



Informacje dla zamawiającego

Opis produktu	Ilość testów w zestawie	Nr kat.
ARCHITECT CK-MB odczynnik	100	2K42-25
ARCHITECT CK-MB odczynnik	400	2K42-20
ARCHITECT CK-MB odczynnik	2000	2K42-30
ARCHITECT CK-MB kalibrator		2K42-01
ARCHITECT CK-MB kontrole		2K42-10
ARCHITECT / System Płyta CD z parametrami testów		3K53-02

Austria

Abbott Ges.m.b.H.
Diagnostics
Tel. (+43) 1 89 122 0
Fax (+43) 1 89 122 44

Belgium/Luxembourg

Abbott S.A./N.V.
Tel. (+32) 10 47 53 11
Fax (+32) 10 47 53 34

Croatia

Abbott Representative Office
Tel. (+385) 1 23 50 560
Fax (+385) 1 24 41 331

Czech Republic

Abbott Laboratories s r.o.
Tel. (+420) 2 672 92 111
Fax (+420) 2 672 92 233

Denmark

Abbott Laboratories A/S
Diagnostics
Tel. (+45) 39 77 00 00
Fax (+45) 39 77 01 99

Egypt (MEN)

ADD Egypt
Tel. (+20) 2 2 68 49 31
Fax (+20) 2 2 68 49 21

Finland

Abbott Oy/Diagnostics
Tel. (+358) 9 75 18 42 1
Fax (+358) 9 75 18 41 50

France

Abbott France S.A.S.
Tel. (+33) 1 45 60 25 00
Fax (+33) 1 45 60 04 98

Germany

Abbott GmbH & Co. KG
Tel. (+49) 6122 580
Fax (+49) 6122 581244

Greece

Abbott Laboratories
(Hellas) S.A.
Tel. (+30) 2 10 99 85 171
Fax (+30) 2 10 99 58 361

Hungary

Abbott Kft.
Tel. (+36) 1 465 2100
Fax (+36) 1 465 2199

Ireland

Abbott Diagnostics
Tel. (+353) 1 469 1560
Fax (+353) 1 469 1565

Italy

Abbott S.p.A.
Abbott Diagnostici
Tel. (+39) 06 52 99 11
Fax (+39) 06 52 99 14 36

Latvia

SIA Abbott Laboratories Baltics
Tel. (+371) 7 60 56 50
Fax (+371) 7 60 58 18

Netherlands

Abbott B.V.
Tel. (+31) 23 55 44 500
Fax (+31) 23 55 44 577

Norway

Abbott Norge AS
Tel. (+47) 81 55 99 20
Fax (+47) 67 11 31 49

Poland

Abbott Laboratories
Poland Sp. z o.o.
Tel. (+48) 22 606 10 50
Fax (+48) 22 606 10 80

Portugal

Abbott Laboratórios Lda.
Diagnósticos
Tel. (+351) 21 472 72 00
Fax (+351) 21 472 72 00

Romania

Abbott Laboratories
Representative Office Romania
Tel. (+4021) 3 36 86 00
Fax (+4021) 3 36 86 42

Russian Federation

Abbott Laboratories S.A.
Tel. (+7) 0952 5842 70
Fax (+7) 0952 5842 71

Saudi Arabia

Mediserv
Tel. (+966) 14 6122 26
Fax (+966) 14 6133 39

Slovak Republic

Abbott Laboratories
Slovakia s r.o.
Tel. (+421) 244 454 188
Fax (+421) 244 454 420

South Africa

Abbott Laboratories (Pty) Ltd.
Tel. (+27) 11 858 2000
Fax (+27) 11 858 2130

Spain

Abbott Científica S.A.
Tel. (+34) 91 337 3400
Fax (+34) 91 734 9664

Sweden

Abbott Scandinavia AB
Tel. (+46) 8 5465 6700
Fax (+46) 8 5465 6800

Switzerland

Abbott AG
Diagnostics
Tel. (+41) 41 768 44 44
Fax (+41) 41 768 44 50

Turkey

Abbott Laboratuvarlari
Tel. (+90) 216 5 38 74 00
Fax (+90) 216 4 25 09 78

United Arab Emirates

Abbott Laboratories S.A.
Tel. (+971) 43 327 862
Fax (+971) 43 327 904

United Kingdom

Abbott Laboratories Ltd.
Diagnostics
Tel. (+44) 16 28 7840 41
Fax (+44) 16 28 6442 05

ARCHITECT® STAT CK-MB



ARCHITECT STAT CK-MB

Zestaw odczynnikowy ARCHITECT STAT CK-MB charakteryzuje się wysoką precyzją parametrów analitycznych, w pełni odpowiadającą współczesnym standardom laboratoryjnym

- Nieprecyzyjność na poziomie 10% (CV) obserwuje się przy stężeniu 4,6 ng/ml
- Wartość 99. percentyla dla punktu odcięcia wynosi 6,4 ng/ml
- Doskonała powtarzalność wyników w całym zakresie stężeń ze współczynnikiem zmienności (CV) w przedziale od 2,9% do 4,5%



i2000sr

Zestaw odczynnikowy ARCHITECT STAT CK-MB w oznaczeniach przeprowadzanych na platformie i2000SR oraz ci8200 pozwala zarówno na automatyzację, jak i integrację

- nowoczesny analizator umożliwia uzyskanie pierwszego wyniku już po upływie 18 minut
- podajnik z funkcją powtórzeń przystosowany dla wielu rozmiarów próbek zapewnia doskonałą płynność całego procesu oznaczania
- możliwość integracji z analizatorem do badań z zakresu chemii klinicznej



ci8200

Informacje o produkcie

Metoda	Metoda immunochemiczna z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (CMIA)			
Platformy analizatora ARCHITECT	i2000SR lub ci8200			
Zakres kalibracji	0,0–300 ng/ml			
Rozcieńczanie automatyczne	1:2			
Czas uzyskania pierwszego wyniku	18 minut			
Objętość badanej próbki	150 µl			
Rodzaj badanej próbki	Ludzka surowica lub osocze (pobrane na heparynę), próbówki szklane lub z tworzyw sztucznych			
Stabilność odczynników w analizatorze	30 dni			
Stabilność krzywej kalibracji	30 dni			
Przygotowanie odczynników	Odczynniki gotowe do użycia			
Osoby zdrowe: 99. percentyl (n = 153)	6,4 ng/ml			
Wartość stężenia przy 10% CV	4,6 ng/ml			
Precyzja (wartość całkowita CV%)	Analizator	Zakres średniej stężenia (ng/ml)	Wartość całkowita CV (%)	
	Człon panela 1:	1	5,4	2,9–4,2
		2	5,6–5,8	3,6–4,1
	Człon panela 2:	1	14,1–15,1	3,0–3,1
2		14,7–14,8	2,9–3,9	
Reaktywność krzyżowa	0,01% reakcji krzyżowej z CK-BB 0,0% reakcji krzyżowej z CK-MM			
Korelacja z metodą referencyjną (Passing-Bablok)	ARCHITECT względem AxSYM: $r = 0,985$, nachylenie krzywej = 0,81, $n = 201$, przesunięcie na osi $y = -0,51$			

Informacje podstawowe

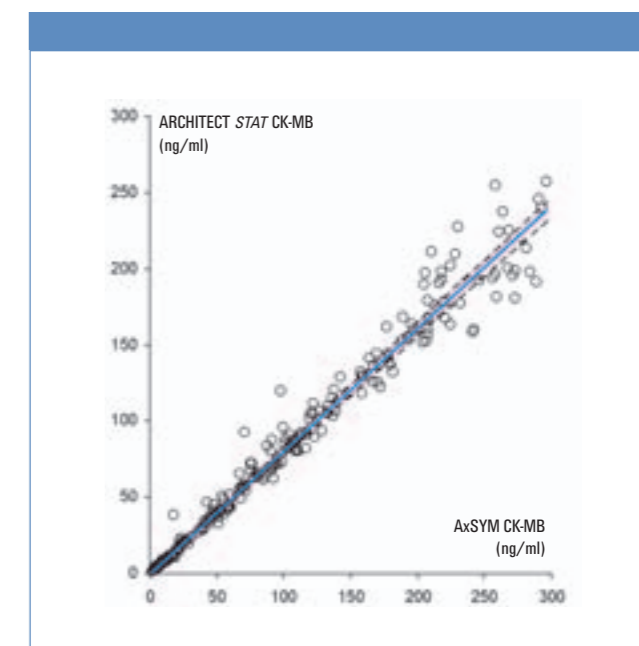
Test ARCHITECT STAT CK-MB oparty jest o dwustopniową metodę immunochemiczną z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego i służy do ilościowego oznaczania izoenzymu MB kinazy kreatynowej (CK-MB) w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze ARCHITECT i2000SR i ci8200. Wyniki oznaczeń CK-MB są pomocne w rozpoznaniu zawału mięśnia sercowego. Wartość, jak i rozłożenie w czasie oraz wzrosty bądź też spadki stężenia CK-MB w znacznym stopniu korelują z rozległością zawału i stanowią nieinwazyjny wskaźnik reperfuzji.

Porównanie metod

Przeprowadzone badanie polegało na oznaczeniu w teście ARCHITECT STAT CK-MB pojedynczych próbek osocza pobranego na heparynę litową, w trakcie wykonywania trzech cykli kalibracji przy użyciu trzech zestawów odczynnikowych o różnych kodach partii, oznaczanych na trzech analizatorach. Uzyskane w ten sposób wyniki porównano z wynikami testu AxSYM CK-MB. Zebrane na podstawie tej analizy dane oceniono w oparciu o metodę regresji Passing-Bablok. Dane ilustruje poniższa tabela i wykres.

ARCHITECT STAT CK-MB względem AxSYM CK-MB

Metoda regresji	Liczebność	Nachylenie krzywej	Przesunięcie na osi y	Współczynnik korelacji (r)
Passing-Bablok	201	0,81	-0,51	0,985



Precyzja

Badanie precyzji testu ARCHITECT STAT CK-MB przeprowadzono w oparciu o wytyczne NCCLS (protokół EP5-A). Próbkę kontrolną ARCHITECT STAT CK-MB oraz dwa panele oparte na surowicach ludzkich oznaczano przy użyciu trzech zestawów odczynnikowych w dwóch powtórzeniach każdy, dwa razy dziennie przez okres 20 dni na dwóch analizatorach. Dane z przeprowadzonego badania zebrano w tabeli.

Badana próbka	Analizator	Średnia wartość stężenia (ng/ml)	Całkowita wartość CV (%)
Próbka kontrolna o niskim stężeniu	1	7,0–7,2	3,6–4,3
	2	7,3–7,6	3,9–4,3
Próbka kontrolna o średnim stężeniu	1	30,3–31,9	3,6–4,5
	2	30,3–30,9	3,6–4,2
Próbka kontrolna o wysokim stężeniu	1	80,1–85,8	3,4–4,3
	2	79,8–81,6	4,3–4,4

Liniowość rozcieńczenia

Liniowość rozcieńczenia została wyznaczona w oparciu o oznaczenie przy użyciu testu ARCHITECT STAT CK-MB trzech próbek, których stężenia przed rozcieńczeniem mieściły się w przedziale od 190,5 do 274,6 ng/ml. Próbkę te rozcieńczono ręcznie przy użyciu prawidłowego ludzkiego osocza w następujących proporcjach: 1 : 2, 1 : 10 i 1 : 50. Średnia wartość odzysku wyniosła 99,9% (zakres od 93% do 104%).