



## Rychlý test CK-MB vs. ELISA

Metoda	ELISA			Celkovévýsledky
	Výsledek	Pozitivní	Negativní	
Rychlý test CK-MB Kazeta (celá Krev/sérum/plazma)	Pozitivní	62	3	65
	Negativní	0	468	468
Celkovévýsledky		62	471	533

Relativní citlivost: 62/62=>99,9 % (95%CI\*: 95,3%-100,0%); Relativní specifická: 468/471 = 99,4 % (95 % CI\*: 98,1 % -99,9 %); Přesnost: (62+468)/(62+3+468)=99,4%(95%CI\*: 98,4%-99,9%).

\*Intervaly spolehlivosti

Přesnost  
Intra-Assay

Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 15 replikátů z méně než patnácti vzorků: hladiny myoglobinu ve vzorku 0 ng/ml, 50 ng/ml, 100 ng/ml, 200 ng/ml a 400 ng/ml, hladiny vzorku CK-MB při 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml a 40 ng/ml a hladinách srdečního troponinu I (cTnI) při 0 ng/ml, 1,0 ng/ml, 5,0 ng/ml, 10 ng/ml a 40 ng/ml. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

## Inter-Assay

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 3 nezávislými testy na stejných patnácti vzorcích: 0 ng/ml, 50 ng/ml, 100 ng/ml, 200 ng/ml a 400 ng/ml myoglobinu, 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml a 40 ng/ml CK-MB a 0 ng/ml, 1,0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml

a 40 ng/ml srdečního troponinu I (cTnI). Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různěšarž a rychlétestovací kazety Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo (plná krev/sérum/plazma). Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

## Křížová reaktivita

Rychlá testovací kazeta Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo (plná krev/sérum/plazma) byla testována pomocí 10 000 ng/ml kosterního troponinu I, 2 000 ng/ml troponinu T, 20 000 ng/ml

Srdeční myosin, 1 800 ng/ml CK-MM, 1 200 ng/ml CK-BB, HBSAg, HBSAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, syfilis, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-rubeola a anti-Toxoplazmóza pozitivní vzorky. Výsledky neukázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

## Rušivé látky

K negativním a pozitivním vzorkům na myoglobin, CK-MB a/nebo srdeční troponin I (cTnI) byly přidány následující potenciálně interferující látky.

Acetaminofen: 20 mg/dl Bilirubin: 1 000 mg/dl Albumin: 10 500 mg/dl  
Kyselina acetylsalicylová: 20 mg/dl Cholesterol: 800 mg/dl Hemoglobin: 1 000 mg/dl  
Kyselina askorbová: 20 mg/dl Kofein: 20 mg/dl Kyselina šťavelová: 600 mg/dl  
Kreatin: 200 mg/dl Kyselina gentisová: 20 mg/dl Triglyceridy: 1 600 mg/dl

Žádná z látek v testované koncentraci do testu neinterferovala.

## BIBLIOGRAFIE

- Wong SS. Strategické využití srdečních markerů pro diagnostiku akutní infarktu myokardu. Ann Clin Lab Sci, 26:301-12,1996.
- Kagen LJ. Myoglobinové metody a diagnostické využití. CRC Crit. Clin. Laboratoř. Sci., 2:273, 1978.
- Chapelle JP. a kol. Stanovení srdečního myoglobinu při hodnocení akutní infarktu myokardu. Eur. Heart Journal, 3:122, 1982.
- Apple FS, Preese LM. Kreatin kináza-MB: detekce infarktu myokardu a monitorování reperfúze. J Clin Immunoassay, 17:24-9, 1994.
- Lee TH, Goldman L. Šrovenzymatické testy v diagnostice akutní infarktu myokardu. Ann Intern Med, 105:221-233,1986.
- Kallner A, Sylven C, Brodin U. a kol. Včasná diagnóza akutní infarktu myokardu; srovnání mezi chemickými prediktory. Scand J Clin Lab Invest, 49:633-9, 1989.
- Adams a kol. Biochemické markery poškození myokardu, Immunoassay Circulation 88: 750-763, 1993.
- Mehegan JP, Tobacman LS. Kooperativní interakce mezi molekulami troponinu vázanými na tenké srdeční vlákno. J Biol. Chem. 266:966, 1991.

## Rejstřík symbolů

	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití		Obsahuje dostatek pro <n> testy		Teplotní limit
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Kód šarže		Katalog číslo
	Autorizovaný zástupce v evropské Společnosti /Evropské svaz		Datum spotřeby		Nepoužívejte znovu
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití		Výrobce		Pozor

 **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550 Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn





**MedNet EC-REP GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Číslo: 145021008

Datum revize: 2023-05-09