

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 COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
11447394 216	C.f.a.s. CK-MB (3 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 7996 2
11447378 122	Precinorm CK-MB (4 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 9111 3
04358210 190	Precipath CK-MB* (4 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 6828 6
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7469 3
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7470 7

*Neskirta JAV

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas CKMBL, tyrimo ID 0-324

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas CK-MB (EC 2.7.3.2; adenozino trifosfato: kreatino N-fosfortransferazė) katalitinio aktyvumo nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

Santrauka^{1,2}

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 diagnostikos grindimas.

Tyrimo principas

Po imunoinhibicijos su antikūnais prieš CK-M subvienetą, nustatomas CK-B aktyvumas, naudojant metodą pagal International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), Société Française de Biologie Clinique (SFBC), Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology (SCE) ir Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC) rekomendacijas^{3,4,5,6,7}

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.

Kreatino fosfatas + ADP $\xrightarrow{\text{CK}}$ kreatinas + ATP

ATP + D-gliukozė $\xrightarrow{\text{HK}}$ ADP + G6P

G6P + NADP⁺ $\xrightarrow{\text{G6PDH}}$ D-6-fosfogliukonatas + NADPH + H⁺

NADPH susidarymo greitis yra tiesiogiai proporcingas katalitiniam CK-MB aktyvumui. Jis nustatomas matuojant absorbcijos padidėjimą ties 340 nm.

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
- SR** 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 SR yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/įžangoje.

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 įeigu 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

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

COBAS INTEGRA 400 plus sistema

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C temperatūroje 8 savaitės

COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje 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 (be hemolizės)

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

Plazma (be hemolizės): Li-heparino plazma

Li-heparinas nedaro poveikio tyrimui. Plazma paruošta su įprasta šio antikoagulianto koncentracija yra priimtina. Tačiau IFCC nerekomenduoja jos naudoti.⁸ Nenaudokite plazmos paruoštos su kitais antikoagulantais.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. 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), laikykite 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 Li-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“.

Tyrimas

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

Pritaikymas serumui ir plazmai

COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	340/409 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	53/65
Vienetas	U/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	61 µL	9 µL
Mėginy	16.5 µL	10 µL
SR	20 µL	5 µL
Bendras tūris	121.5 µL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	340/409 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	78/98
Vienetas	U/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	61 µL	9 µL
Mėginy	16.5 µL	10 µL
SR	20 µL	5 µL
Bendras tūris	121.5 µL	

Kalibravimas

Kalibratorius	C.f.a.s. CK-MB
	Kaip nulinį kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį.
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Atsekamumas: Šis metodas buvo rankiniu būdu standartizuotas pagal originalią IFCC sudėtį, pridėdant antikūnus.

Kokybės kontrolė

Normalių reikšmių intervalas	Precinorm CK-MB arba PreciControl ClinChem Multi 1
------------------------------	--

Patologinių reikšmių intervalas	Precipath CK-MB* arba PreciControl ClinChem Multi 2
Kontrolės intervalas	Rekomenduojama 24 valandos
Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo
Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama

*Neskirta naudoti JAV

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 korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės aktyvumą. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

Perskaiciavimo faktorius: $U/L \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$

Apribojimai - poveikiai

Benras CK aktyvumas mėginyje turėtų būti nustatinėjamas prieš atliekant CK-MB tyrimą. Antikūnų prieš žmogaus CK-M subvienetą kiekis CK-MB reagentuose 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. Automatiniam kartotiniam mėginių tyrimui pasirinkite skiestų mėginių paruošimą (faktorius po skiedimo 10). Jeigu bendras CK aktyvumas viršija 20000 U/L, atskieskite mėginį su 0.9 % fiziologinio tirpalo, kad bendras aktyvumas būtų mažiau 2000 U/L. Padauginkite skiesto mėginio rezultatus iš tinkamo skiedimo faktoriaus. 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 laiką tarpą. Atipinių CK izofermentų patvirtinimui gali būti naudojama elektroforezė.¹⁰

Kriterijus: atkartojamumas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose.

Serumas/plazma

Gelta:¹¹ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 20 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 340 $\mu\text{mol/L}$ arba 20 mg/dL).

Hemolizė:¹¹ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 10 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 6 $\mu\text{mol/L}$ arba 10 mg/dL).

Lipemija:¹¹ Intralipidų koncentracija > 500 mg/dL gali sąlygoti didelės absorbcijos įspėjimą. Automatiniam kartotiniam mėginių tyrimui pasirinkite skiestų mėginių paruošimą.

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 Ap_5A . AMP/ Ap_5A 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.^{12,13} Išimtis: Metildopa, cefoksitinas ir kalcio dobesilatas lemia dirbtinai mažą CK-MB aktyvumą. Fiziologinė sulfasalazino koncentracija plazmoje gali nulemti klaidingus rezultatus. Temozolomidas terapinėmis koncentracijomis gali lemti klaidingus rezultatus.

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.¹⁴

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 ištirimo duomenimis ir kitais radiniais.

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai COBAS INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Detalesnių instrukcijų ir vėliausios papildomo plovimo ciklo sąrašo versijos ieškokite CLEAN metodo lape.

Esant reikalui prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įvykdoma speciali plovimo/pernašos išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

3-500 U/L (0.05-8.35 $\mu\text{kat/L}$)

Didesnio aktyvumo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimas yra 1:10. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 10.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė nustatymo riba:

3 U/L (0.05 $\mu\text{kat/L}$)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau nulinio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartojamumas, $n = 30$).

Tikėtinės reikšmės

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

< 25 U/L (< 0.421 $\mu\text{kat/L}$)

Miokardo infarktas: Kai išpildomos šios trys sąlygos, esti didelė miokardo pažeidimo tikimybė:¹⁸

1. $\text{CK}_{\text{vyrai}} > 190 \text{ U/L}$ (> 3.12 $\mu\text{kat/L}$)*
 $\text{CK}_{\text{moterys}} > 167 \text{ U/L}$ (> 2.87 $\mu\text{kat/L}$)*
2. CK-MB > 24 U/L (> 0.40 $\mu\text{kat/L}$)*
3. CK-MB aktyvumas sudaro 6-25 % bendro CK aktyvumo.

*Apskaičiuota su 2.38 temperatūros konversijos faktoriumi (25 → 37 °C)¹⁹

Kai įtariamas miokardo infarktas, turėtų būti laikomasi diagnostikos strategijos pasiūlymų, pateiktų Europos ir Amerikos kardiologų sutarimo dokumente.²⁰

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 nuoseklių 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.^{2,10}

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

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų COBAS INTEGRA 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 ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 11 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

	Level 1	Level 2
Vidurkis	20 U/L (0.33 $\mu\text{kat/L}$)	117 U/L (1.95 $\mu\text{kat/L}$)
CV atkartojamumo	1.5 %	1.9 %
CV tarpinio glaudumo	2.8 %	2.4 %

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos CK-MB reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA CKMBL

reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant ankstesnį COBAS INTEGRA reagentą (CKMB) tame pačiame analizatoriuje (x), ir su reikšmėmis, nustatomis naudojant rinkoje esantį reagentą kito gamintojo klinikinės chemijos sistemoje (x). Mėginiai buvo tirti dubliuotai. Imties dydis (n) reprezentuoja visus kartus.

	COBAS INTEGRA 700 analizatorius	Kita sistema
Imties dydis (n)	140	105
Kor. koeficientas (r)	0.998	0.992
Ties. regresija	$y = 0.99x - 1 \text{ U/L}$	$y = 0.83x + 4 \text{ U/L}$
Passing/Bablok ²¹	$y = 0.99x - 1 \text{ U/L}$	$y = 0.84x + 3 \text{ U/L}$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 5 iki 214 U/L (0.08 ir 3.57 $\mu\text{kat/L}$).

Nuorodos

- Lott 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 Concentrations of Creatine Kinase. Clin Chem Lab Med 2002;40(6):635-642.
- Mathieu M, Bretaudiere 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, Rösenthaller 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).
- 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.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 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.
- Remaley AT, Wilding P. Macroenzymes: Biochemical Characterization, Clinical Significance, and Laboratory Detection. Clin Chem 1989;35:2261-2270.
- 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.
- Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperature Conversion in Clinical Enzymology? Klin Lab 1994;40:33-42.
- 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 skyrikliis 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

