

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
08057460190	Creatine Kinase (500 tyrimų)	Sistemos ID 2042 001	cobas c 303, cobas c 503
Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos:			
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 20401	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 20391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 20391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 20392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 20392	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	Sistemos ID 2906 001	

Lietuvių

Sistemos informacija

CK2: ACN 20420

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas kreatinkinazės (CK) aktyvumo žmogaus serume ir plazmoje nustatymui, naudojant **cobas c** sistemas.

Santrauka

Kreatinkinazė (angl. creatine kinase, CK) yra dimerinis fermentas, kuris egzistuoja keturiomis formomis: mitochondrinio izofermento ir citozolinio izofermentų CK-MM (skeleto raumenų tipo), CK-BB (smegenų tipo) ir CK-MB (miokardo tipo).¹

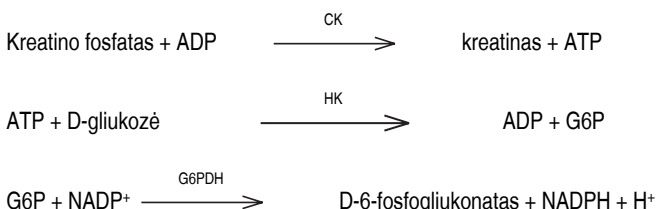
CK ir CK izofermentų aktyvumo nustatymas yra naudojamas diagnozuojant ir stebint miokardo infarktą bei miopatijas, tokias kaip Diušeno raumenų distrofija. Įvykus miokardo pažeidimui, pavyzdžiui, įvykus ūminiam miokardo infarktui,¹ iš pažeistų ląstelių atsipalaiduoja CK. Ankstyvais atvejais, CK aktyvumo padidėjimas kraujyje gali būti nustatytas praėjus tik 4 valandoms po infarkto.^{1,2} CK aktyvumas pasiekia maksimalias reikšmes po 12-24 valandų ir tada sugrįžta į normalias ribas per 3-4 dienas.^{1,2}

Pirmas tyrimo metodą naudojant kreatino fosfatą ir ADP apibūdino Oliver,³ jį modifikavo Rosalki⁴, o Szasz et al toliau patobulino optimalias tyrimo atlikimo sąlygas.⁵ CK yra greitai inaktyvinamas vykstant aktyvaus centro sulfhidrilo grupių oksidacijai. Fermentą galima reaktyvuoti pridėjus acetilcisteino (NAC).⁵ Adenilatkinazės poveikio išvengiama pridėjus diadenozino pentaosfato⁶ ir AMP.^{5,6}

German Society for Clinical Chemistry (DGKC) 1977 metais⁶ ir International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) 1991 metais⁷ rekomendavo standartizuotus metodus, skirtus CK nustatymui naudojant aktyvumą NAC. 2002 metais IFCC patvirtino savo rekomendaciją ir išplėtė ją iki 37 °C.^{8,9} Čia apibūdintas metodas yra gautas naudojantis IFCC rekomenduojama sudėtimi, tačiau buvo optimizuotas jo veiksmingumas ir stabilumas.

Tyrimo principas

UV tyrimas



Tuo pačiu greičiu susidaro ekvimoliniai NADPH ir ATP kiekiai. Fotometriškai išmatuotas NADPH susidarymo greitis yra tiesiogiai proporcingas CK aktyvumui.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 Imidazolio buferis: 123 mmol/L, pH 6.5 (37 °C); EDTA: 2.46 mmol/L; Mg²⁺: 12.3 mmol/L; ADP: 2.46 mmol/L; AMP: 6.14 mmol/L; diadenozino pentaosfatas: 19 μmol/L; NADP⁺ (mielių): 2.46 mmol/L; N-acetilcisteinas: 24.6 mmol/L; HK (mielės): ≥ 36.7 μkat/L; G6PDH (E. coli): ≥ 23.4 μkat/L; konservantas; stabilizatoriai; priedai.

R3 CAPSO* buferis: 20 mmol/L, pH 8.8 (37 °C); gliukozė: 120 mmol/L; EDTA: 2.46 mmol/L; kreatinfosfatas: 184 mmol/L; konservantas; stabilizatoriai.

*CAPSO: 3-(cikloheksilamino)-2-hidroksi-1-propano sulfoninė rūgštis

R1 yra B pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykitės visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB)

Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Pavojus

H360D Gali pakenkti negimusiam kūdikiui.

Prevenција:

P201 Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.

P202 Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones / naudoti klausos apsaugos priemones.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P308 + P313 Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Kreiptis į gydytoją.

Laikymas:

P405 Laikyti užrakintą.

Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis. Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 8 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai:

Serumas: Pasirenkamasis mėginys, kurį rekomenduoja ir IFCC, yra nehemolizuotas serumas.

Plazma: Li-heparino, K₂-, K₃-EDTA plazma.

Atkreipkite dėmesį: Hemolizės laipsnio skirtumai, atsirandantys dėl naudotos kraujo mėginių ėmimo procedūros, gali sąlygoti nukrypčius plazmos ir serumo rezultatus.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Daugiau informacijos apie galimas sąveikas su mėginiais ieškokite apribojimų ir poveikių skylyje.

Stabilumas serume:¹⁰ 2 dienos 20-25 °C temperatūroje

7 dienos 4-8 °C temperatūroje

4 savaitės -20 °C temperatūroje

Stabilumas EDTA/heparino 2 dienos 15-25 °C temperatūroje

plazmoje: 7 dienos 2-8 °C temperatūroje

4 savaitės (-15)-(-25) °C temperatūroje

Teiginiai apie mėginių stabilumą buvo nustatyti iš eksperimentinių gamintojo duomenų arba remiantis literatūra ir tik temperatūros / laiko intervalams, kaip nurodyta metodo lape. Kiekvienos individualios laboratorijos atsakomybė yra naudoti visus įmanomus šaltinius ir / ar pačių atliktus tyrimus, siekiant nustatyti jų laboratorijos stabilumo kriterijus.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

Pritaikymas serumui ir plazmai:**Tyrimo apibūdinimas**

Pranešimo laikas 10 min

Bangos ilgis (sub/pagrindinis) 546/340 nm

Reagentų išpildymas Skiediklis (H₂O)

R1 79 µL –

R3 16 µL –

Mėginių tūriai Mėginys Mėginio skiedimas
Mėginys Skiediklis (NaCl)

Normalus	2.2 µL	–	–
Sumažintas	2.2 µL	10 µL	100 µL
Padidintas	2.2 µL	–	–

Daugiau informacijos apie tyrimo apibūdinimus ieškokite atitinkamo analizatoriaus ir tyrimo pritaikymo parametrų nustatymų lange.

Kalibravimas

Kalibratoriai S1: H₂O

S2: C.f.a.s.

Kalibravimo režimas Tiesinis

Kalibravimo dažnis Automatinis pilnas kalibravimas
- po reagentų partijos pakeitimo

Pilnas kalibravimas
- kaip reikalaujama remiantis kokybės kontrolės procedūromis

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal IFCC kreatinkinazės metodą.⁸

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir jų ribos turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Rekomenduojama visada atlikti kokybės kontrolę po partijos kalibravimo ir toliau mažiausiai kas 8 savaites. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

cobas c sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės aktyvumą V/L (µkat/L).

Perskaiciavimo daugiklis: V/L x 0.0167 = µkat/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: reikšmės suradimas ±10 % pradinės reikšmės ribose, kai kreatinkinazės aktyvumas yra 140 V/L.

Gelta:¹¹ jokie reikšmingo poveikio konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:¹¹ jokie reikšmingo poveikio, H indeksui esant iki 100 (apytikslė hemoglobino koncentracija yra 62.1 µmol/L arba 100 mg/dL). Sąveikos lygis gali būti įvairus, priklausomai nuo tikslaus eritrocitų turinio.

Lipemija (intralipidai):¹¹ jokie reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna. Labai lipemiški mėginiai (L indeksas > 1000) gali lemti didelės absorbcijos žymėjimą.

Vaistai: nebuvo nustatyta jokie poveikio naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{12,13} Išimtis: Cyanokit (hidroksokobalaminas) terapinėmis koncentracijomis daro poveikį tyrimui.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹⁴

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

REIKALINGI VEIKSMAI

Specialaus plovimo programa: specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Visa specialaus plovimo programa, skirta pernašai išvengti, yra prieinama per **cobas** link. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOH/SMS/SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

Apribojimai ir reikšmių ribos**Matavimo ribos**

7-2000 V/L (0.12-33.4 µkat/L)

Didesnio aktyvumo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:11. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 11.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = 7 V/L (0.12 µkat/L)

Nustatymo riba = 7 V/L (0.12 µkat/L)

Kiekybinio nustatymo riba = 7 V/L (0.12 µkat/L)

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos $n \geq 60$ matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemo aktyvumo mėginių standartinį nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės aktyvumą, kurį galima nustatyti (reikšmė virš tuščiosios ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausias analitės aktyvumas, kurį galima atkurti išmatuoti su 20 % paklaida. Ji buvo nustatyta naudojant mažo aktyvumo kreatinkinazės mėginius.

Tikėtinės reikšmės

Normalių reikšmių intervalai labai priklauso nuo pacientų grupės ir specifinės klinikinės situacijos.

V/LSveikiems žmonėms pagal Klein et al.¹⁵

CK	Vyrai	39-308 V/L
	Moterys	26-192 V/L

Sutarimo reikšmės:¹⁶

CK	Vyrai	< 190 V/L
	Moterys	< 170 V/L
CK-MB	Vyrai/moterys	< 25 V/L

Miokardo infarktas: Kai išpildomos šios trys sąlygos, esti didelė miokardo pažeidimo tikimybė:¹⁷

1	CK _{vyrai}	> 190 V/L
	CK _{moterys}	> 167 V/L
2	CK-MB	> 24 V/L
3	CK-MB aktyvumas sudaro 6-25 % bendro CK aktyvumo.	

Pagal Tietz:¹⁸

CK	Suaugę vyrai > 19 metų	20-200 V/L
	Suaugusios moterys > 19 metų	20-180 V/L

µkat/LSveikiems žmonėms pagal Klein et al.:^{15*}

CK	Vyrai	0.65-5.14 µkat/L
	Moterys	0.43-3.21 µkat/L

*apskaičiuota naudojant vienietį konversijos daugiklį

Sutarimo reikšmės:¹⁶

CK	Vyrai	< 3.20 µkat/L
----	-------	---------------

Moterys < 2.85 µkat/L

CK-MB Vyrai/moterys < 0.42 µkat/L

Miokardo infarktas: Kai išpildomos šios trys sąlygos, esti didelė miokardo pažeidimo tikimybė:¹⁷

1	CK _{vyrai}	> 3.17 µkat/L
	CK _{moterys}	> 2.79 µkat/L
2	CK-MB	> 0.40 µkat/L
3	CK-MB aktyvumas sudaro 6-25 % bendro CK aktyvumo.	

Pagal Tietz:^{18*}

CK	Suaugę vyrai > 19 metų	0.33-3.34 µkat/L
	Suaugusios moterys > 19 metų	0.33-3.01 µkat/L

*apskaičiuota naudojant vienietį konversijos daugiklį

Normalios reikšmės pagal Klein et al. yra pagrįstos 95-ąja sveikų asmenų (202 vyrų ir 217 moterų), nedalyvaujančių didelio intensyvumo atletinėje veikloje, grupės procentile.

Tam, kad būtų užtikrintas didelis širdies ligų diagnostikos jautrumas, rekomenduojama naudoti reikšmes pagal Tietz. Atsiradęs diagnostinio specifiškumo netekimas gali būti kompensuotas papildomai nustatant CK-MB ir/ar troponiną T. Kai įtariamas miokardo infarktas, turėtų būti laikomasi diagnostinių strategijų, pasiūlytų Europos ir Amerikos kardiologų sutarimo dokumente.¹⁹

Jeigu nepaisant miokardo infarkto įtario, nustatytos reikšmės yra žemiau pateiktų ribų, gali būti įvykęs šviežias infarktas. Tokiais atvejais tyrimas turėtų būti kartojamas po 4 valandų.

Sveikų individų CK priklauso nuo fizinio aktyvumo ir rasės.^{18,20}

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų prietaisų tyrimo charakteristikų duomenys. Šie duomenys atitinka pačios analitinės procedūros charakteristikas.

Rezultatai, gauti individualiose laboratorijose gali skirti dėl heterogeniškų tiriamųjų medžiagų, analizatoriaus komponentų devėjimosi ir reagentų, naudojamų analizatoriuje, maišymosi.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP05-A3 reikalavimais, su atkartojamumu ($n = 84$) ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 21 diena). Tarpinio glaudumo ir atkartojamumo rezultatai buvo gauti naudojant **cobas c 503** analizatorių.

Atkartojamumas	Vidurkis V/L	SN V/L	CV %
PCCC ^{1a)}	155	0.764	0.5
PCCC ^{2b)}	287	0.988	0.3
1 žmogaus serumas	19.5	0.524	2.7
2 žmogaus serumas	85.7	0.510	0.6
3 žmogaus serumas	176	1.12	0.6
4 žmogaus serumas	900	3.28	0.4
5 žmogaus serumas	1588	4.52	0.3
Tarpinis glaudumas	Vidurkis V/L	SN V/L	CV %
PCCC ^{1a)}	155	1.04	0.7
PCCC ^{2b)}	287	2.02	0.7
1 žmogaus serumas	19.4	0.582	3.0
2 žmogaus serumas	85.7	1.01	1.2

3 žmogaus serumas	176	1.96	1.1
4 žmogaus serumas	895	10.7	1.2
5 žmogaus serumas	1588	18.7	1.2

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Duomenys, gauti **cobas c 503** analizatoriuje (-iuose), tinka **cobas c 303** analizatoriui (-iams).

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių kreatinkinazės reikšmės, gautos **cobas c 503** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 80

Passing / Bablok ²¹	Tiesinė regresija
$y = 0.988x + 1.20 \text{ V/L}$	$y = 0.993x - 0.788 \text{ V/L}$
$r = 0.996$	$r = 1.000$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 8.20 iki 1938 V/L.

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių kreatinkinazės reikšmės, gautos **cobas c 303** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 110

Passing / Bablok ²¹	Tiesinė regresija
$y = 1.006x + 0.553 \text{ V/L}$	$y = 1.013x - 1.03 \text{ V/L}$
$r = 0.990$	$r = 1.000$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 11.0 iki 1959 V/L.

Nuorodos

- 1 Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 8th ed. Bd 1:TH-Books Verlagsgesellschaft 2012.
- 2 Stein W. Laboratory Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. Darmstadt: GIT Verlag 1988;34-37.
- 3 Oliver IT. A spectrophotometric method for the determination of creatine phosphokinase and myokinase. Biochem J 1955;61:116-122.
- 4 Rosalki SB. An improved procedure for serum creatine phosphokinase determination. J Lab Clin Med 1967;69:696-705.
- 5 Szasz G, Gruber W, Bernt E. Creatine kinase in serum: 1. Determination of optimum reaction conditions. Clin Chem 1976;22(5):650-656.
- 6 Standard method for the determination of creatine kinase activity. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:249-260.
- 7 Hørdler M, Elser RC, Gerhardt M, et al. Approved Recommendation on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. Part 7. IFCC Method for Creatine Kinase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1991;29:435-456.
- 8 Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 2. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Creatine Kinase. Clin Chem Lab Med 2002;40(6):635-642.
- 9 Klauke R, Schmidt E, Lorentz K. Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentrations of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and γ-glutamyltransferase at 37 °C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993;31:901-909.
- 10 Guder WG, Narayanan S, Wissner H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- 11 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 12 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.

- 13 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 14 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 15 Klein G, Berger A, Bertholf R, et al. Abstract: Multicenter Evaluation of Liquid Reagents for CK, CK-MB and LDH with Determination of Reference Intervals on Hitachi Systems. Clin Chem 2001;47:Suppl. A30.
- 16 Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005; 29(5):301-308.
- 17 Stein W. Strategie der klinischen-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarktes. Med Welt 1985;36:572-577.
- 18 Wu AHB, editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006;306-307.
- 19 Myocardial Infarction Redefined - A Consensus Document of the Joint European Society of Cardiology/ American College of Cardiology Committee for the Redefinition of Myocardial Infarction. Eur Heart J 2000;21:1502-1513.
- 20 Black HR, Quallich H, Gareleck CB. Racial differences in serum creatine kinase levels. Am J Med 1986;81:479-487.
- 21 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyrikliis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Be to koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

Saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka pasiekama čia: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog.roche.com):

CONTENT	Rinkinio turinys
→	Tirpinimo tūris
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2022, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606

