

ABX Pentra CK-MB RTU

■ Pentra C200

REF A11A01643

REAGENT 1 1 x 20 mL

REAGENT 2 1 x 5 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in-vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της CK-MB σε ορό με χρωματομετρία.

Έκδοση εφαρμογής

Όρος: CKMB (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ)

01.xx

Προοριζόμενη χρήση (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ)

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra CK-MB RTU** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της CKMB σε ορό με χρωματομετρία. Η μέτρηση της κινάσης της κρεατίνης χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και τη θεραπεία του εμφράγματος του μυοκαρδίου και μυϊκών παθήσεων όπως η προϊούσα μυϊκή δυστροφία τύπου Duchenne.

Κλινικό ενδιαφέρον (1, 2)

Η κινάση της κρεατίνης (CK) είναι ένα ένζυμο το οποίο αποτελείται από ισοένζυμα με επικρατέστερα αυτά του μυός (CK-M) και του εγκεφάλου (CK-B). Η CK συναντάται στον ορό σε διμερή μορφή ως CK-MM, CK-MB, CK-BB και ως μακροένζυμο. Αυξημένες τιμές CK παρατηρούνται σε βλάβες του μυοκαρδίου και παθήσεις των σκελετικών μυών. Η μέτρηση της CK χρησιμοποιείται κυρίως σε συνδυασμό με την CK-MB για τη διάγνωση και την παρακολούθηση του εμφράγματος του μυοκαρδίου.

Η χρήση της CK-MB για τη μέτρηση της ζημιάς καρδιακών μυών έχει χρησιμοποιηθεί για δεκαετίες και έχει σταδιακά απομακρυνθεί λόγω της χρήσης της τροπονίνης ως βέλτιστης επιλογής. Ωστόσο, σε ορισμένες χώρες, κυρίως στις αναπτυσσόμενες χώρες, όπου οι εξετάσεις τροπονίνης δεν είναι διαθέσιμες κυρίως λόγω κόστους, η CK MB παραμένει η πρωτεύουσα ένδειξη για τη ζημιά στους μύες.

Σε αυτές τις χώρες, ο προσδιορισμός της CK-MB με μετρήσεις δραστηριότητας δεν συνιστάται εάν είναι διαθέσιμη η τεχνική ανάλυσης μάζας.

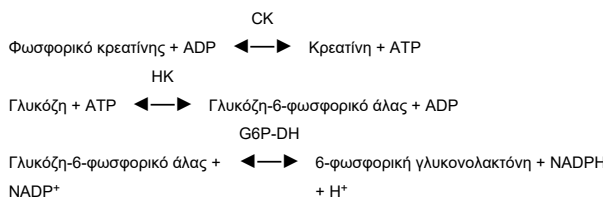
Μέθοδος ^a

Ιστορικό: η μέθοδος για τον προσδιορισμό της δραστηριότητας της κινάσης της κρεατινίνης (CK) με συζευγμένες ενζυματικές αντιδράσεις περιγράφηκε αρχικά από τον Oliver (3) και στη συνέχεια τροποποιήθηκε από τον Rosalky (4).

Η Γερμανική Εταιρεία Κλινικής Χημείας (DGKC) (5) και η Διεθνής Ομοσπονδία Κλινικής Χημείας (IFCC) (6) τυποποίησαν τη μέθοδο και πρότειναν την αντιστρεψιμότητα της οξείδωσης της CK και την ενεργοποίησή της με N-ακετυλοκουστεΐνη (NAC). Η IFCC επιβεβαίωσε και επέκτεινε τη μέθοδο στους 37°C το 2002 (7). Αυτή η μέθοδος χρησιμοποιείται εδώ.

Βελτιστοποιημένη εξέταση UV σύμφωνα με την DGKC και την IFCC για την CK με αναστολή των ισοενζύμων CK-M από μονοκλωνικά αντισώματα (5, 8).

Η CK-MB αποτελείται από τις υπομονάδες CK-M και CK-B. Τα ειδικά αντισώματα έναντι της CK-M αναστέλλουν πλήρως τη δραστηριότητα της CK-MM (κύριο μέρος της συνολικής δραστηριότητας της CK) και την υπομονάδα CK-M της CK-MB. Μετράται μόνο η δραστηριότητα της CK-B, η οποία είναι το ήμισυ της δραστηριότητας της CK-MB.



^aΤροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

ABX Pentra CK-MB RTU

Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra CK-MB RTU** είναι έτοιμο για χρήση.

Αντιδραστήριο 1:

Ιμιδαζόλη	120 mmol/L
Γλυκόζη	25 mmol/L
N-ακετυλοκυστεΐνη (NAC)	25 mmol/L
Οξικό μαγνήσιο	12,5 mmol/L
EDTA-Na ₂	2 mmol/L
NADP	2,5 mmol/L
Εξοκινάση (HK)	≥ 5 kU/L
Μονοκλωνικά αντισώματα έναντι ανθρώπινης CK-M, ικανότητα αναστολής	2500 U/L

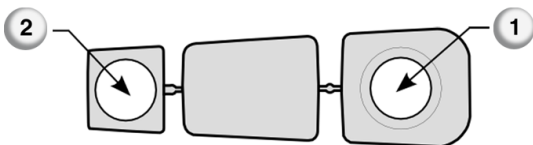
Αντιδραστήριο 2:

Ιμιδαζόλη	90 mmol/L
Φωσφορική κρεατίνη	150 mmol/L
ADP	10 mmol/L
AMP	28 mmol/L
Διαδενσοϊκό πενταφωσφορικό	50 μmol/L
Γλυκοζο-6-φωσφορική αφυδρογονάση (G6P-DH)	≥ 15 kU/L
Σταθεροποιητές	

Το **ABX Pentra CK-MB RTU** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

1. Κολλήστε στην κασέτα το αντίστοιχο ειδικό αυτοκόλλητο για το αντιδραστήριο με barcode (601).
2. Μεταφέρετε το αντιδραστήριο R1 στο διαμέρισμα 1 (χωρητικότητα 30 mL) της παρεχόμενης κασέτας 30/10 (βλ. διάγραμμα παρακάτω).
3. Μεταφέρετε το αντιδραστήριο R2 στο διαμέρισμα 2 (χωρητικότητα 10 mL) της παρεχόμενης κασέτας 30/10 (βλ. διάγραμμα παρακάτω).



4. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
5. Τοποθετήστε την κασέτα αντιδραστηρίων σε μια διαθέσιμη θέση του δίσκου αντιδραστηρίων και μέσα στο θάλαμο ψύξης του Pentra C200.

Βαθμονομητής

Μη εφαρμόσιμο: βαθμονόμηση βάσει συντελεστή.

Μάρτυρας ^b

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλικό)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλικό)

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση. Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά ^b

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Pentra C200
- Μάρτυρες:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

^bΤροποποίηση: το υλικό ελέγχου αφαιρέθηκε.

ABX Pentra CK-MB RTU

Δείγμα ^c

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

- Ορός.

Σταθερότητα (9)

- Στους 20-25°C: 2 ημέρες
- Στους 4-8°C: 1 εβδομάδα
- Στους -20°C: 4 εβδομάδες

Εύρος τιμών αναφοράς ^a (1)

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

< 24 U/L (37°C).

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C, κλείνει αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύεται από μόλυνση. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

Διαχείριση αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων.

Γενικές προφυλάξεις ^d

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Αντιδραστήριο 1 και 2 (R1 και R2):**
Προειδοποίηση: Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (10).
- **Αντιδραστήριο 1 (R1):**
Κίνδυνος
H360D: Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.
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.
P308 + P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε γιατρό.
P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο.
P501: Διάθεση του περιεχομένου και περιέκτη σύμφωνα με όλους τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.
Περιέχει: Ιμιδαζόλη

^cΤροποποίηση: τροποποίηση σταθερότητας δείγματος.

^aΤροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

^dΤροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

ABX Pentra CK-MB RTU

■ Αντιδραστήριο 2 (R2):

Κίνδυνος

H360D: Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

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.

P308 + P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε γιατρό.

P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο.

P501: Διάθεση του περιεχομένου και περιέκτη σύμφωνα με όλους τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

Περιέχει: Ιμιδαζόλη

- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Τα φιαλίδια αντιδραστηρίων είναι μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές διατάξεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Απόδοση στο Pentra C200

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων ^e

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστηρίου από τον ποιοτικό έλεγχο δείχνει

ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών.

Ορός

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή Pentra C200.

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 85 δοκιμές

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή ^f

Η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στον θάλαμο ψύξης του Pentra C200 παραμένει σταθερή για 20 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 6 µL/εξέταση

Όριο ποσοτικοποίησης ^g

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (11) και ισούται με 8 U/L.

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (12), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 1 έλεγχος
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή U/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα	35,86	2,49
Δείγμα 1	57,08	2,76
Δείγμα 2	141,48	1,42
Δείγμα 3	241,42	1,10

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (13), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 1 έλεγχος
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

^eΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

^fΤροποποίηση: σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή.

^gΤροποποίηση: προσθήκη δεδομένων.

ABX Pentra CK-MB RTU

	Μέση τιμή U/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα	37,6	3,19
Δείγμα 1	55,3	2,86
Δείγμα 2	141,2	1,98
Δείγμα 3	242,7	2,03

Εύρος μέτρησης ^h

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 8 U/L έως 300,0 U/L.

Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου έχει αξιολογηθεί έως 300,0 U/L σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (14).

Συσχέτιση ⁱ

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 40

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (15).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 17,05 U/L έως 279,45 U/L.

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (16) είναι:
 $Y = 1,076 X + 2,842$ (U/L)

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,997$.

Αλληλεπιδράσεις ^j

Αιμοσφαιρίνη: Μη χρησιμοποιείτε αιμολυμένα δείγματα.

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 6,77 mmol/L (592,4 mg/dL).

Ολική χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 421,1 μmol/L (24,6 mg/dL).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 350 μmol/L (20,5 mg/dL).

Η παρουσία Σουλφασαλαζίνης ή Σουλφαπυριδίνης στο δείγμα μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένα αποτελέσματα.

Άλλες παρεμβολές:

- Το ισοένζυμο CK-MM αναστέλλεται σε ποσοστό 99% (εσωτερική μελέτη).

- Καθώς η μεθοδολογία που χρησιμοποιείται μετρά την ενεργότητα του μονομερούς CKB, θα προέκυπτε υπερεκτίμηση της ενεργότητας CK-MB σε περίπτωση (17, 18, 19, 20):

- αυξημένης ενεργότητας CK-BB

- μακρομορφής του CK-BB (CK-BB συνδεδεμένου με το IgG και με πολυμερές σύμπλοκο μιτροχονδριακού CK)

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (21, 22).

Σταθερότητα βαθμονόμησης ^k

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 1 δείγματος ορού ελέγχου.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 20 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Βιβλιογραφία

1. Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 71-80.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company (1999): 617-721.
3. Oliver JT. A spectrophotometric method for the determination of creatine phosphokinase and myokinase. Biochem. J. (1955) **61**: 116-122.
4. Rosalky SB, J. Lab. Clin. Med. (1967) **69**: 696-705.
5. 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. Clin. Biochem. (1977) **15**: 255-260.
6. Horder M, Elser RC, Gerhardt M and 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.

^hΤροποποίηση: τροποποίηση στο εύρος μέτρησης.

ⁱΤροποποίηση: τροποποίηση συσχέτισης.

^jΤροποποίηση: τροποποίηση αλληλεπιδράσεων.

^kΤροποποίηση: τροποποίηση σταθερότητας βαθμονόμησης.

ABX Pentra CK-MB RTU

7. Schumann G and al., IFCC Primary Reference procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentration of Enzymes at 37°C. Part 2. Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Concentration of Creatine Kinase, *Clin Chem Lab Med.* (2002) **40** (6): 635-642.
8. Würzburg U, Hennrich N, Orth HD, Lang H. Quantitative determination of creatine kinase isoenzyme catalytic concentrations in serum using immunological methods. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* (1977) **15**: 131-137.
9. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 24.
10. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
11. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
12. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). *Ann. Biol. Clin.* (1986) **44**: 686-745.
13. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
14. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
15. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
16. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* (1983) **21**: 709-720.
17. Neumeier D, Prellwitz W, 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** (3): 445-51.
18. Ljungdahl L, Gerhardt W. Creatine kinase isoenzyme variants in human serum, *Clin. Chem.* (1978) **24** (5): 832-834.
19. Urdal P, Landaas S, Macro Creatine kinase BB in serum, and some data on its prevalence, *Clin. Chem.* (1979) **25** (3): 461-465.
20. Wu AHB, Bowers GNJr. Evaluation and comparison of immunoinhibition and immunoprecipitation methods for differentiating MB from BB and macro forms of creatine kinase isoenzymes in patients and healthy individuals, *Clin. Chem.* (1982) **28** (10): 2017-2021.
21. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
22. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.