

【产品名称】肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（直接化学发光法）
【产品编号】00481201(110773)
【包装规格】100 测试 / 盒 (ADVIA Centaur 系列)
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20162404965
【注册人/备案人名称】美国西门子公司医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人/备案人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, New
York 10591, USA
【生产地址】333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts

10309982_00481201(110773)(CP)_SHD_20210622_CNA



02032, USA

【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批次代码  和储存条件 】见外包装盒上相应标注
【失效日期】产品在  所示日期之后失效
【禁忌、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】西门子公司医学诊断产品（上海）有限公司
【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
【联系方式】400-810-5888

肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（直接化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（直接化学发光法）
英文名称：CKMB

【包装规格】

500 测试 / 盒；100 测试 / 盒。（ADVIA Centaur 系列）

【预期用途】

本产品用于体外定量测定人血清或肝素化血浆中的肌酸激酶 MB 同工酶（CK-MB）。

用于体外诊断，利用 ADVIA Centaur CP 系统定量测定血清或肝素化血浆中的 CK-MB。

肌酸激酶（CK）是由两个 B 单体（CK-BB）、两个 M 单体（CK-MM）或 MB 杂化物（CK-MB）组成的二聚体。同功酶具有相同的分子重量和催化相同的反应，但分子结构和来源不同。CK-MM 主要发现在骨骼肌中，CK-BB 来源于脑组织和肠道，而 CK-MB 的主要来源是心肌。

血清中 CK-MB 水平的量化检测可以辅助诊断心肌梗死^{3、4}。急性心肌梗塞（AMI）的患者，CK-MB 水平的上升与心肌细胞的死亡和损伤有关⁶。伴有胸痛的患者，心肌损伤发作 3-8 小时后出现 CK-MB 水平的升高，CK-MB 的水平在 12-24 小时内达到高峰浓度，在 24-48 小时内通常恢复到基准水平⁵。CKMB 这种升高后又迅速下降的图谱提示心肌细胞损伤，通过在合适的间隔时间分析 CK-MB 样品，可以检测出该典型模式。某些心肌梗塞相对较轻的患者，CK-MB 水平升高并不十分显著。因此，通过灵敏准确的手段检测出 CK-MB 水平的轻微上升至关重要。除心肌梗塞以外，冠状动脉旁路手术、瓣膜替换术或先天性缺损修补术等心脏手术^{6、7}，也可能导致血清 CK-MB 水平上升⁵。但在这些情况下，CK-MB 水平不会表现出心肌梗塞特有的上升后又迅速下降的典型模式¹。某些情况下，心肌梗塞可能作为并发症出现，此时监测病人的 CK-MB 水平有助于早期发现心肌梗塞⁸。

其他情况也可能导致 CK-MB 水平上升，当心肌梗塞的诊断不明确时，应予考虑。这些情况包括骨骼肌损伤、皮炎炎、杜兴

肌营养不良、雷依氏综合征、横纹肌崩解、用药过量、震颤谵妄或慢性酒精中毒等。

【检验原理】

ADVIA Centaur CP CKMB 检测是采用直接化学发光检测技术，采用双抗体夹心法进行检测。该检测包含两种定量抗体。第一种抗体在标记试剂中，是用吖啶酯标记的纯化单克隆抗 CK-MB 抗体。第二种抗体在“固相”中，是与“固相”中顺磁性粒子耦合的单克隆鼠抗 CK-BB 抗体。

系统自动执行以下步骤：

- 分配 100μL 样品到比色杯内。
- 分配 50μL 标记试剂，37℃条件下孵育 6.3 分钟。
- 配制 225μL 固相试剂，37℃条件下孵育混合物 3.0 分钟。
- 分离，洗脱未结合试剂，用洗涤 1 洗涤比色杯。
- 分配酸性试剂 (R1) 和碱性试剂 (R2) 各 300μL，激发化学发光反应
- 按照系统操作指南或在线帮助系统中的说明，依据所选项目报告结果。

患者样品中存在的 CK-MB 和系统检测的相对光单位量（RLU）之间存在直接关系。ADVIA Centaur CP 检测测量 CK-MB 的免疫活性，采用质量单位（ng/mL）或 SI 单位（nmol/L）报告浓度。

【主要组成成分】

试剂盒组成

试剂盒由标记试剂、固相试剂和标准曲线卡组成。

组成试剂成分

试剂盒	试剂	容量	成分
ADVIA Centaur	标记	5.0	单克隆鼠 抗肌酸激酶 MB 同
CKMB ReadyPack	试剂	mL/ 盒	工酶抗体（~0.11μg/mL）（在
主试剂盒			包含量氮化钠（0.11%）、蛋
			白质稳定剂和防腐剂的缓冲
			剂中用吖啶酯标记）。

试剂盒	试剂	容量	成分
	固相试剂	22.5 mL/盒	单克隆鼠抗肌酸激酶 BB 同工酶抗体 (~0.06 mg/mL)(在包含叠氮化钠 (0.1%)、蛋白质稳定剂和防腐剂的缓冲剂中与顺磁性粒子共价耦合)

未提供的必须材料

货号	描述	组成
02946856 (672179)	CKMB 校准液	6 瓶低值校准液 CAL L 6 瓶高值校准液 CAL H
09318028 (672174)	CKMB 校准液	2 瓶低值校准液 CAL L 2 瓶高值校准液 CAL H

可选试剂

货号	名称	成分
04542396 (110323)	ADVIA Centaur CKMB 稀释液 DIL	2 个 ReadyPack 辅助试剂盒, 每包 5 mL。
02116411 (672230)	CKMB 稀释液 DIL	10 mL/瓶
105805	CKMB 标准曲线品	10 × 2 mL

标准化

ADVIA Centaur CP CKMB 试剂盒可溯源至由高纯度原料生产的内部标准。校准液赋值也溯源到该标准。

【储存条件及有效期】

2-8°C 直立保存, 有效期 12 个月。

生产日期和失效日期见外包装标签。



将试剂储存于 2-8°C, 并保持竖直向上。
手工混合所有试剂盒, 然后将混合物载入系统。肉眼检查试剂盒底部以确保所有颗粒分散均匀并处于悬浮状态。关于试剂准备的详细信息请参见操作手册。

试剂盒	试剂	储存	稳定性
ADVIA Centaur CKMB ReadyPack 主试剂盒	标记试剂	2-8°C	至包装盒上的失效日期。关于机载稳定性, 请参见机载稳定性和校准间隔
	固相试剂	2-8°C	至包装盒上的失效日期。关于机载稳定性, 请参见机载稳定性和校准间隔

机载稳定性和校准间隔

机载稳定性	校准间隔
28 天	28 天

另外, 在出现以下情况时, ADVIA Centaur CP CKMB 测定试剂盒需要两点校准:

- 当主试剂盒的批号更改后
- 当系统部件更换后
- 质控结果经重复测定后仍然超出范围

注意:

- 在机载稳定性间隔时间结束后, 废弃试剂盒。
- 不要使用过期的试剂。

【适用仪器】

ADVIA Centaur CP 全自动化学发光免疫分析仪

【样本要求】

样品的采集和处理

该检测建议的样品类型是血清或肝素化血浆。

评估肝素化血浆样品可能产生 +12.5% 的偏差。建议本检测中相同病人的肝素化血浆和血清样品不要互换使用。

下面是美国国家临床实验室标准化委员会 (NCCLS) 提出的有关于血液样品处理和保存的建议:¹³

- 按照通用的静脉穿刺措施来收集所有的血液样本
- 在进行离心过滤前, 使血清样本充分凝结
- 一直将试管保持制动和竖立
- 不要使用已在室温下储存达 4 小时以上的样本
- 如果未能在 4 小时内完成测试, 就将样本密封并在 2 至 8°C 下保存
- 如果 48 小时内未进行测试, 就将样本在低于 -20°C 下冷冻。
- 解冻后要充分混合。

在换系统上的样本之前, 要保证:

- 样本中应不含血纤蛋白及其它物质。
- 样本应没有气泡

样品量

进行该项目的一次单项测定需要 100µL 样品。该量不包括样品容器的死腔量或进行复测及其它测定项目所需的容量。有关最少必须量的详细信息, 请参见系统操作手册或在线帮助系统。

【检验方法】

装载试剂

确保系统中有足够的主试剂和辅助试剂。关于系统准备的具体信息, 请参见系统操作指南或在线帮助系统。

在将试剂装载到系统上之前, 用手混合全部主试剂盒。目视检查试剂盒的底部, 保证所有粒子分散和重新悬浮。欲了解如何准备试剂的详细信息, 请参阅操作手册。

利用包装上的位置导向箭头, 将 ReadyPack 主试剂盒装入主试剂仓内。对于主试剂盒放置在靠左、置中和靠右没有要求, 因为在 ADVIA Centaur CP 系统中只有一个试剂针。系统自动混合主试剂盒, 保持试剂均匀悬浮。欲了解如何装载试剂的详细信息, 请参考系统操作指南或在线帮助系统。

如果要启动稀释试剂, 则将 ADVIA Centaur CKMB 稀释液装载在辅助试剂入口。

标准曲线校准

当使用新批号的标记试剂和固相试剂时, 需要对 ADVIA Centaur CP CKMB 测定项目进行重新校准。对每一新批号的标记试剂和固相试剂, 都可以通过条形码阅读器或键盘将校准曲线数值输入系统中。校准曲线数值记录在校准曲线卡上。

有关校准数值输入的具体信息请参见系统操作指南或在线帮助系统。

质量控制

关于质量控制的频率请遵循政府的法规或要求
有关于质控数值输入的具体信息，请参见系统操作指导或在线帮助系统。

作为监测系统性能和质控图的趋势最基本要求，应该在进行样品测定的每一天同时对两个水平的质控品进行测定。当进行两点校准时也应该进行质控品测定。将所有质控品视为病人样品处理。

Siemens Healthcare Diagnostics 推荐使用至少有高低两个水平的商业化质控材料。如果测定结果在系统可接受的质控范围内或者您规定的范围内（由适当的内部实验室质量控制方案确定），则试剂盒的性能令人满意。若质控结果落在建议的质控定值范围或实验室自定义的质控范围之外，则按如下方法处理：

- 确保质控品没有超过失效日期
- 确保已进行了系统维护
- 确保测试是根据使用说明进行的
- 对于新鲜质控样品进行重新测定
- 若有必要，联系当地技术支持部门或经销商以获取更多的帮助

检测步骤

欲了解详细过程信息，请参考系统操作指南或在线帮助系统。

过程注意事项

计算

有关系统如何计算结果的具体信息，请参见系统操作指南或在线帮助系统。

视检测设置时确定的单位而定，系统采用 ng/mL（质量单位）或 nmol/L（SI 单位）报告 CKMB 结果。转换公式是 1 ng/mL= 0.0125 nmol/L。

稀释

- 为获得准确的结果，CKMB 水平大于 300 ng/mL（3.75nmol/L）的血清样品必须进行稀释和重新测试。
- 病人样品可以由系统自动稀释或人工制备。
- 对于自动稀释，请保证正确装载了 ADVIA Centaur CKMB 稀释液并按照如下设置系统参数：
 - 稀释点：≤ 300 ng/mL（3.75nmol/L）
 - 稀释因子：2、10
- 欲了解自动稀释的详细信息，请参阅系统操作指南或在线帮助系统。
- 当病人结果超出利用自动稀释方法获所得的线性范围，或当检测方案要求手动稀释时，手工稀释病人样品。
- 使用 CKMB 稀释液手动稀释病人样品，然后将稀释后的样品装载在样品架上，替换未稀释的样品。
- 保证结果就稀释进行数学修正。当安排测试时如果输入了稀释倍数，则系统自动计算该结果。

处置

- 遵照贵单位的规程处置危险或生物污染物质。遵照联邦、州和当地的全部要求，采用安全许可的方式废弃全部物质。

【参考区间】

预先利用血清样品确定了 ACS:180° CKMB II 检测的期望结果。根据 233 位表现健康个人的 CK-MB 结果获得的中位值是 0.78 ng/mL（0.0098 nmol/L）。

根据 167 位住院病人（非心脏相关病症）的血清 CK-MB 结果获得的中位值是 1.49ng/mL（0.0186 nmol/L）。

42 位已确诊心肌梗死病人的血清 CK-MB 结果最高达 144 ng/mL（1.80 nmol/L），中位值是 25.4 ng/mL（0.3175 nmol/L）。

该数据利用累积分布分析法分析，该分析法指出 > 5.0ng/mL（0.0625 nmol/L）的 CK-MB 值高度提示心肌梗塞病症。但除实际 CK-MB 水平以外，使用相对指数（RI）可以帮助区分开非心脏组织源和心脏组织源的 CK-MB 水平上升（参阅“结果说明”）。

通过分析界于 0.23 - 205.19 ng/mL（0.00 - 2.57 nmol/L）范围内的 255 个血清样品，为 ADVIA Centaur CP CKMB 检测确认了以上结果。

正如所有体外诊断检测一样，各个检测实验室应该为诊断评估患者结果确定自身的参考范围¹⁵。

【检验结果的解释】

对于心肌梗塞的患者，按照合适间隔时间连续采样进行检测，可观察到 CKMB 水平上升后又迅速下降的典型图谱。此外，CK-MB 水平的升高可能与其他非急性心肌梗塞事件（如充血性心力衰竭、剧烈运动或损伤）相关。因此，在解释 CK-MB 结果时应考虑这些情况。利用 CK-MB 浓度 / 总浓度比率可帮助区分心脏源和非心脏源，该比率定义如下：

$$RI = \frac{\text{ADVIA Centaur CP CKMB (ng/mL)}}{\text{总 CK 活性 (U/L)}} \times 100$$

RI 类似于采用电泳法获得的 CK-MB % 计算值。由于总 CK 的测试仪器、地区和病人人群不同，各检测室应为诊断评估病人结果建立自身的参考范围。

高剂量钩状效应

高水平 CKMB 的病人样品可导致 RLU 反常性下降（高剂量钩状效应）。本检测中 CKMB 水平高达 500ng/mL（6.25nmol/L）的病人样品的检测结果将大于 300ng/mL（3.75nmol/L）。

【检验方法的局限性】

人血清中的异嗜抗体可以与试剂免疫球蛋白发生反应，干扰体外免疫检测¹⁴。经常接触动物或动物血清产品的病人易于受到该干扰，检测中可能观察到异常值。诊断可能要求其他信息。

...血清样品	对该检测影响不明显，高达...
溶血	150 mg/dL 血红蛋白
脂血	1000 mg/dL 甘油三酸酯
黄疸	40 mg/dL 胆红素

干扰试验根据 CLSI EP7-A2¹⁴ 文件执行。

【产品性能指标】

特异性

通过将 CK-MM 和 CK-BB 的同功酶添加到包含 CK-MB 的样品中，确定 ADVIA Centaur CKMB 检测 CK-MM 和 CK-BB 的交叉反应性。然后确定样品中 CK-MB 的水平。

交叉反应剂	无交叉反应剂的 有交叉反应剂的			
	CK-MB 值		CK-MB 值	
	(ng/mL)	(nmol/L)	(ng/mL)	(nmol/L)
CK-MM; 5000ng/mL	3.82	0.048	3.86	0.048
	4.32	0.054	4.33	0.054
	3.26	0.041	3.34	0.042
	3.34	0.042	3.43	0.043
	3.76	0.047	3.86	0.048
CK-BB; 1000ng/mL	3.86	0.048	3.84	0.048
	4.28	0.054	4.27	0.053
	3.30	0.041	3.24	0.041
	3.37	0.042	3.31	0.041
	3.81	0.048	3.79	0.047

干扰测试之前已由 ACS:180 CKMB II 试剂盒测定。

灵敏度和检测范围

ADVIA Centaur CP CKMB 检测可测定高达 300 ng/mL (3.75 nmol/L) 的 CK-MB 浓度，最小可检测浓度（分析灵敏度）是 0.18 ng/mL (0.0023 nmol/L)。分析灵敏度确定为对应某 RLU 的 CK-MB 浓度，该 RLU 比 20 次 CK-MB 零标准重复测定的平均 RLU 大两个标准偏差。

方法学比较

对于 0.23- 205.19 ng/mL (0.00- 2.57 nmol/L) 范围内的 255 个样品，ADVIA Centaur CP CKMB 检测和 ACS:180 CKMB II 检测之间的关系由以下方程描述：
ADVIA Centaur CP CKMB = 1.07 (ACS:180 CKMB II) – 0.3 ng/mL
相关系数 (r) =0.99

对于 0.31- 231.28 ng/mL (0.00- 2.89 nmol/L) 范围内的 257 个样品，ADVIA Centaur CP CKMB assay 检测和 ADVIA Centaur CKMB 检测之间的关系由以下方程描述：
ADVIA Centaur CP CKMB= 1.02 (ADVIA Centaur CKMB) – 0.7 ng/mL
相关系数 (r) =0.99

稀释回收率

CK-MB 水平介于 58.3 - 208.3 ng/mL (0.73 - 2.60 nmol/L) 范围内的四个人血清样品用 CKMB 稀释剂按照 1:2、1:4、1:8 和 1:16 的比例稀释并就回收率和平行性进行检测。回收率范围界于 88.0%- 112.9% 之间，平均为 99.0%。

样品	稀释	观测值 (ng/mL)	期望值 (ng/mL)	观测值 (nmol/L)	期望值 (nmol/L)	回收率 (%)
1	—	58.28		0.73		
	1:2	29.24	29.14	0.37	0.36	100.4
	1:4	14.55	14.57	0.18	0.18	99.8
	1:8	7.86	7.28	0.10	0.09	107.9
	1:16	4.11	3.64	0.05	0.05	112.9
	均值					105.3
2	—	208.25		2.60		
	1:2	93.34	104.13	1.17	1.30	89.6

样品	稀释	观测值 (ng/mL)	期望值 (ng/mL)	观测值 (nmol/L)	期望值 (nmol/L)	回收率 (%)
1	1:4	45.81	52.06	0.57	0.65	88.0
	1:8	24.81	26.03	0.31	0.33	95.3
	1:16	13.23	13.02	0.17	0.16	101.6
	均值					93.6
3	—	108.24		1.35		
	1:2	50.61	54.12	0.63	0.68	93.5
	1:4	26.87	27.06	0.34	0.34	99.3
	1:8	13.82	13.53	0.17	0.17	102.1
	1:16	7.44	6.76	0.09	0.08	110.0
	均值					101.2
4	—	205.64		2.57		
	1:2	92.90	102.82	1.16	1.29	90.4
	1:4	48.05	51.41	0.60	0.64	93.5
	1:8	24.65	25.70	0.31	0.32	95.9
	1:16	13.32	12.85	0.17	0.16	103.6
	均值					95.8
均值						99.0

加样回收率

不同量的 CK-MB 加入到内源性 CK-MB 水平界于 6.84—10.42 ng/mL (0.0855—0.1303 nmol/L) 之间的六种样品中。恢复率范围从 89.5% 到 111.4%，平均值是 103.1%。

样品	添加量 (ng/mL)	观测值 (ng/mL)	添加量 (nmol/L)	观测值 (nmol/L)	回收率 (%)
1	—	7.60	—	0.0950	
	10.22	16.81	0.1278	0.2101	90.1
	43.53	54.21	0.5441	0.6776	107.1
	107.50	126.26	1.3438	1.5783	110.4
	214.74	246.91	2.6843	3.0864	111.4
	471.22	514.93	5.8903	6.4366	107.7
2	—	7.81	—	0.0976	
	10.22	17.79	0.1278	0.2224	97.7
	43.53	52.08	0.5441	0.6510	101.7
	107.50	123.35	1.3438	1.5419	107.5
	214.74	236.84	2.6843	2.9605	106.7
	471.22	480.89	5.8903	6.0111	100.4
3	—	6.95	—	0.0869	
	10.22	16.77	0.1278	0.2096	96.1
	43.53	52.63	0.5441	0.6579	104.9
	107.50	121.54	1.3438	1.5193	106.6
	214.74	235.90	2.6843	2.9488	106.6
	471.22	502.53	5.8903	6.2816	105.2
4	—	7.85	—	0.0981	
	10.22	18.25	0.1353	0.2281	96.1
	43.53	54.33	0.5583	0.6791	104.1
	107.50	127.25	1.4304	1.5906	104.3
	214.74	245.80	2.8248	3.0725	105.3
	471.22	517.33	6.3408	6.4666	100.4
5	—	10.42	—	0.1303	
	10.22	22.18	0.1353	0.2773	108.7
	43.53	58.17	0.5583	0.7271	106.9
	107.50	131.28	1.4304	1.6410	105.6

样品	添加量 (ng/mL)	观测值 (ng/mL)	添加量 (nmol/L)	观测值 (nmol/L)	回收率 (%)
	214.74	258.44	2.8248	3.2305	109.8
	471.22	531.94	6.3408	6.6493	102.8
	均值				106.8
6	—	6.84	—	0.0855	
	10.22	16.52	0.1353	0.2065	89.5
	43.53	50.91	0.5583	0.6364	98.7
	107.50	120.90	1.4304	1.5113	99.7
	214.74	237.05	2.8248	2.9631	101.9
	471.22	509.22	6.3408	6.3653	99.0
	均值				97.8
均值					103.1

加样回收率之前由 ADVIA Centaur CKMB 试剂确定。

精密度

精密度根据 CLSI EP5-A2 方案评估。根据该方案，10 天内，用同一批试剂，在 3 台机器上，每天进行两次测试。仪器在第一天第一次运转前校准。分析结果以两点校准计算。以下是获得的结果：

平均 (ng/mL)	平均 (nmol/L)	批内 CV (%)	批间 CV (%)	总 CV (%)
3.12	0.04	2.68	3.92	4.74
29.22	0.37	2.41	3.50	4.25
91.22	1.14	3.14	4.90	5.82

【注意事项】

安全数据表单（MSDS/SDS）请参见 www.siemens.com/diagnostics。
警告：叠氮钠会与下水管道中的铜和铅制品发生反应，产生易爆性的叠氮金属化合物。在使用后，应该用大量的水对试剂进行冲洗，以防止叠氮化合物的堆积，排放时应该遵守联邦、州和地方的相关要求。
警告：本医疗产品含有动物源成分，应该按照潜在的疾病携带和传播者处理。
仅用于体外诊断。

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品的标签上：

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	不可冷冻 (> 0° C)
	温度下限

符号	定义
	怕晒
	有效期
	批次代码
YYYY-MM-DD	日期格式（年 - 月 - 日）
	主曲线定义
	批号详情
	回收
REF	产品编号
	欧盟授权代表
	附第三方认证机构识别号的 CE 标志
	生物风险
	温度极限
	温度上限
	直立储存
	含量足够测试 (n) 次
	用力摇动试剂包。有关详细信息，请参考特定于此检测的 ADVIA Centaur 产品说明中的准备试剂
Rev.	版本号
	多种十六进制数字保证输入的主曲线和校准品定值是有效的
	绿点
	大豆油墨印刷

【参考文献】

1. Chapman JF, Silverman LM. Cardiac disease and hypertension. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editors. Clinical chemistry: theory, analysis, and correlation. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby, 1989. p.415–26.

2. Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, editor. Fundamentals of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1987. p.346-421.
3. BLOMACS Study Group. Early diagnosis and exclusion of acute myocardial infarction using biochemical monitoring. Coronary Artery Disease 1995 Apr;6:4.
4. Mair J, Arther DE, Dienstl A, et al. Early detection of acute myocardial infarction by measurement of mass concentration of creatine kinase-MB. Am J Cardiol 1991;68:1545-50.
5. Apple FS. Acute myocardial infarction and coronary reperfusion. Serum cardiac markers for the 1990s. Am J Clin Pathol 1992;97(2):217-26.
6. Abdelmeguid AE, Whitlow PL, Sapp SK, et al. Long-term outcome of transient, uncomplicated in-laboratory coronary artery closure. Circulation 1995;91(11):2733-41.
7. Chapman JF, Silverman LM. Creatine kinase in the diagnosis of myocardial disease. Bull Lab Med (NCMH), 1982;60:1-7.
8. Silverman LM, Chapman JF, Daasch VN. Isoenzymes. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editors. Clinical chemistry: theory, analysis, and correlation. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby, 1989. p.787-94.
9. Wa AH, Wang XM, Gornet TG, et al. Creatine kinase MB isoforms in patients with skeletal muscle injury: ramifications for early detection of acute myocardial infarction. Clin Chem 1992;38:396-400.
10. Larca LJ, Coppola JT, Honig S. Creatine kinase MB isoenzyme in dermatomyositis: A non cardiac source. Ann Int Med, 1981;94:341-3.
11. Yasmineh WG, Ibrahim GA, Abbasnezhad M, et al. Isoenzyme distribution of creatine kinase and lactate dehydrogenase in serum and skeletal muscle in Duchenne muscular dystrophy, collagen disease, and other muscular disorders. Clin Chem 1978;24:1985-9.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
13. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS document EP7-A2.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称: 美国西门子医学诊断股份有限公司

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

住所: 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA

生产地址: 333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts 02032, USA

联系方式: www.siemens.com/diagnostics

售后服务单位名称: 西门子医学诊断产品 (上海) 有限公司

联系方式: 400-810-5888

代理人的名称: 西门子医学诊断产品 (上海) 有限公司

住所: 中国 (上海) 自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室

联系方式: 400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20162404965

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期: 2021 年 06 月 22 日