



07531389001V1.0

CK

Κρεατινοκινάση

Πληροφορίες παραγγελιών

cobas[®]

REF	CONTENT	Αναλυτές στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κιτ
07442017 190	Creatine Kinase (2 x 100 προσδιορισμοί)	cobas c 111
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Κωδικός 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Κωδικός 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Κωδικός 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Κωδικός 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Κωδικός 301
11447378 122	Precinorm CK-MB (4 x 3 mL)	Κωδικός 320
04358210 190	Precipath CK-MB (4 x 3 mL, δεν διατίθεται στις Η.Π.Α.)	Κωδικός 356
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Κωδικός 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Κωδικός 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Κωδικός 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Κωδικός 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 392
04774230 190	NaCl Diluent 9 % (4 x 12 mL)	Κωδικός 951

Ελληνικά**Πληροφορίες συστήματος****CK2:** ACN 550**Προοριζόμενη χρήση**

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κρεατινοκινάσης (CK) σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, στο σύστημα **cobas c 111**.

Περιλήψη

Η κρεατινοκινάση (CK) είναι ένα διμερές ένζυμο που εμφανίζεται σε τρεις διαφορετικές μορφές: το μιτοχονδριακό ισοένζυμο και τα ισοένζυμα του κυτταροπλάσματος CK-MM (τύπου σκελετικών μυών), CK-BB (εγκεφαλικού τύπου) και CK-MB (μυοκαρδιακού τύπου).¹

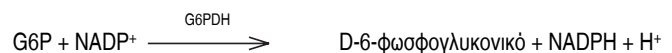
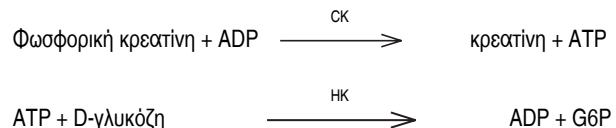
Ο προσδιορισμός των δραστηριοτήτων της κρεατινοκινάσης και των ισοενζύμων CK χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και την παρακολούθηση του εμφράγματος μυοκαρδίου και μυοπαθειών όπως η προΐουσα μυϊκή δυστροφία Duchenne. Μετά από τραυματισμό του μυοκαρδίου, όπως αυτή που παρουσιάζεται σε οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου,¹ απελευθερώνεται κρεατινοκινάση από τα μυοκαρδιακά κύτταρα που έχουν υποστεί βλάβη. Σε πρώιμες περιπτώσεις, μπορεί να διαπιστωθεί αύξηση της δραστηριότητας κρεατινοκινάσης 4 μόλις ώρες μετά το έμφραγμα.^{1,2} Η δραστηριότητα της κρεατινοκινάσης φτάνει τη μέγιστη τιμή μετά από 12-24 ώρες και στη συνέχεια παρουσιάζει πτώση στο εύρος φυσιολογικών τιμών μετά από 3-4 ημέρες.^{1,2}

Η μέθοδος ανάλυσης με χρήση φωσφορικής κρεατίνης και ADP περιγράφηκε για πρώτη φορά από τον Oliver,³ τροποποιήθηκε από τον Rosalki⁴ και βελτιώθηκε περαιτέρω για λήψη βέλτιστων συνθηκών εξέτασης από τους Szasz et al.⁵ Η κρεατινοκινάση απενεργοποιείται ταχέως μέσω οξειδωσης των σουλφυδρυλικών ομάδων στο ενεργό κέντρο. Το ένζυμο μπορεί να επανενεργοποιηθεί με την προσθήκη ακετυλοκουστεΐνης (NAC).⁵ Η αλληλεπίδραση από την αδενολική κινάση αποτρέπεται με προσθήκη πενταφωσφορικής διαδενοσίνης⁶ και AMP.^{5,6}

Η Γερμανική Εταιρεία Κλινικής Χημείας (DGKC)⁶ το 1977 και η Διεθνής Ομοσπονδία Κλινικής Χημείας (IFCC)⁷ το 1991 συνέστησαν τυποποιημένες μεθόδους για τον προσδιορισμό της κρεατινοκινάσης με ενεργοποίηση μέσω NAC. Το 2002 η IFCC επιβεβαίωσε τη σύστασή τους και την παρέτεινε στους 37 °C.^{8,9} Η μέθοδος που περιγράφεται εδώ προκύπτει από το παρασκεύασμα που προτάθηκε από την IFCC και βελτιστοποιήθηκε ως προς την απόδοση και τη σταθερότητα.

Αρχή της μεθόδου

Μέθοδος υπερϊώδους φωτός



Σχηματίζονται ισομοριακές ποσότητες NADPH και ATP με την ίδια ταχύτητα. Η ταχύτητα σχηματισμού του NADPH, που μετράται φωτομετρικά, είναι ευθέως ανάλογη προς τη δραστηριότητα της CK.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 Ρυθμιστικό διάλυμα ιμιδαζόλης: 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, πενταφωσφορική διαδενοσίνη: 19 μmol/L, NADP⁺ (ζυμομύκητα): 2.46 mmol/L, N-ακετυλοκουστεΐνη: 24.6 mmol/L, HK (ζυμομύκητα): ≥ 36.7 μkat/L, G6PDH (E. coli): ≥ 23.4 μkat/L, συντηρητικό, σταθεροποιητές, πρόσθετα.

SR Ρυθμιστικό διάλυμα CAPSO*: 20 mmol/L, pH 8.8 (37 °C), γλυκόζη: 120 mmol/L, EDTA: 2.46 mmol/L, φωσφορική κρεατίνη: 184 mmol/L, συντηρητικό, σταθεροποιητές.

*CAPSO: 3-(κυκλοεξυλαμινο)-2-υδροξυ-1-προπανοσουλφονικό οξύ

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνθήκες προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Για τις Η.Π.Α.: Χορηγείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή.



Το kit περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως εξής σύμφωνα με την οδηγία (ΕΚ) αρ. 1272/2008:



Κίνδυνος

H360D Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

Πρόληψη:

- P201 Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
- P202 Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.
- P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

Ανταπόκριση:

P308 + P313 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Φύλαξη:

P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο.

Απόρριψη:

P501 Απόρριψη του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα απόρριψης απορριμμάτων.

Οι ετικέτες ασφάλειας του προϊόντος ακολουθούν πρωτίστως τις οδηγίες GHS της ΕΕ.

Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590, για τις Η.Π.Α.: 1-800-428-2336

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

CK

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C: Δείτε την ημερομηνία λήξης στο αντιδραστήριο

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:

4 εβδομάδες

NaCl Diluent 9 %

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C: Δείτε την ημερομηνία λήξης στο αντιδραστήριο

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:

4 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά:

Ορός: Το δείγμα εκλογής είναι μη αιμολυμένος ορός, όπως συνιστά και η IFCC.

Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, K₂- και K₃-EDTA.

Σημείωση: Οι διαφορές στον βαθμό της αιμόλυσης που προκύπτουν από τη διαδικασία αιμοληψίας που χρησιμοποιείται ενδέχεται να προκαλέσουν απόκλιση των αποτελεσμάτων στον ορό και στο πλάσμα.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων

κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα σε ορό:¹⁰ 2 ημέρες σε θερμοκρασία 20-25 °C
7 ημέρες σε θερμοκρασία 4-8 °C
4 εβδομάδες σε θερμοκρασία -20 °C

Σταθερότητα σε πλάσμα με EDTA/ηπαρίνη:¹¹ 2 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C
7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C
4 εβδομάδες σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα "Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας".

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

Δείτε την ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών"

Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστεί από τον χειριστή.

Εφαρμογή για ορό και πλάσμα

cobas c 111 Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Κινητική
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	340/552 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	24-34
Μονάδα	U/L (μkat/L)
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H ₂ O)
R1	100 μL	-
Δείγμα	2.75 μL	2 μL
SR	20 μL	-
Συνολικός όγκος	124.75 μL	

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα (C.f.a.s.) Το απιονισμένο νερό χρησιμοποιείται αυτόματα από τον αναλυτή ως μηδενικός βαθμονομητής.
Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική παλινδρόμηση
Διάστημα βαθμονόμησης	Σε κάθε παρτίδα και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας.



Ιγνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι της μεθόδου της IFCC για την κρεατινοκινάση.⁸

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών".

Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής **cobas c 111** υπολογίζει αυτόματα τη δραστικότητα της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

Συντελεστής μετατροπής: U/L x 0.0167 = μ kat/L

Περιορισμοί – αλληλεπίδρασης

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός $\pm 10\%$ της αρχικής τιμής σε τιμή δραστικότητας κρεατινοκινάσης ίση με 140 U/L (2.34 μ kat/L).

Ίκτερος:¹² Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 60 για τη συζευγμένη και τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 1026 μ mol/L ή 60 mg/dL).

Αιμόλυση:¹² Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 100 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 62.1 μ mol/L ή 100 mg/dL). Το επίπεδο αλληλεπίδρασης ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με την ακριβή περιεκτικότητα των ερυθροκυττάρων.

Λιπαιμία (Intralipid):¹² Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 1000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων. Τα υψηλώς λιπαιμικά δείγματα (τιμή δείκτη L > 1000) ενδέχεται να προκαλέσουν επισήμανση υψηλής απορρόφησης. Επιλέξτε τη διαδικασία επεξεργασίας αραιωμένων δειγμάτων για αυτόματη επανεκτέλεση.

Φάρμακα: Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.^{13,14}

Το Cyanokit (υδροξυκοβαλαμίνη) σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις επηρεάζει την εξέταση.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.¹⁵

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Όταν ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων εκτελούνται μαζί σε αναλυτή **cobas c 111**, η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι υποχρεωτική. Για πληροφορίες σχετικά με συνδυασμούς εξετάσεων που απαιτούν βήματα ειδικής έκπλυσης, ανατρέξτε στην τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς, που βρίσκεται στο φύλλο μεθόδου CLEAN και στο εγχειρίδιο χρήσης, για περαιτέρω οδηγίες.

Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της εξέτασης.

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

7-2000 U/L (0.12-33.4 μ kat/L)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες τιμές δραστικότητας μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:11. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 11.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Όριο τυφλού, όριο ανίχνευσης και όριο ποσοτικοποίησης

Όριο τυφλού = 7 U/L (0.12 μ kat/L)

Όριο ανίχνευσης = 7 U/L (0.12 μ kat/L)

Όριο ποσοτικοποίησης = 7 U/L (0.12 μ kat/L)

Το όριο τυφλού, το όριο ανίχνευσης και το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP17-A2 του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων).

Το όριο τυφλού είναι η τιμή του 95ου εκατοστημορίου που ελήφθη από $n \geq 60$ μετρήσεις δειγμάτων χωρίς αναλυόμενη ουσία, τα οποία προέρχονταν από αρκετές ανεξάρτητες σειρές. Το όριο τυφλού αντιστοιχεί στη συγκέντρωση κάτω από την οποία βρίσκονται τα δείγματα χωρίς αναλυόμενη ουσία με πιθανότητα 95 %.

Το όριο ανίχνευσης καθορίζεται με βάση το όριο τυφλού και την τυπική απόκλιση των δειγμάτων χαμηλής συγκέντρωσης. Το όριο ανίχνευσης αντιστοιχεί στη χαμηλότερη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας η οποία μπορεί να ανιχνευτεί (τιμή μεγαλύτερη από το όριο τυφλού με πιθανότητα 95 %).

Το όριο ποσοτικοποίησης είναι η χαμηλότερη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να μετρηθεί επαναληψίμως, με επαναληψιμότητα CV 20 %. Έχει προσδιοριστεί με χρήση δειγμάτων κρεατινοκινάσης χαμηλής συγκέντρωσης.

Τιμές αναφοράς

Τα διαστήματα αναφοράς εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από την ομάδα των ασθενών και τη συγκεκριμένη κλινική κατάσταση.

Για υγιή άτομα, κατά Klein et al.:¹⁶

CK	U/L	μ kat/L
Άνδρες	39-308	0.65-5.14
Γυναίκες	26-192	0.43-3.21

Τιμές κοινής αποδοχής:¹⁷

CK	U/L	μ kat/L
Άνδρες	< 190	< 3.20
Γυναίκες	< 170	< 2.85

Τιμές κοινής αποδοχής:¹⁷

CK-MB	U/L	μ kat/L
Άνδρες/Γυναίκες	< 25	< 0.42

Εμφραγμα του μυοκαρδίου: Υπάρχει μεγάλη πιθανότητα βλάβης του μυοκαρδίου όταν ισχύουν οι τρεις παρακάτω συνθήκες:¹⁸

	U/L	μ kat/L
1 CK _{ανδρών}	> 190	> 3.17
CK _{γυναικών}	> 167	> 2.79
2 CK-MB	> 24	> 0.40
3 Η δραστικότητα της CK-MB αποτελεί το 6-25 % της δραστικότητας της ολικής κρεατινοκινάσης.		

Κατά Tietz:¹⁹

CK	U/L	μ kat/L
Ενήλικες άνδρες > 19 ετών	20-200	0.33-3.34
Ενήλικες γυναίκες > 19 ετών	20-180	0.33-3.01

Οι τιμές αναφοράς κατά Klein et al. βασίζονται στο 95ο εκατοστημόριο μιας ομάδας υγιών ατόμων (202 άνδρες και 217 γυναίκες) που δεν συμμετέχουν σε έντονες αθλητικές δραστηριότητες.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η υψηλή ευαισθησία στη διάγνωση καρδιακών νόσων, συνιστάται η χρήση των τιμών κατά Tietz. Η απώλεια διαγνωστικής ειδικότητας λόγω αυτού μπορεί να αντισταθμιστεί από τον επιπλέον προσδιορισμό της CK-MB ή/και της τροπονίνης T. Όταν υπάρχουν υποψίες για εμφραγμα του μυοκαρδίου, τότε θα πρέπει σε γενικές γραμμές να ακολουθούνται οι προτάσεις για διαγνωστική στρατηγική του εγγράφου συναίνεσης Ευρωπαϊκών και Αμερικανικών καρδιολόγων.²⁰

Εάν, παρά τις υποψίες για εμφραγμα του μυοκαρδίου, οι τιμές που ελήφθησαν παραμένουν χαμηλότερες από τα καθορισμένα όρια, πιθανόν να πρόκειται για πρόσφατο εμφραγμα. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι προσδιορισμοί θα πρέπει να επαναληφθούν μετά από 4 ώρες.



Κρεατινοκινάση

Η κρεατινοκινάση στα υγιή άτομα ποικίλλει ανάλογα με το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας και τη φυλή.^{19,21}

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για το σύστημα **cobas c 111**. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η αναπαραγωγιμότητα και η ενδιάμεση επαναληψιμότητα προσδιορίστηκαν με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP5 του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων) (2 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 2 σειρές αναλύσεων ανά ημέρα, 21 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναπαραγωγιμότητα	Μέση τιμή U/L (μkat/L)	SD U/L (μkat/L)	CV %
Ορός ανθρώπου 1	94.6 (1.58)	1.0 (0.02)	1.1
Ορός ανθρώπου 2	141 (2.35)	1.2 (0.02)	0.9
Ορός ανθρώπου 3	320 (5.34)	2.7 (0.05)	0.9
Ορός ανθρώπου 4	964 (16.1)	9.1 (0.15)	0.9
Ορός ανθρώπου 5	1771 (29.6)	11 (0.18)	0.6
PCCC Multi 1*	149 (2.49)	1.4 (0.02)	1.0
PCCC Multi 2	273 (4.56)	4.0 (0.07)	1.5

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή U/L (μkat/L)	SD U/L (μkat/L)	CV %
Ορός ανθρώπου 1	94.6 (1.58)	1.7 (0.03)	1.8
Ορός ανθρώπου 2	141 (2.35)	2.2 (0.04)	1.5
Ορός ανθρώπου 3	320 (5.34)	4.9 (0.08)	1.5
Ορός ανθρώπου 4	964 (16.1)	22 (0.37)	2.2
Ορός ανθρώπου 5	1771 (29.6)	24 (0.40)	1.4
PCCC Multi 1	149 (2.49)	1.7 (0.03)	1.2
PCCC Multi 2	273 (4.56)	4.0 (0.07)	1.5

*PCCC = PreciControl ClinChem

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές της κρεατινοκινάσης για δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή **cobas c 111** (y) συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 400 plus (x) χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

Μέγεθος δείγματος (n) = 65

Passing/Bablok ²²	Γραμμική παλινδρόμηση
$y = 0.972x + 10.4$ U/L	$y = 0.956x + 21.1$ U/L
$r = 0.992$	$r = 0.999$

Οι τιμές δραστηριότητας των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 7.7 και 1815 U/L (0.13 και 30.3 μkat/L).

Βιβλιογραφία

- 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.
- Hörder 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.
- 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.

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1.

CONTENT

Περιεχόμενο του κιτ



Όγκος μετά από ανασύσταση ή ανάμιξη

GTIN

Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας



07531389001V1.0

CK

Κρεατινοκινάση

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λαρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2016, Roche Diagnostics

CE



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



Διανομή στις Η.Π.Α.:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

cobas[®]

