

● Υποδεικνύει τους αναλυτές Roche/Hitachi στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κιτ

Αρ. καταλόγου	Φιαλίδιο	Περιεχόμενη	902	904	911 912	917	MODULAR	
							P	D
12132893 216	1	REAGENT 6 x 20 mL						
	2	REAGENT 6 x 5 mL				●	●	
03012468 122	1	REAGENT 6 x 66 mL						
	2	REAGENT 6 x 16 mL				●	●	
12132834 216	1	REAGENT 12 x 22 mL	●	●	●			
	2	REAGENT 6 x 10 mL						

Ορισμένοι αναλυτές και κιτ που παρουσιάζονται εδώ πιθανόν να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες. Για πρόσθετες εφαρμογές του συστήματος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche Diagnostics.

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος:

Για τους αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR P: ACN 060.

Προοριζόμενη χρήση

Ανοσοανασταλτική μέθοδος για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό του ισοενζύμου MB της κρεατινοκινάσης σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, σε αυτοματοποιημένους αναλυτές κλινικής χημείας της Roche.

Περιληψη^{1,2,3,4,5,6}

Η κρεατινοκινάση (CK) είναι ένα διμερές ένζυμο που εμφανίζεται σε τέσσερις διαφορετικές μορφές: ένα μιτοχονδριακό ισοένζυμο και τα ισοένζυμα του κυτταροπλάσματος CK-MM (μυϊκού τύπου), CK-BB (εγκεφαλικού τύπου) και CK-MB (μυοκαρδιακού τύπου). Ο προσδιορισμός της ποσότητας της CK-MB στον ορό αποτελεί σημαντικό στοιχείο για τη διάγνωση της μυοκαρδιακής ισχαιμίας, π.χ. σε περιπτώσεις οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου ή μυοκαρδίτιδας. Η CK-MB ανιχνεύεται στο αίμα περίπου 3-8 ώρες μετά από την έναρξη των καρδιακών συμπτωμάτων και μπορεί να συνεχίσει να ανιχνεύεται επί μακρά χρονική περίοδο, ανάλογα με την εξέλιξη της κατάστασης. Η CK-MB μπορεί επίσης να εμφανιστεί και σε άλλες κλινικές καταστάσεις, π.χ. σε περιπτώσεις ραβδομυόλυσης και αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου. Στο πλαίσιο των εργαστηριακών διαγνωστικών ελέγχων, ο προσδιορισμός της συνολικής κρεατινοκινάσης, της μυοσφαιρίνης και της τροπονίνης T βοηθά στη διαφοροποίηση αυτών των κλινικών εικόνων. Η ευαισθησία ενός προσδιορισμού της CK-MB εξαρτάται από τη χρονική στιγμή κατά την οποία ελήφθη το δείγμα. Για το λόγο αυτόν, οι προσδιορισμοί παρακολούθησης είναι σημαντικοί.

Αρχή της μεθόδου⁶

Ανοσολογική ανάλυση υπεριώδους φωτός

- Δείγμα και προσθήκη του R1 (ρυθμιστικό διάλυμα/ένζυμο/συνένζυμο)
- Προσθήκη του R2 (ρυθμιστικό διάλυμα/υπόστρωμα/αντίσωμα) και έναρξη της αντίδρασης.

Η ανθρώπινη CK-MB αποτελείται από δύο υπομονάδες, CK-M και CK-B, οι οποίες διαθέτουν αμφοτέρως ενεργό κέντρο. Με τη βοήθεια ειδικών αντισωμάτων έναντι της CK-M, η καταλυτική δραστηριότητα των υπομονάδων CK-M στο δείγμα αναστέλλεται κατά 99,6% χωρίς να επηρεάζονται οι υπομονάδες CK-B. Η δραστηριότητα της υπόλοιπης CK-B, η οποία αντιστοιχεί στο ήμισυ της δραστηριότητας της CK-MB, προσδιορίζεται με τη μέθοδο CK-NAC κατ' αναλογία με τη συνολική CK. Καθώς το ισοένζυμο CK-BB εμφανίζεται στον ορό σπάνια και η καταλυτική δραστηριότητα των υπομονάδων CK-M και CK-B διαφέρει ελάχιστα, η καταλυτική δραστηριότητα του ισοενζύμου CK-MB μπορεί να υπολογιστεί από τη μετρούμενη δραστηριότητα της CK-B, με πολλαπλασιασμό του αποτελέσματος επί 2.

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, πενταφωφορική διαδενοσίνη: 19 μmol/L, NADP (ζυμομύκητα): 2,46 mmol/L, N-ακετυλοκυστεΐνη: 24,6 mmol/L, HK (ζυμομύκητα): ≥ 36,7 μkat/L (25°C), G6P-DH (E. coli): ≥ 23,4 μkat/L (25°C), συντηρητικό, σταθεροποιητής, πρόσθετο.
- R2** Ρυθμιστικό διάλυμα CAPSO*: 20 mmol/L pH 8,8 (37°C), γλυκόζη: 120 mmol/L, Mg²⁺: 11 mmol/L, EDTA: 2,46 mmol/L, φωσφορική

κρεατίνη: 184 mmol/L, 4 μονοκλωνικά αντισώματα (ποντικού) έναντι της CK-M, ικανότητα αναστολής: > 99,6% έως 66,8 μkat/L (4000 U/L) (37°C) υπομονάδας CK-M, συντηρητικό, σταθεροποιητής, πρόσθετο.

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

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεων οι οποίες απαιτούνται κατά το χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

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

Η απόρριψη των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

R1: Έτοιμα προς χρήση.

R2: Έτοιμα προς χρήση.

Φύλαξη και σταθερότητα

Συστατικά κλειστού κιτ: Έως την ημερομηνία λήξης σε θερμοκρασία 2-8°C.

Μην το καταψύχετε.

R1: 28 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή

R2: 28 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή

Συλλογή δειγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία των δειγμάτων να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με ηπαρίνη ή EDTA.

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. Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα:⁷ Ορός

8 ώρες στους 15-25°C

8 ημέρες στους 2-8°C

4 εβδομάδες στους (-15)-(-25)°C

Ηπαρινισμένο πλάσμα

8 ώρες στους 15-25°C

5 ημέρες στους 2-8°C

8 ημέρες στους (-15)-(-25)°C

Σταθερότητα:⁸ Πλάσμα EDTA

2 ημέρες στους 20-25°C

7 ημέρες στους 4-8°C

1 έτος στους -20°C

Πριν από την ανάλυση CK-MB, η συνολική δραστηριότητα της CK θα πρέπει να προσδιοριστεί με τη μέθοδο CK-NAC. Τα αντισώματα έχουν τη δυνατότητα να αναστέλλουν την υπομονάδα CK-M σε επίπεδα έως και 66,8 μkat/L (4000 U/L) (37°C). Ως εκ τούτου, τα δείγματα με δραστηριότητα της ολικής CK υψηλότερη από 66,8 μkat/L (4000 U/L) (37°C) απαιτούν



επανάληψη της ανάλυσης με αραιώση ή με μικρότερο όγκο δείγματος, λόγω του γεγονότος ότι δεν διασφαλίζεται πλέον η πλήρης αναστολή.

Αναλυτές Roche/Hitachi με λειτουργία επανεκτέλεσης:

Όταν η δραστηριότητα της ολικής CK είναι υψηλότερη από 66,8 $\mu\text{kat/L}$ (4000 U/L), ζητήστε μικρότερο όγκο δείγματος για CK-MB.

Αναλυτές Roche/Hitachi χωρίς λειτουργία επανεκτέλεσης:

Όταν η δραστηριότητα της ολικής CK είναι υψηλότερη από 66,8 $\mu\text{kat/L}$ (4000 U/L), αραιώστε το δείγμα με NaCl 0,9% ή με απεσταγμένο/απιονισμένο νερό (π.χ. σε αναλογία 1 + 4) προτού εκτελέσετε την ανάλυση CK-MB. Τα αποτελέσματα της μέτρησης πρέπει να πολλαπλασιαστούν με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης (π.χ. 5).

Παρεχόμενα υλικά

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

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- C.f.a.s. (Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα) CK-MB, αρ. κατ. 11447394
- Precinorm CK-MB, αρ. κατ. 11447378
- Precipath CK-MB, αρ. κατ. 04358210
- NaCl 0,9%
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το έντυπο, αναφορικά με το συγκεκριμένο αναλυτή. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για το συγκεκριμένο αναλυτή.

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

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι του πρωτότυπου παρασκευάσματος και των διαδικασιών που συνέστησε η IFCC⁹, με προσθήκη του αντισώματος αναστολής, με χρήση βαθμονομημένων πιπετών μαζί με μη αυτόματο φωτόμετρο που παρέχει απόλυτες τιμές και την ειδική μοριακή απορροφητικότητα για το υπόστρωμα, ε.

S1: NaCl 0,9%

S2: C.f.a.s. CK-MB

Συχνότητα βαθμονόμησης:

Συνιστάται η βαθμονόμηση δύο σημείων

- μετά την αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίων
- όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Απαιτούμενα υλικά". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου. Τα διαστήματα και τα όρια ελέγχου θα πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να εμπίπτουν στα καθορισμένα όρια. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των ορίων.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

Συντελεστής μετατροπής: $\text{U/L} \times 0,0167 = \mu\text{kat/L}$

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις^{7,10}

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός του $\pm 10\%$ της αρχικής τιμής.

Ίκτερος: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 60 για τη συζευγμένη χολερυθρίνη και 20 για τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης χολερυθρίνης: 1026 $\mu\text{mol/L}$ ή 60 mg/dL , κατά προσέγγιση συγκέντρωση μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 342 $\mu\text{mol/L}$ ή 20 mg/dL).

Αιμόλυση: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 20 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 12,4 $\mu\text{mol/L}$ ή 20 mg/dL).

Λιπαίμια (Intralipid): Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 600. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων.

Σε ασθενείς με προδιάθεση στο σχηματισμό μακρο-CK, ενδέχεται να βρεθούν παράλογα υψηλές τιμές CK-MB ως προς την τιμή της ολικής CK, καθώς οι μακρομορφές αποτελούνται κυρίως από υπομονάδες CK-B. Καθώς οι ασθενείς αυτοί συνήθως δεν έχουν υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου, είναι απαραίτητη η λήψη πρόσθετων διαγνωστικών μέτρων.¹¹

Προκειμένου να αποφευχθεί η μεταφορά μέσω των πιπετών R1 και R2/R3 (αναλυτής Roche/Hitachi 917) στις αναλύσεις προσδιορισμού $\alpha 1$ -μικροσφαιρίνης, ενεργοποιήστε το λογισμικό *evansion* με τη χρήση του NaOH-D στον αναλυτή Roche/Hitachi 917 και του NaOH στους άλλους αναλυτές Roche/Hitachi.

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

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

Απαιτήσεις ειδικής έκπλυσης: Η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι απαραίτητη όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές Roche/Hitachi. Για πληροφορίες σχετικά με τους συνδυασμούς εξετάσεων που απαιτούν βήματα ειδικής έκπλυσης, ανατρέξτε στην τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής μεταφοράς δείγματος και στο εγχειρίδιο χρήσης, για περαιτέρω οδηγίες. Για οδηγίες σχετικά με την ειδική έκπλυση, οι χειριστές στις Η.Π.Α. θα πρέπει να ανατρέξουν στο έντυπο "Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης".

Εύρος μέτρησης

Αναλυτής Roche/Hitachi 902

0,05-38,4 $\mu\text{kat/L}$ (3-2300 U/L)

Αραιώστε μη αυτόματα τα δείγματα με υψηλότερη δραστηριότητα με NaCl 0,9% ή με απεσταγμένο/απιονισμένο νερό (π.χ. σε αναλογία 1 + 2). Τα αποτελέσματα της μέτρησης πρέπει να πολλαπλασιαστούν με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης (π.χ. 3).

Αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR P

0,05-38,4 $\mu\text{kat/L}$ (3-2300 U/L)

Αναλύστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:3. Τα αποτελέσματα για δείγματα που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 3.

Τιμές αναφοράς

Τα διαστήματα αναφοράς εξαρτώνται από την ομάδα ασθενούς και την ειδική κλινική κατάσταση.

Για υγιή άτομα, κατά Klein et al.:^{12,13}

0,12-0,42 $\mu\text{kat/L}$ (7-25 U/L)

Για τη διάγνωση εμφράγματος του μυοκαρδίου με χρήση του συνδυασμού της CK και της CK-MB (δραστηριότητα), όπου η τιμή CK αντιπροσωπεύει μια συμφωνημένη τιμή CK βασισμένη σε μακροχρόνια εμπειρία:^{13,14}

		$\mu\text{kat/L}$	U/L
1	CK _{ανδρών}	> 3,17	> 190
	CK _{γυναικών}	> 2,78	> 167
2	CK-MB	> 0,40	> 24
3	Η δραστηριότητα της CK-MB αποτελεί το 6-25% της δραστηριότητας της ολικής CK.		

Όταν υπάρχουν υποψίες για έμφραγμα του μυοκαρδίου, τότε θα πρέπει σε γενικές γραμμές να ακολουθούνται οι προτάσεις για διαγνωστική στρατηγική στο έγγραφο συναίνεσης των Ευρωπαίων και Αμερικανών καρδιολόγων.¹⁵

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

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 αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.



CK-MB

Υγρό αντιδραστήριο κρεατινοκινάσης-MB



Επαναληψιμότητα

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο (εντός σειράς, n = 21). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Δείγμα	Εντός σειράς					Μεταξύ σειρών				
	Μέση τιμή μkat/L	U/L	SD μkat/L	U/L	CV %	Μέση τιμή μkat/L	U/L	SD μkat/L	U/L	CV %
Ορός ανθρώπου I	0,35	20,8	0,01	0,8	3,8	0,34	20,4	0,01	0,8	3,7
Ορός ελέγχου I	0,52	31,1	0,02	0,9	2,9	0,54	32,1	0,02	1,2	3,7
Ορός ελέγχου II	2,89	173	0,02	0,9	0,5	2,89	173	0,02	1,1	0,7

Αναλυτική ευαισθησία (κατώτατο όριο ανίχνευσης)

0,05 μkat/L (3 U/L)

Το όριο ανίχνευσης αποτελεί την ελάχιστη μετρήσιμη συγκέντρωση CK-MB που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται τρεις τυπικές αποκλίσεις πάνω από την τιμή του πρότυπου διαλύματος χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, επαναληψιμότητα εντός σειράς, n = 21).

Σύγκριση μεθόδου

Μετά από σύγκριση της μεθόδου υγρού αντιδραστηρίου Roche CK-MB^a (y) έναντι της μεθόδου CK-NAC IFCC (37°C) με προσθήκη αντισωμάτων (x) που διενεργήθηκε στο φασματοφωτόμετρο Specord 200, προέκυψε η παρακάτω συσχέτιση (U/L):

Passing/Bablok¹⁶ Γραμμική παλινδρόμηση
 $y = 1,03x - 1,01$ $y = 1,03x - 1,71$
 $r = 0,920$ $r = 0,996$

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 100

Οι δραστηριότητες των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 0,026 και 4,24 μkat/L (1,6 και 254 U/L).

a) Τυποποίηση έναντι CK-NAC IFCC (37°C) με προσθήκη αντισωμάτων, που εκτελείται μη αυτόματα και υπολογίζεται μέσω της μοριακής απορροφητικότητας, ε.

Βιβλιογραφία

1. Rozenman Y, Gotsman MS. The earliest diagnosis of acute myocardial infarction. Annu Rev Med 1994;45:31-44.
2. Adams JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myocardial injury: Is MB Creatine kinase the choice for the 1990s? Circulation 1993;88:750-763.
3. Apple FS. Diagnostic markers for detection of acute myocardial infarction and reperfusion. Laboratory Medicine 1992;23:297-322.
4. Jockers-Wretou E, Pileider G. Clin Chim Acta 1975;58:223.
5. Neumeier D, Prellwitz W, Würzburg U et al. Determination of creatine kinase isoenzyme MB activity in serum using immunological inhibition of creatine kinase M subunit activity – Activity kinetics and diagnostic significance in myocardial infarction. Clin Chim Acta 1976;73:445-451.
6. Würzburg U et al. Klin Wschr 1976;54:357.
7. Στοιχεία αρχείου της Roche Diagnostics.
8. Use of Anticoagulants in Diagnostic Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
9. Schumann G 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.
10. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
11. Remaley AT, Wilding P. Macroenzymes: Biochemical Characterization, Clinical Significance, and Laboratory Detection. Clin Chem 1989;35:2261-2270.
12. 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.
13. Thomas L, Müller M, Schumann G, Weidemann G et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29:301–308.
14. Stein W. Strategie der klinischen-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarktes. Med Welt 1985; 36:572-577.
15. 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.
16. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

Ρυθμίσεις του αναλυτή

Χειριστές των αναλυτών Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 και MODULAR

Εισαγάγετε τις παραμέτρους εφαρμογής μέσω της δισκέτας εφαρμογής, του φύλλου ρυθμίσεων ή του φύλλου του γραμμικού κώδικα, όπως απαιτείται.



Αναλυτής Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	CK-MB
2	Assay Code (Mthd)	RATE A
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	28
6	Assay Point 2	35
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	546
10	Wavelength (MAIN)	340
11	Sample Volume	12
12	R1 Volume	250
13	R1 Pos.	
14	R1 Bottle Size	Small
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	50
19	R3 Pos.	
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0
24	Calib. Pos. 1	
25	Calib. Conc. 2	
26	Calib. Pos. 2	
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS	0
36	K Factor	10.000
37	K2 Factor	10.000
38	K3 Factor	10.000
39	K4 Factor	10.000
40	K5 Factor	10.000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0,1
45	Duplicate Limit	115
46	Sens. Limit	10
47	S1 Abs. Limit (L)	-32.000
48	S1 Abs. Limit (H)	32.000
49	Abs. Limit	9000
50	Abs. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	0
52	Proz. Limit (Upp/Low)	Lower
53	Prozone (Endpoint)	35
54	Expect. Value (L)	
55	Expect. Value (H)	
56	Instr. Fact. (a)	1
57	Instr. Fact. (b)	0
58	Key setting	

..... Δεδομένα που εισάγονται από το χειριστή

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες του προϊόντος και στα ένθετα συσκευασίας όλων των απαραίτητων συστατικών.

Οι σημαντικές προσθήκες ή αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2007 Roche Diagnostics

 Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

