

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
07190794 190	Creatine Kinase (200 tyrimų)	Sistemos-ID 07 7485 5	Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kodas 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kodas 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 301	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Kodas 300	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Kodas 301	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Kodas 301	
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:**CK2:** ACN 550Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:**CK2:** ACN 8550

Paskirtis

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

Santrauka

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

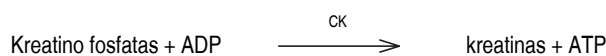
CK ir CK izofermentų aktyvumo nustatymas yra naudojamas diagnozuojant ir stebint miokardo infarktą bei miopatijas, tokias kaip Diušeno raumenų distrofija. Įvykus miokardo pažeidimui, pavyzdžiui, įvykus ūminiam miokardo infarktui,¹ iš pažeistų ląstelių atsipalaiduoja CK. Ankstyvais atvejais, CK aktyvumo 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 sulfhidrido 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.
- R2** 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 R2 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikytis 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.

P202 Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.

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.

Laikymas:

P405 Laikyti užrakintą.

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

CK

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 savaitių

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.

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

7 dienos 4-8 °C temperatūroje

4 savaitės -20 °C temperatūroje

Stabilumas EDTA/heparino plazmoje:¹¹

2 dienos 15-25 °C temperatūroje

7 dienos 2-8 °C temperatūroje

4 savaitės (-15)-(-25) °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 / 16-29		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	546/340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	U/L (μkat/L)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)		
R1	100 μL	–	
R2	20 μL	–	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	2.8 μL	–	–
Sumažintas	2.8 μL	15 μL	150 μL
Padidintas	2.8 μL	–	–

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 24-44		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	546/340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	U/L (μkat/L)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)		
R1	100 μL	–	
R2	20 μL	–	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	2.8 μL	–	–
Sumažintas	2.8 μL	15 μL	150 μL
Padidintas	2.8 μL	–	–

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A
--------------	-----------

Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 24-44
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	546/340 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	U/L (μkat/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	100 μL –
R2	20 μL –
Mėginių tūriai	Mėginys Mėginio skiedimas
	Mėginys Skiediklis (NaCl)
Normalus	2.8 μL – –
Sumažintas	2.8 μL 15 μL 150 μL
Padidintas	5.6 μL – –

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Kalibravimo režimas	Tiesinis
Kalibravimo dažnis	2-taškų kalibravimas • po reagentų partijos pakeitimo • kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

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 apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, 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 aktyvumą.

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

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, kai kreatinkinazės aktyvumas yra 140 U/L (2.34 μkat/L).

Gelta:¹² Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 μmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:¹² Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 100 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 62.1 μmol/L arba 100 mg/dL). Sąveikos lygis gali būti įvairus, priklausomai nuo tikslaus eritrocitų turinio.

Lipemija (Intralipidai):¹² Jokio 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 įspėjimą. Automatiniam kartotiniam mėginių tyrimui pasirinkite skiestų mėginių paruošimą.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{13,14}

Cyanokit (hidroksokobalaminas) terapinėmis koncentracijomis daro poveikį tyrimui.

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 atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodų 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

7-2000 U/L (0.12-33.4 μkat/L)

Didesnio aktyvumo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimas 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 U/L (0.12 μkat/L)

Nustatymo riba = 7 U/L (0.12 μkat/L)

Kiekybinio nustatymo riba = 7 U/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 ≥ 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 žemos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį. Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkuriamai išmatuoti su 20 % CV glaudumu.

Ji buvo nustatyta naudojant mažos koncentracijos kreatinkinazės mėginius.

Tikėtinos reikšmės

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

Sveikiems žmonėms pagal Klein et al:¹⁶

CK	U/L	μkat/L
Vyrai	39-308	0.65-5.14
Moterys	26-192	0.43-3.21

Sutarimo reikšmės:¹⁷

CK	U/L	μkat/L
Vyrai	< 190	< 3.20
Moterys	< 170	< 2.85

Sutarimo reikšmės:¹⁷

CK-MB	U/L	μkat/L
Vyrai/moterys	< 25	< 0.42

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

		U/L	μkat/L
1	CK _{vyrai}	> 190	> 3.17
	CK _{moterys}	> 167	> 2.79
2	CK-MB	> 24	> 0.40

3 CK-MB aktyvumas sudaro 6-25 % bendro CK aktyvumo.

Pagal Tietz:¹⁹

CK	U/L	μkat/L
Suaugę vyrai > 19 metų	20-200	0.33-3.34
Suaugusios moterys > 19 metų	20-180	0.33-3.01

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

Sveikų individų CK priklauso nuo fizinio aktyvumo ir rasės.^{19,21}

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

Atkartojamumas ir tarpinis glaudumas buvo nustatyti naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP5 reikalavimais (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis U/L (μkat/L)	SN U/L (μkat/L)	CV %
Žmogaus serumas 1	18.7 (0.31)	0.6 (0.01)	3.0
Žmogaus serumas 2	137 (2.29)	0.8 (0.01)	0.6
Žmogaus serumas 3	477 (7.97)	3.0 (0.05)	0.6
Žmogaus serumas 4	946 (15.8)	5.3 (0.09)	0.6
Žmogaus serumas 5	1816 (30.3)	9.4 (0.16)	0.5
PCCC Multi 1*	154 (2.57)	0.9 (0.02)	0.6
PCCC Multi 2	301 (5.02)	1.3 (0.02)	0.4

Tarpinis glaudumas	Vidurkis U/L (μkat/L)	SN U/L (μkat/L)	CV %
Žmogaus serumas 1	18.7 (0.31)	0.6 (0.01)	3.2
Žmogaus serumas 2	137 (2.29)	1.1 (0.02)	0.8
Žmogaus serumas 3	477 (7.97)	3.1 (0.05)	0.6
Žmogaus serumas 4	946 (15.8)	5.8 (0.10)	0.6
Žmogaus serumas 5	1816 (30.3)	10 (0.17)	0.6
PCCC Multi 1	154 (2.57)	1.7 (0.03)	1.1
PCCC Multi 2	301 (5.02)	2.6 (0.04)	0.9

*PCCC = PreControl ClinChem

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių kreatinkinazės reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant CKL reagentą COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 132

Passing/Bablok²²

Tiesinė regresija

$$y = 1.021x + 5.88 \text{ U/L}$$

$$r = 0.980$$

$$y = 1.006x + 13.6 \text{ U/L}$$

$$r = 0.999$$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 7.59 iki 1946 U/L (0.13 ir 32.5 μkat/L).

Nuorodos

- Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 8th ed. Bd 1:TH-Books Verlagsgesellschaft 2012.
- Stein W. Laboratory Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. Darmstadt: GIT Verlag 1988;34-37.
- Oliver IT. A spectrophotometric method for the determination of creatine phosphokinase and myokinase. Biochem J 1955;61:116-122.
- Rosalki SB. An improved procedure for serum creatine phosphokinase determination. J Lab Clin Med 1967;69:696-705.
- Szasz G, Gruber W, Bernt E. Creatine kinase in serum: 1. Determination of optimum reaction conditions. Clin Chem 1976;22(5):650-656.
- Standard method for the determination of creatine kinase activity. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:249-260.
- Hørder 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.
- 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.
- 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.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- Data on file at Roche Diagnostics.
- 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.
- 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.
- Wu AHB, editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006;306-307.
- 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.
- Black HR, Quallich H, Gareleck CB. Racial differences in serum creatine kinase levels. Am J Med 1986;81:479-487.

CK**Kreatinkinazė****cobas®**

- 22 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 išvardytų 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 paraštėje.

© 2016, 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