

Order information:

Catalog No.		Contents		
H4501	Hit I (ILab*)	R1 6 x 47 ml	R2 6 x 11 ml	
H4503	Hit 917 (AU*)	R1 6 x 60 ml	R2 6 x 15 ml	
AU4503	AU	R1 6 x 60 ml	R2 6 x 15 ml	

(*) Kit contains only reagent barcode for Hitachi system.

System information:

Hitachi 911/917: ACN 057
For application on the Hitachi 912, please use an open system or contact the Analyticon Customer Support.

Intended use:

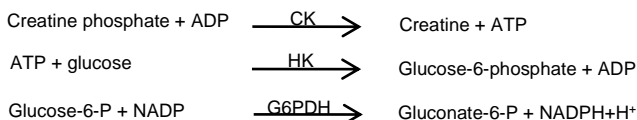
In vitro test for the quantitative determination of Creatine Kinase (CK) in human serum and plasma.

Summary:

Creatine kinase (CK) is a dimeric enzyme occurring in four different forms: a mitochondrial isoenzyme and the cytosolic isoenzymes CK-MM (muscle type), CK-BB (brain type) and CK-MB (myocardial type). The determination of CK and CK-isoenzyme activities is utilized in the diagnosis and monitoring of myocardial infarction and myopathies such as the progressive Duchenne muscular dystrophy. Following injury to the myocardium, such as occurs with acute myocardial infarction, CK is released from the damaged myocardial cells. In early cases, a rise in the CK activity can be found just 4 hours after an infarction, the CK-activities reaches a maximum after 12-24 hours and then falls back to the normal range after 3-4 days. Myocardial damage is very likely when the total CK activity is above 190 U/l, the CK-MB activity is above 24 U/l (+37°C) and the CK-MB activity fraction exceeds 6% of the total. The assay method using creatine phosphate and ADP was first described by Oliver, modified by Rosalki and further improved for optimal test conditions by Szasz. CK is rapidly inactivated by oxidation of the sulfhydryl groups in the active center. The enzyme can be reactivated by the addition of acetylcysteine (NAC). Interference by adenylate kinase is prevented by the addition of diadenosine pentaphosphate and AMP. Standardized methods for the determination of CK using the "reverse reaction" and activation by NAC were recommended by the German Society for Clinical Chemistry (DGKC) and the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) in 1977 and 1990 respectively. This assay meets the recommendations of the IFCC and DGKC (Standard method 94).

Test principle:

- UV Test
• Sample and addition of R1
• Addition of R2 and start of reaction:



Equimolar quantities of NADPH and creatine are formed at the same rate. The photometrically measured rate of formation of NADPH is proportional to the CK activity.

Reagent Concentration:

R1:	
Imidazole Buffer, pH 6.7	110 mmol/l
Glucose	21 mmol/l
Mg-Acetate	11 mmol/l
EDTA	2,1 mmol/l
NADP	2,4 mmol/l
N-Acetylcysteine	24 mmol/l
Hexokinase (HK)	≥ 2,5 U/l
Preservatives/Stabilizers	<1 %
R2:	
Tris Buffer, pH 9.1	50 mmol/l
ADP	2,4 mmol/l
AMP	6 mmol/l
Diadenosinpentaphosphate	12 µmol/l
G-6-P-DH	≥ 1,7 U/l
Creatinphosphate	186 mmol/l

Preparation and stability:

Unopened kid components: Up to the expiry date at +2°C to +8°C.

Serum start:

Mix 5 volumes of R1 with 1 volume of R2.

This solution is stable up to

10 days	at + 2°C to + 8°C
1 day	at +20°C to +25°C

Substrate start:

R1: Ready for use; R2: Ready for use

Onboard stability: R1: 28 days
R2: 28 days

Specimen:

Collect serum using standard sampling tubes. Heparinized- or EDTA-plasma

Stability: 7 days at + 4°C to + 8°C
2 days at +20°C to +25°C

Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

Notes:

For in vitro diagnostic use.



Warning! R1 contains hazardous components.

The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Exercise the normal precautions for handling all laboratory reagents.

Limitation interference:

Criterion: Recovery within ± 10% of initial values.

Icterus: No significant interference up to an index I of 46 (approximate bilirubin concentration: 46 mg/dl).

Hemolysis: No significant interference up to an index H of 1100 (approximate haemoglobin concentration: 1100 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 625 (approximate triglycerides concentration: 1250 mg/dl). There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.

Blood samples should only be drawn prior to the administration of sulfasalazine or sulfapyridine. Physiological plasma concentrations of sulfasalazine or sulfapyridine can lead to incorrect results.

The effect of drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended to repeat the test after the medication has been discontinued. However, the medication may only be discontinued according to instructions of the attending physician.

Testing procedure:

Materials provided

- Working solutions as described above

Additional materials required

- Calibrators and controls as indicated below
- 0.9% NaCl

Manual procedure for serum start:

Wavelength:	340 nm (Hg 334 nm, Hg 365 nm)		
Temperature:	+37°C		
Cuvette:	1 cm		
Zero adjustment:	air or distilled water		

	Macro	Semi-Micro	Micro
Working reagent	2000 µl	1000 µl	500 µl

Incubate for 30 sec. at 37°C to pre-warm reagent. Then add:

Sample	80 µl	40 µl	20 µl
--------	-------	-------	-------

Mix and incubate for 3 minutes. Measure the absorbance increase per minute for another 3 minutes.

Calculation:

	Macro	Semi-Micro	Micro
340 nm ΔE/min. x	4126	4126	4126
Hg 334 nm ΔE/min. x	4207	4207	4207
Hg 365 nm ΔE/min. x	7429	7429	7429

Manual procedure for substrate start:

Wavelength:	340 nm (Hg 334 nm, Hg 365 nm)		
Temperature:	+37°C		
Cuvette:	1 cm		
Zero adjustment:	air or distilled water		

	Macro	Semi-Micro	Micro
R1	2000 µl	1000 µl	500 µl
Sample	80 µl	40 µl	20 µl

Mix and incubate for 30 sec. at 37°C. Then add:

R2	400 µl	200 µl	100 µl
----	--------	--------	--------

Mix and incubate for 3 minutes. Measure the absorbance increase per minute for another 3 minutes.

Calculation:

	Macro	Semi-Micro	Micro
340 nm ΔE/min. x	4920	4920	4920
Hg 334 nm ΔE/min. x	5016	5016	5016
Hg 365 nm ΔE/min. x	8861	8861	8861

Measuring / reportable range:

3 – 2300 U/l (0.053 – 38.41 µkat/l)

Determine samples with higher activities via the rerun function. On instruments without rerun function, manually dilute these samples with 0.9% NaCl or distilled/deionized water (e.g. 1 + 10). Multiply the result by the appropriate dilution factor (e.g. 11).

Expected values:

On the basis of the optimized standard method of the DGKC (1977) and the IFCC method.

Myocardial infarction: There is high probability of myocardial damage when the following three conditions are fulfilled:

		+25°C	+30°C	+37°C
1	CK Men	>80 U/l (1.33 µkat/l)	>130 U/l (2.17 µkat/l)	>190 U/l* (3.20 µkat/l)
	CK Women	>70 U/l (1.17 µkat/l)	>110 U/l (1.83 µkat/l)	>170 U/l* (2.85 µkat/l)
2	CK-MB	>10 U/l (0.17 µkat/l)	>15 U/l (0.25 µkat/l)	>25 U/l* (0.42 µkat/l)
3	The CK-MB-activity accounts for 6-25% of the total CK activity.			

* Calculated values

If MI is suspected but the values obtained are below the specified limits, a fresh infarct may have occurred. In this case, tests should be repeated after 4 hours.

The following factors were used for converting the reference values from 25°C: 1.53 (+30°C) and 2.38 (+37°C).

CK varies with physical activity level and race in healthy individuals.

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes the CK results should always be assayed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

Analytical sensitivity (lower detection limit)

3 U/l (0.03 µkat/l)

The lower detection limit represents the lowest measurable CK concentration that can be distinguished from zero.

Imprecision:

Reproducibility was determined using controls. The following results were obtained:

Sample	Within run		
	Mean U/l	SD U/l	CV %
Control serum 1	165.08	1.77	1.07
Control serum 2	323.40	5.00	1.55
Control serum 3	481.93	4.80	1.00

Sample	Between day		
	Mean U/l	SD U/l	CV %
Control serum 1	167.53	3.25	1.94
Control serum 2	320.63	10.34	1.67
Control serum 3	493.93	8.23	3.35

Method comparison:

A comparison of the Analyticon Fluitest® CK-NAc (y) with a commercial obtainable assay (x) gave the following result:

$$y = 0.9724x - 0.6476; \quad r = 0.9997$$

Quality Control:

Human Control Serum

Contronorm® Plus 5 x 5 ml #1205

20 x 5 ml #1220

Controptath® Plus 5 x 5 ml #1305

20 x 5 ml #1320

Serum Control CK, CK-MB 2 x 2 ml #1541

The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory and country-specific requirements. Values obtained should fall within established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

Calibration:

S1: 0.9% NaCl

S2: Bio Cal® E 10 x 3 ml #1430

BioCal® Specific Enzymes 1 x 2 ml #14575

Calibration frequency:

Two point calibration is recommended

- after reagent lot change
- as required following quality control procedure

Disposal:

Please note the legal regulations.

Literature:

1. Black H.R. Quallich H Gareleck CB. Racial differences in serum Creatine kinase levels Am J Med 7986;81:479-487
2. Glick M.R., Ryder K.W., Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
3. Guder W.G., Narayanan S., Wisser H., Zawta B. List of Analytes Preatalytical Variables, Brochure in Samples: From The Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag 1996
4. Horder M., Elser R.C., Gerhard M. et al. Approved Recommendation on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration Chem. Clin Biochem 1991;29:435-456
5. Klauke R., Schmidt E., Lorentz K., Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentration of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and γ -glutamyltransferase at 37°C. Eur. J Clin Chem. Clin Biochem. 1993;31:901-909
6. Lorentz K., Röhle G., Siekmann L. DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995;26:190-192
7. Moss D.W, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis C.A., Ashwood E.R., editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 617 - 721 (1999)
8. Oliver I.T. Biochem J Lab Clin Chem. Med 1967; 69-696J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15, 249 (1977)
9. Recommendations of the German society for Clinical chemistry. standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for the determination of creatine kinase activity. J Clin Chem Biochem 15: 255 -260 1977
10. Stein W. Laboratory Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. Darmstadt: GIT Verlag 1988: 34-37.
11. Stein W. Med. Welt 1985;36:572
12. Szasz G. Busch E.W. Third European Congress of Clinical Chemistry Brighton, England 3.-8. June 1979 (Abstract)
13. Szasz, G. et al Clin. Chem. 22, 650 (1976)
14. Thomas L. ed. Labor und Diagnose, 4th . Marburg: die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992
15. Tietz N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:486--487.
16. Thomas L, Klein G. Neue vorläufige Normalbereiche für neun Serumenzyme. Deutsches Ärzteblatt 2006;103;Heft 7.

Text passages with grey background were changed in the latest revision of this package insert.

Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Inhalt				
H4501	Hit I (ILab*)	R1	6 x	47 ml	R2 6 x 11 ml
H4503	Hit 917 (AU*)	R1	6 x	60 ml	R2 6 x 15 ml
AU4503	AU	R1	6 x	60 ml	R2 6 x 15 ml

(*) Kit enthält nur Reagenzien-Barcodes für Hitachi Systeme.

Systeminformation:

Hitachi 911/917: ACN 057
Für die Benutzung am Hitachi 912 verwenden Sie bitte ein offenes System oder wenden Sie sich an den Analyticon Kundensupport.

Anwendungszweck:

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der Creatin-Kinase (CK) in Humanserum und -plasma.

Zusammenfassung:

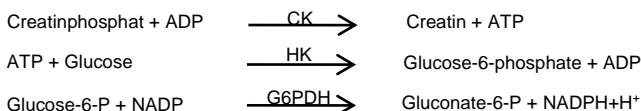
Creatinkinase (CK) ist ein dimeres Enzym, welches in vier unterschiedlichen Formen auftritt: einem mitochondrialen Isoenzym sowie den zytosolischen Isoenzymen CK-MM (Muskel-Typ), CK-BB (Hirn-Typ) und CK-MB (Myocardtyp). Die CK- und CK-Isoenzym-Aktivitätsbestimmungen dienen zur Diagnose und Verlaufskontrolle des Myokardinfarktes sowie von Muskelerkrankungen wie die progressive Duchenne-Muskeldystrophie. Bei Herzmuskelschädigungen wie bei einem akuten Myokardinfarkt, wird CK aus zerstörten Herzmuskelzellen freigesetzt. Ein Anstieg der CK-Aktivität im Blut ist in frühen Fällen 4 Stunden nach einem Infarkt festzustellen. Die CK-Aktivität durchläuft nach 12-24 Stunden das Maximum und fällt nach 3-4 Tagen wieder in den Referenzbereich ab. Eine Herzmuskelschädigung ist sehr wahrscheinlich, wenn die CK-Gesamtaktivität über 190 U/l, die CK-MB-Aktivität über 24 U/l (+37°C) angestiegen ist und der prozentuale CK-MB-Aktivitätsanteil 6% überschreitet.

Die Bestimmungsmethode mit Creatinphosphat und ADP wurde zuerst von Oliver beschrieben, von Rosalki modifiziert und von Szasz auf optimale Testbedingungen verbessert. Die CK wird durch Oxidation der Sulphydrylgruppen im aktiven Zentrum rasch inaktiviert. Nach Zugabe von Acetylcystein/(Nac) kann das Enzym reaktiviert werden. Interferenzen durch Adenylat-Kinase werden durch Zugabe von Diadenosinpentaphosphat und AMP vermieden. Die Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC) empfahl 1977 und die International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) 1990 standardisierte Methoden zur Bestimmung der CK mit Rückreaktion und Aktivierung durch NAc.

Testprinzip:

UV-Test nach Empfehlungen der IFCC und DGKC (Standardmethode 94).

- Probe und Zugabe von R1
- Zugabe von R2 (Puffer/Enzym) und Start der Reaktion:



Bezogen auf äquimolare Mengen verläuft die Bildung von NADPH und Creatin mit der gleichen Geschwindigkeit. Die Geschwindigkeit der photometrisch gemessenen NADPH-Bildung ist der CK-Aktivität proportional.

Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

R1:	
Imidazol-Puffer, pH 6.7	110 mmol/l
Glucose	21 mmol/l
Mg-Acetat	11 mmol/l
EDTA	2,1 mmol/l
NADP	2,4 mmol/l
N-Acetylcystein	24 mmol/l
Hexokinase (HK)	≥ 2,5 U/l
Konservierungsstoffe/ Stabilisator	<1 %
R2:	
Tris-Puffer, pH 9.1	50 mmol/l
ADP	2,4 mmol/l
AMP	6 mmol/l
Diadenosinpentaphosphat	12 µmol/l
G-6-P-DH	≥ 1,7 U/l
Creatinphosphat	186 mmol/l

Herstellung und Haltbarkeit:

Ungeöffnete Packungsbestandteile: bei +2°C bis +8°C bis zum angegebenen Verfallsdatum.

Serumstart:

5 Volumenteile R1 werden mit 1 Volumenteil R2 gemischt.

Diese Lösung ist wie folgt haltbar:

10 Tage	bei + 2°C bis + 8°C
1 Tag	bei +20°C bis +25°C

Substratstart/ Hitachi:

R1: Inhalt ist gebrauchsfertig; R2: Inhalt ist gebrauchsfertig

Onboard-Stabilität	R1: 28 Tage
	R2: 28 Tage

Untersuchungsgut:

Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen

Heparin- oder EDTA-Plasma

Haltbarkeit: 2 Tage bei +20°C bis +25°C
7 Tage bei + 4°C bis + 8°C

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

Hinweis:

In vitro Diagnostikum.



Warnung! R1 enthält Gefahrstoffe.

Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen:

Als Bewertung gilt: Wiederfindung ±10% vom Ausgangswert.

Icterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 46

(ca. 46 mg/dl Bilirubin).

Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis einem Index H 1100 (ca. 1100 mg/dl Hämoglobin).

Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 625 (ca. 1250 mg/dl Triglyceride). Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration.

Blutproben sollten nur vor der Verabreichung von Sulfasalazin und Sulfapyridin entnommen werden. Physiologische Plasmakonzentrationen von Sulfasalazin oder Sulfapyridin können zu falschen Ergebnissen führen.

Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

Testverfahren:

Gelieferte Materialien

- Gebrauchsfertige Lösungen wie vorher angegeben

Zusätzlich benötigte Materialien

- Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben
- Natriumchlorid-Lösung (0,9%)

Manuelle Testdurchführung für Serumstart:

Wellenlänge:	340 nm (Hg 334 nm, Hg 365 nm)		
Temperatur:	+37°C		
Schichtdicke:	1 cm		
Messung:	Luft oder Aqua dest.		

	Macro	Semi-Micro	Micro
Arbeitsreagenz:	2000 µl	1000 µl	500 µl

Reagenz 30 sek. bei 37°C vor-inkubieren. Danach zugeben:

Probe	80 µl	40 µl	20 µl
-------	-------	-------	-------

Mischen und 3 min. bei 37°C inkubieren. Extinktion ablesen und Stoppuhr starten. 3 weitere Ablesungen in Abständen von genau 1 Min. durchführen und ΔE/min. bilden.

Berechnung:

	Macro	Semi-Micro	Micro
340 nm ΔE/min. x	4126	4126	4126
Hg 334 nm ΔE/min. x	4207	4207	4207
Hg 365 nm ΔE/min. x	7429	7429	7429

Manuelle Testdurchführung für Substratstart:

Wellenlänge:	340 nm (Hg 334 nm, Hg 365 nm)		
Temperatur:	+37°C		
Schichtdicke:	1 cm		
Messung:	Luft oder Aqua dest.		

	Macro	Semi-Micro	Micro
R1	2000 µl	1000 µl	500 µl
Probe	80 µl	40 µl	20 µl

Mischen und 30 Sekunden bei 37°C inkubieren. Dann zugeben:

R2	400 µl	200 µl	100 µl
----	--------	--------	--------

Mischen und 3 min. bei 37°C inkubieren. Extinktion ablesen und Stoppuhr starten. 3 weitere Ablesungen in Abständen von genau 1 Min. durchführen und ΔE/min. bilden.

Berechnung:

	Macro	Semi-Micro	Micro
340 nm ΔE/min. x	4920	4920	4920
Hg 334 nm ΔE/min. x	5016	5016	5016
Hg 365 nm ΔE/min. x	8861	8861	8861

Messbereich:

3 – 2300 U/l bzw. 0.053 – 38.41 µkat/l

Proben mit höheren Aktivitäten werden über eine Rerun-Funktion bestimmt. Bei Geräten ohne Rerun-Funktion werden Proben mit höheren Aktivitäten manuell mit NaCl-Lösung (0.9%) verdünnt (z. B. 1 + 10). Das Ergebnis mit dem entsprechenden Verdünnungsfaktor multiplizieren (z. B. Faktor 11).

Referenzbereich:

Referenzbereich auf Basis der optimierten Standardmethode der DGKC (1977) und der IFCC Methode.

Herzinfarkt: hohe Wahrscheinlichkeit für Myokardschaden liegt vor, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind.

		+25°C	+30°C	+37°C
1	CKMänner	>80 U/l (1,33 µkat/l)	>130 U/l (2,17 µkat/l)	>190 U/l* (3,20 µkat/l)
	CKFrauen	>70 U/l (1,17 µkat/l)	>110 U/l (1,83 µkat/l)	>170 U/l* (2,85 µkat/l)
2	CK-MB	>10 U/l (0,17 µkat/l)	>15 U/l (0,25 µkat/l)	>25 U/l* (0,42 µkat/l)
3	Anteil der CK-MB-Aktivität an der CK-Gesamtaktivität liegt im Bereich 6-25%.			

*Berechnete Werte

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.

Folgende Faktoren wurden für die Umrechnung des Referenzbereichs von +25°C verwendet: 1.53 (+30°C) und 2.38 (+37°C)

Bei Gesunden finden sich je nach Aktivität und Rasse unterschiedliche CK- Werte.

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die CK- Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

3 U/l bzw. 0,03 µkat/l

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren CK- Konzentration, die von Null unterschieden werden kann.

Impräzision:

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollproben bestimmt und ergaben folgende Ergebnisse:

Probe	In der Serie		
	MW U/l	SD U/l	VK %
Kontrollserum 1	165,08	1,77	1,07
Kontrollserum 2	323,40	5,00	1,55
Kontrollserum 3	481,93	4,80	1,00

Probe	Tag / Tag		
	MW U/l	SD U/l	VK %
Kontrollserum 1	167,53	3,25	1,94
Kontrollserum 2	320,63	10,34	1,67
Kontrollserum 3	493,93	8,23	3,35

Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon Fluitest® CK-NAC (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden folgende Ergebnisse erhalten (U/l).

$$y = 0,9724 x - 0,6476; r = 0,9997$$

Qualitätskontrolle:

Humanes Kontrollserum

Contronorm® Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
ControPath® Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320
Serum Control CK, CK-MB	2 x 2 ml	#1541

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors und den länderspezifischen Richtlinien anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgesetzten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall beschreiben, dass Werte außerhalb des Bereichs liegen.

Kalibration:

S1: 0.9% NaCl

S2: Bio Cal® E	10 x 3 ml	#1430
BioCal® Specific Enzymes	1 x 2 ml	#14575

Kalibrationshäufigkeit:

Zweipunktkalibration wird empfohlen:

- bei Reagenzchargenwechsel
- wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern.

Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Literatur:

1. Black H.R., Quallich H., Gareleck C.B. Racial differences in serum creatine kinase levels Am J Med 1986;81:479-487
2. Glick M.R., Ryder K.W., Jackson S.A.. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
3. Guder W.G., Narayanan S., Wisser H., Zawta B. List of Analytes Preanalytica Variables, Broschüre in Samples: From The Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag 1996
4. Horder M., Elser R.C., Gerhard M et al. Approved Recommendation on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration Chem. Clin Biochem 1991;29:435-456
5. Klauke R., Schmidt E., Lorentz K., Recommendations for carrying out standard ECCLSPcedures (1988) for the catalytic concentration of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and γ -glutamyltransferase at 37°C. Eur. J Clin Chem. Clin Biochem. 1993;31:901-909
6. Lorentz K., Röhle G., Siekmann L. DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995;26:190-192
7. Moss D.W., Henderson A.R.. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis C.A., Ashwood E.R., editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 617 - 721 (1999)
8. Oliver I.T. Biochem J Lab Clin Chem. Med 1967; 69-696J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15, 249 (1977)
9. Recommendations of the German society for Clinical chemistry. standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for the determination of creatine kinase activity. J Clin Chem Biochem 15: 255 -260 1977
10. Stein W. Laboratory Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. Darmstadt: GIT Verlag 1988: 34-37.
11. Stein W. Med. Welt 1985;36:572
12. Szasz G. et al Clin. Chem. 22, 650 (1976)
13. Szasz G., Busch E.W. Third European Congress of Clinical Chemistry Brighton, England 3.-8. Juni 1979 (Abstract)
14. Thomas L (Hrsg.) Labor und Diagnose, 4. Auflage. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft.1992
15. Tietz N.W. (Hrsg.). Clinical Guide to Laboratory Tests, 3. Auflage. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:486--487.
16. Thomas L, Klein G. Neue vorläufige Normalbereiche für neun Serumenzyme. Deutsches Ärzteblatt 2006;103;Heft 7.

Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert.