



ms_0666876001V5.0

Roche CARDIAC CK-MB

cobas®

REF 04877900 190

10

SYSTEM cobas h 232

Deutsch

Anwendungszweck

Quantitativer immunologischer Test zum Nachweis des Creatinkinase-Isoenzyms MB in heparinisiertem venösem Blut für die Verwendung mit dem **cobas h 232** Gerät.

Zusammenfassung

Der Roche CARDIAC CK-MB Test dient als Hilfsmittel bei der Diagnose von Patienten mit Verdacht auf akuten Myokardinfarkt (AMI, Herzinfarkt). Der Test kann weiterhin zur Abschätzung der Infarktgröße und zur Erkennung von Reinfarkten dienen.

Die Creatinkinase (CK) ist ein dimeres Enzym, welches in vier unterschiedlichen Formen auftritt: einem mitochondrialen Isoenzym sowie den zytosolischen Isoenzymen CK-MM (muscle type), CK-BB (brain type) und CK-MB (muscle-brain type). Die Bestimmung von CK-MB-Masse im Serum stellt einen wichtigen Bestandteil in der Diagnostik der Myokardischämie dar, z.B. bei akutem Myokardinfarkt oder Myokarditis. Die CK-MB wird ab ca. 3–8 Stunden nach Auftreten der Beschwerdesymptomatik im Blut nachweisbar und kann abhängig vom Verlauf der Krankheit über längere Zeit nachweisbar bleiben. Die CK-MB kann auch bei anderen, nicht-kardialen Erkrankungen auftreten, wie z.B. bei Rhabdomyolyse und Schlaganfall. Die Bestimmung der Gesamt-CK, des Troponin T und/oder Myoglobins können im Rahmen der Labordiagnostik zur Differenzierung dieser Krankheitsbilder beitragen. Die Testsensitivität der CK-MB-Bestimmung ist abhängig vom Zeitpunkt der Probenentnahme. Folgebestimmungen sind deswegen sinnvoll.^{1,2,3,4,5,6,7}

Testprinzip

Der Test enthält zwei monoklonale Antikörper gegen Epitope des CK-MB-Moleküls, von denen einer goldmarkiert und der andere biotinyliert ist. Die beiden Antikörper bilden mit der im Blut befindlichen CK-MB einen Sandwichkomplex. Nach Abtrennung der Erythrozyten durchfließt das Plasma die Nachweiszone, auf der durch Anlagerung der goldmarkierten CK-MB-Sandwich-Komplexe das positive Signal als rötliche Linie (Signal-Linie) sichtbar wird. Die überschüssigen goldmarkierten Antikörper binden an der Kontroll-Linie. Das Erscheinen der Kontroll-Linie zeigt die ordnungsgemäße Funktion des Tests an. Die Intensität des Testsignals (Signal-Linie) steigt mit der Konzentration von CK-MB an.

Das optische System im Gerät erkennt die beiden Linien und misst die Intensität der Signallinie. Mit der integrierten Gerätesoftware wird diese Signalintensität in ein quantitatives Ergebnis umgerechnet, welches im Display angezeigt wird.

Reagenzien

Ein Test enthält:

- biotinylierte monoklonale anti-CK-MB-Antikörper $\geq 0.234 \mu\text{g}$
- goldmarkierte monoklonale anti-CK-MB-Antikörper $\geq 0.177 \mu\text{g}$
- Puffer und nicht-reaktive Komponenten $\geq 2.275 \text{ mg}$

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2–8 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum.

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) bis zu 1 Woche.

Der Test kann unmittelbar nach Entnahme aus dem Kühlschrank eingesetzt werden.

Nach Öffnen des Beutels ist der Test innerhalb von 15 Minuten zu verwenden.

Probenhaltbarkeit: 8 Stunden bei 2–8 °C, 4 Stunden bei Raumtemperatur (18–23 °C).

Die CK-MB-Stabilität ist stark temperaturabhängig. Ein CK-MB-Abfall von $> 10 \%$ kann bei einer Probenstandzeit von 1 Stunde bei 32 °C auftreten.

Probenentnahme und Vorbereitung

Nur **heparinisiertes venöses Vollblut** verwenden.

Keine anderen Antikoagulanzen, Kapillarblut, Serum, Plasma bzw. Blutentnahmeröhrchen mit EDTA, Citrat, Natriumfluorid oder anderen Zusätzen verwenden.

Folgende Heparin-Blutentnahmeröhrchen wurden getestet: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. Von Sarstedt sind nur Monovetten ohne Trenngel geeignet.

Es gibt keine Daten zu Blutentnahmeröhrchen anderer Hersteller. Eine Beeinflussung der Testergebnisse kann im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden.

Probenvolumen: 150 μL

Gelieferte Materialien

- REF 04877900190, Roche CARDIAC CK-MB Test
- 1 Code-Chip

Zusätzlich benötigte Materialien

- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 Einmal-Dosierspritzen (150 μL)
- REF 04890426190, Roche CARDIAC Control CK-MB (2 x 1 mL)
- REF 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- REF 04901126190, **cobas h 232** Gerät
- REF 04901142190, **cobas h 232** Gerät mit Scanner

Allgemein übliche Laborausrüstung

Kalibration

Der Roche CARDIAC CK-MB Test wurde gegen den Elecsys CK-MB Test kalibriert.

Die chargenspezifischen Kalibrationsdaten werden automatisch über den Code-Chip in das Gerät eingelesen. Eine Kalibration durch den Benutzer ist daher nicht notwendig.

Chargencodierung

Jede Packung enthält einen chargenspezifischen Code-Chip. Über das Display des Gerätes erfolgt die Anweisung, diesen Code-Chip einzulegen. Die richtige Zuordnung von Code-Chip und Teststreifencharge kann durch Vergleich der Chargennummer im Display mit dem Aufdruck auf dem Code-Chip überprüft werden. Der Code-Chip übermittelt dem Gerät alle erforderlichen chargenspezifischen Informationen. Wird zu einer Teststreifencharge der falsche Code-Chip eingelegt, erscheint eine Fehlermeldung.

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle Roche CARDIAC Control CK-MB einsetzen.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Berechnung

Das Gerät berechnet automatisch die Konzentration der Probe.

Die Reaktionszeit bis zur Anzeige eines quantitativen Wertes beträgt für den Roche CARDIAC CK-MB Test 12 Minuten. Zusätzlich werden ca. 2 Minuten für die Probenerkennung benötigt.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Keine Störung des Tests durch Ikterus (Bilirubin $\leq 30 \text{ mg/dL}$), Hämolyse (Hb $\leq 400 \text{ mg/dL}$), Lipämie (Triglyceride $\leq 500 \text{ mg/dL}$), Hämatokritwerte im Bereich von 21–54 % und Biotin $\leq 30 \text{ ng/mL}$.

Bei Patienten unter hochdosierter Biotintherapie (d.h. $> 5 \text{ mg/Tag}$) sollte die Probe erst 8 Stunden nach der letzten Biotingabe entnommen werden.

Es wurde keine Störung durch Rheumafaktoren bis zu einer Konzentration von 119 IU/mL beobachtet.

Hohe Liponsäurekonzentrationen (z.B. in Medikamenten oder als Lebensmittelzusatzstoff) können zu erniedrigten Messwerten führen.

Kein High-Dose-Hook-Effekt bei Analytkonzentrationen bis zu 1350 mg/mL .



Roche CARDIAC CK-MB

cobas®

CK-MM (Skelettmuskel-CK)-Konzentrationen bis 10000 ng/mL und CK-BB-Werte bis 500 ng/mL haben keinen Einfluss auf das Ergebnis. Bei sehr hohen CK-MB-Konzentrationen kann es vorkommen, dass sich die Kontroll-Linie nicht ausbildet und eine Fehlermeldung auf dem Display erscheint. Die Bestimmung muss in diesem Fall mit einer anderen Methode wie dem Elecsys CK-MB Test durchgeführt werden.

Patientenproben können heterophile Antikörper enthalten, die die Ergebnisse von Immunoassays verfälschen können (erhöhte oder erniedrigte Werte). Gründe für das Vorhandensein von heterophilen Antikörpern sind zum Beispiel erhöhte Werte von Rheumafaktoren oder die Behandlung des Patienten mit monoklonalen Maus-Antikörpern zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken.

Der Roche CARDIAC CK-MB Test enthält Substanzen, die die Störeinflüsse durch heterophile Antikörper minimieren. Dennoch kann keine vollständige Eliminierung von Störeinflüssen aller Proben garantiert werden. Interferenzen durch Medikamente in therapeutischen Konzentrationen sind nicht bekannt.

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Messbereich

1.0-40 ng/mL

Referenzwerte

Im Normalbereich für den Roche CARDIAC CK-MB Test sind Werte bis zum 99. Perzentil enthalten. Bei Studien mit dem Elecsys CK-MB STAT Test von Roche Diagnostics wurden folgende Ergebnisse ermittelt (ng/mL):

	N	Median	97.5. Perzentil	99. Perzentil
Frauen	760	0.97	2.88	3.77
Männer	628	1.35	4.94	6.73

Zusammengefasste Daten (Status Juli 1999) aus: FRISC II (Fragmin during instability in coronary artery disease) Studie, Ergebnisse aus Uppsala, Januar 1999 und Internationale Elecsys 1010 Studie, Cardiac Marker, März 1999

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der zu erwartenden Werte für die eigene Patientengruppe überprüfen und gegebenenfalls eigene Bereiche ermitteln.

Spezifische Leistungsdaten

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten der Geräte aufgezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

Präzision

Die Wiederholpräzision wurde mit 3 Chargen des Roche CARDIAC CK-MB Tests und heparinisiertem Humanblut gemessen. Die Mehrzahl der Variationskoeffizienten war kleiner als 7 %. Die Zwischenpräzision wurde mit der Roche CARDIAC Control CK-MB Qualitätskontrolllösung in 5 unterschiedlichen Krankenhäusern bestimmt. Die Mehrzahl der Variationskoeffizienten lag sowohl bei Konzentration 1 als auch bei Konzentration 2 unter 7 %.

Methodenvergleich

Ein Vergleich des Roche CARDIAC CK-MB Tests mit dem Elecsys CK-MB Test mit einem klinischen Patientenkollektiv ergab bei der Mehrzahl der Methodenvergleiche Steigungen zwischen 0.97 und 1.08 mit einem Korrelationskoeffizienten von ≥ 0.98 .

Literatur

- Adams JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myocardial injury: Is MB Creatine kinase the choice for the 1990s? *Circulation* 1993; 88(2):750-763.
- Christenson RH, Vaidya H, Landt Y, et al. Standardization of Creatine Kinase-MB (CK-MB) Mass Assays: The Use of Recombinant CK-MB as a Reference Material. *Clin Chem* 1999;45(9):1414-1423.
- Wu AHB. Creatine kinase, isoenzymes, and variants. In: *Cardiac Markers*. Wu AHB, ed. Totowa, NJ: Humana Press 1998:p.113-125.
- Klein G, Kampmann M, Baum H, et al. Clinical performance of the new cardiac markers troponin T and CK-MB on the Elecsys 2010. A multicentre evaluation. *Wien Klin Wochenschr* 1998;110 Suppl 3:40-51.

- Müller-Bardorff M, Sylvén C, Rasmanis G, et al. Evaluation of a point-of-care system for quantitative determination of troponin T and myoglobin. *Clin Chem Lab Med* 2000;38:567-574.
- Derhaschnig U, Hirschl MM, Collinson PO, et al. for the CARMY Multicentre Study Group. Diagnostic efficiency of a point-of-care system for quantitative determination of troponin T and myoglobin in the coronary care unit. *Point of Care* 2004;3:162-164.
- Ordóñez-Llanos J, Santaló-Bel M, Mercé-Muntañola J, et al. CARMY Multicentre Study Group. Risk stratification of chest pain patients by point-of-care cardiac troponin T and myoglobin measured in the emergency department. *Clin Chim Acta* 2006;365:93-97.

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes sowie die Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Symbole

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet.

SYSTEM

Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können

Signifikante Ergänzungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.
© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

