ir iš naujo tiriami, jei norima kiekybinio rezultato, arba, jei norima, galima pranešti, kad jie yra > 500 ng/ml.

▪ Konkretūs našumo duomenys
Toliau pateikiami tipiški „PATHFAST“ atlikimo duomenys.

Metrologinis atsekamumas
„PATHFAST CK-MB“ kalibratoriaus buvimo vieta nustatoma pagal pamatinių medžiagų ir matavimų instituto (IRMM) Gelyje, Belgijoje, pamatinę medžiagą IRMM/IFCC-455, kuriai priskirtos CK-MB (masės) vertės.

Glaudumas (pakartojamumas)
Glaudumas vertintas tiriant visos sudėties kraujo ir plazmos mėginius, kiekvieno po 3 koncentracijas. Tirta po 20 nuoseklių mėginių replikatų. Gauti pateikti rezultatai.

Visas kraujas	Vidurkis (ng/ml)	S.N. (ng/ml)	V.K. (%)
1 lygis	16,6	0,831	5,0
2 lygis	65,6	3,29	5,0
3 lygis	274	13,7	5,0

Plazma	Vidurkis (ng/ml)	S.N. (ng/ml)	V.K. (%)
1 lygis	16,5	0,805	4,9
2 lygis	65,1	2,73	4,2
3 lygis	248	6,99	2,8

Preciziškumas (atkuriamumas)
3 koncentracijų, esančių matavimo diapazone, plazmos mėginiai buvo tiriami po du kartus, 1 kartą per dieną, 20 dienų su 1 reagento partija 1 instrumente, iš viso 20 serijų. Vidutinis ir bendras variacijų koeficientas (V.K.) buvo apskaičiuojamas su standartiniais nuokrypiais (S.N.) pagal CLSI EP5-A protokolą. Gauti pateikti rezultatai.

Mėginys	Vidurkis (ng/ml)	Vykdymo tikslumas		Visiškas tikslumas	
		S.N. (ng/ml)	V.K. (%)	S.N. (ng/ml)	V.K. (%)
1 lygis	4,27	0,232	5,4	0,322	7,5
2 lygis	58,0	2,29	3,9	3,37	5,8
3 lygis	338	10,7	3,2	22,0	6,5

Analitinis jautrumas
Tuštumos riba (LoB): 0,012 ng/ml
Aptikimo riba (LoD): 0,106 ng/ml
Kiekybinio nustatymo riba (LoQ): 0,569 ng/ml (V.K. 10 %)

Tiesinis pobūdis
CK-MB antigenas buvo įskverbtas į plazmą 4 koncentracijos lygiuose (42,4, 137, 258, 584 ng/ml). Mėginiai iš eilės 5 kartus atskiesti fiziologiniu tirpalu ir ištirti.
Atkūrimo rodiklis, palyginti su teorine verte, buvo 88–109 % iki 500 ng/ml.

Tyrimo intervalas: 2–500 ng/ml
Tyrimo intervalas buvo nustatytas pagal LoQ ir linijiškumo rezultatus.

Didelės dozės kablio efektas
Mėginys, kurio CK-MB antigeno koncentracija yra apie 33 000 ng/ml, buvo iš eilės atskiestas ir ištirtas. Tiriant mėginius, kurių CK-MB vertės buvo iki 33 000 ng/ml, didelės dozės kablio efektas nepasireiškė.

Analitinis specifiškumas
Endogeninių medžiagų trukdžiai
Nustatyta, kad šie veiksniai turi mažesnį nei 10 % poveikį tyrimui esant skliaustuose nurodytoms koncentracijoms.

Laisvasis bilirubinas	(60 mg/dl)
Konjuguotas bilirubinas	(60 mg/dl)
Lipemija	(3 000 FTU)
Trigliceridas	(1 000 mg/dl)
Hemoglobinas (hemolizė)	(1 000 mg/dl)
Reumatoidinis faktorius	(500 TV/ml)

Egzogeninių medžiagų trukdžiai
Nustatyta, kad toliau išvardyti vaistiniai preparatai, kurių gali vartoti tiriami pacientai, turi mažesnį nei 10 % poveikį tyrimui esant skliaustuose nurodytoms koncentracijoms.

Acetaminofenas	(20 mg/dl)
Acetilsalicilo rūgštis	(0,3 ng/ml)
Alopurinolis	(2,5 mg/dl)
Ampicilinas	(5 mg/dl)
Askorbo rūgštis	(3 mg/dl)
Atenololis	(1 mg/dl)
Kafeinas	(10 mg/dl)
Kaptoprilis	(5 mg/dl)
Digoksinas	(5 ng/ml)
Dopaminas	(65 mg/dl)
Eritromicinas	(20 mg/dl)
Furozemidas	(2 mg/dl)
Metildopa	(2,5 mg/dl)
Nifedipinas	(6 mg/dl)
Fenitoinas	(10 mg/dl)
Teofilinas	(25 mg/dl)
Verapamilis	(16 mg/dl)

Kryžminis reaktyvumas
Toliau nurodytos medžiagos neturi reikšmingo kryžminio reaktyvumo bandyme esant skliausteliuose nurodytai koncentracijai.

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

Koreliacija tarp Li-heparino plazmos ir kitų mėginių matricų

x	y		n	Šlaitas	Perėmimas	r.
Li-heparinas Plazma	Li-heparinas	Visas kraujas	58	0,982	0,036	0,989
	Na-heparinas	Plazma	58	1,00	-0,149	0,997
		Visas kraujas	58	0,965	-0,052	0,992
	EDTA-2Na	Plazma	58	1,02	0,403	0,998
		Visas kraujas	58	1,00	0,747	0,989
	EDTA-2K	Plazma	58	1,02	0,192	0,995
		Visas kraujas	58	1,00	0,301	0,990

Regresijos lygtis buvo apskaičiuota pagal „Passing-Bablok“ tinkamumą.

Metodo palyginimas
y= 1,69x – 0,825, r= 0,995, n= 105 (plazmos mėginiai, y: „PATHFAST CK-MB“, x: „Stratus CS CKMB TestPak“, „Passing-Bablok“ tinkamumas).

Tikėtinos vertės
Atskaitos intervalas
CK-MB tyrimo atskaitos intervalas buvo nustatytas ištyrus 302 akivaizdžiai sveikus asmenis. Nustatyta, kad 95 % intervalas, svyruojantis nuo 2,5 iki 97,5 procentilio, yra nuo < 2 iki 5,12 ng/ml.

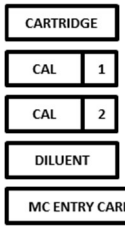
Numatomos vertės ir (arba) pamatines vertės gali skirtis kiekvienoje laboratorijoje ir kiekvienoje šalyje, atsižvelgiant į įvairius veiksnius. Todėl rekomenduojama kiekvienai institucijai nustatyti atitinkamas numatomas ir (arba) pamatines vertes.

▪ Šaltiniai

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.

Simboliai
Be EN ISO 15223-1:2021 išvardytų simbolių ir ženklų, „PHC Corporation“ naudoja šiuos simbolius ir ženklus (medicinos prietaisai – simboliai naudojami su gamintojo pateikiama informacija – 1 dalis: bendrieji reikalavimai).

Šis simbolis reiškia „prietaisą tyrimams šalia paciento“.
(Simboliai, skirti savikontrolei ir tyrimams šalia paciento pagal IVD reglamento 2017/746/ES. „MedTech Europe“. 2018 gruodžio 13 d.)



: Reagento kasetė
: 1 kalibratorius
: 2 kalibratorius
: Kalibratoriaus skiediklis
: Pagrindinio kalibravimo kreivės įvedimo kortelė

* „PATHFAST“: JP registruotasis prekės ženklas Nr. 5982733

Saugumo ir veiksmingumo duomenų santrauka pasiekiama:
Europos medicinos priemonių duomenų bazė (EUDAMED).

Dėl techninės pagalbos kreipkitės
www.pathfast.eu/contact

PHC Corporation
1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,
Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan

PHC Europe B.V.
Eikdonk 1, 4825 AZ, Breda, The Netherlands

Axon Lab AG
Täfernstrasse 15, 5405 Baden-Dättwil, Switzerland