

INSTRUKTION

Process 3.3.2 Bedriva laboratoriemedicin
 Godkänd av Ekström, Ulf
 Gäller för KKF
 Lokal process Allmänkemi

Godkänt datum 2023-09-27
 Version 2.0
 Gäller fr.o.m. 2023-09-27

P-CKMB på Atellica (NPU19750)_20-122

Bakgrund, indikation och tolkning

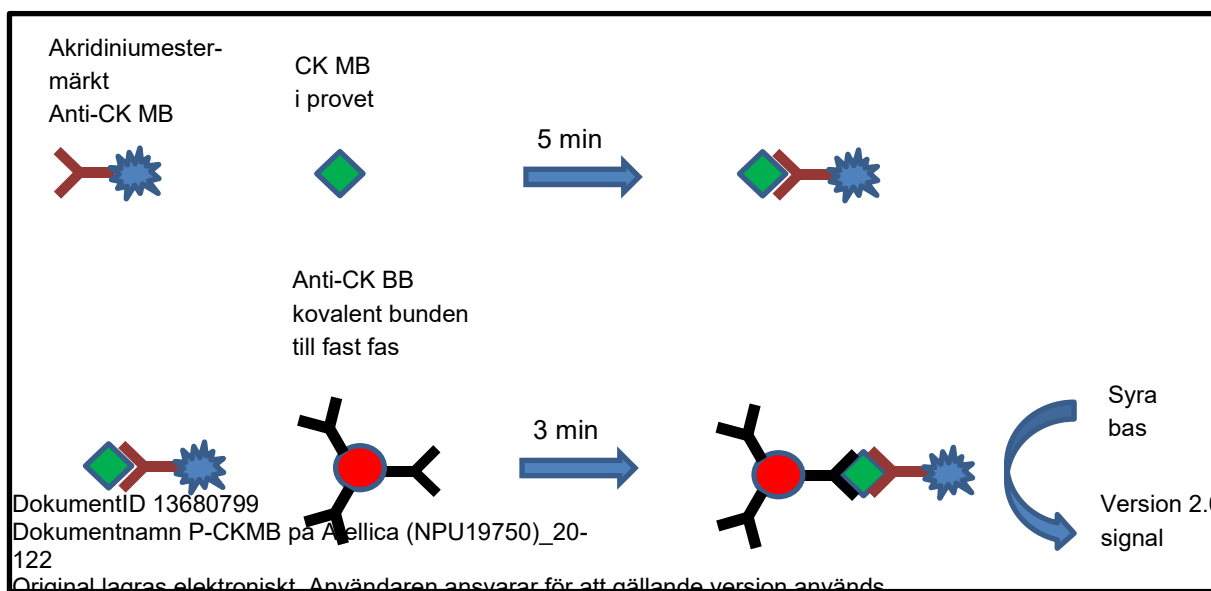
Kreatinkinaset (CK) är involverat i energimetabolismen och förekommer i större mängd i skelett-, hjärtmuskulatur samt hjärnvävnad. Enzymet förekommer som en dimer av två subenheter, av typen M (*muscle*) eller B (*brain*). I hjärtmuskeln förekommer isoformerna CK MM och CK MB (10-20 % av CK aktiviteten). I skelettmuskulatur utgör CK MB 2-5 % av CK aktiviteten, d.v.s. CK MB är inte helt hjärtspecifikt. Mätning av massan (d.v.s. inte enzymaktivitet) av CK MB i plasma används som en alternativ hjärtskademarkör.

Eftersom CK MB finns i skelettmuskulatur är det en ospecifik hjärtmarkör och en förhöjd nivå kan ses vid alla tillstånd med skelettmuskelpåverkan. Vid kroniska skelettmuskelsjukdomar kan man ibland se en konstant förhöjd nivå av CK MB vilket anses bero på regenerativa processer med ett ökat uttryck av genen som kodar för CK MB [1].

Analysprincip

Atellica IM CK MB-metoden är en sandwich-immunanalytisk metod med direkt kemiluminiscensteknologi. Den första antikroppen är en monoklonal anti-CK MB-antikropp från mus märkt med akridiniumester. Den andra antikroppen är en monoklonal anti-CK BB-antikropp som är kovalent bunden till paramagnetiska partiklar.

Ljusintensiteten är direkt proportionell mot CK MB-koncentrationen i provet.



Referensintervall

≤ 5,0 µg/L

Beslutsgräns enligt Siemensstudie [2].

Metodkaraktistika

Interferenser och felkällor

Lägre nivåer än nedan påverkar ej analysen [2].

H-index: 150 (Hb upp till 150 mg/dL / 1,5 g/L)

I-index: 40 (bilirubin upp till 40 mg/dL / 684 µmol/L)

L-index: 1000 (triglycerider upp till 1000 mg/dL / 11,3 mmol/L)

Ingen antigen excess för CK MB-koncentrationer upp till 500 µg/L.

Mätområde

Mätområde: 0,18–300 µg/L [2]

Detektionsgräns

Detektionsgräns (LoD): 0,31 µg/L [2].

Mätosäkerhet

Utvärdering från inkörning av metoden på Atellica under våren 2023.

Kontrollnamn	Nivå (µg/L)	Imprecision (CV%)	n
BioRad Cardiac Plus L1	2,5	8,7	194
BioRad Cardiac Plus L3	43	5,4	207
Thermo Fisher Omi Cardio L1	7,0	4,3	103

Spårbarhet

Atellica IM CKMB-metoden är spårbar till en intern standard som tillverkats med höggradigt renat material.

Ackreditering

Metoden är ackrediterad.

Referenser

1. Theodorsson E och Berggren Söderlund M, red. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2018, 10:e upplagan sid 441-452.
2. Siemens produktblad: Atellica IM Creatine Kinase MB (CKMB) Rev. 03, 2022-10.
3. Instrumenthandhavande Atellica: [20-79](#).
4. Atellica analysdata: [20-139](#).
5. ABC Analyshantering (Atellica, BN II och Cobas): [20-65](#).