

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c kasetę (-es)
04525299 190	Creatine Kinase-MB 100 tyrimų	Sistemos-ID 07 5924 4	Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
11447394 216	Calibrator f.a.s. CK-MB (3 x 1 mL)	Kodas 402	
11447378 122	Precinorm CK-MB (4 x 3 mL)	Kodas 320	
04358210 190	Precipath CK-MB (4 x 3 mL, neprieinama JAV)	Kodas 356	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3	

Lietuvių**Sistemos informacija**Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:**CKMBL**: ACN 060Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:**CKMB**: ACN 8060**Paskirtis**

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas kreatinkinazės MB subvieneto (CK-MB) aktyvumo nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka^{1,2,3,4,5,6,7}

Kreatinkinazė (CK) aptinkama kaip trys izofermentai, kurie yra dimerai, sudaryti iš dviejų monomerinių subvienetų tipų. Izofermentai apima visas tris monomerų kombinacijas, M (griaučių skersaruožių raumenų kilmės) ir B (smegenų kilmės), kurias atitinka MM, MB ir BB trumpiniai.

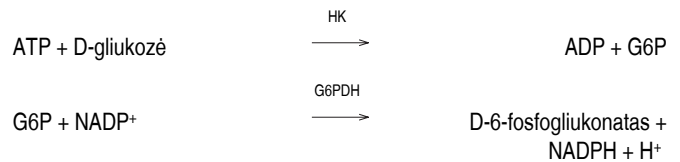
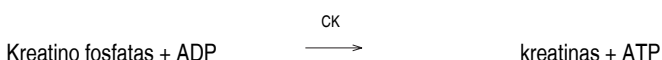
CK esti daugelyje organų, bet izofermentų pasiskirstymas kiekviename iš jų yra skirtingas. Griaučių skersaruožių raumenyse yra labai daug MM izofermento, tuo tarpu smegenyse, skrandyje, žarnose, šlapimo pūslėje ir plaučiuose daugiausiai yra BB izofermentas. MB izofermentas įvertinamais kiekiais (15-20 %) nustatomas tik miokardo audinyje. Taigi bendros CK aktyvumas serume padidėja daugelio ligų metu. Ši specifškumo stoka riboja jo diagnostinę vertę. Tačiau, ryškus CK izofermentų pasiskirstymo skirtumas skirtingiems organams padarė CK vienu iš naudingiausių fermentų, diagnozuojant ūmų miokardo infarktą. CK-MB atsiranda serume, atspindėdamas savo unikalų buvimą miokardo audinyje. Dažniausias CK izofermentų serijinių tyrimų pritaikymas klinikinėje laboratorijoje yra įtariamo miokardo infarkto diagnozės grindimas.

Po imunoinhibicijos su antikūnais prieš CK-M subvienetą, CK-B aktyvumas yra nustatomas naudojant German Society for Clinical Chemistry (DGKC) ir International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), atitinkamai 1977 ir 2002 metais, rekomenduotą standartizuotą metodą, skirtą CK nustatymui naudojant „atvirkštinę reakciją“ ir aktyvaciją NAC. Šis tyrimas atitinka IFCC ir DGKC rekomendacijas, tačiau buvo optimizuotas jo veiksmingumas ir stabilumas.

Tyrimo principas

Imunologinis UV tyrimas

CK-M subvienetus inhibuoja specifiniai antikūnai. Kadangi CK-BB retai aptinkamas serume, daroma prielaida, kad CK-B aktyvumas yra sąlygotas CK-MB buvimo mėginyje. Nustatomas CK-B subvienetų aktyvumas ir padauginamas iš 2, kad būtų gautas CK-MB aktyvumas. CK aktyvuoja N-acetilcisteinas (NAC). Pirminės reakcijos metu aktyvuota CK katalizuoja kreatino fosfato defosforilinimą, susidarant kreatinui ir ATP. Kartu vykstančios reakcijos, kurią katalizuoja heksokinazė (HK), metu, gliukozė veikiant ATP yra fosforilinama, susidarant D-gliukozės-6-fosfatui (G6P). Galop gliukozės-6-fosfato dehidrogenazė (G6PDH) katalizuoja G6P oksidaciją su NADP⁺, susidarant 6-fosfogliukonatui ir NADPH.



NADPH susidarymo greitis yra tiesiogiai proporcingas katalitiniam CK-MB aktyvumui. Jis nustatomas fotometriškai, matuojant absorbcijos padidėjimą.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** Imidazolas: 58.0 mmol/L, pH 6.0; N-acetilcisteinas: 40.0 mmol/L; EDTA: 3.0 mmol/L; AMP: 10.0 mmol/L; diadenozino pentaofosfatas: 24.0 μmol/L; NADP⁺: 9.5 mmol/L; Mg²⁺: 20.0 mmol/L; D-gliukozė: 40.0 mmol/L; stabilizatorius
- R2** EDTA: 3.0 mmol/L, pH 9.1; HK (mielių): ≥ 600 μkat/L; G6PDH (mikrobinė): ≥ 600 μkat/L; ADP: 12.0 mmol/L; kreatinfosfatas: 180 mmol/L; N-metildietanolaminas: 69.0 mmol/L; monokloniniai pelių antikūnai, inhibuojantys žmogaus CK-M (CK-MM inhibicinė geba ≥ 2000 U/L); konservantas; stabilizatorius; detergentas

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Pavojus

H360D Gali pakenkti negimusiam kūdikiui.

Prevencija:

P201 Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.

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

Veiksmai, kurių reikia imtis:

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

Šalinimas:

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

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis. Kontaktinis telefono numeris: visos šalys: +49-621-7590, JAV: 1-800-428-2336

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas**CKMBL**

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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 8 savaitės

Diluent NaCl 9 %

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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 12 savaičių

Mėginių surinkimas ir paruošimas

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

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai. Serumai (be hemolizės).

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

Plazma (be hemolizės): Li-heparino plazma

Įprastinėmis koncentracijomis naudojamas Li-heparinas nedaro poveikio tyrimui, bet IFCC įspėja jo nenaudoti.⁹

Nenaudokite plazmos paruoštos su kitais antikoagulantais.

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.

Stabilumas serume:⁹ 8 valandos 20-24 °C temperatūroje

8 dienos 2-8 °C temperatūroje

4 savaitės -20 °C temperatūroje

Stabilumas heparino plazmoje:⁹ 8 valandos 20-24 °C temperatūroje

5 dienos 2-8 °C temperatūroje

8 dienos -20 °C temperatūroje

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 analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

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

Pritaikymas serumui ir plazmai**cobas c 311 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	Greitis A	
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10/37-56	
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	546/340 nm	
Reakcijos kryptis	Padidėjimas	
Vienetai	U/L (µkat/L)	
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)	
R1	61 µL	24 µL
R2	20 µL	–

<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>

Normalus	16.5 µL	–	–
Sumažintas	8.3 µL	–	–
Padidintas	16.5 µL	–	–

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A	
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10/52-70	
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	546/340 nm	
Reakcijos kryptis	Padidėjimas	
Vienetai	U/L (µkat/L)	
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)	
R1	61 µL	24 µL
R2	20 µL	–

<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>

Normalus	16.5 µL	–	–
Sumažintas	8.3 µL	–	–
Padidintas	16.5 µL	–	–

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A	
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10/52-70	
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	546/340 nm	
Reakcijos kryptis	Padidėjimas	
Vienetai	U/L (µkat/L)	
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)	
R1	61 µL	24 µL
R2	20 µL	–

<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>

Normalus	16.5 µL	–	–
----------	---------	---	---

Kreatinkinazės MB frakcija

Sumažintas	8.3 µL	–	–
Padidintas	33.0 µL	–	–

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s. CK-MB
Kalibravimo režimas	Linijinis
Kalibravimo dažnis	2-taškų kalibravimas <ul style="list-style-type: none"> po reagentų partijos pakeitimo kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal originalią IFCC sudėtį³, pridėjus antikūnų, naudojant kalibruotas pipetes kartu su rankiniu fotometru, gaunant absoliučias reikšmes ir substratui specifiską absorbciją, ε.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. 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.

Skaičiavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Perskaičiavimo faktorius: U/L x 0.0167 = µkat/L

Apribojimai - poveikiai¹⁰

Benras CK aktyvumas mėginyje turėtų būti nustatinėjamas prieš atliekant CK-MB tyrimą. Antikūnų prieš žmogaus CK-M subvienetą kiekis CK-MB reagente yra pakankamas, kad pilnai inhibuotų iki 2000 U/L CK-MM aktyvumo. Jeigu bendras CK aktyvumas viršija 2000 U/L, mėginį reikia atskiesti, kadangi daugiau nebeužtikrinama visiška CK-M subvieneto inhibicija.

CK-MB metodo metu nustatoma ne tik CK-MB, bet taip pat ir CK-BB, mitochondrinė-CK ar CK-BB-IgG, esantys paciento serume. Šie CK-B aktyvumo šaltiniai gali būti atskirti, esant ilgai padidėjusiam CK-MB aktyvumui ilgą laiko tarpą. Atipinių CK izofermentų patvirtinimui gali būti naudojama elektroforezė.¹¹

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, kai kreatinkinazės-MB aktyvumas yra 25 U/L (0.42 µkat/L).

Gelta: Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 40 (konjuguotas bilirubinas) ir iki 20 (nekonjuguotas bilirubinas) (apytikslė konjuguoto bilirubino koncentracija: 684 µmol/L arba 40 mg/dL ir apytikslė nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 342 µmol/L arba 20 mg/dL).

Hemolizė: Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 10 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 6 µmol/L arba 10 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai): Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 100. Taip L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna. Lipemiški mėginiai, kurių L indeksas > 100, gali lemti didelės absorbcijos įspėjimą. Automatiniam kartotiniam mėginių tyrimui pasirinkite skiestų mėginių paruošimą.

Pacientams, kurie turi predispoziciją makro-CK susidarymui, gali būti nustatomos neįtikinamai didelės CK-MB palyginus su bendra CK, kadangi makroformos daugiausia susideda iš CK-B subvienetų. Kadangi dažniausiai šie pacientai nebūna patyrę miokardo infarkto, papildomos diagnostinės priemonės nėra reikalingos.¹²

Adenilatkinazė: Adenilatkinazė (AK) gali daryti teigiamą poveikį. AK šaltiniai kraujyje yra eritrocitai, raumenys ir kepenys. Siekiant sumažinti AK poveikį iki minimalaus, į reagentą pridėta AMP ir Ap₅A. AMP/Ap₅A mišinys sąlygoja 97 % AK iš eritrocitų ir raumenų inhibiciją, ir 95 % AK iš kepenų inhibiciją.⁶ Nedidelis liekamasis AK aktyvumas nedaro poveikio bendros CK tyrimui, bet gali daryti poveikį nedideliame CK-MB aktyvumui.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{13,14} Išimty: Fiziologinė sulfasalazino arba sulfapiridino koncentracija plazmoje gali nulemti klaidingus rezultatus.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹⁵

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

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamas tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodu lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

3-500 U/L (0.05-8.35 µkat/L)

Didesnio aktyvumo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:1.99. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 1.99.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

3 U/L (0.05 µkat/L)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SD, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinos reikšmės

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

Sveikiems asmenims: Normalių reikšmių intervalas (37 °C) pagal Klein et al.¹⁶ ir sutarimo reikšmės:¹⁷

< 25 U/L (< 0.421 µkat/L)

Diagnozuojant miokardo infarktą, naudojant CK ir CK-MB (aktyvumo) kombinaciją ir pateikiant CK sutarimo reikšmę, pagrįstą ilgalaikę patirtimi.^{17,18}

- CK_{vyrų} > 190 U/L (3.12 µkat/L)
CK_{moterų} > 167 U/L (2.87 µkat/L)
- CK-MB > 24 U/L (0.40 µkat/L)
- CK-MB aktyvumas sudaro 6-25 % bendro CK aktyvumo.

Kai įtariamas miokardo infarktas, turėtų būti laikomasi diagnostikos strategijos pasiūlymų, pateiktų Europos ir Amerikos kardiologų sutarimo dokumente.¹⁹

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

Maksimalus diagnostinis CK-MB nustatymo veiksmingumas bus pasiektas, naudojant nuoseklų tyrimo protokolą ir atsižvelgiant į būdingą 6-48 valandų aktyvumo periodą. Kai naudojamas tik CK-MB aktyvumas, diagnostinis veiksmingumas bus mažesnis ir priklausys nuo mėginio paėmimo laiko.^{2,11}

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

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu

glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena).
Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis		
	U/L (μkat/L)	U/L (μkat/L)	%
Precinorm CK-MB	179 (2.99)	1 (0.02)	0.3
Žmogaus serumas 1	15.0 (0.251)	0.3 (0.005)	1.7
Žmogaus serumas 2	51.5 (0.860)	0.9 (0.015)	1.7
Žmogaus serumas 3	141 (2.35)	1 (0.02)	0.9
Tarpinis glaudumas	Vidurkis		
	U/L (μkat/L)	U/L (μkat/L)	%
Precinorm CK-MB	171 (2.86)	3 (0.05)	2.0
Žmogaus serumas 4	12.3 (0.205)	1.0 (0.017)	8.1
Žmogaus serumas 5	244 (4.07)	11 (0.18)	4.7

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių kreatinkinazės-MB reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 228

Passing/Bablok ²⁰	Tiesinė regresija
$y = 1.005x + 4.098$ U/L	$y = 1.046x + 2.619$ U/L
$r = 0.870$	$r = 0.989$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 6.30 iki 201 U/L (0.105 ir 3.34 μkat/L).

Nuorodos

- Loit JA, Stang JM. Serum enzymes and isoenzymes in the diagnosis and differential diagnosis of myocardial ischemia and necrosis. Clin Chem 1980;26:1241-1250.
- Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
- 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.
- Mathieu M, Breaudiere JP, Galteau MM, et al. Recommendations for measuring the catalytic concentration of creatine kinase in human serum at 30°C. Ann Biol Clin 1982;40:138-149.
- Hørder M, Magid E, Pitkänen E, et al. Recommended method for the determination of creatine kinase in blood modified by the inclusion of EDTA. Scand J Clin Lab Invest 1979;39:1-5.
- Bergmeyer HU, Breuer H, Büttner H, et al. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie. Standard-Methode zur Bestimmung der Aktivität der Creatin-Kinase. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:249-254.
- Würzburg U, Hennrich N, Lang H, et al. Determination of creatine kinase-MB in serum using inhibiting antibodies. Klin Wschr 1976;54(8):357-360.
- Hørder M, Elser RC, Gerhardt W, et al. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Provisional recommendation IFCC method for creatine kinase Appendix A. J Int Fed Clin Chem 1990;2:26-35.
- Braun S, Röschenhaler F, Jarausch J, et al. Analyte Stability of CK-MB Activity and cTnT in ICU Patient Serum and Heparin Plasma. Poster presented at Medica 2004, Düsseldorf. (Roche Diagnostics GmbH No. 04587979990).
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

- Wu AHB, Bowers GN. Evaluation and comparison of immunoinhibition and immunoprecipitation methods for differentiating MB from BB and macro forms of creatine kinase isoenzymes in patients and healthy individuals. Clin Chem 1982;28:2017-2021.
- Remaley AT, Wilding P. Macroenzymes: Biochemical Characterization, Clinical Significance, and Laboratory Detection. Clin Chem 1989;35:2261-2270.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 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.
- 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.
- Stein W. Strategie der klinischen-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarktes. Med Welt 1985;36:572-577.
- 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.
- 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 skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2015, Roche Diagnostics



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

JAV platina:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

