

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΠΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	CKMB
APP. CODE:	060
WAVELENGTH (Sec/Pri):	546 - 340
ASSAY:	RATE-A TIME: 10 POINT: 23 - 30 DILUENT: water
SAMPLE VOL:	NORMAL: 10 DECREASE: 7 INCREASE: 12
R1 VOLUME:	200 DILUENT: 5
R2 VOLUME:	0
R3 VOLUME:	50 DILUENT: 5
R4 VOLUME:	0
ABS LIMIT:	32000 - INC
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER
CALIB METHOD:	LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)
SD LIMIT:	0.250
DUPLICATE LIMIT:	3%
ST. 1 CONC:	0.00
EXPECTED VALUE:	0 - 24
UNIT:	U/I
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b=0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΠΑΜΜΑ OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 863)	
TEST NAME:	CKMB
SAMPLE:	Volume 10 µl Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 200 µl Dilution 0 µl R2 Volume 50 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 340 Sec. 540
METHOD:	RATE
REACTION SLOPE:	+
MEASURING POINT 1:	First 18 Last 26
MEASURING POINT 2:	First Last
REAGENT OD LIMIT:	First L -0.1 First H 1.0 Last L -0.1 Last H 1.0
DYNAMIC RANGE:	L 4 H 2000
CORRELATION FACTOR:	A 1 B 0
LINEARITY LIMIT:	15%
UNIT:	U/I
CALIBRATION TYPE:	AB
FORMULA:	Y = AX + B

 Chema Diagnostica
 Via Campania 2/4
 60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
 phone +39 0731 605064
 fax +39 0731 605672
 e-mail: mail@chema.com
 website: http://www.chema.com

ITALIANO rev. 26/09/2016

CK-MB FL IFCC/DGKC	
MB 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
MB 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

USO
 Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della creatinichinasi MB nei fluidi biologici.

PRINCIPIO
 Il CK-MB consiste delle due subunità CK-M e CK-B. Anticorpi specifici contro il CK-M inibiscono completamente l'attività del CK-MM (la parte principale dell'attività del CK totale) e della subunità CK-M del CK-MB. Viene quindi misurata esclusivamente l'attività del CK-B, la quale è la metà del CK-MB.

COMPONENTI FORNITI
Solo per uso diagnostico in vitro.
 I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
 Conservare al riparo da luce diretta.

CK-MB R1 2H100: 4 x 20 ml (liquido) capsula bianca
 6U140: 2 x 56 ml (liquido) capsula bianca

CK-MB R2 2H100: 2 x 10 ml (liquido) capsula rossa
 6U140: 2 x 14 ml (liquido) capsula rossa

Composizione nel reattivo finale: Tampono 100 mM, creatinofosfato 35 mM, glucosio 20 mM, N-acetilcisteina 20 mM, magnesio acetato 10 mM, EDTA disodico 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, diadenosin-pentafosfato 10 µM, glucosio-6-fosfato deidrogenasi ≥ 1.5 kU/I, esochinasi ≥ 2.5 kU/I, anticorpi monoclonali Anti-CK-M - capacità inibitoria > 2000 U/I.

Conservare tutti i componenti a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO
 Utilizzare i reagenti separati.
 Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
 Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI
 Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

CAMPIONE
 Siero. Il plasma contenente eparina, EDTA, citrato o fluoruro può generare imprevedibili cinetiche di reazione. L'attività del CK nel siero è instabile e decresce rapidamente durante la conservazione. Il CK è inattivato sia dalla luce ambientale che dall'incremento di pH nel campione causato dalla perdita di anidride carbonica. Conservare di conseguenza i campioni al buio e ben chiusi. Il CK è soggetto a denaturazione termica; raffreddare quindi rapidamente il campione a 4°C dopo il prelievo. Un leggero grado di emolisi può essere tollerato, dato che gli eritrociti non contengono CK, tuttavia i campioni mediamente o fortemente emolizzati non possono essere considerati campioni soddisfacenti. Infatti, gli enzimi e le sostanze liberati dagli eritrociti possono influenzare la fase latente e si potrebbero riscontrare delle reazioni indesiderate.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO
 Siero: < 24 U/I ($< 0.40 \mu\text{kat/l}$)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE
 E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:
QUANTINORM CHEMA
 con valori possibilmente negli intervalli di normalità, Quotora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana.

AUTOCAL H
 Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.



PRESTAZIONI DEL TEST

Linearity
 Il metodo è lineare fino a 2000 U/I.
 Quotora il ΔA/min risultasse superiore a 0.250 si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Sensibilità/limite di rilevabilità
 Il metodo è in grado di discriminare fino a 4 U/I.
Interferenze

non sono verificabili interferenze in presenza di:
 lipidi ≤ 1700 mg/dl
 bilirubina ≤ 46 mg/dl
 emoglobina ≤ 40 mg/dl
 acido ascorbico ≤ 47 mg/dl

Precisione

nella serie (n=10)	media (U/I)	SD (U/I)	CV%
campione 1	46.21	1.01	2.18
campione 2	101.46	1.80	1.77

tra le serie (n=20)	media (U/I)	SD (U/I)	CV%
campione 1	46.35	1.31	2.82
campione 2	101.64	1.03	1.01

Confronto tra metodi
 Un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione:

CK MB Chema = y
 CK MB concorrente = x
 n = 82

y = 1.00 x + 0.46 U/I $r^2 = 0.999$

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO
 Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.
 P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 26/09/2016

CK-MB FL IFCC/DGKC	
MB 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
MB 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

INTENDED USE
 Reagent for quantitative in vitro determination of creatine kinase MB in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD
 CK-MB consists of the subunits CK-M and CK-B. Specific antibodies against CK-M inhibits completely CK-MM activity (main part of the total CK activity) and CK-M subunit of CK-MB. Therefore only CK-B activity is measured, which is half of the CK-MB activity.

KIT COMPONENTS
 For in vitro diagnostic use only.
 The components of the kit are stable until expiration date on the label.
 Keep away from direct light sources.

CK-MB R1 2H100: 4 x 20 ml (liquid) white cap
 6U140: 2 x 56 ml (liquid) white cap

CK-MB R2 2H100: 2 x 10 ml (liquid) red cap
 6U140: 2 x 14 ml (liquid) red cap

Composition in the test: Buffer 100 mM pH 6.70, creatine phosphate 35 mM, glucose 20 mM, N-acetyl-L-cysteine 20 mM, magnesium acetate 10 mM, EDTA 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, Di(adenosine-5')pentaphosphate 10 µM, glucosio-6-phosphate-dehydrogenase ≥ 1.5 kU/I, hexokinase ≥ 2.5 kU/I, Anti-CK-M monoclonal antibodies - inhibiting capacity > 2000 U/I.

Store all components at 2-8°C.

REAGENT PREPARATION
 Use separate reagent ready to use.
 Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.
 Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C -away from light sources.
 Caution: keep well refrigerated.

PRECAUTIONS
 Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.
 Perform the test according to the general "Good Laboratory Practice" (GLP) guidelines.

SPECIMEN

Serum is the preferred specimen. Plasma containing heparin, EDTA, citrate, or fluoride may produce unpredictable reaction rates. CK activity in serum is unstable and is rapidly lost during storage. CK is inactivated both by bright daylight and by increasing specimen pH owing to loss of carbon dioxide; accordingly, specimens should be stored in the dark in tightly closed tubes. CK is susceptible to thermal denaturation; the degree of inactivation corresponds to the degree of temperature increase. Therefore, the serum specimen should be chilled to 4°C as rapidly as possible after collection. A slight degree of hemolysis can be tolerated because erythrocytes contain no CK activity. However, moderately or severely hemolyzed specimens are unsatisfactory because enzymes and intermediates liberated from the erythrocytes may affect the lag phase and the side reactions may occur in the assay system.

EXPECTED VALUES
 Serum: < 24 U/I ($< 0.40 \mu\text{kat/l}$)

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION
 It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following control serum is available:
QUANTINORM CHEMA

If required, a multiparametric, human based calibrator is available:
AUTOCAL H

Please contact Customer Care for further information.

TEST PERFORMANCE

Linearity
 The method is linear up to 2000 U/I.
 If a ΔA/min of 0.250 is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline solution and to repeat the test, multiplying the result by 10.

Sensitivity/limit of detection (LOD)
 The limit of detection is 4 U/I.

Interferences
 no interference was observed by the presence of:
 lipids ≤ 1700 mg/dl
 bilirubin ≤ 46 mg/dl
 hemoglobin ≤ 40 mg/dl
 ascorbic acid ≤ 47 mg/dl

Precision

intra-assay (n=10)	mean (U/I)	SD (U/I)	CV%
sample 1	46.21	1.01	2.18
sample 2	101.46	1.80	1.77

inter-assay (n=20)	mean (U/I)	SD (U/I)	CV%
sample 1	46.35	1.31	2.82
sample 2	101.64	1.03	1.01

Methods comparison
 A comparison between Chema CK-MB FL and a commercially available product gave the following results:

CK MB Chema = y
 CK MB competitor = x
 n = 82

y = 1.00 x + 0.46 U/I $r^2 = 0.999$

WASTE DISPOSAL
 This product is made to be used in professional laboratories.
 P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

