

Hướng dẫn sử dụng

Tên sản phẩm

Creatine Kinase MB (Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang)

Thông tin đặt hàng

REF KHÔNG.	kích cỡ gói
691039	50T
691040	2 × 50T
691017	100T
691018	2 × 100T

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm miễn dịch để xác định định lượng creatine kinase MB in vitro huyết thanh và huyết tương người. Kết quả có thể được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán chấn thương cơ tim.

Creatine kinase là một enzym dimeric, bao gồm tiểu đơn vị M và B. Creatine kinase trong cơ thể người xuất hiện ở 4 dạng khác nhau: creatine kinase MB (CK-MB), CK-BB (loại não), cytosolic isoenzyme CK-MM (loại cơ) và isoenzyme ty thể (CK-MiMi). Tỷ trọng CK-MM rất lớn, tỷ trọng CK-MB dưới 5% tổng hoạt động và tỷ trọng

CK-BB là tối thiểu trong huyết thanh người khỏe mạnh. CK-MB được thể hiện trong cơ tim. Mức độ CK-MB trong máu ngoại vi sẽ tăng lên khi CK-MB được giải phóng ra máu ngoại vi do tổn thương cơ tim [1].

CK-MB được giải phóng khi mô cơ tim bị tổn thương nghiêm trọng, vì vậy CK-MB có một số hạn chế trong chẩn đoán tổn thương cơ tim giai đoạn sớm. Việc xác định CK-MB thường được kết hợp với MYO và cTnI có thể

nâng cao độ đặc hiệu và độ nhạy trong chẩn đoán lâm sàng [2-3].

Nguyên tắc kiểm tra

Nguyên tắc bán sandwich. Tổng thời gian khảo nghiệm: 18 phút.

Thời kỳ ủ thử nhất: Một mẫu, kháng thể đơn dòng đặc hiệu CK-MB được đánh dấu sinh học và kháng thể đơn dòng đặc hiệu CK-MB được đánh dấu bằng este ruthenium trisbipyridyl NHS

tạo thành một hợp chất bán sandwich bằng phản ứng

miễn dịch. Ủ lần 2: Sau khi bổ sung các hạt vi tử phủ streptavidin,

các hợp chất liên kết với các hạt vi mô thông qua sự tương tác của biotin và streptavidin.

Do lưu ý: Hỗn hợp phản ứng được hút vào tế bào do nơi các hạt vi mô và hợp chất miễn dịch được bắt từ tính lên bề mặt của điện cực.

Các chất không liên kết sau đó được loại bỏ bằng Buffer. Ứng dụng của một điện áp vào sau đó điện cực tạo ra sự phát quang được đo bằng nhân quang điện.

Kết quả được xác định thông qua hiệu chuẩn và đường chuẩn được cung cấp thông qua thuốc thử mã vạch.

Các thành phần chính

Gói thuốc thử bao gồm MB, RA, RB, mẫu chuẩn. Các lô khác nhau không thể được sử dụng đồng thời hoặc trộn lẫn với nhau.

Các thành phần	Thành phần	Âm lưu ý (50T)	Âm lưu ý (2 × 50T)	Âm lưu ý (100T)	Âm lưu ý (2 × 100T)
(MB)	Hạt vi tử phủ Streptavidin, 0,75 mg / mL; 0,1M PBS; 0,05% ProClin™ 300	1 × 3,0mL	2 × 3,0 mL	1 × 5,0 mL	2 × 5,0 mL
(RB)	Anti-CK-MB-Ab - biotin, 2,5mg / L; 0,1M PBS; 0,05% ProClin™ 300	1 × 5,8mL	2 × 5,8 mL	1 × 9,0 mL	2 × 9,0 mL
(RA)	Chống CK-MB-Ab - Ru (bpy) 3 ²⁺ , 1,2 mg / L; 0,1M PBS; 0,05% ProClin™ 300	1 × 5,8mL	2 × 5,8 mL	1 × 9,0 mL	2 × 9,0 mL
Calibrat (Cao)	Huyết thanh bê, 0,05% ProClin™ 300; đóng khô	1 × 1,0mL	2 × 1,0 mL	1 × 1,0 mL	1 × 1,0 mL
Calibrat (Thấp)	Huyết thanh bê, 0,05% ProClin™ 300; đóng khô	1 × 1,0mL	2 × 1,0 mL	1 × 1,0 mL	1 × 1,0 mL

Việc ấn định giá trị hiệu chuẩn tuân thủ nghiêm ngặt ISO 17511: 2020, và phương pháp này có thể bắt nguồn từ Roche Elecsys CK-MB.

Cần có dụng cụ và vật liệu hỗ trợ như không được cung cấp trong gói này (do Lifotronic cung cấp)

Vật liệu bổ sung cho Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch ECL tự động eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x: Auffer, 480 mL, 6 × 480 mL

Đệm, 480 mL, 6 × 480 mL

Đệm giặt đệm đặc Cốc xét nghiệm

Vật liệu bổ sung cho Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch ECL tự động eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i: Auffer, 2 L

Bộ đệm, 2 L

Đệm rửa cốc đặc Cốc xét nghiệm,

cốc phản ứng

Mẹo lấy mẫu dùng một lần, đầu tip pipet

Preclean, dung dịch rửa hệ thống Túi đựng chất

thải, túi vệ sinh Bảo quản và Thời hạn sử dụng

Thuốc thử chưa mở nắp phải được đặt ở 2 - 8°C và sẽ có giá trị trong 12 tháng.

Thuốc thử đã mở nắp nên được bảo quản ở 2 - 8°C trong 28 ngày, nếu không thì chuyển vào thùng rác.

Mẫu chuẩn được đóng khô và phải được sử dụng càng sớm càng tốt sau khi tan biến. Chất hiệu chuẩn hòa tan có thể ổn định trong 8 giờ ở 2 - 8°C, 4 tháng ở -25 - -15°C.

Ngày hết hạn được dán nhãn trên hộp, bao bì và chai.

Thuốc thử bị hỏng, hết hạn sử dụng hoặc bị nhiễm bẩn nên được loại bỏ.

Dùng cụ áp dụng

Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch ECL tự động: eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x, eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i.

Thu thập, xử lý và lưu trữ mẫu vật

Huyết thanh và huyết tương người đã được bổ sung với heparin lithium, heparin natri và

Chất chống đông EDTA-2K, EDTA-3K được khuyến khích sử dụng. Mẫu máu phải được

thu thập bằng hoạt động tiêu chuẩn của chọc tĩnh mạch; sau khi đóng tu hoàn toàn,

thành phần hữu hình cần được loại bỏ bằng cách ly tâm. Mẫu nên tránh

sủi bọt trong quá trình thử nghiệm. Lớp lipid nổi ở phía trên của mẫu phải

loại bỏ. Các mẫu bị tán huyết nặng không được đề xuất. Các mẫu sẽ

tốt hơn nên được kiểm tra trong 4 giờ sau khi thu thập, nếu không, nên được bảo quản 2 - 8°C không quá 8 giờ hoặc -25 - -15°C, 90 ngày. Chu kỳ làm đông và rã đông chỉ được phép một lần.

Các mẫu phải được ly tâm trước khi thử nghiệm nếu mẫu bị lắng và đông lạnh. Có tính đến yếu tố bay hơi có thể xảy ra,

thử nghiệm mẫu, chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát được thực hiện càng gần càng tốt trong vòng 2 giờ.

Quy trình khảo nghiệm

Các thủ tục và biện pháp phòng ngừa thử

người Trú ý khi vận hành, người ta nên đọc kỹ hướng dẫn vận hành để có được

quy trình vận hành hệ thống, xử lý mẫu, để phòng an ninh, bảo trì

và các thông tin liên quan khác.

Thiết lập thử nghiệm Creatine Kinase MB (CK-MB) theo hướng dẫn vận hành.

Đặt hộp đựng CK-MB vào đúng khe của máy phân tích để tự động treo các hạt từ tính ít nhất 30 phút trước khi thử nghiệm.

Thể tích mẫu cần thiết cho mỗi phép thử CK-MB là 15 µL.

Nhiệt độ môi trường khuyến nghị: 10 - 30 ° C; Độ ẩm tương đối: ≤ 80%.

Hiệu chuẩn

Việc hiệu chuẩn phải được thực hiện bằng cách sử dụng thuốc thử và mẫu chuẩn phù hợp với lô.

Trước khi hiệu chuẩn, thông tin về thuốc thử và đường cong chính phải được nhập vào

máy phân tích thông qua thẻ thuốc thử nhận dạng tần số vô tuyến (RFID) (tham khảo hướng dẫn sử dụng thiết bị). Máy phân tích điều chỉnh đường cong chính để tạo ra hoạt động

đường cong theo kết quả hiệu chuẩn và xác định tính hợp lệ của hoạt động

đường cong tự động.

Nên hiệu chuẩn lại khi: (1) Khi sử dụng

hiệu chuẩn mới;

(2) Khi cùng một lô thuốc thử đã được sử dụng trên máy phân tích trong hơn 28

ngày;

(3) Nếu kết quả kiểm tra chất lượng vượt quá giới hạn xác định;

(4) Khi thay đổi bộ đệm của các số lô khác nhau.

Thêm chính xác 1 mL nước khử ion và đặt chúng thẳng đứng trong 10 - 20 phút ở nhiệt độ phòng

để hòa tan vật liệu trong chai. Trộn chất hiệu chuẩn

kỹ lưỡng và tránh tạo ra bong bóng. Trình hiệu chuẩn được trích dẫn cần phải được

chuyển nhanh chóng đến -25 - -15°C nếu không được thực hiện ngay lập tức.

Kiểm soát chất lượng

Để đảm bảo độ tin cậy của các kết quả thử nghiệm, bạn nên thử nghiệm các vật liệu đối chứng

sau mỗi 24 giờ. Sau mỗi lần hiệu chuẩn, nên thay đổi lô thuốc thử, bảo dưỡng hoặc sửa chữa

hồng học, kiểm tra chất lượng. Các kết quả kiểm soát chất lượng phải

thuộc phạm vi quy định của địa phương. Nếu vượt quá, phải kiểm tra trạng thái của máy phân

tích, thuốc thử, hiệu chuẩn và các yếu tố khác.

Giao mẫu chuẩn đóng khô: Hòa tan cần

thận trọng chứa trong một chai bằng cách thêm chính xác 1,0 mL nước cất

hoặc nước đã khử ion và để yên trong 10 - 15 phút để hoàn nguyên.

Trộn cẩn thận, tránh tạo bọt. Chuyển các phân số của phần đã hoàn nguyên

hiệu chuẩn vào các chai bổ sung. Sau khi chai được đánh dấu và phân phối, nếu bạn

không kiểm tra ngay lập tức, bạn cần phải lưu trữ các phân số ngay lập tức ở -25 - -15 ° C.

Bộ này không chứa các tài liệu kiểm soát. Bạn nên sử dụng Multi

Công cụ đánh dấu tìm kiếm soát của Công ty TNHH Công nghệ Lifotronic Thẩm Quyển

Tính toán

Phần mềm hệ thống tự động tính toán nồng độ chất phân tích bằng cách sử dụng

thuật toán cụ thể và đơn vị kết quả là ng / mL hoặc µg / L: 1 ng / mL = 1 µg / L.

Pha loãng mẫu

Các mẫu vút quá dài đo sẽ được pha loãng thủ công bằng

CK-MB huyết thanh âm tính.

Tỷ lệ pha loãng được khuyến nghị là 1: 2, nồng độ của mẫu pha loãng phải > 50 ng / mL hoặc µg / L và kết quả thử nghiệm mẫu pha loãng cần phải nhân tỷ lệ pha loãng.

Khoảng tham chiếu sinh học

Theo kết quả xét nghiệm huyết thanh của 398 người không có triệu chứng (nam 237, nữ 161) ở tỉnh Quảng Đông, Trung Quốc, phân vị 97,5 đến 99 cho nam phạm vi tham chiếu 4.820 - 5.501 ng / mL và phạm vi tham chiếu nữ là 3.753 - 4.472 ng / mL.

Do sự khác biệt về khu vực, chủng tộc, giới tính và tuổi tác, các phòng thí nghiệm được khuyến nghị để thiết lập phạm vi tham chiếu của riêng họ.

Giải thích kết quả

Để giải thích kết quả, biểu hiện lâm sàng tổng thể của bệnh nhân nên được đề cập đến, bao gồm các triệu chứng, tiền sử y tế và các dữ liệu liên quan khác và thông tin.

Hạn chế

Kết quả xét nghiệm chỉ được sử dụng để tham khảo lâm sàng và không thể được sử dụng làm cơ sở để chẩn đoán hoặc loại trừ bệnh một mình.

Ngay cả khi nồng độ CK-MB đạt 10000 ng / mL, không thể quan sát được hiệu ứng móc.

Khi mẫu có chứa bilirubin ≤ 400 µg / mL, lipid ≤ 30 mg / mL, tổng protein ≤ 100 mg / mL, biotin ≤ 30 ng / mL, hoặc hemoglobin ≤ 5 mg / mL, hoặc HAMA (kháng thể chống chuột của người) ≤ 320 ng / mL, độ lệch nhiều đối với kết quả xét nghiệm nằm trong khoảng 10%. Kết quả xét nghiệm sẽ không bị can thiệp bởi bệnh thấp khớp hệ số (3000 IU / mL).

Dải đo

Phạm vi đo của bộ là 0,3 - 280 ng / mL. Đối với các mẫu có CK-MB hàm lượng dư giới hạn phát hiện thấp hơn, kết quả được báo cáo trong <0,3 ng / mL; Nếu hàm lượng CK-MB vượt quá giới hạn phát hiện trên, khi đó mẫu phải được pha loãng và kiểm tra lại. Kết quả được báo cáo sau khi nhân với độ pha loãng hệ số.

Hiệu suất phân tích

Giới hạn dư thừa của phép đo

Giới hạn phát hiện thấp hơn là 0,3 ng / mL (nghiên cứu độ lặp lại, n = 20).

Xác định

Độ chính xác của mẫu phụ gia CK-MB, tốc độ thu hồi phải nằm trong 90% - 110%)

Tuyến tính

Hệ số tương quan (r của Pearson) không nhỏ hơn 0,9900 trong khoảng thời gian 0,3 - 280 ng / mL.

Độ chính xác trong thời gian chạy (độ lặp lại)

Hệ số biến động (CV) không quá 7,5%.

Độ chính xác giữa các lô

Hệ số biến thiên (CV) không quá 10%.

Độ đặc hiệu phân tích

Kết quả thử nghiệm của các mẫu trắng có các chất tương tự dư thừa thấp hơn 0,5 ng / mL.

Analog	Nồng độ (ng / mL)
CK-MM	10000
CK-BB	10000

So sánh phương pháp

Đo các mẫu lâm sàng dư thừa với Lifotronic và Roche CK-MB

xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang, tương ứng, hai kết quả cho mỗi tương quan tuyến tính.

Phương trình hồi quy: $Y = 1.0437x + 1.2009$, Pearson $r = 0.975$ (nồng độ phạm vi: 0,341 - 240,0 ng / mL).

Đề phòng và Cảnh báo

Bộ dụng cụ chỉ được sử dụng để chẩn đoán trong ống nghiệm.

Khi sử dụng bộ dụng cụ, cần tuân thủ các quy định trong phòng thí nghiệm.

Tất cả các thuốc thử và mẫu bao gồm cả mẫu thử, chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát, phải tránh tạo bọt trước và trong khi thử nghiệm.

Kết quả thử nghiệm của bộ dụng cụ chỉ mang tính chất tham khảo lâm sàng và đánh giá lâm sàng về bệnh nhân nên được kết hợp với các triệu chứng và dấu hiệu của họ, bệnh sử, kết quả kiểm tra trong phòng thí nghiệm và đáp ứng điều trị.















Do các yếu tố như phương pháp luận hoặc tính đặc hiệu của kháng thể, việc thử nghiệm các mẫu giống hệt nhau bằng thuốc thử từ các nhà sản xuất khác nhau có thể nhận được các kết quả khác nhau, và các kết quả từ các bộ dụng cụ khác nhau không nên so sánh trực tiếp, kéo gây ra giải thích y khoa sai. Người ta đề nghị rằng những người lao động nên chỉ ra đặc điểm của thuốc thử đã sử dụng trong báo cáo thử nghiệm cho bác sĩ lâm sàng. Trong quá trình theo dõi nối tiếp, nếu loại thuốc thử bị thay đổi, cần thực hiện phép thử song song liên tục và so sánh kết quả với kết quả trước đó để xác định giá trị dư thừa nền mới.

Sản phẩm này chứa các nguyên liệu có nguồn gốc từ động vật và có thể tiềm ẩn nguy cơ sinh học. Tất cả các mẫu và chất thải xét nghiệm phải được coi là nguồn lây nhiễm, và

A3

tất cả các chất thải phải được xử lý theo quy định của địa phương. Chất bảo quản ProClin™ 300 chứa 3% 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (MIT) và 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one (CMIT), sẽ có hại nếu hít phải, tiếp xúc với da và / hoặc nuốt phải, và có thể gây độc cho các sinh vật sống dư thừa; do đó, nên áp dụng biện pháp bảo vệ cá nhân thích hợp trong khi xử lý thuốc thử, và thuốc thử bị bỏ rơi phải được xử lý theo quy định của địa phương.

Biểu tượng

Biểu tượng	Tên biểu tượng	Biểu tượng	Tên biểu tượng
	nhà chế tạo		Tham khảo hướng dẫn cho sử dụng
	Sử dụng bởi		Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
	Số lô		Đu cho các bài kiểm tra <n>
	Số seri		Rủi ro sinh học
	Giới hạn nhiệt độ		Đi lên lối này
	Được ủy quyền đại diện trong cộng đồng châu Âu		Cho biết thiết bị này là phù hợp với Chỉ thị Châu Âu.
	Số mục lục		P / N Mã vật liệu

Tài liệu tham khảo

- Panteghini M. Ứng dụng chẩn đoán xác định khối lượng CK-MB. Clinica Chimica Acta, 1998, 272 (1): 23-31.
 - De Winter RJ, Koster RW, Sturk A, et al. Giá trị của myoglobin, troponin T và khối lượng CK-MB để loại trừ nhồi máu cơ tim cấp tính ở phòng cấp cứu. Lưu u hành, 1995, 92 (12): 3401-3407.
 - Kost GJ, Kirk JD, Omand K. Một chiến lược sử dụng các dấu hiệu tổn thương tim (troponin I và T, khối lượng và đồng dạng creatine kinase-MB, và myoglobin) trong chẩn đoán nhồi máu cơ tim cấp tính. Lưu u trữ Bệnh học & Y học Phòng thí nghiệm, 1998, 122 (3): 245.
- Nhà chế tạo
- Thâm Quyền Lifotronic Technology Co., Ltd.
- Đơn vị A, Tầng 4, Tòa nhà 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Thâm Quyền, Tỉnh Quảng Đông, 518055, PRChina E-mail: Inter-service@lifotronic.com Đại diện Châu Âu

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Châu Âu)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Đức

ĐT: + 49-40-2513175 Fax: + 49-40-255726

Phiên bản và Bản sửa đổi

Phiên bản: A3

Ngày phát hành: 2021-11-22