

Biuletyn techniczny

Slajdy VITROS® Chemistry Products CKMB Możliwość fałszywie podwyższonych wyników z powodu interferencji CK-MM

Nr. pub.: J68416_WW_PL
Wydano: 2021-10-22

Cel

Niniejszy Biuletyn techniczny zawiera ważne informacje dotyczące możliwości uzyskania fałszywie podwyższonych wyników kinazy kreatynowej MB podczas korzystania ze slajdów VITROS Chemistry Products CKMB.

W jaki sposób korzystać z tego Biuletynu technicznego

Informacje zawarte w niniejszym Biuletynie technicznym stanowią uzupełnienie sekcji „Zasady procedury” i „Znane interferencje” w Instrukcji użycia (IFU) slajdów VITROS CKMB. Należy przestrzegać instrukcji zawartych w niniejszym Biuletynie technicznym i zachować go do wglądu do czasu opublikowania dalszych informacji.

Tło problemu

Zgodnie z sekcją „Zasady procedury” w Instrukcji użycia slajdów VITROS CKMB, warstwa rozprowadzająca slajdu CKMB zawiera kozie przeciwciała przeciwko ludzkim CK-MM, które hamują aktywność CK-MM (mięśni) i ~50% aktywności CK-MB (serca). Pozostała aktywność CK odpowiada 50% łącznej aktywności izoenzymu CK-MB plus dowolnej aktywności CK-BB (która jest względnie rzadka).

Według sekcji „Znane interferencje” w Instrukcji użycia slajdów VITROS CKMB, całkowita aktywność CK większa niż 1000 U/L może skutkować fałszywie podwyższonymi wynikami CK-MB. Próbkki o całkowitym CK >1000 U/L powinny być rozcieńczone przed analizą. W związku z tym CK zazwyczaj nie wpływa na wyniki VITROS CKMB poniżej wyniku CK wynoszącego 1000 U/L.

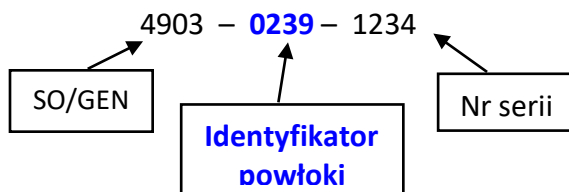
UWAGA: Identyfikatory powłok niewymienione w niniejszym Biuletynie technicznym działają zgodnie z aktualną Instrukcją użycia slajdów VITROS CKMB i nie wykazują podwyższonych wyników spowodowanych interferencją CK-MM do całkowitego CK 1000 U/L.

Powłoki slajdów VITROS CKMB zidentyfikowane poniżej nie hamują odpowiednio CK-MM do CK >1000 U/L. Dlatego też próbki o całkowitej wartości CK mniejszej niż 1000 U/L mogą wykazywać fałszywie podwyższone wyniki slajdów VITROS CKMB.

Produkt, którego dotyczy problem	Kod produktu (Unikalny identyfikator)	Identyfikatory powłoki, której dotyczy problem
Slajdy VITROS® Chemistry Products CKMB	8058232 (10758750004294)	0235, 0239, 0245, 0246, 0248 (wszystkie numery serii)
	8001133 (10758750004201)	
Slajdy VITROS Chemistry Products służą do ilościowego oznaczania aktywności kinazy kreatynowej MB (CK-MB) w surowicy za pomocą analizatorów biochemicznych VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 System oraz systemów zintegrowanych VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems.		

Procedura

Jak określić identyfikator powłoki dla slajdu VITROS® Chemistry Product CKMB:



W przypadku stosowania slajdów VITROS CKMB z identyfikatorem powłoki, której dotyczy problem, wyniki mogą być zawyżone przy poziomie całkowitego CK <1000 U/L. Aktywność CK, przy której błąd staje się znaczący (>6 U/L), różni się w zależności od powłoki VITROS CKMB Slides/GEN. Zawyżona aktywność CKMB podczas oceny pacjenta pod kątem zawału serca może prowadzić do niepotrzebnej interwencji medycznej, np. otrzymania dodatkowych badań, leków przeciwzakrzepowych lub kardiogramów.

Firma Ortho nie zaleca raportowania wyników dla próbek z całkowitym CK większym niż podany w poniższej tabeli bez konsultacji z lekarzem prowadzącym. Firma Ortho nie obsługuje obecnie rozcieńczania próbek w przypadku aktywności CK <1000 U/L.

Szacunkowy błąd CKMB (U/L) według powłoki					
Aktywność CK (U/L)	<i>Identyfikator powłoki 0235</i>	<i>Identyfikator powłoki 0239</i>	<i>Identyfikator powłoki 0245</i>	<i>Identyfikator powłoki 0246</i>	<i>Identyfikator powłoki 0248</i>
200	1,6	3,9	1,4	1,9	2,8
300	3,6	7,5	2,4	2,9	4,1
400	5,6	11,1	3,3	3,9	5,3
500	7,6	14,7	4,3	4,9	6,5
600	9,6	18,3	5,2	5,9	7,8
700	11,6	21,9	6,2	6,9	9,0
800	13,6	25,5	7,1	7,9	10,3
900	15,6	29,1	8,1	8,9	11,5
1000	17,6	32,7	9,0	9,9	12,7

Wynik CKMB będzie charakteryzował się szacunkowym błędem w oparciu o całkowitą aktywność CK próbki. Błąd jest stały w całym zakresie raportowania CKMB. Odcienie szarości wskazują, gdzie poziom całkowitej aktywności CK może powodować znaczny błąd CKMB (>6 U/L).

Korzystając z danych dotyczących łączności elektronicznej z analizatora VITROS 5600 Systems, firma Ortho dokonała przeglądu 64 545 próbek badanych w kierunku CKMB i stwierdziła, że około 90% z nich było związanych z aktywnością CK <300 U/L.

UWAGA: Wyniki te są reprezentatywne; jednak wyniki uzyskane w laboratorium mogą nieco od nich odbiegać ze względu na różnice pomiędzy testami.

Biuletyn techniczny

Slajdy VITROS® Chemisty Products CKMB
Możliwość fałszywie podwyższonych wyników
z powodu interferencji CK-MM

Nr. pub.: J68416_WW_PL
Wydano: 2021-10-22

Działania, które należy podjąć:

- Ocenic wartość całkowitego CK próbki zgodnie z instrukcją użytkowania slajdów VITROS CKMB. Dla danej powłoki CKMB podwyższona całkowita aktywność CK (>300 i <1000 U/L) może spowodować znacznie podwyższony wynik slajdów VITROS CKMB. Jeśli aktywność CK przekracza wartość podaną w powyższej tabeli, firma Ortho nie zaleca raportowania wyników bez konsultacji z Kierownikiem Medycznym.
UWAGA: Firma Ortho nie obsługuje rozcieńczania próbek w przypadku aktywności CK <1000 U/L.
- W zależności od tego, jaka powłoka jest stosowana w Państwa laboratorium, mogą Państwo rozważyć alternatywną metodę dla próbek o aktywności CK większej niż wskazana w powyższej tabeli.
- Instrukcja użycia slajdów VITROS Chemisty Products CKMB nie będzie obecnie poddawana rewizji. Proszę zachować kopię niniejszego Biuletynu technicznego w swojej dokumentacji do czasu opublikowania dalszych informacji.

Ortho Clinical Diagnostics

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626

Nr. pub.: J68416_WW_PL

Wszystkie znaki towarowe są zastrzeżonymi
znakami towarowymi firmy
Ortho Clinical Diagnostics

© Ortho Clinical Diagnostics 2021

