

Creatine Kinase-MB Test Kit

(Quantitative Fluorescent Immuno-chromatography)

【Product Name】

Generic Name: Creatine kinase-MB Test Kit (Quantitative Fluorescent Immuno-chromatography)

【Package Spec】

25 PCS/box

【Intended Use】

The creatine kinase-MB test kit (Quantitative Fluorescent Immuno-chromatography) is used to quantitatively detect the concentrations of Creatine kinase-MB (CK-MB) in human serum, plasma and whole blood samples in vitro by using fluorescent probe labeled immuno-chromatography technology combined with Immunity analyzer.

Creatine kinase catalyzes the transfer of high-energy phosphate bonds from ATP to creatine to produce creatine phosphate. Creatine kinase is a dimeric enzyme which including four isoenzyme: skeletal muscle CK-MM, brain tissue CK-BB, cardiac CK-MB, and mitochondrial creatine kinase. CK-MB has a molecular weight of 80,000 and consists of two subunits (MW = 40000 per subunit): the subunit M represents muscle type and the subunit B represents brain type. CK-MB is mainly found in myocardial tissue, accounting for 20% of total CK activity, and also has a small amount of distribution in skeletal muscle. Serum CK-MB content is important for the diagnosis of myocardial infarction such as acute myocardial infarction and myocarditis. CK-MB can be detected in circulating blood in the early stage of myocardial injury, and rises 2-6 hours after myocardial injury, peaks within 12-24 hours, then falls to normal level (36-72 hours). The elevation of CK-MB concentration is accompanied by ECG evolution and a history of chest pain. The change in CK-MB content and time is important for assessing the onset time of myocardial injury, infarct volume, and post-reperfusion injury. In addition, skeletal muscle damage, rhabdomyolysis, and stroke could lead to an increase in CK-MB as well.

Clinically, CK-MB is often detected in combination with myoglobin and troponin I. In the diagnosis of myocardial injury-related diseases, troponin I is highly specific, and myoglobin and CK-MB have high early sensitivity. The combined detection of the three can improve the specificity and sensitivity of diagnosis.

【Principle of Testing】

The Test Kit adopts quantum dot fluorescence labeling technology. Mouse anti-human CK-MB monoclonal antibody I was coated on nitrocellulose membrane. Fluorescence labeled mouse anti-human CK-MB monoclonal antibody II was distributed in glass cellulose membrane. If the blood samples contain CK-MB, the analyte can be captured by quantum dot labeled mouse anti-human CK-MB monoclonal antibody II. The conjugate can move to the test line area on the nitrocellulose membrane by capillary action and be captured by the corresponding antibody I contained therein to form a quantum dot fluorescent test line. Within a certain range, the concentration of CK-MB in the sample has a positive correlation with the fluorescence intensity of the test line. The concentrations of CK-MB in the sample can be calculated and determined by the immunofluorescence analyzer.

【Main components】

The main components of the kit include Test Card, Calibration QR Code (on the box), Diluent and Instruction Manual.

The main components of the kit include test card, QR Code Calibration Card, Diluent and Instruction Manual.

Details are as follows:

1. The test card is composed of a test strip and a plastic clip. The main components of the strip are:

- 1) Mouse anti-human Creatine Kinase-MB antibody (immobilized on the "Test Line" area of nitrocellulose membrane);
- 2) Fluorescent labeled mouse anti-human Creatine Kinase-MB monoclonal antibody (immobilized on the glass cellulose membrane);
- 3) Test strip back supporting material (Polyvinyl Chloride, PVC).

2. Calibration QR code: QR Code located on the box is used to carry the product parameters. Please scan the QR code on the box with Immunofluorescence Analyzer for the input of test information.

3. Diluent

Sample diluent solution : contains phosphate buffer and Proclin-300.

Note: Please do not exchange the components in different batches of kits.

【Storage conditions and Period of Validity】

The period of validity of the test kit is 18 months while the package is sealed and stored at 2-30 °C. Once the package is opened, please place the test kit at 20-30 °C. The opened test kit should be used within 30min if the humidity is no less than 20% and below 80%RH.

【Applicable instruments】

The Immunofluorescence Analyzer manufactured by Deniz Biyokimya Ürünleri A.S. $R_{2D_{2}}=V_{2}$

【The requirements of sample】

This kit is suitable for serum/plasma/whole blood samples.

Serum/plasma collection: the serum or plasma should be separated for analysis immediately after blood collection to avoid hemolysis. Use within 24 hours if the sample is stored at room temperature; use within 72 hours if the sample is stored at 2-8 °C; use within 3 months if the sample is stored at -20 °C with one cycle of freeze and thaw.

The collection of whole blood: collect the blood using commercially available blood collection tubes containing EDTA, sodium heparin or sodium citrate anticoagulants. Once the blood is collected, gently invert tube several times to avoid any hemolysis. If the sample cannot be tested within 24 hours, it shall be stored at 2-8°C. Samples being stored more than 3 days should not be used for examination.

Whole blood/plasma is recommended to be collected using the blood collection tubes containing anticoagulant of EDTA (concentration 3.7-5.4 μmol/L), sodium heparin (concentration of 12 IU-30 IU per milliliter of blood) or sodium citrate (concentration 105-109 mmol/L). To separate plasma, it is recommended to centrifuge the blood sample with 500g (3000 rpm) for 5 minutes.

Fresh samples are recommended. Blood samples of hyperlipidemia, jaundice and hemolysis are not recommended.

The sample must reach the equilibrium status at room temperature (20 ~ 30 °C) before use.

【Test Method】

Please read the user manual for test kit and Immunofluorescence Analyzer carefully before use, following the requirements and steps strictly. All the test shall be operated under room temperature (20 ~ 30 °C) and the relative humidity should be no less than 20%RH and below 80%RH.

The signal ratio (T/C) of Test Line (T) and Quality Control Line (C) reading from the immunofluorescent analyzer is converted to analyte concentration using the standard curve information carried by QR code on the box.

The Quality Control Line is the quality control standard of the test kit. If the Quality Control Line has no signal or abnormal signal (exceed the quality control scope of the analyzer), the test result will be invalid, and it is recommended to repeat the test.

Immunofluorescence Analyzer has two detection modes: "quick test" and "standard test". Please select the right detection mode according to user manual of Immunofluorescence Analyzer before detection.

The detail operation step is as belows:

- 1) Allow both the test kits and samples balance to room temperature (20 ~ 30 °C) before performing the test. Confirm that the Immunofluorescence Analyzer is connected to powered supply and turned on before use.
- 2) Before using each lot of the test kit, please select "quick test" mode of the Immunofluorescence Analyzer and QR code on the box to record the lot information of the product (Note: for each lot of the test kit, this information only needs to be recorded once).
- 3) Check whether the package is intact or not, do not use if it is damaged or leaking.
- 4) Take out the test card from the package and use it within 30 minutes after opening.
- 5) For serum/plasma or whole blood samples, use a pipette to take a certain amount of the sample to be tested and the sample diluent for 1:1 dilution and mix well. Take 75 μL of sample and mix well with the sample diluent 75 μL. Then take 75 μL diluted sample and add to the sample injecting well of the test card directly.
- 6) If the "standard test" mode is selected, the test card should be inserted into the Immunofluorescence Analyzer immediately after the sample is added to the sample injecting well. The analyzer will automatically scan the QR code on the test card and get information. Please select "dilution 1:1" for dilution factor and "serum/plasma" or "whole blood" on the Immunofluorescence Analyzer and press "OK" when first performing the test. For further tests, the analyzer will memorize previous options and the users only need to press "OK" to confirm. Then the device will enter the countdown state and report the result automatically.
- 7) If the "quick test" mode is selected, the timing process should be performed by users. After the sample is added to the sample injecting well, the reaction will take 20 min before the test card can be inserted into the Immunofluorescence Analyzer. At 20 minutes, press the "quick test" mode and insert the test card into the Immunofluorescence Analyzer. Please select "dilution 1:1" for dilution factor and "serum/plasma" or "whole blood" on the Immunofluorescence Analyzer and press "OK" when first performing the test. For further tests, the analyzer will memorize previous options and the users only need to press "OK" to confirm. Under the "quick test" mode, the Immunofluorescence Analyzer will read the product information according to the QR code on the test card and report the test results immediately.
- 8) After the detection is done, the transfer pipette tip, used test card and remaining samples shall be disposed as infectious objects.

【Confidence Interval】

The serum, plasma and whole blood samples of healthy donors (n=226) were tested using the Creatine kinase-MB Test Kit (Quantitative Fluorescent Immuno-chromatography). The results showed that the 95 % percentile of Creatine kinase-MB was 6.4ng/ml.

The above reference values are for reference only. Due to differences in geography, race, sex and age, it is recommended that each laboratory establish its own reference values (reference ranges) according to the actual situation.

【Interpretation of test results】

The results of this reagent are for clinical reference only. The clinical diagnosis and treatment of patients should be considered in combination with their symptoms / signs, medical history, other laboratory examinations and treatment reactions.

【Limitations of test methods】

1. The kit can be used for the determination of serum, plasma or whole blood samples, and the reliability for the concentration determination of Creatine kinase-MB needs further confirmation.
2. Plasma and whole blood samples in this kit are recommended to use EDTA, sodium heparin or sodium citrate as anticoagulants. If other anticoagulants are selected, the effect needs to be further confirmed.
3. The concentrations of Creatine kinase-MB obtained by other methods are not directly comparable with the results of this kit.
4. If the test results of this kit are inconsistent with the clinical evaluations, further examination is required.
5. Operation must be carried out strictly in accordance with operating manual, please operate carefully for getting more accurate results, any modification of the operating manual may affect the results.
6. If false positive results occur, it may be that some non-specific components of the sample that have similar antigenic determinants participate in the recognition reaction; If false negative results occur, it may be that some unknown components block the antigenic determinant and hinder the immune recognition reaction. The detection of Creatine kinase-MB might be unsuccessful if the sample has been taken for too long time or the environmental temperature is causing the degradation of analytes.
7. Other factors may also cause inaccuracy in Creatine kinase-MB test results, including technical problems, inappropriate operation or sample factors, such as wrong sample collection process, preservation and handling.
8. The test results are for reference only and should not be taken as the only indicator for clinical diagnosis.










【Product Performance Requirements】

1. Linear Range within the range of 1 ng/mL to 200 ng/mL, the correlation coefficient R value should be greater than or equal to 0.990.
2. Precision:
 - 2.1 Intra-batch precision: the coefficient of variation (CV) should not be more than 15%.
 - 2.2 Inter-batch precision: the coefficient of variation (CV) shall not be greater than 20%.
3. Accuracy: the relative deviation should not be more than 20%.
4. The limit of detection: The limit of detection of this kit is no higher than 1ng/mL.

【Precautions】

1. This kit is only used for in vitro diagnosis and should not be used for other purposes.
2. This kit is only for use by laboratory medicine professionals.
3. This product is disposable and cannot be reused.
4. Do not use the contaminated or spoiled samples or expired products for testing.
5. Fresh samples are recommended. Hyperlipidemia, jaundice and hemolysis are not recommended.
6. Do not use for detection if the package is not intact.
7. When using the test kit for detection, the environment temperature should not be too high or too low. The test card or test sample stored under low temperature shall recover to room temperature (20 ~ 30 °C) before testing. The test kit should be used within 30 minutes after opening. Please keep dry, and do not exposure the test kit to strong volatile organic reagent (chloroform, toluene and etc.).
8. During the test, the test card and Immunofluorescence Analyzer should avoid strong electromagnetic environment.
9. During the test, do not touch the white film area in the middle of the test card and avoid of touching other contaminants.
10. Do not insert the test card with extra liquids on surface into the analyzer to avoid contaminating or damage of the device.
11. All wastes shall be disposed in accordance with infectious materials.
12. The test result of this kit is not the only indicator for disease. Judgement should be made by doctors while considering all relevant indications and clinical symptoms.
13. It is recommended to wear gloves without talcum powder, because the powder may lead to wrong results.
14. If you have any questions or suggestions about this reagent, please contact the manufacturer.
15. The longest transportation period for the test kit must not exceed 12 days under 2-30 °C.

Index or Symbols

| | | | | | |
|---|-------------------------------------|---|---------------|---|------------------|
|  | Attention, see instructions for use |  | Tests per Kit |  | Manufacturer |
|  | For in vitro |  | Use by |  | Do not reuse |
|  | Store between 2 - 30 °C |  | Lot Number |  | Catalogue Number |

Kreatin Kinaz-MB Test Kiti (Kantitatif Floresan İmmünokromatografi) Kullanım Kılavuzu

【Ürün Adı】

Genel Ad: Kreatin kinaz-MB Test Kiti (Kantitatif Floresan İmmüno-kromatografi)

【Paket Özellikleri】

25 adet/kutu

【Kullanım Amacı】

Creatine Kinaz-MB test kiti (Kantitatif Floresan Immüno-Kromatografi) Floresan prob ile etiketlenmiş immüno-kromatografi teknolojisi ve İmmünite analizörü ile birlikte kullanılarak, insan serumu, plazma ve tam kan örneklerinde in vitro Creatine kinaz-MB (CK-MB) konsantrasyonlarını kantitatif olarak tespit etmek için kullanılır.

Creatine kinaz, ATP'den yüksek enerjili fosfat bağlarının kreatine transferini katalize eder ve kreatin fosfatı üretir. Creatine kinaz, dört izoenzimi içeren dimetrik bir enzimdir; iskelet kası CK-MM, beyin dokusu CK-BB, kardiyak CK-MB ve mitokondriyal creatine kinaz. CK-MB'nin moleküler ağırlığı 80,000 olup iki alt birimden oluşur (MW = 40000 her alt birim için); M alt birimi kas tipini ve B alt birimi beyin tipini temsil eder. CK-MB, öncelikle olarak miyokardiyal dokuda bulunur ve toplam CK aktivitesinin %20'sini oluşturur, ayrıca iskelet kasında da küçük miktarlarda dağılım gösterir. Serumdaki CK-MB içeriği, akut miyokard infarktüsü ve miyokardiyal enfarktüsü gibi miyokard infarktüslerinin tanısında önemlidir. CK-MB, miyokardiyal yaralanmanın erken evresinde dolaşımdaki kandaki tespit edilebilir ve miyokardiyal yaralanmadan 2-6 saat sonra yükselir, 12-24 saat içinde zirveye ulaşır, ardından normal seviyeye düşer (36-72 saat). CK-MB konsantrasyonundaki artış, EKG sonuçları ve göğüs ağrısı öyküsü ile birlikte görülür. CK-MB içeriği ve zamandaki değişim, miyokardiyal yaralanmanın başlangıç zamanını, infarkt hacmini ve post-reperfüzyon yaralanmasını değerlendirmek için önemlidir. Ek olarak, iskelet kası hasarı, rabdomiyoliz ve imme de CK-MB'de bir artışa neden olabilir.

Klinik olarak, CK-MB genellikle miyoglobin ve troponin I ile birlikte tespit edilir. Miyokardiyal yaralanma ile ilişkili hastalıkların tanısında, troponin I oldukça özgüldür, miyoglobin ve CK-MB'nin erken duyarlılığı yüksektir. Üçünün kombinasyonu halinde tespiti, tanının özgüllüğünü ve duyarlılığını artırabilir.

【Test Prensipleri】

Test Kiti, Floresan etiketleme teknolojisi kullanır. Nitroselüloz membrana fare anti-insan CK-MB monoklonal antikor I kaplanmışır. Kuantum Dot ile etiketlenmiş fare anti-insan CK-MB monoklonal antikor selüloz membrana dağıtılmıştır. Eğer kan örnekleri CK-MB içeriğiyorsa, analit Floresan ile etiketlenmiş fare anti-insan CK-MB monoklonal antikor II tarafından yakalanır. Bu konjugat, kapiler etki ile nitroselüloz membrandaki test çizgisi alanına hareket eder ve orada bulunan ilgili antikor I tarafından yakalanarak bir Floresan test çizgisi oluşturur. Belirli bir aralıkta, örnekteki CK-MB konsantrasyonu test çizgisinin Floresan yoğunluğu ile pozitif korelasyona sahiptir. Örneklerdeki CK-MB konsantrasyonları, immünofloresan analizörü ile hesaplanır ve belirlenir.

【Ana Bileşenler】

Kitin ana bileşenleri arasında Test Kartı, Kalibrasyon QR Kodu (Kutu üzerindedir), Seyreltici ve Kullanım Kılavuzu bulunur.

Ayrıntılar aşağıdaki gibidir:

1. Test kartı, bir test şeridi ve bir plastik kaset olmak üzere iki parçadan oluşur. Şeridin ana bileşenleri şunlardır:

- 1) Nitroselüloz membranın "Test Hattı" alanına yerleştirilmiş fare anti-insan CK-MB antikorü;
- 2) Nitroselüloz membrana yerleştirilmiş Kuantum Dot Floresan etiketli fare anti-insan CK-MB monoklonal antikorü II;
- 3) Test şeridi arka destek malzemesi (Polivinil Klorid, PVC)

2. Kalibrasyon QR Kodu: Testi cihaza tanıtmak için kutu üzerindeki QR Kod kullanılır. Test bilgilerinin girişi için lütfen kutu üzerindeki QR Kodunu İmmünofloresan Analiz Cihazı ile tarayın.

3. Seyreltici

Örnek seyreltici çözelti: fosfat tamponu ve Proclin-300 içerir.

Not: Lütfen farklı kitlerdeki bileşenleri karıştırmayın.

【Saklama Koşulları ve Geçerlilik Süresi】

Test kitinin geçerlilik süresi 18 aydır, ambalajı kapalı ve 2-30 °C'de saklanmalıdır. Paket açıldıktan sonra lütfen test kitini 20-30 °C'de kullanın. Açılan test kiti, bağıl nem %20 ve %80 arasında ise 30 dakika içinde kullanılmalıdır.

【Uygulanabilir Araçlar】

Deniz Biyokimya Ürünleri Dış Ticaret A.Ş. tarafından üretilen $R_{2}D_{2}-V_{2}$ İmmünofloresan Analiz Cihazı.

【Örnek Gereksinimleri】

Bu kit, serum/plazma/tam kan örnekleri için uygundur.

Serum/plazma toplama: Kan toplandıktan hemen sonra hemolizden kaçınmak için serum veya plazma analiz için ayrılmalıdır. Örnek oda sıcaklığında saklanıyorsa 24 saat içinde, 2-8 °C'de saklanıyorsa 72 saat içinde, -20 °C'de saklanıyorsa ve bir donma ve çözülme döngüsü varsa 3 ay içinde kullanılabilir.

Tam kan toplama: EDTA, sodyum heparin veya sodyum sitrat antikoagülanları içeren ticari kan toplama tüpleri kullanarak kanı toplayın. Kan toplandıktan sonra, hemolizi önlemek için tüpü nazikçe birkaç kez ters çevirin. Eğer örnek 24 saat içinde test edilemiyorsa, 2-8 °C'de saklanmalıdır. 3 günden fazla saklanan örneklerin incelenme için kullanılmaması gerekir.

Tam kan/plazma örneklerinin, EDTA (konsantrasyon 3.7-5.4 µmol/mL), sodyum heparin (kanın mililitresi başına 12 IU-30 IU konsantrasyon) veya sodyum sitrat (konsantrasyon 105-109mmol/L) antikoagülan içeren kan toplama tüpleri kullanılarak toplanması önerilir. Plazmayı ayırmak için, kan örneğinin 500g (3000 rpm) ile 5 dakika süreyle santrifüj edilmesi önerilir.

Taze örnekler tavsiye edilir. Hiperlipidemi, sarılık ve hemolizli kan örnekleri önerilmez.

Örnek, kullanılmadan önce oda sıcaklığında (20 ~ 30 °C) dengede olmalıdır.

【Test Metodu】

Kullanılmadan önce lütfen test kiti ve Immünofluorescence Analyzer kullanma kılavuzunu dikkatlice okuyun, gereksinimlere ve adımlara sıkı bir şekilde uyun. Tüm testler oda sıcaklığında (20 ~ 30 °C) yapılmalıdır ve bağıl nem %20 - %80 aralığında olmalıdır.

İmmünofloresan analiz cihazından okunan Test Çizgisinin (T) ve Kalite Kontrol Çizgisinin (C) sinyal oranı (T/C), siyah test kartında QR kodu tarafından taşınan standart eğri bilgisi kullanılarak analit konsantrasyonuna dönüştürülür.

Kalite Kontrol Çizgisi, test kitinin kalite kontrol standardıdır. Kalite Kontrol Hattında sinyal yoksa veya anormal bir sinyal varsa (analizörün kalite kontrol kapsamını aşarsa), test sonucu geçersiz olacaktır ve testin tekrarlanması önerilir.

İmmünofloresan Analiz Cihazının iki saptama modu vardır: "Hızlı Test" ve "Standart Test". Lütfen testten önce İmmünofloresan Analizör kullanım kılavuzuna göre doğru tespit modunu seçin.

Detay Adımlar Aşağıdaki Gibidir:

- 1) Testi gerçekleştirmeden önce hem test kitlerinin hem de örneklerin oda sıcaklığına (20 ~ 30 °C) gelmesini sağlayın. Immünofluorescence Analyzer'ın güc kaynağına bağlı olduğundan ve kullanılmadan önce açık olduğundan emin olun.
- 2) Test kitinin her bir lotunu kullanmadan önce, lütfen İmmünofloresan Analiz Cihazının "Hızlı Test" modunu seçin ve ürünün otomatik olarak kaydedilmesi için kutu üzerindeki QR kodu cihaza okutun.(Not: Test kitinin her lotu için, bu bilgilerin bir kez kaydedilmesi yeterlidir).
- 3) Paketin sağlam olup olmadığını kontrol edin, eğer hasar veya sızıntı varsa kullanmayın.
- 4) Test kartını paketten çıkarın ve açtıktan sonra 30 dakika içinde kullanın.
- 5) Serum/plazma veya tam kan numuneleri için, test edilecek numuneden belirli bir miktar almak için bir pipet kullanın ve 1:1 seyreltme için numune seyreltici kullanın ve iyice karıştırın. 75 µL numune alın ve 75 µL numune seyreltici ile iyice karıştırın. Daha sonra 75 µL seyreltilmiş numuneyi alın ve doğrudan test kartının numune enjeksiyon kuyusuna ekleyin.
- 6) "Standart Test" modu seçilirse, test kartı, numune enjeksiyon kuyusuna numune eklendikten hemen sonra İmmünofloresan Analiz Cihazına takılmalıdır. Analiz cihazı, test kartındaki QR kodunu otomatik olarak tarayacak ve bilgi alacaktır. İlk testi yaparken Immünofluorescence Analyzer'da, seyreltme faktörü için "seyreltme 1:1"yi ve "serum/plazma" veya "tam kanı seçin ve "OK" tuşuna basın. Daha sonraki testlerde, analizör önceki seçenekleri hatırlayacaktır ve kullanıcılara sadece "OK" tuşuna basarak onaylamaları yeterli olacaktır. Sonra cihaz, geri sayım durumuna girecek ve sonucu otomatik olarak bildirecektir.
- 7) Eğer "Hızlı Test" modu seçilirse, zamanlama süreci kullanıcılar tarafından gerçekleştirilmelidir. Örnek numune haznesine eklendikten sonra, reaksiyonun gerçekleşmesi için 20 dakika geçmesi gereklidir ve bu sürenin sonunda test kartı Immünofluorescence Analyzer'a okutulabilir. İlk testi yaparken, seyreltme faktörü için "seyreltme 1:1"yi ve "serum/plazma" veya "tam kan"ı seçin ve "OK" tuşuna basın. Daha sonraki testlerde, analizör önceki seçenekleri hatırlayacaktır ve kullanıcıların sadece "OK" tuşuna basarak onaylamaları yeterli olacaktır. "Hızlı test" modunda, Immünofluorescence Analyzer, test kartındaki QR koduna göre ürün bilgilerini okuyacak ve test sonuçlarını hemen bildirecektir.
- 8) Tespit işlemi bittikten sonra, kullanılan pipet ucu, kullanılan test kartı ve kalan örnekler bulaşıcı atık olarak atılmalıdır.

【Güven Aralığı】

Sağlıklı donörlerin serum, plazma ve tam kan örnekleri (n=226) Creatine kinase-MB Test Kit (Quantitative Fluorescent Immuno-chromatography) kullanılarak test edildi. Sonuçların yüzde 95'inin Creatine Kinase-MB değerinin 6.4 ng/ml olduğu görülmüştür.

Yukarıdaki referans değerler sadece referans içindir. Coğrafya, ırk, cinsiyet ve yaş farklılıkları nedeniyle, her laboratuvarın kendi referans değerlerini (referans aralıklarını) gerçek duruma göre belirlenmesi önerilir.

【Test Sonuçlarının Yorumlanması】

Bu kitin test sonuçları yalnızca klinik referans içindir. Hastaların klinik tanı ve tedavisi semptom/belirtileri, tıbbi öyküleri, diğer laboratuvar tetkikleri ve tedavi reaksiyonları ile birlikte değerlendirilmelidir.

【Test Yöntemlerinin Sınırlamaları】

1. Bu kit serum, plazma veya tam kan numuneleri için kullanılabilir. Kreatin Kinaz-MB'nin konsantrasyonunun tam belirlenmesi için daha fazla test yapılması önerilir.
2. Bu kitteki plazma ve tam kan numunelerinde antikoagülan olarak EDTA, sodyum heparin veya sodyum sitrat kullanılması önerilir. Diğer antikoagülanlar seçilirse, etkinin doğrulanması gerekir.
3. Diğer yöntemlerle elde edilen Kreatin Kinaz-MB konsantrasyonları, bu kitin sonuçlarıyla doğrudan karşılaştırılmaz.
4. Bu kitin test sonuçları klinik değerlendirmeye uygun değildir, daha fazla inceleme yapılması önerilir.
5. Çalıtıma keskinlikle kullanılmaya uygun olarak yapılmalıdır, daha doğru sonuçlar elde etmek için lütfen dikkatli kullanın, kullanım kılavuzunda belirtilenler dışında yapılacak herhangi bir değişiklik sonuçları etkileyebilir.
6. Yanlış pozitif sonuçlar ortaya çıkarsa, bunun nedeni tanıma reaksiyonuna katılan benzer antijenik determinantlara sahip numunenin bazı spesifik olmayan bileşenleri olabilir. Yanlış negatif sonuçlar durumunda, bazı bilinmeyen bileşenler antijen belirleme kümesini etkileyebilir ve bağırsıklık tanıma reaksiyonunu bozabilir. Yanlış negatif sonuçlar, Kreatin Kinaz-MB'nin uzun bekleme süresi ve sıcaklık artışı ile bozulmasından da kaynaklanabilir, bu durumda Kreatin Kinaz-MB antikor tarafından tanınmaz.
7. Teknik problemler, uygun olmayan çalıtıma veya yanlış numune alma işlemi, saklama ve işleme gibi numune faktörleri dahil olmak üzere diğer faktörler de Creatine kinase-MB test sonuçlarında hatalara neden olabilir.
8. Test sonuçları sadece referans içindir ve klinik teşhis için tek gösterge olarak alınmamalıdır.

【Ürün Performans Gereksinimleri】

1. Lineer Aralık, 1 ng/mL ile 200 ng/mL arasında, korelasyon katsayısı R değeri 0.990 veya daha büyük olmalıdır.

2. Hassasiyet:

2.1 Parti içi hassasiyet: varyasyon katsayısı (CV) %15'ten fazla olmamalıdır.

2.2 Partiler arası hassasiyet: varyasyon katsayısı (CV) %20'den fazla olmamalıdır.

3. Doğruluk: göreceli sapma %20'den fazla olmamalıdır.

4. Algılama limiti: Bu kitin algılama limiti 1ng/mL'den yüksek olmamalıdır.

【Önlemler】

1. Bu kit sadece in vitro tanı için kullanılır ve başka amaçlar için kullanılmamalıdır.
2. Kit, yalnızca laboratuvar tıbbi uzmanlarının kullanımı içindir.
3. Bu ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılamaz.
4. Kirli veya bozulmuş numuneleri veya son kullanma tarihi geçmiş ürünleri test için kullanmayın.
5. Taze numuneler tavsiye edilir. Hiperlipidemi, sarılık içeren ve hemoliz olan numunelere çalışılması önerilmemektedir.
6. Paket içeriği tam değilse kullanmayın.
7. Tespit için test kitini kullanırken, ortam sıcaklığı çok yüksek veya çok düşük olmamalıdır. Düşük sıcaklıkta saklanan test kartı veya test numunesi, testten önce oda sıcaklığına (20 ~ 30 °C) getirilmelidir. Test kiti açıldıktan sonra 30 dakika içinde kullanılmalıdır. Lütfen kuru tutun ve test kitini güçlü uçucu organik reaktiflere (kloroform, toluen vb.) maruz bırakmayın.
8. Test sırasında, test kartı ve İmmünofloresan Analiz Cihazı güçlü elektromanyetik ortamlardan uzak tutun.
9. Test sırasında test kartının ortasındaki beyaz film alanına dokunmayın ve diğer kirlilikli maddelere temas ettirmekten kaçının.
10. Cihazın kirlenmesini veya hasar görmesini önlemek için test kartını yüzeyinde ekstra sıvı varken analiz cihazına sokmayın.
11. Tüm atıklar bulaşıcı maddelere uygun olarak bertaraf edilmelidir.
12. Bu kitin test sonucu tek gösterge değildir. Tüm ilgili endikasyonlar ve klinik semptomlar göz önünde bulundurularak doktorlar tarafından karar verilmelidir.
13. Pudrasız eldiven giyilmesi tavsiye edilir çünkü pudra yanlış sonuçlara yol açabilir.
14. Bu reaktif hakkında herhangi bir sorunuz veya öneriniz varsa, lütfen üretici ile iletişime geçin.
15. Test kitinin en uzun taşıma süresi 2-30°C'de 12 günü geçmemelidir.

Index or Symbols

| | | | | | |
|--|-------------------------------------|--|---------------|--|------------------|
| | Attention, see instructions for use | | Tests per Kit | | Manufacturer |
| | For in vitro | | Use by | | Do not reuse |
| | Store between 2 - 30 °C | | Lot Number | | Catalogue Number |

