

REF	CONT	REF	CONT
CKMB-30050	1x40mL+1x10mL	CKMB-30150M	4x30mL+2x15mL
CKMB-30150	3x40mL+1x30mL	CKMB-30150P	4x30mL+2x15mL
CKMB-30160A	4x32mL+4x8mL	CKMB-30100M2	2x40mL+2x10mL
CKMB-30050A2	4x10mL+1x10mL	CKMB-30200M3	4x40mL+2x20mL

⌘ : 2-8 °C

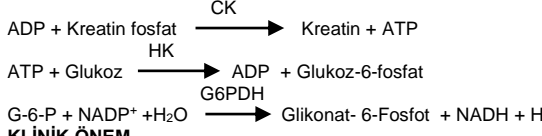


### KULLANIM AMACI

İnsan serumunda, CK-MB izoenzimi aktivitesinin in vitro olarak belirlenmesi

### METOD PRENSİBİ

Bu prosedür CK-MM antikorunun varlığında CK aktivitesinin ölçümünü sağlar. Bu antikor CKMB ve CKBB nin B altbirim aktivitesini etkilemeden ,tamamen CKMM aktivitesini ve, CKMB aktivitesinin yarısını inhibe eder. CK metodu CK-B aktivitesinin kantitatif belirlenmesini kullanır. CKMB aktivitesi,CK-B aktivitesinin 2 ile çarpılmasıyla elde edilir.



### KLİNİK ÖNEM

CK-MB, kas (M) ve sinir hücrelerinden (B) gelen iki alt birim birleşmesiyle oluşan bir enzimdir. CK-MB genellikle serumda düşük konsantrasyonda bulunur; akut miyokard enfarktüsünden sonra artar ve daha sonra normal seviyelere iner. İskelet kasi hasarında da nadiren artar. Klinik tanı tek bir test sonucu yapılmamalıdır; klinik ve diğer laboratuvar verilerini entegre etmelidir

### REAKTİFİN BİLEŞİMİ

#### Aktif İçerik Konsantrasyon

REAKTİF 1	
İmidazol buffer pH 6.7	125 mM
D-Glukoz	25 mM
NAC	25 mM
Magnezyum asetat	12,5 mM
NADP	2,52 mM
Hekzokinaz (mikrobiyal)	≥6800U/L
EDTA	2,02 mM
Anti-human poliklonal CK-M antikor (koyun) inhibisyon kapasitesi	2000 U/L
REAKTİF 2	
ADP	15,2 mM
AMP	25 mM
Di(adenozin) pentaofosfat	103 mM
G6PDH (mikrobiyal)	≥8800U/L
Kreatin fosfat	250 mM

### REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Her iki reaktif kullanıma hazır sıvı halde temin edilir. Bazı analizörler için çalışma reaktifi hazırlamak için : 4 hacim Reaktif 1 ile 1 hacim Reaktif 2 kullanılır. (örneğin 20 mL R1+ 5 mL R2)

### UYARI - İKAZ

Reaktif 1 ve Reaktif 2:

H360 d Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir  
P308+P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde ise tıbbi yardım/bakım alınınız.

### REAKTİFİN DEPOLANMASI VE STABİLİTE

1. Reaktifi 2-8°C'de muhafaza edin.(buzdolabında)
2. Reaktif 2-8°C'de muhafaza edildiğinde son kullanma tarihine kadar dayanır.
3. Çalışma reaktifi 2-8°C'de muhafaza edildiğinde 7gün, 20-25°C de 12 saat dayanır. Direkt güneş ışığından korunmalıdır.

### REAKTİFİN BOZULMASI

Aşağıdaki Durumlarda Reaktifi Kullanmayın:

Eğer reaktifin 340 nm'de suya karşı ölçülen absorbansı < 0,300

### ÖRNEK ALINMASI VE DEPOLANMASI

1. Hemoliz olmayanSerum veya heparinli plazma .
2. Numunelerin kuvvetli ışığa maruz kalmasına engel olun.
3. Serum (2-8°C) 7 gün saklanabilir.
4. 24 saat 4°Cde yada 1 saat 25°Cde CK-MB aktivitesi %10azalır

### İNTERFERAN ETKİ

Lipemi: 1500 mg/dL ye kadar Triglicerid varlığında interferan etki söz konusu değildir.

Askorbik asit: 20 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

### GEREKLİ OLUŞ TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM

1. (37°C)sabit sıcaklığa sahip 340nm de absorbans ölçebilecek bir klinik kimya analizörü
2. Deiyonize su ve ilgili donanım, örneğin pipetler
3. analizörün ilgili sarf malzemeleri, örneğin kaplar
4. Kontrol materyalleri

### PROSEDÜR

Dalga boyu	: 340 nm
Sıcaklık	: 37°C
Optik yol	: 1cm
Test tipi	: Kinetik
Reaksiyon Yönü	: Artan

1. Reaktifler oda ısına getirilir. (15-30°C).
2. Distile su ile fotometrenin sıfır (0) ayarı yapılır.

	Numune
Reaktif 1	800 µL
Reaktif 2	200 µL
Numune	40 µL

3. Karıştırılır ve 37°C de10 dak inkübe edilir.
4. Başlangıç absorbansı okunur. (A1)
5. 5 dakika sonra tekrar absorbans okunur(A2).
6. Dakika başına ortalama absorbans farkı hesaplanır. (ΔAbs=A2-A1))

### HESAPLAMA

(Abs= absorbans)

ΔAbs/dak x 1651 = CK-MB Aktivitesi (U/L)

ΔAbs/dak x 855 = CK - B Aktivitesi (U/L)

Otomatik analizörlerde kinetik metotta( (ΔAbs/Min) hesaplama faktörü 8255 dir.

### Numunedeki CK-MB Aktivitesi Yüzdesi

Bulunan CK-MB aktivitesini toplam CK aktivitesine bölünüp oranın 100'le çarpılması ile bulunur:

CK-MB Aktivitesi x 100 = % CK-MB Aktivitesi

Toplam CK Aktivitesi

Sıcaklık dönüştürme faktörleri:diğer sıcaklıklardaki doğru sonuçlar için çarpın:

Assay temperature	Conversion factor to		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,53	2,38
30°C	0,65	1,00	1,56
37°C	0,42	0,64	1,00

### KISITLAMALAR

1. Yukarıda belirtildiği gibi toplam CK nın tahlihi 37°C de 2000 U/L den büyükse bu durumda CK-MB tahlilinden önce numuneyi serum fizyolojik ile sulandırın. İzoenzimin doğru değerini elde etmek için sonucu sulandırma faktörü ile çarpın.
2. Yöntem serumda mevcut bulunan her türlü CK-BB izoenziminide ölçer. Bu izoenzimin aktivitesi de genellikle çok azdır, ancak önemli miktarda CK-BB aktivitesi mevcutsa CK-MB aktivite tahminleri sapacaktır.
3. Bu tahlilde B olarak ölçülecek olan bir makro BB formu (birleşik immünoglobulin) gözlenmiştir. Eğer ölçülen CK-B aktivitesi toplam CK aktivitesinin %20'sinden büyükse makro BB mevcudiyetinde şüphe edilmelidir.

### KALİTE KONTROL

Reaksiyonun bütünlüğü, bilinen CK-MB değerleri bulunan iki seviyeli bir kontrol ile izlenmelidir.

### NORMAL DEĞER ARALIĞI

	25°C	30°C	37°C
CK-MB	> 10 U/L	> 15 U/L	> 24 U/L
TOTAL CK	25°C	30°C	37°C
erkek	80 U/L	130 U/L	195 U/L
kadın	70 U/L	110 U/L	170 U/L

### PERFORMANS

#### Hassasiyet/ Tespit Limiti (LOD) :

Alt tespit limiti 1,67 U/L'dir

#### Lineerite :

Tavsiye edildiği şekilde çalışıldığında test 350 U/L' ye kadar lineerdir. Bunu değeri aşan numuneler NaCl (9 g/L) ile 1+1 dilüe edilir ve sonuç 2 ile çarpılır.

#### Kesinlik :

	Çalışma içi (n=20)	Çalışma arası (n=20)
Ort (U/L)	39,4	97,9
SD	1,10	1,90
CV(%)	2,79	1,94
	2,93	2,13

#### Doğruluk (Methot Karşılaştırma) :

BT PRODUCTS Reaktifi ile elde edilen sonuçlar (y), başka bir ticari reaktif (x) ile karşılaştırıldığında sistematik olarak farklılık göstermemiştir. 40 örnek çalışılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Etkileşim katsayısı(r) =0,9998

Regresyon eşitliği y=1,001x +5,5164

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

#### BİLİMSEL KAYNAKÇA

1. Gerhardt and Waldenstrom, G. Clin. Chem. 25 : 1274 (1976).
2. Lang, H, and Würzburg, U. Clin. Chem. 28 : 1439 (1982).
3. German Society for Clinical Chemistry: Recommendations of the Enzyme Commission. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15 : 255 (1977).
4. Young, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4 th Edition. AACC Press (1995).
5. Wu, A.H.B. and Bowers, G.N, Jr. Clin. Chem. 28, 2017 (1982).
6. Stein, W. Med. Welt. 36 : 572 (1985).



Caution, refer to accompanying documents. Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk. Biyolojik risk



Consult instructions for use. Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment. Çevreyi kirlenmeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici  
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ

Rev.Tarih / No: 30.08.2023 / 10

REF	CONT	REF	CONT
CKMB-30050	1x40mL+1x10mL	CKMB-30150M	4x30mL+2x15mL
CKMB-30150	3x40mL+1x30mL	CKMB-30150P	4x30mL+2x15mL
CKMB-30160A	4x32mL+4x8mL	CKMB-30100M2	2x40mL+2x10mL
CKMB-30050A2	4x10mL+1x10mL	CKMB-30200M3	4x40mL+2x20mL

⚠ : 2-8 °C

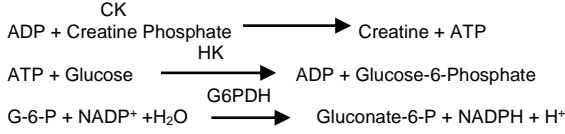


### INTENDED USE

Quantitative determination of creatin kinase MB (CK-MB) in human serum .

### PRINCIPLE OF THE METOD

The procedure involves measurement of CK activity in the presence of an antibody to CK-M monomer. This antibody completely inhibits the activity of CK-MM and half of the activity of CK-MB while not affecting the B subunit activity of CK-MB and CK-BB. Then it's used the CK method to quantitatively determine CK-B activity. The CK-MB activity is obtained by multiplying the CK-B activity by two.



### CLINICAL SIGNIFICANCE

CK-MB is an enzyme formed by the association of two subunits from muscle (M) and nerve cells (B). CK-MB is usually present in serum at low concentration; it is increased after an acute infarct of myocardium and later descends at normal levels. Also is increased, rarely, in skeletal muscle damage. Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data

### REAGENT COMPOSITION

Active Ingredients	Concentration
<b>REAGENT 1</b>	
Imidazol buffer pH 6.7	125 mM
D-Glucose	25 mM
NAC	25 mM
Magnesium acetate	12,5 mM
NADP	2,52 mM
Hexokinase (microbial)	≥6800U/L U/L
EDTA	2,02 mM
Anti-human polyclonal CK-M antibody (sheep)inhibition capacity	2000 U/L
<b>REAGENT 2</b>	
ADP	15,2 mM
AMP	25 mM
Di(adenozin) pentaphosphate	103 mM
G6PDH (microbial)	≥8800U/L
Creatine phosphate	250 mM

### REAGENT PREPARATION

Reagents are supplied in a two vial, ready to use, liquid form. For some analyzers, the reagents can be combined to make a working solution by mixing 4 part of Reagent 1 with 1 part of Reagent 2 (e.g., 20mL R1 + 5mL R2).

### Precautions:

Reagent 1 and Reagent 2:  
H360d May damage fertility or the unborn child  
P308+313 If exposed or concerned: get medical advice /attention

### REAGENT STORAGE & STABILITY

- Store the reagent at 2-8°C (refrigerated).
- The reagent is stable until the expiration date when stored at 2-8°C.
- Working reagent is stable for 7days at 2-8°C or 12hours at 20-25°C. Protect from light.

### REAGENT DETERIORATION

Do not use the reagent if:  
the reagent blank absorbance < 0,300 at 340 nm against water.

### SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- Serum free of hemolysis or heparin plasma.
- Avoid exposure of samples to strong light.
- Serum is stable for 7 days at (2-8°C)
- CK-MB activity decreases a 10% after 24 hours at 4°C or 1 hour at 25°C.

### INTERFERENCES

**Lipemia:** No interference in the presence of triglycerides up to 1500 mg/dL.  
**Ascorbic acid:** No interference up to 20 mg/dL.

### ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- A clinical chemistry analyzer capable maintaining constant temperature 37°C, and measuring absorbance at 340nm.
- Deionized water and related equipment, e.g.: pipettes
- Analyzer specific consumables, e.g.: sample cups
- Control materials.

### PROCEDURE

Wavelength	: 340 nm
Temperature	: 37°C
Optical path	: 1cm
Assay type	: Kinetic
Direction	: Increasing

- Bring reagent to room temperature (15-30°C).

- Set the photometer to 0 (zero) absorbance with distilled water.

	Sample
Reagent 1	800 µL
Reagent 2	200 µL
Sample	40 µL

- Mix and incubate 10min at 37° C.
- Read the record initial absorbance(A1).
- Repeat the absorbance reading exactly after 5 minutes(A2).
- Calculate the average change in absorbance . (ΔAbs=A2-A1)

### CALCULATIONS

Abs=absorbans

ΔAbs x 1651 = CK-MB Activity (U/L)

ΔAbs x 825 = CK-B Activity (U/L)

Calculating factor in automatic analyzers by kinetic method( ΔAbs/min ) is 8255.

### Percentage of CK-MB Activity in Sample

This is calculated by dividing the found value of CK-MB activity by the total CK activity and multiplying the ratio by 100 as follows:

$\frac{\text{CK-MB Activity}}{\text{Total CK Activity}} \times 100 = \% \text{ CK-MB Activity}$

Total CK Activity

**Temperature conversion factors:**To correct results to other temperatures multiply by:

Assay temperature	Conversion factor to		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,53	2,38
30°C	0,65	1,00	1,56
37°C	0,42	0,64	1,00

### LIMITATIONS

- If the assay of the total CK as reported above is greater than 2000 U/L at 37°C dilute the sample appropriately with physiological saline before assay of CK-MB. Multiply the result by the dilution factor to obtain the correct value of the isoenzyme.
- The method will also measure any CK-BB isoenzyme present in serum. The activity of this isoenzyme is usually negligible, however, if a significant amount of CK-BB activity is present the CK-MB activity will be overestimated.
- A macro form of BB (immunoglobulin complexed) has been observed which will be measured as B in this assay. If the measured CK-B activity is greater than 20% of the total CK activity the presence of Macro BB should be suspected.

### QUALITY CONTROL

The integrity of the reaction should be monitored by use of a two level control with known CK-MB values.

### EXPECTED VALUES

	25°C	30°C	37°C
<b>CK-MB</b>	<b>&gt; 10 U/L</b>	<b>&gt; 15 U/L</b>	<b>&gt; 24 U/L</b>
<b>TOTAL CK</b>	<b>25°C</b>	<b>30°C</b>	<b>37°C</b>
erkek	80 U/L	130 U/L	195 U/L
kadin	70 U/L	110 U/L	170 U/L

### PERFORMANCE

#### Sensitivity/ Limit of Detection(LOD):

The lower limit of detection is 1,67 U/L.

#### Linearity:

When the recommendation is designed and studied, the test is linear up to 350 U/L. Samples exceeding this value are diluted 1+1 with NaCl (9 g/L) and the result is multiplied by 2.

#### Precision :

	Within run (n=20)	Between run (n=20)	
Mean (U/L)	39,4	37,3	92,1
SD	1,10	1,90	1,96
CV(%)	2,79	1,94	2,13

#### Accuracy (Method Comparison) :

Results obtained BTPRODUCTS Reagents (y), did not show systematic differences when compared with other commercial reagents(x).The results obtained using 40 samples were the following:

Correlation Coefficient (r) =0,9998

Regression y=1,001x +5,5164

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

### REFERENCES

- Gerhardt and Waldenstrom, G. Clin. Chem. 25 : 1274 (1976).
- Lang, H, and Würzburg, U. Clin. Chem. 28 : 1439 (1982).
- German Society for Clinical Chemistry: Recommendations of the Enzyme Commision. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15 : 255 (1977).
- Young, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4 th Edition. AACC Press (1995).
- Wu, A.H.B. and Bowers, G.N. Jr. Clin. Chem. 28, 2017 (1982).
- Stein, W. Med. Welt. 36 : 572 (1985).



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Manufacturer / Üretici  
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ



Biological risk.  
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirlenmeyin çöpe atınız.

Rev.Tarih / No: 30.08.2023 / 10