

REF	CONTENT	System-ID	Gerät(e), auf dem/denen das <b>cobas c</b> pack/die <b>cobas c</b> packs verwendet werden kann/können
07190808 190	Creatine Kinase-MB (100 Tests)	System-ID 07 7484 7	Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 311, <b>cobas c</b> 501/502
11447394 216	Calibrator f.a.s. CK-MB (3 x 1 mL)	Code 402	
11447378 122	Precinorm CK-MB (4 x 3 mL)	Code 320	
04358210 190	Precipath CK-MB (4 x 3 mL)	Code 356	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Code 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Code 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Code 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Code 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	System-ID 07 6869 3	

**Deutsch****Systeminformation**Für **cobas c** 311/501 Geräte:**CKMB2**: ACN 546Für **cobas c** 502 Geräte:**CKMB2**: ACN 8546**Anwendungszweck**

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung der katalytischen Aktivität der MB-Untereinheit der Creatinkinase (CK-MB) in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.

**Zusammenfassung**

Es gibt drei Isoenzyme der Creatinkinase (CK). Diese Dimere bestehen aus jeweils zwei Monomer-Untereinheiten. Die Isoenzyme umfassen alle drei Monomer-Kombinationen, nämlich MM, MB und BB, abgeleitet von M (Muskeltyp) und B (Gehirntyp).<sup>1</sup>

Die CK kommt zwar in vielen Organen vor, jedoch ist die Verteilung der Isoenzyme in den einzelnen Organen unterschiedlich. Im Skelettmuskel tritt in erster Linie das Isoenzym MM auf, während Gehirn, Magen, Darm, Blase und Lunge hauptsächlich das Isoenzym BB enthalten. Das Isoenzym MB dagegen findet sich in größeren Mengen (15 bis 20 Prozent) nur im Myokardgewebe. Deshalb ist die Aktivität der Gesamt-CK im Serum bei einer Vielzahl von Krankheiten erhöht. Durch die fehlende Spezifität ist sie nur von geringem diagnostischen Wert. Aufgrund der sehr unterschiedlichen Isoenzymmuster der CK in den einzelnen Organen stellt sie jedoch eines der wichtigsten Enzyme in der Diagnostik eines akuten Herzinfarktes dar. Die CK-MB erscheint im Serum und spiegelt so das alleinige Vorkommen im Myokardgewebe wider. Die serielle Bestimmung von CK-Isoenzymen wird im klinischen Labor daher am häufigsten zur Diagnosesicherung bei Verdacht auf Herzinfarkt eingesetzt.<sup>1,2</sup>

Nach Immunitätshemmung mit Antikörpern gegen die CK-M-Untereinheit<sup>3</sup> wird die CK-B-Aktivität mit einer standardisierten Methode zur Bestimmung der CK mit Aktivierung durch NAC wie von der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC)<sup>4</sup> 1977 bzw. der International Federation of Clinical Chemistry (IFCC)<sup>5,6</sup> 2002 empfohlen bestimmt. Der Test entspricht den Empfehlungen der IFCC und DGKC, wurde aber in Leistung und Haltbarkeit optimiert.

**Testprinzip**

Immunologischer UV-Test

- Probe und Zugabe von R1 (Puffer/Enzyme/Coenzym)
  - Zugabe von R2 (Puffer/Substrat/Antikörper) und Start der Reaktion
- Humanes CK-MB besteht aus zwei Untereinheiten, CK-M und CK-B, die beide ein eigenes aktives Zentrum besitzen. Durch spezifische Antikörper gegen CK-M wird die katalytische Aktivität der CK-M-Untereinheiten in der Probe - ohne Beeinflussung der CK-B-Untereinheiten - zu 99,6 % gehemmt. Die verbleibende CK-B-Aktivität, die der Hälfte der CK-MB-Aktivität entspricht, wird mit der Gesamt-CK-Methode bestimmt. Da das Isoenzym CK-BB im Serum nur sehr selten vorkommt und sich die katalytische Aktivität der Untereinheiten CK-M und CK-B kaum unterscheiden, kann aus der gemessenen CK-B-Aktivität durch Multiplikation mit dem Faktor 2 die katalytische Aktivität des Isoenzym CK-MB berechnet werden.

**Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen**

- R1** Imidazol-Puffer: 123 mmol/L, pH 6.5 (37 °C); EDTA: 2.46 mmol/L; Mg<sup>2+</sup>: 12.3 mmol/L; ADP: 2.46 mmol/L; AMP: 6.14 mmol/L; Diadenosinpentaphosphat: 19 µmol/L; NADH (Hefe): 2.46 mmol/L; N-Acetylcystein: 24.6 mmol/L; HK (Hefe): ≥ 36.7 µkat/L; G6P-DH (E. coli): ≥ 23.4 µkat/L; Konservierungsmittel; Stabilisatoren; Zusätze
- R2** CAPSO\*-Puffer: 20 mmol/L, pH 8.8 (37 °C); Glucose: 120 mmol/L; EDTA: 2.46 mmol/L; Creatinphosphat: 184 mmol/L; 4 monoclonale Anti-CK-M-Antikörper (Maus), Hemmkapazität: > 99.6 % bis 66.8 µkat/L (4000 U/L) (37 °C) CK-M-Untereinheit; Konservierungsmittel; Stabilisatoren; Zusatz.

\*CAPSO: 3-(Cyclohexylamin)-2-hydroxy-1-propan sulfonsäure

R1 befindet sich in Position B und R2 in Position C.

**Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise**

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:



Gefahr

H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

**Prävention:**

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

**Reaktion:**

P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

**Aufbewahrung:**

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

**Entsorgung:**

**Creatinkinase-MB**

P501 Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt im Wesentlichen den in der EU gültigen GHS-Regularien.

Kontakt: Tel.-Nr. +49-621-7590 für alle Länder

**Reagenz-Handhabung**

Gebrauchsfertig

**Lagerung und Haltbarkeit****CKMB**

Haltbarkeit bei 2-8 °C: Siehe Verfallsdatum auf dem **cobas c** pack Etikett.

Im Gerät, in Gebrauch und gekühlt: 8 Wochen

**Diluent NaCl 9 %**

Haltbarkeit bei 2-8 °C: Siehe Verfallsdatum auf dem **cobas c** pack Etikett.

Im Gerät, in Gebrauch und gekühlt: 12 Wochen

**Probenentnahme und Vorbereitung**

Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhren oder Sammelgefäße verwenden.

Nur die nachfolgend aufgeführten Proben wurden getestet und können verwendet werden.

Serum: Als Probenmaterial ist hämolysefreies Serum, das auch von der IFCC empfohlen wird, vorzuziehen.

Plasma: Li-Heparin-, K<sub>2</sub>-, K<sub>3</sub>-EDTA-Plasma.

Li-Heparin in der üblichen Konzentration stört den Test nicht, die IFCC warnt jedoch vor seiner Verwendung.<sup>5</sup>

Die aufgeführten Probenarten wurden mit einer Auswahl an handelsüblichen Probenentnahmeröhren, die zu diesem Zeitpunkt erhältlich waren, getestet, d.h. nicht alle erhältlichen Röhren aller Hersteller wurden getestet. Probenentnahmesysteme von verschiedenen Herstellern können unterschiedliche Materialien enthalten, die die Testergebnisse im Einzelfall beeinflussen können. Bei der Verwendung von Primärrohren (Probenentnahmesysteme) sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

Haltbarkeit in Serum:<sup>7</sup>  
8 Stunden bei 20-24 °C  
8 Tage bei 2-8 °C  
4 Wochen bei -20 °C

Haltbarkeit in Heparinplasma:<sup>7</sup>  
8 Stunden bei 20-24 °C  
5 Tage bei 2-8 °C  
8 Tage bei -20 °C

Haltbarkeit in EDTA-Plasma:<sup>8</sup>  
2 Tage bei 20-25 °C  
7 Tage bei 4-8 °C  
1 Jahr bei -20 °C

**Gelieferte Materialien**

Siehe "Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen".

**Zusätzlich benötigte Materialien**

Siehe Abschnitt "Bestellinformation".

Allgemein übliche Laborausüstung

**Testdurchführung**

Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die gerätespezifischen Anweisungen zu befolgen. Gerätespezifische Testanweisungen sind im entsprechenden Bedienungshandbuch zu finden.

Für Arbeitsanleitungen, die nicht von Roche validiert wurden, wird keine Gewähr übernommen. Sie müssen vom Anwender definiert werden.

**Applikation für Serum und Plasma****cobas c 311 Testdefinition**

Messart	Kinetik A		
Reaktionszeit / Messpunkte	10 / 21-57		
Wellenlänge (Neben/Haupt)	546/340 nm		
Reaktionsrichtung	Steigend		
Einheiten	U/L (µkat/L)		
Reagenzpipettierung	Diluens (H <sub>2</sub> O)		
R1	100 µL	–	
R2	20 µL	–	
<i>Probenvolumen</i>	<i>Probe</i>	<i>Probenverdünnung</i>	
		<i>Probe</i>	<i>Diluens (NaCl)</i>
Normal	5 µL	–	–
Reduziert	15 µL	15 µL	120 µL
Erhöht	5 µL	–	–

**cobas c 501 Testdefinition**

Messart	Kinetik A		
Reaktionszeit / Messpunkte	10 / 30-70		
Wellenlänge (Neben/Haupt)	546/340 nm		
Reaktionsrichtung	Steigend		
Einheiten	U/L (µkat/L)		
Reagenzpipettierung	Diluens (H <sub>2</sub> O)		
R1	100 µL	–	
R2	20 µL	–	
<i>Probenvolumen</i>	<i>Probe</i>	<i>Probenverdünnung</i>	
		<i>Probe</i>	<i>Diluens (NaCl)</i>
Normal	5 µL	–	–
Reduziert	15 µL	15 µL	120 µL
Erhöht	5 µL	–	–

**cobas c 502 Testdefinition**

Messart	Kinetik A		
Reaktionszeit / Messpunkte	10 / 30-70		
Wellenlänge (Neben/Haupt)	546/340 nm		
Reaktionsrichtung	Steigend		
Einheiten	U/L (µkat/L)		
Reagenzpipettierung	Diluens (H <sub>2</sub> O)		
R1	100 µL	–	
R2	20 µL	–	
<i>Probenvolumen</i>	<i>Probe</i>	<i>Probenverdünnung</i>	
		<i>Probe</i>	<i>Diluens (NaCl)</i>
Normal	5 µL	–	–
Reduziert	15 µL	15 µL	120 µL
Erhöht	10 µL	–	–

**Kalibration**

Kalibratoren	S1: H <sub>2</sub> O S2: C.f.a.s. CK-MB
Kalibrationsart	Linear

Kalibrationshäufigkeit	2-Punkt-Kalibration
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nach Reagenzchargenwechsel</li> <li>• wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern</li> </ul>

Rückführbarkeit: Diese Methode wurde gegen die IFCC-Methode für Creatinkinase<sup>6</sup> mit Zusatz von Antikörpern standardisiert.

#### Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle sind die unter "Bestellinformation" aufgeführten Materialien zu verwenden.

Zusätzlich kann anderes geeignetes Kontrollmaterial verwendet werden.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

#### Berechnung

Die Roche/Hitachi **cobas c** Systeme berechnen automatisch die Analytaktivität der Probe.

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

#### Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Vor Durchführung des CK-MB-Tests sollte die Aktivität der Gesamt-CK in der Probe bestimmt werden. Mit der im CK-MB-Reagenz vorhandenen Menge an Anti-Human-CK-M-Antikörper können bis zu 4000 U/L der CK-M-Aktivität vollständig gehemmt werden. Liegt die Aktivität der Gesamt-CK über 4000 U/L, muss die Probe verdünnt werden, da sonst die vollständige Hemmung der CK-M-Untereinheit nicht mehr gewährleistet werden kann. Bei Patienten, die zur Bildung von Makro-CK neigen, können unplausibel hohe CK-MB-Werte im Verhältnis zur Gesamt-CK gemessen werden, da die Makroformen sich überwiegend aus CK-B-Untereinheiten zusammensetzen. Da bei diesen Patienten in der Regel kein Herzinfarkt vorliegt, sind weitere diagnostische Maßnahmen erforderlich.<sup>9</sup>

Als Bewertung gilt: Wiederfindung  $\pm 10\%$  vom Ausgangswert bei einer Creatinkinase-MB-Aktivität von  $\geq 25 U/L$  ( $\geq 0.42 \mu\text{kat/L}$ ).

Icterus:<sup>10</sup> Keine wesentliche Beeinflussung bis zu einem Index I von 60 für konjugiertes und von 20 für unkonjugiertes Bilirubin (konjugiertes Bilirubin: ca.  $1026 \mu\text{mol/L}$  bzw.  $60 \text{ mg/dL}$ ; unkonjugiertes Bilirubin: ca.  $342 \mu\text{mol/L}$  bzw.  $20 \text{ mg/dL}$ ).

Hämolyse:<sup>10</sup> Keine wesentliche Beeinflussung bis zu einem Index H von 20 (Hämoglobin: ca.  $12.4 \mu\text{mol/L}$  bzw.  $20 \text{ mg/dL}$ ).

Lipämie (Intralipid):<sup>10</sup> Keine wesentliche Beeinflussung bis zu einem Index L von 500. Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen dem L-Index (entspricht der Trübung) und der Triglyceridkonzentration. Wählen Sie die Funktion Probenverdünnung für die automatische Wiederholung.

Adenylatkinase: Die Adenylatkinase (AK) kann zu falsch positiven Werten führen. Die AK im Blut stammt aus Erythrozyten, Muskeln und Leber. Um die Störung durch die AK auf ein Minimum zu reduzieren, wurden dem Reagenz AMP und  $\text{Ap}_5\text{A}$  zugefügt. Das AMP/ $\text{Ap}_5\text{A}$ -Gemisch hemmt  $97\%$  der AK aus Erythrozyten und Muskeln sowie  $95\%$  der AK aus der Leber.<sup>4</sup> Die geringe Restaktivität der AK stört den Test der Gesamt-CK nicht, kann aber geringe CK-MB-Aktivitäten beeinträchtigen.

Medikamente: In therapeutischen Konzentrationen wurde bei üblichen Medikamenten-Panels keine Störung gefunden.<sup>11,12</sup>

Ausnahmen: Cyanokit (Hydroxocobalamin) und Cefoxitin in therapeutischen Konzentrationen beeinträchtigt das Ergebnis.

In sehr seltenen Fällen kann eine Gammopathie, insbesondere vom Typ IgM (Waldenström-Makroglobulinämie), zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.<sup>13</sup>

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

#### WICHTIGER HINWEIS

**Spezielle Waschprogrammierung:** Spezielle Waschschriffe sind zwingend erforderlich, wenn auf Roche/Hitachi **cobas c** Systemen bestimmte Testkombinationen zusammen durchgeführt werden. Die neueste Version

der "Carry-over evasion list" ist auch in dem NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS Methodenblatt enthalten. Weitere Anweisungen siehe Bedienerhandbuch. **cobas c** 502 Gerät: Die zur Vermeidung von Verschleppungen notwendigen, speziellen Waschprogrammierungen sind über den **cobas** link erhältlich. Eine manuelle Eingabe ist nicht erforderlich.

**Gegebenenfalls muss ein spezielles Waschprogramm zur Vermeidung von Verschleppungen vor Ausgabe der Ergebnisse dieses Tests implementiert werden.**

#### Grenzen und Bereiche

##### Messbereich

3-2000 U/L (0.05-33.4  $\mu\text{kat/L}$ )

Proben mit höheren Aktivitäten über die Rerun-Funktion bestimmen. Bei der Rerun-Funktion werden diese Proben 1:3 verdünnt. Die Ergebnisse von Proben, die durch die Rerun-Funktion verdünnt wurden, werden automatisch mit dem Faktor 3 multipliziert.

##### Untere Messgrenzen

*Erfassungsgrenze, Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenze*

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

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

Bestimmungsgrenze = 5 U/L (0.08  $\mu\text{kat/L}$ )

Erfassungsgrenze, Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenze wurden entsprechend den Anforderungen der EP17-A2 Richtlinie des CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) bestimmt.

Die Erfassungsgrenze entspricht dem 95. Perzentil aus  $n \geq 60$  Messungen von analytfreien Proben über mehrere unabhängige Messreihen. Die Erfassungsgrenze entspricht der Konzentration unterhalb der analytfreie Proben mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % gefunden werden.

Die Bestimmung der Nachweisgrenze erfolgt anhand der Erfassungsgrenze und der Standardabweichung von niedrig konzentrierten Proben. Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten nachweisbaren Analytkonzentration (mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % liegt der Wert über der Leerwertgrenze).

Die Bestimmungsgrenze entspricht der niedrigsten Analytkonzentration, die reproduzierbar mit einer Präzision von 20 % VK gemessen werden kann. Sie wurde mit Proben mit niedriger Creatinkinase-MB-Aktivität bestimmt.

#### Referenzwerte

Die Referenzbereiche hängen stark von der betreffenden Patientengruppe und der spezifischen klinischen Situation ab.

Gesunde: Referenzbereich ( $37^\circ\text{C}$ ) nach Klein et al.<sup>14</sup> und Konsenswerte:<sup>15</sup>

$< 25 U/L$  ( $< 0.418 \mu\text{kat/L}$ )

Bei Herzinfarkt-Diagnose mittels der kombinierten Bestimmung der CK und CK-MB (Aktivität). Es handelt sich dabei um einen CK-Konsenswert auf der Grundlage von langfristigen Erfahrungen.<sup>15,16</sup>

1.  $\text{CK}_{\text{Männer}} > 190 U/L$  (3.17  $\mu\text{kat/L}$ )  
 $\text{CK}_{\text{Frauen}} > 167 U/L$  (2.79  $\mu\text{kat/L}$ )
2.  $\text{CK-MB} > 24 U/L$  (0.40  $\mu\text{kat/L}$ )
3. Der Anteil der CK-MB-Aktivität an der Gesamt-CK-Aktivität liegt im Bereich 6-25 %.

Wenn ein Verdacht auf Herzinfarkt besteht, sind im Allgemeinen die im Konsensdokument von europäischen und amerikanischen Kardiologen dargestellten Vorschläge für eine Diagnosestrategie zu befolgen.<sup>17</sup>

Wenn ein Verdacht auf Herzinfarkt besteht und die Messwerte trotzdem unter den angegebenen Grenzen liegen, kann es sich um einen frischen Infarkt handeln. In diesem Fall sollten die Bestimmungen nach 4 Stunden wiederholt werden.

Eine maximale diagnostische Effizienz der CK-MB-Bestimmung ist zu erreichen, wenn ein sequentielles Probennahmeprotokoll geführt wird und die zeitliche Aktivität über einen Zeitraum von 6 bis 48 Stunden berücksichtigt wird. Wird nur die CK-MB-Aktivität verwendet, ist die diagnostische Effizienz geringer und variiert je nach Zeitpunkt der Probenentnahme.<sup>1,9</sup>

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls selbst ermitteln.

**Spezifische Leistungsdaten des Tests**

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten der Analysengeräte aufgezeigt. Die Ergebnisse einzelner Labors können davon abweichen.

**Präzision**

Wiederholpräzision und Zwischenpräzision wurden mit Humanproben und Kontrollen entsprechend den Anforderungen der Richtlinie EP5 des CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) (2 Aliquote pro Durchlauf, 2 Durchläufe pro Tag, 21 Tage) bestimmt. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

Wiederholpräzision	MW U/L (µkat/L)	SD U/L (µkat/L)	VK %
Humanserum 1	17.9 (0.30)	0.4 (0.01)	2.2
Humanserum 2	29.1 (0.49)	0.4 (0.01)	1.2
Humanserum 3	524 (8.76)	2.5 (0.04)	0.5
Humanserum 4	1040 (17.4)	4.9 (0.08)	0.5
Humanserum 5	1844 (30.8)	25 (0.42)	1.4
PCCC Multi 1*	41.0 (0.68)	0.3 (0.01)	0.8
PCCC Multi 2	99.2 (1.66)	0.5 (0.01)	0.5

Zwischenpräzision	MW U/L (µkat/L)	SD U/L (µkat/L)	VK %
Humanserum 1	17.8 (0.30)	0.5 (0.01)	2.8
Humanserum 2	29 (0.48)	0.6 (0.01)	1.9
Humanserum 3	531 (8.87)	4.4 (0.07)	0.8
Humanserum 4	1040 (17.4)	8.4 (0.14)	0.8
Humanserum 5	1843 (30.8)	38 (0.63)	2.1
PCCC Multi 1	40.2 (0.67)	0.7 (0.01)	1.7
PCCC Multi 2	98.7 (1.65)	1.5 (0.03)	1.5

\*PCCC = PreciControl ClinChem

**Methodenvergleich**

Die auf einem Roche/Hitachi **cobas c 501** Gerät (y) ermittelten Creatinkinase-MB-Werte für Humanserum- und -plasmaproben wurden mit den Werten verglichen, die mit dem entsprechenden Reagenz auf einem Roche/Hitachi MODULAR P Gerät (x) bestimmt wurden.

Probenanzahl (n) = 113

Passing/Bablok<sup>18</sup>

Lineare Regression

$$y = 1.007x + 2.36 \text{ U/L}$$

$$y = 0.999x + 2.68 \text{ U/L}$$

$$\tau = 0.915$$

$$r = 1.000$$

Die Probenaktivitäten lagen zwischen 5.8 und 1967 U/L (0.10 und 32.8 µkat/L).

**Literatur**

- Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
- 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.
- 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.
- 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.

- 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.
- 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.
- 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).
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- Remaley AT, Wilding P. Macroenzymes: Biochemical Characterization, Clinical Significance, and Laboratory Detection. Clin Chem 1989;35:2261-2270.
- 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.
- 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.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

**Symbole**

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet:

**CONTENT**

Packungsinhalt



Volumen nach Rekonstitution oder Mischen

**GTIN**

Globale Artikelnummer GTIN

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2016, Roche Diagnostics

0107190808190c501V1.0

# CKMB

Creatinkinase-MB



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)



# cobas<sup>®</sup>