

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ПРОГРАММА
HITACHI 911/912

TEST: CKMB

APP. CODE: 060

WAVELENGTH (Sec/Pri): 546 - 340

ASSAY: RATE-A

TIME: 10

POINT: 23 - 30

DILUENT: water

SAMPLE VOL: NORMAL: 10

DECREASE: 7

INCREASE: 12

R1 VOLUME: 200 DILUENT: 5

R2 VOLUME: 0

R3 VOLUME: 50 DILUENT: 5

R4 VOLUME: 0

ABS LIMIT: 32000 - INC

PROZONE LIMIT: 0 - UPPER

CALIB METHOD: LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)

SD LIMIT: 0.250

DUPLICATE LIMIT: 3%

ST. 1 CONC: 0.00

EXPECTED VALUE: 0 - 24

UNIT: U/I

INSTR. FACTOR (y=ax+b): a=1 b=0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ПРОГРАММА
OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 863)

TEST NAME: CKMB

SAMPLE: Volume 10 μ l Dilution 0 μ l

REAGENTS: R1 Volume 200 μ l Dilution 0 μ l
R2 Volume 50 μ l Dilution 0 μ l

WAVELENGHT: Pri. 340 Sec. 540

METHOD: RATE

REACTION SLOPE: +

MEASURING POINT 1: First 18 Last 26

MEASURING POINT 2: First Last

REAGENT OD LIMIT: First L -0.1 First H 1.0
Last L -0.1 Last H 1.0

DYNAMIC RANGE: L 4 H 2000

CORRELATION FACTOR: A 1 B 0

LINEARITY LIMIT: 15%

UNIT: U/I

CALIBRATION TYPE: AB

FORMULA: Y = AX + B

ITALIANO

rev. 26/09/2016

CK-MB FL IFCC/DGKC

MB 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
MB 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della creatin chinasi MB nei fluidi biologici.

PRINCIPIO

Il CK-MB consiste delle due subunità CK-M e CK-B. I anticorpi specifici contro il CK-M inibiscono completamente l'attività del CK-MM (la parte principale dell'attività del CK totale) e della subunità CK-M del CK-MB. Viene quindi misurata esclusivamente l'attività del CK-B, la quale è la metà del CK-MB.

COMPONENTI FORNITI

Solo per uso diagnostico in vitro.
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
Conservare al riparo da luce diretta.

CK-MB R1 2H100: 4 x 20 ml (liquido) capsula bianca
6U140: 2 x 56 ml (liquido) capsula bianca

CK-MB R2 2H100: 2 x 10 ml (liquido) capsula rossa
6U140: 2 x 14 ml (liquido) capsula rossa

Composizione nel reattivo finale: Tampone 100 mM, citrato-fosfato 35 mM, glucosio 20 mM, N-acetil-L-cisteina 20 mM, magnesio acetato 10 mM, EDTA disidrico 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, diadenosinopentafosfato 10 μ M, glucosio-6-fosfato deidrogenasi ≥ 1.5 kU/l, esoinasina ≥ 2.5 kU/l, anticorpi monoclonali Anti-CK-M - capacità inhibitoria > 2000 U/l.

Conservare tutti i componenti a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Utilizzare i reagenti separati.
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

CAMPIONE

Siero. Il plasma contenente eparina, EDTA, citrato o fluoruro può generare imprevedibili cinetiche di reazione. L'attività del CK nel siero è instabile e decresce rapidamente durante la conservazione. Il CK è inattivato sia dalla luce ambientale che dall'incremento di pH nel campione causato dalla perdita di anidride carbonica. Conservare di conseguenza i campioni al buio e ben chiusi. Il CK è soggetto a denaturazione termica; raffreddare quindi rapidamente il campione a 4°C dopo il prelievo. Un leggero grado di emolisi può essere tollerato, dato che gli eritrociti non contengono CK; tuttavia i campioni mediamente o fortemente emolitici non possono essere considerati campioni soddisfacenti. Infatti, gli enzimi e le sostanze liberati dagli eritrociti possono influenzare la fase latente e si potrebbero riscontrare delle reazioni indesiderate.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Siero: < 24 U/l (< 0.40 μ kat/l)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:

QUANTINORM CHEMA

con valori possibilmente negli intervalli di normalità. Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:

AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST

Linearità

Il metodo è lineare fino a 2000 U/l. Qualora il Δ A/min risultasse superiore a 0.250 si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Sensibilità/limite di rilevabilità

Il metodo è in grado di discriminare fino a 4 U/l.

Interferenze

non sono verificabili interferenze in presenza di:
lipidi ≤ 1700 mg/dl
bilirubina ≤ 46 mg/dl
emoglobina ≤ 40 mg/dl
acido ascorbico ≤ 47 mg/dl

Precisione

nella serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	46.21	1.01	2.18
campione 2	101.46	1.80	1.77

tra le serie (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	46.35	1.31	2.82
campione 2	101.64	1.03	1.01

Confronto tra metodi

Un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione:

$$\text{CK MB Chema} = y \\ \text{CK MB concorrente} = x \\ n = 82$$

$$y = 1.00 x + 0.46 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.999$$

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH

rev. 26/09/2016

CK-MB FL IFCC/DGKC

MB 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
MB 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

INTENDED USE

Reagent for quantitative in vitro determination of creatine kinase MB in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD

CK-MB consists of the subunits CK-M and CK-B. Specific antibodies against CK-M inhibits completely CK-MM activity (main part of the total CK activity) and CK-M subunit of CK-MB. Therefore only CK-B activity is measured, which is half of the CK-MB activity.

KIT COMPONENTS

For in vitro diagnostic use only.
The components of the kit are stable until expiration date on the label.
Keep away from direct light sources.

CK-MB R1 2H100: 4 x 20 ml (liquid) white cap
6U140: 2 x 56 ml (liquid) white cap

CK-MB R2 2H100: 2 x 10 ml (liquid) red cap
6U140: 2 x 14 ml (liquid) red cap

Composition in the test: Buffer 100 mM pH 6.70, creatine phosphate 35 mM, glucose 20 mM, N-acetyl-L-cysteine 20 mM, magnesium acetate 10 mM, EDTA 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, Di(adenosine-5')pentaphosphate 10 μ M, glucose-6-phosphate-dehydrogenase ≥ 1.5 kU/l, hexokinase ≥ 2.5 kU/l, Anti-CK-M monoclonal antibodies - inhibiting capacity > 2000 U/l.

Store all components at 2-8°C.

REAGENT PREPARATION

Use separate reagent ready to use.
Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.
Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C - away from light sources.
Caution: keep well refrigerated.

PRECAUTIONS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.
Perform the test according to the general "Good Laboratory Practice" (GLP) guidelines.

SPECIMEN

Serum is the preferred specimen. Plasma containing heparin, EDTA, citrate, or fluoride may produce unpredictable reaction rates. CK activity in serum is unstable and is rapidly lost during storage. CK is inactivated both by bright daylight and by increasing specimen pH owing to loss of carbon dioxide; accordingly, specimens should be stored in the dark in tightly closed tubes. CK is susceptible to thermal denaturation; the degree of inactivation corresponds to the degree of temperature increase. Therefore, the serum specimen should be chilled to 4°C as rapidly as possible after collection. A slight degree of hemolysis can be tolerated because erythrocytes contain no CK activity. However, moderately or severely hemolyzed specimens are unsatisfactory because enzymes and intermediates liberated from the erythrocytes may affect the lag phase and the side reactions may occur in the assay system.

EXPECTED VALUES

Serum: < 24 U/l (< 0.40 μ kat/l)
Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following control serum is available:
QUANTINORM CHEMA
If required, a multiparametric, human based calibrator is available:
AUTOCAL H

Please contact Customer Care for further information.

TEST PERFORMANCE

Linearity
The method is linear up to 2000 U/l.
If a Δ A/min of 0.250 is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline solution and to repeat the test, multiplying the result by 10.

Sensitivity/limit of detection (LOD)

The limit of detection is 4 U/l.

Interferences

no interference was observed by the presence of:
lipids ≤ 1700 mg/dl
bilirubin ≤ 46 mg/dl
hemoglobin ≤ 40 mg/dl
ascorbic acid ≤ 47 mg/dl

Precision

intr-assay (n=10)	mean (U/l)	SD (U/l)	CV%
sample 1	46.21	1.01	2.18
sample 2	101.46	1.80	1.77

inter-assay (n=20)	mean (U/l)	SD (U/l)	CV%
sample 1	46.35	1.31	2.82
sample 2	101.64	1.03	1.01

Methods comparison

A comparison between Chema CK-MB FL and a commercially available product gave the following results:

CK MB Chema = y

CK MB competitor = x

n = 82

$$y = 1.00 x + 0.46 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.999$$

WASTE DISPOSAL

This product is made to be used in professional laboratories.
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.



Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
phone +39 0731 605064
fax +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com



CK-MB FL IFCC/DGKC

MB 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
MB 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative *in vitro* de la créatine kinase MB dans les fluides biologiques.

PRINCIPE

La CK-MB est constituée des deux sous-unité CK-M et CK-B. Les anticorps spécifiques contre la CK-M inhibent entièrement l'activité de la CK-MM (la partie principale de l'activité de la CK totale) et de la sous-unité CK-M de la CK-MB. On mesure donc exclusivement l'activité de la CK-B, qui représente la moitié de la CK-MB.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique *in vitro*. Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

CK-MB R1 2H100: 4 x 20 ml (liquide) capsule blanc
CK-MB R2 2H100: 2 x 10 ml (liquide) capsule rouge

6U140: 2 x 56 ml (liquide) capsule blanc
 6U140: 2 x 14 ml (liquide) capsule rouge

Composition du réactif final: Tampon 100 mM pH, phosphocréatine 35 mM, glucose 20 mM, N-acétylcyctéine 20 mM, acétate de magnésium 10 mM, EDTA disodique 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, adénosine pentaphosphate 10 µM, glucose-6-phosphate déshydrogénase ≥ 1.5 kU/l, hexokinase ≥ 2.5 kU/l, anticorps monoclonaux Anti-CK-M - capacité inhibitrice > 2000 U/l.

Conserver tous les composants entre 2 et 8 °C.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser les réactifs séparés. Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8°C. Stabilité après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8°C, à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues en milieu laborantin.

ÉCHANTILLON

Sérum. Le plasma contenant héparine, EDTA, citrate ou fluorure, peut générer des cinétiques de réaction imprévisibles. L'activité de la CK dans le serum est instable et diminue rapidement pendant la conservation. La CK est désactivée aussi bien par la lumière ambiante que par l'augmentation du pH dans l'échantillon dû à la perte d'anhydride carbonique. En conséquence, conserver les échantillons dans le noir et bien fermés. La CK est sujette à dénaturation thermique; par conséquent, refroidir rapidement l'échantillon à 4°C après le prélèvement. Compte tenu de l'absence de CK dans les érythrocytes, un léger degré d'hémolyse est tolérable, néanmoins, les échantillons moyennement ou fortement hémolysés ne peuvent être considérés comme des échantillons satisfaisants. En effet, les enzymes et substances libérées par les érythrocytes peuvent influencer la phase latente et des réactions indésirables pourraient survenir.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Sérum: < 24 U/l (< 0.40 µkat/l)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. A cette fin, un sérum de contrôle est disponible sur demande:

QUANTINORM CHEMA
 Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramétral est disponible:

AUTOCAL H

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST**Linéarité**

La méthode est linéaire jusqu'à au moins 2000 U/l. Si la valeur de ΔA/min est supérieure à 0,250, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite décelable

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 4 U/l.

Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de:

lipides	≤ 1700 mg/dl
bilirubine	≤ 46 mg/dl
hémoglobine	≤ 40 mg/dl
acide ascorbique	≤ 47 mg/dl

Precisión

dans la série (n=10) moyenne (U/l) SD (U/l) CV%

échantillon 1 46.21 1.01 2.18

échantillon 2 101.46 1.80 1.77

entre les séries (n=20) moyenne (U/l) SD (U/l) CV%

échantillon 1 46.35 1.31 2.82

échantillon 2 101.64 1.03 1.01

Comparaison entre les méthodes

Une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants sur un test effectué :

CK MB Chema = y

CK MB concurrent = x

n = 82

$$y = 1.00 x + 0.46 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.999$$

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501: Eliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

ESPAÑOL

rev. 26/09/2016

CK-MB FL IFCC/DGKC

MB 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
MB 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

USO

Reactiv para la determinación cuantitativa *in vitro* de creatina quinasa MB en los fluidos biológicos.

PRINCIPIO

CK-MB consta de dos subunidades: CK-M y CK-B. Los anticuerpos específicos contra CK-M inhiben completamente la actividad de CK-MM (la parte principal de la actividad de CK total) y de la subunidad CK-M de CK-MB. A continuación se mide exclusivamente la actividad de CK-B, que es la mitad de CK-MB.

COMPONENTES SUMINISTRADOS**Solo para uso diagnóstico *in vitro*.**

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Conservar protegido de la luz directa.

CK-MB R1 2H100: 4 x 20 ml (líquido) cápsula blanca
CK-MB R2 2H100: 2 x 10 ml (líquido) cápsula blanca

6U140: 2 x 56 ml (líquido) cápsula blanca
 6U140: 2 x 14 ml (líquido) cápsula blanca

Composición en el reactivo final: Tampon 100 mM, creatinofosfato 35 mM, glucosa 20 mM, N-acetilcisteína 20 mM, acetato de magnesio 10 mM, EDTA disódico 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, diadenosina-pentafosfato 10 µM, glucosa-6-fosfato deshidrogenasa ≥ 1.5 kU/l, hexokinasa ≥ 2.5 kU/l, anticuerpos monoclonales Anti-CK-M - capacidad inhibidora > 2000 U/l.

Conservar todos los componentes a 2-8 °C.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Utilizar los reactivos separados.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.

Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C protegido de la luz.

PERFORMANCE DU TEST**PRECAUCIONES**

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

MUESTRA

Suero. El plasma que contiene heparina, EDTA, citrato o fluoruro puede generar cinéticas de reacción imprevisibles. La actividad de CK en el suero es inestable y disminuye rápidamente durante la conservación. CK se inactiva tanto por la luz ambiente como por el aumento de pH en la muestra causado por la pérdida de anhidrido carbónico. Por lo tanto, conservar las muestras en la oscuridad y bien cerradas. CK está sujeta a desnaturalización térmica; por lo tanto, enfriar rápidamente la muestra a 4 °C tras la extracción. Se puede tolerar un ligero grado de hemólisis, ya que los eritrocitos no contienen CK. Sin embargo, las muestras medianas o altamente hemolíticas no pueden considerarse satisfactorias. De hecho, las enzimas y sustancias liberadas de los eritrocitos pueden afectar a la fase latente y se podrían experimentar reacciones no deseadas.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Suero: < 24 U/l (< 0.40 µkat/l)

COMPARACIÓN ENTRE LOS MÉTODOS

Una comparación con una método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

CK MB Chema = y

CK MB competencia = x

n = 82

$$y = 1.00 x + 0.46 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.999$$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido de conformidad con la regulación nacional/internacional.

РУССКИЙ

rev. 26/09/2016

КФК MB FL IFCC/DGKC

MB 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
MB 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения *in vitro* КФК МВ в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

CK-MB состоит из двух подъединиц CK-M и CK-B. Специальные антитела против CK-M полностью ингибируют активность CK-MM (главная часть активности общего CK) и подъединицы CK-M CK-MB. Таким образом, измеряется исключительно активность CK-B, являющаяся половиной CK-MB.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики *in vitro*.

Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке. Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

CK-MB R1
 2H100: 4 x 20 ml (líquido) blanco
 6U140: 2 x 56 ml (líquido) blanco

CK-MB R2
 2H100: 2 x 10 ml (líquido) roja
 6U140: 2 x 14 ml (líquido) roja

Состав конечного реагента: буфер 100 mM, креатинфосфат 35 mM, глюкоза 20 mM, N-ацетилцистеина 20 mM, ацетат магния 10 mM, динатриевый ЭДТА 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, диаденозинтриофосфат 10 µM, глюкоза-6-fosfato deshidrogenase ≥ 1.5 kE/dl, гексокиназа ≥ 2.5 kE/dl, моноклональные антитела Anti-CK-M - ингибиторная мощность > 2000 U/l.

Хранить все компоненты при 2-8 °C.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Использовать реагенты по отдельности.

Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C. Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент может содержать нерастворимые компоненты и различные консерванты. В целях предосторожности рекомендуется избегать контакта с кожей и проглатывания. Соблюдать обычные меры предосторожности для поведения в лаборатории.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка. Плазма, содержащая гепарин, ЭДТА, цитрат или фторид могут вызвать непредсказуемые кинетические реакции. Активность CK в сыворотке нестабильна и быстро уменьшается при хранении. CK не активируется солнечным светом и повышением pH в пробе, вызванным потерей угольного анигидрида. Следовательно, следует хранить пробы в темноте и хорошо закрытыми. CK подвержен термическому разложению, следовательно необходимо быстро охладить пробу до 4°C после взятия. Легкой степени гемолиза можно пренебречь, поскольку эритроциты не содержат CK, тем не менее, пробы с гемолизом средней или высокой степени не являются удовлетворительными образцами. Энзимы и освобожденные эритроцитами вещества могут вызвать интерференцию на латентной стадии, и могут наблюдаться нежелательные реакции.

ОРИЕНТИРОВЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Сыворотка: < 24 Ед./л (< 0.40 мккат/л)

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели по запросу поставляется данная контрольная сыворотка:

QUANTINORM CHEMA

Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметрический калибратор человеческого происхождения:

AUTOCAL H

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА**Линейность**

метод является линейным до 2000 Ед./л

Если ΔA/min. превышает 0.250, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить исследование, умножая результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения

С помощью данного метода можно выявить до 4 Ед./л.

Помехи

не наблюдалось помех в присутствии:

липидов

≤ 1700 mg/dl

билирубина

≤ 46 mg/dl

гемоглобина

≤ 40 mg/dl

аскорбиновой кислоты

≤ 47 mg/dl

Точность

в серии (n=10)

средняя (Ед./л)

SD (Ед./л)

CV%

образец 1

46.21

1.01

2.18

образец 2

101.46

1.80

1.77

между сериями (n=20)

средняя (Ед./л)

SD (Ед./л)

CV%

образец 1

46.35

1.31

2.82

образец 2

101.64

1.03

1.01

Сравнение методов

В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 82 образцах:

CK MB Chema = y

CK MB конкурента = x

n = 82

$$y = 1.00 x + 0.46 \text{ Ед./л} \quad r^2 = 0.999$$

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.

P501: Удалить вещества/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFÍA

HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, Vol. III (1987). Clin. Chem. Lab. Med. 2002, 40(6), 635 - 642.

IVD	dispositivo medico-diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	batch code
REF	catalogue number
REF	référence catalogue
REF	número