

ADVIA® 1800
ADVIA® 2400
 Chemistry Systems

크레아틴 키나아제 (CK_L)

최근 개정 및 날짜 ^a	Rev. C, 2019-11
제품명	ADVIA® Chemistry Creatine Kinase (CK_L) REF 10729780 (키트당 1100회 검사) 시약
시스템	ADVIA Chemistry 1800 시스템 ADVIA Chemistry 2400 시스템
필요하지만 제공되지 않는 물질	시약 용기 어댑터 시판되는 콘트롤
검체 유형	사람 혈청, 혈장(리튬 헤파린)
검사 원리	IFCC reference method
검사 범위	혈청: 15–1300 U/L 혈장: 15–1300 U/L
시약 보관 온도	2–8°C
시약 장착 후 안정성	30일
시약 코드	74034

^a Rev. B 또는 이 이후의 버전인 경우, 여백의 수직 막대는 이전 버전에 대한 기술적인 업데이트를 나타냅니다.

사용 목적

ADVIA® Chemistry Creatine Kinase (CK_L) 검사는 ADVIA Chemistry 시스템에서 사람 혈장(리튬 헤파린) 또는 혈청에 있는 크레아틴 키나아제(creatine kinase) 활성도의 정량 측정을 위해 체외 진단용으로 사용됩니다. 이 검사는 심근경색 및 Duchenne 진행성 근이영양증과 같은 근육 질환의 진단 및 치료에 도움을 주기 위해 사용될 수 있습니다.

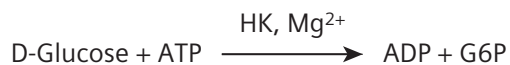
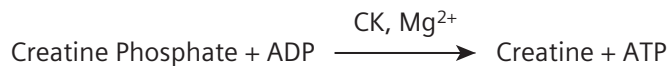
개요 및 설명

ADVIA Chemistry CK_L 검사는 IFCC Reference Method를 변경한 검사입니다. 이 반응은 Szasz의 변경된 절차를 기반으로 합니다.^{1,2}

검사 절차의 원리

Creatine Kinase는 creatine phosphate 및 adenosine diphosphate(ADP)와 반응하여 adenosine triphosphate(ATP)를 형성하며, 이는 hexokinase-G6PD (glucose-6-phosphate dehydrogenase) 반응과 결합하여 NADPH(환원된 nicotinamide adenine dinucleotide phosphate)를 생성합니다. NADPH의 농도는 340/596nm에서의 흡광도 증가로 측정합니다.

반응식



시약

시약	구성	보관	시약 안정성
REF 10729780	ADVIA Chemistry Creatine Kinase (CK_L) Reagents		
Creatine Kinase Reagent 1 CK_L R1	40-mL 용기 내 38 mL Imidazole buffer (123 mmol/L; pH 6.5) EDTA (2.46 mmol/L) ADP (2.46 mmol/L) AMP (6.14 mmol/L) Diadenosine pentaphosphate (19 µmol/L) NADP (2.46 mmol/L) HK (≥ 4000 U/L) G-6-PDH (≥ 2800 U/L) N-Acetylcysteine (24.6 mmol/L) Mg ²⁺ (12.3 mmol/L) NaN ₃ (0.09%)	2-8°C	미개봉: 제품의 유효 기간까지 안정. 장착 후: 30일
Creatine Kinase Reagent 2 CK_L R2	20-mL 용기 내 10 mL Buffer (20 mmol/L; pH 8.8) Glucose (120 mmol/L) Creatine Phosphate (184 mmol/L) EDTA (2.46 mmol/L) NaN ₃ (0.09%)	2-8°C	미개봉: 제품의 유효 기간까지 안정. 장착 후: 30일

경고 및 주의 사항

물질 안전 보건 자료(MSDS/SDS)는 siemens.com/healthcare에서 제공합니다.



H360D
P201, P202, P280,
P281, P308+P313,
P501

위험!

태아에게 손상을 일으킬 수 있음.

사용 전 취급 설명서를 확보하십시오. 모든 안전 예방조치 문구를 읽고 이해하기 전에는 취급하지 마시오. 적절한 보호장갑/보호의/보안경/안면보호구를 착용하십시오. 적절한 개인 보호구를 착용하십시오. 노출되거나 노출이 우려되면 의학적인 조치/조언을 받으시오. 내용물과 용기는 모든 현지, 지역 및 국가 규정에 따라 폐기하십시오.

함유 물질: Imidazole; ADVIA Chemistry CK_L Reagent 1

아지드화 나트륨이 보존제로 함유되어 있습니다. 아지드화 나트륨은 구리 및 납 배관과 반응하여 폭발성 아지드화 금속 물질을 형성할 수 있습니다. 폐기 시 시약을 물로 충분히 씻어 내어 아지드화물이 형성되지 않게 하십시오. 하수구에 버릴 경우 일반 규정 요건을 준수하십시오.

유해 물질 또는 생물학적 오염 물질은 소속 기관의 규정에 따라 폐기하십시오. 모든 물질은 일반 규정 요건을 준수하여 안전하고 적절한 방법으로 폐기하십시오.

주의: 미국 연방법에서는 허가 받은 전문 의료인에게 또는 허가 받은 전문 의료인의 지시에 따라 이 기기를 판매하도록 제한하고 있습니다.

체외 진단용으로 사용됩니다.

시약 준비

모든 시약은 액상이며 바로 사용할 수 있습니다.

사용하기 전에 마개를 닫은 시약을 부드럽게 뒤집어서 거품을 제거하고 균질하게 만들어 주십시오. 거품이 여전히 존재하거나 잔재가 남아 있으면 사용하기 전에 깨끗한 전용 피펫을 사용해 시약 용기에서 거품을 흡입하십시오.

보관 및 안정성

미개봉된 시약은 2-8°C에서 보관 시 제품 라벨에 인쇄된 유효 기간까지 안정적입니다. 시약을 냉동시키지 마십시오.

검체 수집 및 취급

Siemens Healthcare Diagnostics는 ADVIA Chemistry CK_L 검사에 대해 혈청(혈청 분리 튜브를 사용하여 수집) 및 혈장(리튬 헤파린)을 검증했습니다.

이 검사에 사용되는 검체에 대한 다음 지침을 따르십시오.

- 용혈된 검체는 이 검사에 유의미한 간섭을 초래할 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- 정맥 천자를 사용하여 진단 혈액 검체를 채취하기 위해 권장되는 절차를 사용하여 혈청 및 혈장을 채취할 수 있습니다.³ 사용하고 처리하기 위해 검체 채취 기기와 함께 제공되는 지침을 따르십시오.⁴
- 혈청 검체는 원심 분리 전에 완전히 응고되어야 합니다.
- 채취 시간으로부터 최대 2시간 내에 가능한 빨리 세포에서 혈청 또는 혈장을 물리적으로 분리시켜야 합니다.⁵
- 검체는 입자상 물질이 없어야 합니다.
- 검체는 25°C에서 최대 4시간 동안 또는 2-8°C에서 최대 5일 동안 냉장 보관하거나 -20°C에서 최대 2개월 동안 냉동 보관할 수 있습니다.⁶

취급 및 보관 정보의 목적은 사용자에게 지침을 제공하는 데 있습니다. 특정 요구를 충족하도록 대체 안정성 기준을 수립할 때, 사용 가능한 참조 및/또는 자체 연구 자료 모두를 사용하는 것은 각 검사실의 책임입니다.

절차

제공되는 물질

다음 물질이 제공됩니다.

항목	구성	검사 횟수
REF 10729780	Reagent 1: 4 × 40-mL 용기 Reagent 2: 4 × 20-mL 용기	4 × 275

필요하지만 제공되지 않는 물질

다음 물질은 측정을 수행하기 위해 필요한 물질이지만 제공되지는 않습니다.

항목	구성
REF 10916059	ADVIA Chemistry Enzyme 3 Calibrator
REF 10316975	20-mL 시약 용기 어댑터 - 40-mL 슬롯용
REF 10723030	20-mL 시약 용기 어댑터 - 70-mL 슬롯용
REF 10719152	40-mL 시약 용기 어댑터 - 70-mL 슬롯용
	시판되는 컨트롤 물질

검사 절차

샘플링, 시약 전달, 혼합, 그리고 처리는 ADVIA Chemistry 시스템에서 자동으로 수행됩니다.

검사 절차 수행에 대한 자세한 정보는 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.

시스템 준비

시스템 준비에 대한 자세한 내용은 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.

검체 준비

시스템에 검체를 배치하기 전에 검체가 다음 특성을 갖추었는지 확인하십시오.

- 검체에 피브린 또는 기타 미립자 물질이 없습니다.
- 검체에 거품이 없습니다.

장착 후 안정성

ADVIA Chemistry CK_L 시약은 30일 동안 시스템에서 안정적입니다.

유효 기한이 지난 시약은 사용하지 마십시오.

칼리브레이션 수행

ADVIA Chemistry CK_L 검사를 칼리브레이션하려면 ADVIA Chemistry Enzyme 3 Calibrator (REF 10916059)를 사용하십시오.

ADVIA Chemistry Enzyme 3 Calibrator는 다중 표준 칼리브레이터입니다. 시스템에서 칼리브레이터를 설정하려면 다음 단계를 수행하십시오.

1. 칼리브레이터를 검체 용기로 옮기십시오.
2. 칼리브레이터가 담긴 검체 용기를 검체 트레이(STT)의 칼리브레이터로 지정된 컵 위치에 놓으십시오.
3. 물을 다른 검체 용기에 추가하고 이 용기를 칼리브레이션을 위해 블랭크로 지정된 컵 위치에 놓으십시오.

참조 다단계 희석은 ADVIA Chemistry 시스템이 등장액(0.9%)를 사용하여 자동으로 수행됩니다.

각 칼리브레이터 로트와 함께 제공되는 로트별 칼리브레이터 값을 입력하십시오. 칼리브레이터 사용 설명서에서 설명된 대로 칼리브레이션을 수행하십시오.

칼리브레이션 주기

30일마다 검사를 칼리브레이션합니다.

다음과 같은 경우에는 검사를 칼리브레이션하십시오.

- 시약 로트 번호를 변경할 때
- 시약 팩을 로트 번호가 동일한 새로운 시약 팩으로 교체하고, 사용하는 동안 이전 시약 팩을 다시 칼리브레이션할 때
- 시약 팩을 로트 번호가 동일한 새로운 시약 팩으로 교체하고, 사용하는 동안 이전 시약 팩을 추가 시약 블랭크 검사를 수행할 때
- 중요한 광학 또는 유압 구성 요소 교체 후
- 정도 관리 절차에 명시되었을 때

개별 검사실 정도 관리 프로그램 및 절차는 칼리브레이션을 좀 더 자주 요구할 수 있습니다.

시약 블랭크(RBL) 주기

ADVIA Chemistry 시스템은 검사 칼리브레이션 중에 RBL을 측정합니다.

참조 ADVIA Chemistry CK_L 검사에는 RBL용 검체로 탈이온수를 사용하십시오.

정도 관리 수행

정도 관리 주기에 대한 정부 규정 또는 인증 요구 사항을 따르십시오.

사용 시 매일 최소 한 번, 알고 있는 크레아티닌 키나아제 농도를 가진 2레벨(낮은 레벨 및 높은 레벨)의 시판되는 정도 관리(QC) 물질을 분석하십시오.

측정된 분석 값이 시스템의 예상 콘트롤 범위 또는 적절한 내부 검사실 정도 관리 체계에서 결정된 범위에 속할 경우 만족스러운 성능 레벨에 도달합니다.

검사실에서 실제 콘트롤 주기는 작업 흐름, 시스템 환경, 및 정부 규정 등과 같은 여러 요인에 따라 달라집니다. 각 검사실은 검사실 지침에서 정한 주기마다 콘트롤 평가를 실행해야 합니다.

또한, 다음과 같은 경우에 콘트롤을 검사하십시오.

- 새로운 시약 로트를 사용할 때마다
- 시스템 유지 관리, 세척 또는 문제 해결 절차를 수행한 후
- 새로운 칼리브레이션 또는 추가 시약 블랭크를 수행한 후

측정된 결과가 허용 가능한 범위를 벗어나는 경우 검사실 내부 QC 절차를 수행합니다.

시정 조치

정도 관리 결과가 예상 정도 관리 범위 또는 검사실에서 설정한 값들에 해당되지 않으면, 결과를 보고하지 마십시오. 다음 조치를 수행하십시오.

1. 허용할 수 없는 콘트롤 결과의 원인을 파악하고 시정하십시오.
 - a. 사용 지침에 따라 검사가 수행되었는지 확인하십시오.
 - b. 해당 물질이 유효 기한이 지나지 않았는지 확인하십시오.
 - c. 필요한 유지보수가 수행되었는지 확인하십시오.
 - d. 새로운 정도 관리 검체로 검사를 다시 실행하고, 환자 검체를 실행하기 전에 정도 관리 결과가 허용 범위 내에 들어오는지 확인하십시오.
 - e. 정도 관리 결과가 허용 범위 내에 들어오지 않으면, 검사를 다시 칼리브레이션한 후 이전 단계를 반복하십시오.
 - f. 필요한 경우, 현지 기술 지원 제공업체 또는 판매업체에 문의하여 도움을 받으십시오.
2. 시정 조치가 완료되면 결과를 보고하기 전에 환자의 검체에 대한 필요한 검사를 반복하십시오.

검사실에서 정한 규정에 따라 시정 조치를 수행하십시오.

결과

결과 계산

시스템은 검사하는 동안의 검사 검체의 흡광도 측정값 및 칼리브레이션에서의 칼레브레이터의 흡광도 측정값을 기반으로 자동으로 결과를 계산하여 보고합니다.

이 기기는 U/L(일반적인 단위 또는 SI 단위)로 크레아틴 키나아제의 농도를 계산합니다.

결과 해석

이 검사의 결과는 항상 환자의 병력, 임상 증상 및 기타 발견 사항을 함께 고려하여 해석해야 합니다.

검사 절차의 한계

용혈된 검체는 이 검사에 유의미한 간섭을 초래할 수 있으므로 사용하지 마십시오.

많은 물질이 혈청, 혈장 분석물질 농도에서 생리학적 변화를 일으킵니다. 간섭 물질, 이들의 혈청 또는 혈장 농도 및 생리학적 작용에 대한 포괄적인 논의는 본 설명서의 범위를 벗어납니다. 알려진 잠재적 간섭 물질에 대한 자세한 내용은 참고 문헌 목록을 참조하십시오.⁷

모든 화학 반응과 마찬가지로, 약물이나 내인성 물질의 알 수 없는 간섭 결과에 따라 나타날 수 있는 영향을 고려해야 합니다. 검사실 및 의사는 환자의 종합적 임상 상태에 비추어 모든 환자의 결과를 평가해야 합니다.

예상 결과

남성의 크레아틴 키나아제 참조 범위는 46–171 U/L입니다. 여성의 크레아틴 키나아제 참조 범위는 34–145 U/L입니다.⁸ Siemens는 ADVIA Chemistry CK_L 검사에 대한 남성 및 여성 모두의 보고된 참조 범위 전환을 검정하였습니다.⁹

Siemens는 이 정보를 참고치로 제공합니다. 모든 체외 진단 검사와 관련하여 각 검사실마다 환자 결과의 진단 평가를 위한 자체 참조 범위를 결정해야 합니다. 이 값은 가이드라인으로만 참조하십시오.

성능 특성

분석 측정 범위

이 검사는 15–1300 U/L에서 직선성을 가집니다.

검사의 하한값보다 낮은 결과는 **L**로 표시됩니다. 검사 결과는 < 15 U/L로 보고해야 합니다.

검사 범위보다 높은 결과는 1300 U/L **H**로 표시됩니다.

Siemens는 이 검사를 위한 자동 재실행 상태(1300 U/L 초과는 검체가 시스템에서 1:6으로 희석됨)를 검증했습니다. 시스템이 자동 재실행을 하도록 구성할 수 있습니다. 재실행 결과는 **Autorepeat**(자동 반복)으로 표시됩니다.

검출 능력

이 검사는 다음의 특성을 갖도록 고안되었습니다.

- 공란 한계(LoB) ≤ 10 U/L
- 검출 한계(LoD) ≤ 15 U/L
- 정량 한계(LoQ) ≤ 25 U/L

LoB, LoD 및 LoQ는 CLSI document EP17-A2의 설명에 따라 측정됩니다.¹⁰

LoB는 블랭크 검체에서 관찰될 수 있는 가장 높은 측정 결과입니다. ADVIA Chemistry CK_L 검사의 LoB는 3 U/L입니다.

LoD는 분석물질의 존재 유무를 확인하기 위해 이 검사로 확실하게 검출할 수 있는 최저 양입니다. ADVIA Chemistry CK_L 검사의 LoD는 6 U/L입니다.

LoB 및 LoD 값은 블랭크 검체 225개와 저농도 검체 복제물 225개를 사용한 450개의 측정값을 토대로 5% 미만의 위양성(α) 및 5% 미만의 위음성(β) 비율로 측정되었습니다.

LoQ는 정의된 총 오류 내에서 정량적으로 측정할 수 있는 크레아틴 키나아제의 최소 양입니다. ADVIA Chemistry CK_L 검사의 LoQ는 15 U/L입니다.

개별 검사실에서 얻은 검사 결과는 제시된 데이터와 다를 수 있습니다.

정밀도

ADVIA Chemistry CK_L 검사의 반복 정밀도는 다음의 특성을 갖도록 고안되었습니다.

- 30–212 U/L에서 ≤ 4.5%
- 213–1300 U/L에서 ≤ 2.0%

ADVIA Chemistry CK_L 검사의 검사실 내 정밀도는 다음의 특성을 갖도록 고안되었습니다.

- 30–212 U/L에서 ≤ 6.5%
- 213–1300 U/L에서 ≤ 4.0%

각 검체는 최소 20일 동안 하루에 2회 실행되고, 각 실행당 2번씩 검사되었습니다. 검사의 정밀도는 CLSI document EP05-A2의 설명에 따라 분석되었습니다.¹¹

ADVIA Chemistry 1800 System

검체 유형	N	평균값 (U/L)	반복 정밀도 (검사 내)		검사실 내 (총)	
			SD ^a (U/L)	CV ^b (%)	SD ^a (U/L)	CV ^b (%)
혈청 컨트롤 1	80	75	1.3	1.7	1.9	2.6
혈청 컨트롤 2	80	232	1.5	0.6	3.1	1.4

검체 유형	N	평균값 (U/L)	반복 정밀도 (검사 내)		검사실 내 (총)	
			SD ^a (U/L)	CV ^b (%)	SD ^a (U/L)	CV ^b (%)
혈청 콘트롤 3	80	639	2.6	0.4	8.1	1.3
혈장플 1	80	1202	4.7	0.4	6.3	0.5
혈청 플 1	80	85	1.7	2.0	2.9	3.4
혈청 플 2	80	194	3.0	1.5	3.2	1.7
혈청 플 3	80	938	5.2	0.6	5.6	0.6

^a SD (standard deviation) = 표준 편차

^b CV (coefficient of variation) = 변동 계수

ADVIA Chemistry 2400 System

검체 유형	N	평균값 (U/L)	반복 정밀도 (검사 내)		검사실 내 (총)	
			SD ^a (U/L)	CV ^b (%)	SD ^a (U/L)	CV ^b (%)
혈청 콘트롤 1	80	77	2.4	3.2	3.1	4.1
혈청 콘트롤 2	80	232	2.8	1.2	3.3	1.4
혈청 콘트롤 3	80	632	3.8	0.6	7.5	1.2
혈장플 1	80	1189	5.2	0.4	6.4	0.5
혈청 플 1	80	86	3.1	3.6	3.6	4.2
혈청 플 2	80	194	3.2	1.6	4.4	2.3
혈청 플 3	80	928	5.6	0.6	6.8	0.7

^a SD (standard deviation) = 표준 편차

^b CV (coefficient of variation) = 변동 계수

개별 검사실에서 얻은 검사 결과는 제시된 데이터와 다를 수 있습니다.

정확도/상관성

ADVIA Chemistry 1800 System(y)에서의 ADVIA Chemistry CK_L 검사의 성능을 비교 검사(x)의 성능과 비교했습니다.¹²

검체 유형	비교 검사(x)	N	r	회귀 방정식	검체 범위
혈청	IFCC Reference Method	100	1.00	$y = 1.05x - 6.9$ U/L	16–1245 U/L
혈청	ADVIA Chemistry 1800 System에서의 ADVIA Chemistry CKNAC 검사	116	1.00	$y = 1.01x - 1.8$ U/L	22–1280 U/L

ADVIA Chemistry 1800 System(x)에서의 ADVIA Chemistry CK_L 검사의 성능을 표시된 System(y)에서의 검사 성능과 비교하였습니다.¹²

검체 유형	비교 시스템(y)	N	r	회귀 방정식	검체 범위
혈청	ADVIA Chemistry 2400 System에서의 ADVIA Chemistry CK_L 검사	116	1.00	$y = 0.97x + 0.9$ U/L	24–1230 U/L
혈청	ADVIA Chemistry XPT System에서의 ADVIA Chemistry CK_L 검사	116	1.00	$y = 0.98x - 1.9$ U/L	22–1242 U/L

검사의 상관 관계는 연구 설계, 비교 방법, 그리고 검체 모집단에 따라 다를 수 있습니다. 개별 검사실에서 얻은 결과는 제공된 데이터에 따라 다를 수 있습니다.

매트릭스 비교

검체 유형의 동등성을 확인하기 위해 ADVIA Chemistry CK_L 검사의 성능을 혈청 및 리튬 헤파린 혈장 검체에 대해 비교했습니다. 검사는 CLSI document EP09-A3에 따라 한 로트의 시약과 혈청 및 혈장의 일치하는 세트의 단일 복제물을 사용하여 수행하였습니다.¹²

ADVIA Chemistry 1800 System

검체 유형(x)	비교 검체(y)	N	r	회귀 방정식	검체 범위
혈청	혈장(리튬 헤파린)	55	1.00	$y = 1.01x - 0.6$ U/L	37–1282 U/L

ADVIA Chemistry 2400 System

검체 유형(x)	비교 검체(y)	N	r	회귀 방정식	검체 범위
혈청	혈장(리튬 헤파린)	56	1.00	$y = 1.02x + 0.4$ U/L	38–1297 U/L

검체 유형의 상관 관계는 연구 설계 및 검체 모집단에 따라 다를 수 있습니다. 개별 검사실에서 얻은 결과는 제공된 데이터에 따라 다를 수 있습니다.

간섭

Siemens는 다음과 같은 잠재적 간섭 물질을 검사하여 아래와 같은 결과를 얻었습니다.¹³

ADVIA Chemistry 1800 System

간섭 물질	간섭 물질 레벨	Creatine Kinase 검체 농도	간섭
빌리루빈 (포함)	60 mg/dL (1026 µmol/L)	93 U/L	NSI ^a
	60 mg/dL (1026 µmol/L)	256 U/L	NSI
빌리루빈 (비포함)	60 mg/dL (1026 µmol/L)	94 U/L	NSI
	60 mg/dL (1026 µmol/L)	264 U/L	NSI
용혈 (헤모글로빈)	125 mg/dL (1.25 g/L)	100 U/L	NSI
	125 mg/dL (1.25 g/L)	284 U/L	NSI

간섭 물질	간섭 물질 레벨	Creatine Kinase 검체 농도	간섭
지질혈성 (Intralipid의 트리글리세리드)	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	94 U/L	NSI
	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	276 U/L	NSI
Ascorbic Acid	6 mg/dL (341 µmol/L)	91 U/L	NSI
	6 mg/dL (341 µmol/L)	271 U/L	NSI
Sulfasalazine	300 mg/L (753 µmol/L)	94 U/L	NSI
	300 mg/L (753 µmol/L)	264 U/L	NSI
Sulfapyridine	300 mg/L (1.2 mmol/L)	93 U/L	NSI
	300 mg/L (1.2 mmol/L)	263 U/L	NSI

^a NSI (No Significant Interference) = 유의미한 간섭이 아님. 결과 백분율 > 10%는 유의미한 간섭으로 간주됩니다.

ADVIA Chemistry 2400 System

간섭 물질	간섭 물질 레벨	Creatine Kinase 검체 농도	간섭
빌리루빈 (포함)	60 mg/dL (1026 µmol/L)	95 U/L	NSI ^a
	60 mg/dL (1026 µmol/L)	257 U/L	NSI
빌리루빈 (비포함)	60 mg/dL (1026 µmol/L)	93 U/L	NSI
	60 mg/dL (1026 µmol/L)	263 U/L	NSI
용혈 (헤모글로빈)	125 mg/dL (1.25 g/L)	94 U/L	NSI
	125 mg/dL (1.25 g/L)	276 U/L	NSI
지질혈성 (Intralipid의 트리글리세리드)	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	96 U/L	NSI
	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	274 U/L	NSI
Ascorbic Acid	6 mg/dL (341 µmol/L)	84 U/L	NSI
	6 mg/dL (341 µmol/L)	266 U/L	NSI

간섭 물질	간섭 물질 레벨	Creatine Kinase 검체 농도	간섭
Sulfasalazine	300 mg/L (753 µmol/L)	90 U/L	NSI
	300 mg/L (753 µmol/L)	258 U/L	NSI
Sulfapyridine	300 mg/L (1.2 mmol/L)	92 U/L	NSI
	300 mg/L (1.2 mmol/L)	257 U/L	NSI

^a NSI (No Significant Interference) = 유의미한 간섭이 아님. 결과 백분율 > 10%는 유의미한 간섭으로 간주됩니다.

실제 결과는 연구 설계, 검사한 잠재적 간섭 레벨 및 사용되는 검체에 따라 달라질 수 있습니다. 개별 검사실에서 얻은 결과는 제공된 데이터에 따라 다를 수 있습니다.

표준화

ADVIA Chemistry CK_L 검사는 IFCC 참조 방법에서 유래합니다. 이 관계는 정확도/상관성 섹션의 상관 관계 데이터를 참조하십시오.

기술 지원

고객 지원은 현지 기술 지원 센터 또는 대리점에 문의하시기 바랍니다.

siemens.com/healthcare
















참고 문헌

1. Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry Standard Method for the Determination of Creatine Kinase Activity Revised Draft of 1976. *J Clin Chem Clin Biochem.* 1977;15:255–260.
2. Szasz G, Gruber W, Bernt E. Creatine kinase in serum: Determination of optimum reaction conditions. *Clin Chem.* 1976;22:650–656.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition.* CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline—Sixth Edition.* CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
6. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. St. Louis, MO: WB Saunders Company; 2006:306.
7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington: AACCC Press (1990).
8. Burtis CA, Ashwood ER, and Bruns DE. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 5th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2012.
9. Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.

10. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP05-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples—Third Edition*. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

기호 정의

제품 라벨에 다음 기호들이 표시될 수 있습니다.

기호	정의	기호	정의
	체외 진단 분석기용 시약	 REF	제품 코드
	제조사		유럽 공동체 공인 대리점
	CE 마크		공인기관의 식별 번호가 있는 CE 마크
	사용 설명서 참조		생물학적 위험물질
	태양광선 및 열에 노출 금지		저장 온도
	온도 하한선		온도 상한선
	냉동 보관하지 마십시오(> 0°C)		위로
	사용 기한		(n)번의 검사에 대한 충분량 포함
	재활용		대두유 잉크로 인쇄
Rev.	개정	YYYY-MM-DD	날짜 형식(년-월-일)
	로트 번호	RxOnly	처방 의료기기(미국만 해당)

상표

ADVIA는 Siemens Healthcare Diagnostics의 상표입니다.

Intralipid는 Fresenius Kabi AB의 상표입니다.

© 2016–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. 모든 권리는 당사가 소유합니다.

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

**Global Siemens
Headquarters**
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

**Global Siemens
Healthcare Headquarters**
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

