# شرکت پارس آزمون

## کیت تشخیص کمی CPK در سرم یا پلاسما با روش فتومتریک

### اطلا عات سفارش :

**شماره سفارش** ۱۰۰ ۱۱۵

**حجم محلولها** ۱ ویال ۸۰ میلی لیتری معرف شماره ۱

۱ ویال ۲۰ میلی لیتری معرف شماره ۲

### مقد مه : ( 1 , 2 )

آنزیم CK شامل ایزوفرم های CK-M (ماهیچه) و CK-B (مغز) است که ایزوآنزیم های CK-BB ، CK-MB و CK-MM را ایجاد می نمایند.

فعالیت آنزیم CK شامل فعالیت ایزوآنزیم های آن و ماکروCK است. در یک فرد سالم فعالیت آنزیم CK بیشتر شامل CK-MM است، در حالی که دیگر ایزوآنزیم ها فعالیتی محدود دارند. افزایش فعالیت آنزیم CK در آسیب های ماهیچه قلبی و بیماری های ماهیچه های اسکلتی دیده می شود.

مهمترین کاربرد اندازه گیری فعالیت آنزیم CK در تشخیص و بررسی بیماران قلبی است.

### روش :

DGKC ( استاندارد انجمن بیوشیمی آلمان )

IFCC ( فدراسیون بین المللی شیمی بالینی و طب آزمایشگاهی )

### ا ساس آزمایش :

$$\text{Creatine phosphate} + \text{ADP} \xleftarrow{\text{CK}} \text{Creatine} + \text{ATP}$$

$$\text{Glucose} + \text{ATP} \xleftarrow{\text{HK}} \text{Glucose-6-phosphate} + \text{ADP}$$

$$\text{Glucose-6-phosphate} + \text{NADP}^+ \xleftarrow{\text{G6P-DH}} \text{Gluconate-6-phosphate} + \text{NADPH} + \text{H}^+$$

### معرفها :

### محتویات و مقادیر

**توجه :** مقادیر زیر بر حسب محلول آماده شده برای کار می باشد.

معرف شماره ۱ و ۲ :

| | | |
|---|---|---|
| Imidazole | PH 6.7 | 100 mmol/l |
| Creatine phosphate | | 30 mmol/l |
| Glucose | | 20 mmol/l |
| N-Acetyl cysteine | (NAC) | 20 mmol/l |
| Magnesium acetate | | 10 mmol/l |
| EDTA-$Na_2$ | | 2 mmol/l |
| ADP | | 2 mmol/l |
| NADP | | 2 mmol/l |
| AMP | | 5 mmol/l |
| Diadenosine pentaphosphate | | 10 µmol/l |
| Glucose-6-phosphate dehydrogenase | (G6P-DH) | ≥ 1.5 KU/L |
| Hexokinase | (HK) | ≥ 2.5 KU/L |

### شرایط نگهداری محلولها

محلول ها باید در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شوند و تا تاریخ مندرج بر روی ویال ها قابل مصرف می باشند.

**توجه : از فریز نمودن، آلوده نمودن و قرار دادن محلول ها در مجاورت نور خودداری شود.**

### هشدارها

برای پایدار نمودن محلول ها از سدیم آزاید استفاده شده است. لذا از بلعیدن و تماس مستقیم محلول ها با دهان و دست و چشم ها خودداری شود و در صورت تماس بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود. کلیه موارد ایمنی معمول در آزمایشگاه در هنگام کار با محلول ها رعایت گردد.

### بهداشت و ایمنی دفع مواد زائد

در مورد چگونگی دور ریز مواد در صورت وجود قوانین تدوین شده طبق قانون موجود عمل شود.

### آماده سازی محلولها

محلول های معرف ۱ و ۲ به صورت آماده مصرف می باشند .

جهت انجام تست به صورت تک محلول، محلول های شماره ۱ و ۲ باید به نسبت ۴ بعلاوه ۱ با یکدیگر مخلوط شوند.( برای مثال ۲۰ میلی لیتر محلول ۱ و ۵ میلی لیتر محلول ۲ ).

دوام محلول ها پس از مخلوط شدن در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد ۳ هفته و در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتی گراد ۲ روز می باشد.

**توجه : از آلوده شدن محلول ها و قرار دادن آنها در مجاورت نور خودداری شود.**

### لوازم و مواد مورد نیاز

تجهیزات معمول آزمایشگاه پزشکی

سرم فیزیولوژی ( محلول Nacl با غلظت ۹ گرم در لیتر )

### کنترل:

جهت کنترل کیفیت، سرم کنترل های TruLab N و TruLab P شرکت پارس آزمون را بطور جداگانه تهیه نمایید.

### نمونه ها :

سرم، پلاسما همراه با EDTA یا هپارین

پایداری CPK در سرم یا پلاسما :

در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد ۱ روز

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد ۱ هفته

در دمای منهای ۲۰ درجه سانتیگراد ۴ هفته ( در تاریکی )

**از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری شود.**

پارس آزمون

## روش انجام آزمایش :

طول موج : ۳۴۰ نانومتر

قطر کووت : یک سانتیمتر

دما : ۳۷ درجه سانتیگراد

اندازه گیری : فتومتر با بلانک معرف روی صفر تنظیم شود

**تک محلوله**

| | بلانک | نمونه |
|---|---|---|
| **نمونه بیمار** | – | ۴۰ میکرولیتر |
| **آب مقطر** | ۴۰ میکرولیتر | – |
| **محلول مخلوط شده ۱ و ۲** | ۱۰۰۰ میکرولیتر | ۱۰۰۰ میکرولیتر |
| پس از مخلوط نمودن، مقدار جذب نوری را بعد از ۳ دقیقه قرائت نموده(جذب نوری اولیه)، سپس کرونومتر را به کار انداخته و دقیقاً پس از۱، ۲ و۳ دقیقه، اختلاف جذب نوری را از دقیقه قبل تعیین نمایید. | | |

**دو محلوله**

| | بلانک | نمونه |
|---|---|---|
| **نمونه بیمار** | – | ۵۰ میکرولیتر |
| **آب مقطر** | ۵۰ میکرولیتر | – |
| **محلول معرف شماره ۱** | ۱۰۰۰ میکرولیتر | ۱۰۰۰ میکرولیتر |
| پس از مخلوط نمودن ۳ دقیقه در ۳۷ درجه انکوبه نموده و سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید. | | |
| **محلول معرف شماره ۲** | ۲۵۰ میکرولیتر | ۲۵۰ میکرولیتر |
| پس از مخلوط کردن، مقدار جذب نوری را بعد از ۲ دقیقه قرائت نموده و بلافاصله کرونومتر را به کار انداخته و دقیقاً پس از ۱، ۲ و۳ دقیقه، اختلاف جذب نوری را از دقیقه قبل تعیین نمایید. | | |

## محاسبات :

مقدار اختلافات جذب نوری پس از دقایق ۱، ۲ و۳ را با هم جمع نموده و بر عدد ۳ تقسیم کرده و میانگین بدست آمده را در عدد ۴۱۲۷ ضرب نمایید.

**توجه :**

این فاکتور بر اساس فتومتر استاندارد بوده و فاکتور فوق در فتومترها و اتوآنالیزرهای مختلف متفاوت میباشد .

## ویژگیها و کارآیی کیت :

### محدوده اندازه گیری

این کیت جهت اندازه گیری CPK تا تغییرات جذب نوری۰/۲۵ در دقیقه (یا ۱۰۳۱) طراحی شده و در مواردی که مقدار تغییرات جذب نوری بیش از ۰/۲۵ در دقیقه باشد باید نمونه به نسبت ۱ بعلاوه ۱۰ با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد ۱۱ ضرب شود.

### عوامل مداخله گر

اسید آسکوربیک تا غلظت ۳۰ میلی گرم در دسی لیتر، تری گلیسرید تا غلظت ۲۰۰۰ میلی گرم در دسی لیتر، بیلی روبین تا غلظت ۴۰ میلی گرم در دسی لیتر و هموگلوبین تا غلظت ۲۰۰ میلی گرم در دسی لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی شوند.

### حساسیت

حداقل مقدار CPK قابل اندازه گیری ۱ واحد بین المللی در لیتر می باشد.

### دقت ( در ۳۷ درجه سانتیگراد )

| Intra-assay precision n=20 | Mean (U/l) | SD (U/l) | CV (%) |
|---|---|---|---|
| **Sample 1** | 159 | 3.18 | 2.00 |
| **Sample 2** | 220 | 1.54 | 0.70 |
| **Sample 3** | 508 | 3.69 | 0.73 |

| Inter-assay precision n= 20 | Mean (U/l) | SD (U/l) | CV (%) |
|---|---|---|---|
| **Sample 1** | 49.5 | 1.05 | 2.12 |
| **Sample 2** | 157 | 1.63 | 1.04 |
| **Sample 3** | 228 | 2.31 | 1.01 |

### مقایسه روشها

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت CPK شرکت پارس آزمون (Y) با یکی از متداول ترین کیت های CPK در جهان (X) بر روی ۷۱ نمونه بیمار نتیجه زیر بدست آمد.

**Y =0.98 (X) + 0.02 U/l ; r = 1.000**

### د ا منه مرجع : (1)

| | |
|---|---|
| زنان | 24 – 170 U/l |
| مردان | 24 – 195 U/l |
| نوزادن در بدو تولد | 468 – 1200 U/l |
| نوزادان ۵ و کمتر از ۵ روز | 195 – 700 U/l |
| نوزادان تا ۶ ماهه | 41 – 330 U/l |
| نوزدان از ۶ ماهه به بالا | 24 – 229 U/l |

## مآخذ :


1. Stein W.Creatine Kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. In:Thomas L,ed.Clinical laboratory diagnostics.Frankfurt:TH-Books Verlagsgesellschaft;1998.p.71-80.
2. Moss DW,Henderson AR.Clinical enzymology.In:Burtis CA,Ashwood ER,editors.Tietz Textbook of clinical chemistry.3rd ed.Philadelphia:W.B Saunders company;1999.p.617-721.
3. Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry.Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids:Standard method for the determination of creatine kinase activity.J clin chem. Clin Biochem 1977;15:255-60.
4. Lorenztz K,Rohle G,Siekmann L.Introduction of new standard methods 1994 for the determinatuion of catalytic enzyme concentrations at 37 c.DG Klinische chemie Mitteilungen 1995;26:290-3.



لطفاً در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر با شماره تلفن های

۶۷ الی ۰۲۶-۳۴۷۶۰۲۶۰ داخلی ۱۱۶ و ۱۱۷ تماس حاصل فرمایید.

شرکت پارس آزمون (سهامی خاص)

کرج ـ شهرک صنعتی بهارستان ـ گلستان ۴ ـ پلاک ۶۳

www.parsazmun.ir



TS.M.96.12.4