SIEMENS Healthineers

肌红蛋白 (MYO)

当前版本和日期 [a]	Rev. 04, 2024-08	
产品名称	Atellica IM Myoglobin (MYO)	REF 10995649（50 次测试） REF 10995648（250 次测试）
产品名称缩写	Atellica IM MYO	
测试名称/ID	MYO	
系统	Atellica CI Analyzer	
自备材料	Atellica IM CAL U	REF 10995519（2-包）
可选材料	Atellica IM Multi-Diluent 10	REF 10995640
	Atellica IM MYO MCM	REF 10995650
样本类型	血清，肝素化血浆	
样本量	10 µL	
测量区间	3.00–1000.00 ng/mL (µg/L)	

[a] 页边空白处的竖线表示有与以前版本不同的技术内容。

CE 0197

用途

Atellica® IM Myoglobin (MYO) 检测用于体外诊断用途，可使用 Atellica® CI Analyzer 定量测定血清和血浆中的肌红蛋白。肌红蛋白测量可用于辅助快速诊断心脏病。

概要和说明

肌红蛋白是一种血红素蛋白，存在于心脏和骨骼肌细胞中，当这些细胞发生损伤时，会在血清中释放肌红蛋白。此标志物可用于评估与肌肉损伤相关的疾病。[1,2,3] 在无骨骼肌损伤或其他与循环肌红蛋白非心脏相关增加相关的因素时，肌红蛋白水平已被用作检测心肌梗死 (MI) 的早期标志物。发生与 MI 相关的心肌坏死后，肌红蛋白是最早升高至正常水平的标志物之一，在梗死后 1–3 小时内增长显著高于基线水平，在 6–12 小时达到峰值，并在 24–36 小时内恢复至基线水平。高灵敏度心肌肌钙蛋白检测可取代肌红蛋白用于检测急性心肌梗死。[4,5]

程序原理

Atellica IM MYO 检测是一种使用直接化学发光技术的 2 位点夹心免疫检测，检测中使用恒定量的 2 个抗体。标记试剂中的一抗是吖啶酯标记的山羊多克隆抗肌红蛋白抗体。固相中的二抗是与顺磁性颗粒共价偶联的小鼠单克隆抗肌红蛋白抗体。

病人样本中肌红蛋白的量与系统检测出的相对光单位 (RLU) 的量存在直接关系。

试剂

材料描述	储存	稳定性 [a]
Atellica IM MYO ReadyPack® 主要试剂包 **标记试剂** 5.0 mL/试剂包 缓冲液中用吖啶酯标记的山羊多克隆抗肌红蛋白抗体 (~0.08 µg/mL)；叠氮化钠 (< 0.1%)；防腐剂 **固相** 10.0 mL/试剂包 缓冲液中与顺磁性颗粒共价偶联的小鼠单克隆抗肌红蛋白抗体 (~32 µg/mL)；叠氮化钠(< 0.1%)；防腐剂	在 2–8°C 下未拆封 机载	可至产品上标明的到期日期 70 天
Atellica IM Multi-Diluent 10 ReadyPack 辅助试剂包 [b] 5.0 mL/包 Tris 缓冲液；牛血清白蛋白；山羊血清；小鼠血清；叠氮化钠 (< 0.1%)；防腐剂	在 2–8°C 下未拆封 机载	可至产品上标明的到期日期 28 天

[a] 请参阅储存和稳定性。

[b] 请参阅可选材料。

警告和注意事项

用于体外诊断用途。

用于专业用途。

注意

联邦（美国）法律限制本设备仅可由执业医疗保健人员销售或根据其处方销售。

安全数据表 (SDS) 在以下网站提供：siemens-healthineers.com。

该体外诊断医疗器械的安全性和性能总结在欧洲医疗器械数据库 (EUDAMED) 中公开可见，前提是该数据库可用且此信息已由公告机构上传。EUDAMED 公共网站的网址为：https://ec.europa.eu/tools/eudamed。

注意

此设备含有动物来源的材料，应作为潜在的疾病载体和传染源处理。

含有防腐剂叠氮化钠。叠氮化钠可与铜管或铅管起反应，形成爆炸性的金属叠氮化物。弃置时，应使用大量的水冲洗试剂，以防止叠氮化合物堆积。如果排放到排水系统中，必须符合现行的监管要求。

应按照贵单位的常规做法弃置危险或生物污染材料。根据现行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。

注 有关试剂制备的信息，请参阅 程序 一节的 准备试剂。

储存和稳定性

直立存放试剂。 防止本品接触高温和光源。 未拆封试剂若储存在 2–8°C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

Atellica IM Multi-Diluent 10 直立存放。未拆封 Atellica IM Multi-Diluent 10 若储存在 2–8°C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

机载稳定性

在机载稳定性间隔结束时，废弃产品。 切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

关于产品机载稳定性的信息，请参阅试剂。

样本收集和处理

该检测的推荐样本类型是血清和肝素化血浆。对于本测试，不建议将样本类型互换使用。

收集样本

- 收集样本时遵照普遍预防措施。将所有样本作为潜在的可传播疾病的样本处理。[6]
- 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。[7]
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。[8]
- 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。[9]
- 始终保持样品管加盖密封。[9]

储存样本

- 请不要使用在室温下储存超过 8 个小时的样本。
- 如果不能在 8 小时内完成检测，请盖紧样本瓶并冷藏于 2–8°C 下。
- 如果不能在 48 小时内完成检测，请将样本冷冻于 ≤ -20°C 下。
- 样本只能冷冻 1 次，解冻后请充分混合样本。

此处提供的处理和储存信息基于制造商维护的数据和参考资料。各个实验室应当使用所有可用的参考资料和/或其自有研究成果，以建立其他满足其特定需求的稳定性标准。

输送样本

遵照有关临床样本和病原体输送的联邦和国际法规，包装样本并贴标签，以便运输。

准备样本

此项检测需要 10 µL 样本进行单次测定。该体积不包括样本容器中不可用的体积，或对同一样本执行重复测试或其他测试时所需的额外体积。 有关确定所需的最小体积的信息，请参阅系统在线帮助。

进行机载稀释所需的样本体积不同于进行单次测定所需的样本体积。请参阅稀释。

注 请勿使用明显受到污染的样本。

在上载样本前，确保样本不含：

- 气泡或泡沫。
- 纤维蛋白或其他颗粒物质。

注 按照 CLSI 指导和采集设备制造商的建议进行离心处理，以去除颗粒。[9]

注 关于适当样本容器的完整列表，请参阅系统联机帮助。

程序

提供的材料

提供下述材料：

REF	内容物	检测次数
10995649	1 个 ReadyPack 主试剂包，包含 Atellica IM MYO 标记试剂和固相 MYO 主曲线和测试定义 MC TDEF	50
10995648	5 个 ReadyPack 主试剂包，包含 Atellica IM MYO 标记试剂和固相 MYO 主曲线和测试定义 MC TDEF	250

自备材料

执行检测尚需要下述未提供的材料：

REF	描述	
	Atellica CI Analyzer[a]	
10995519	Atellica IM CAL U（校准品）	2 x 2.0 mL 低浓度校准品 CAL L 2 x 2.0 mL 高浓度校准品 CAL H 校准品批次特定值表 CAL LOT VAL

[a] 操作本机需要额外的系统液体。 关于系统液体的使用说明，请参阅文档库。

可选材料

执行检测可能需要用到下述未提供的材料：

REF	描述	
10995640	Atellica IM Multi-Diluent 10（稀释液）	2 个 ReadyPack 辅助试剂包，5.0 mL/包 DIL
10995650	Atellica IM MYO MCM（主曲线材料） MCM	

检测程序

系统自动执行下述步骤：

1. 将 10 µL 样本加入比色杯中。
2. 加入 100 µL 标记试剂，然后在 37°C 下孵育 3 分钟。
3. 加入 200 µL 固相，然后在 37°C 下孵育 5 分钟。
4. 分离、抽吸，然后用 Atellica IM Wash 冲洗比色杯。
5. 各自移取 300 µL Atellica IM Acid 和 Atellica IM Base 以引发化学发光反应。
6. 报告结果。

准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。 在将主要试剂包装载到系统上之前，手动混合它们并目视检查试剂包的底部以确保所有颗粒均已重悬。 关于准备待用试剂的信息，请参阅系统联机帮助。

准备系统

确保系统试剂仓中装载了足够的试剂包。 系统自动混合试剂包以保持试剂的均匀悬浮。 有关加载试剂包的信息，请参阅系统联机帮助。

若要自动稀释，请确保 Atellica IM Multi-Diluent 10 已装入试剂仓。

主曲线定义

在新批次试剂启动校准之前，通过扫描 MC TDEF 二维码加载检测主曲线和测试定义值。关于加载说明，请参阅系统联机帮助。

正在执行校准

若要校准 Atellica IM MYO 检测，请使用 Atellica IM CAL U。按照校准品使用说明使用校准品。

校准频率

若存在下述一种或多种情况，请执行校准：

- 更换主试剂包批号时。
- 系统上特定批次的已校准试剂的批次校准间隔结束时。
- 系统上已校准试剂包的试剂包校准间隔结束时。
- 当质量控制结果提示需要校准时。
- 重大维护或维修后，如果质量控制结果提示需要进行校准。

在机载稳定性间隔结束时，用新试剂包更换系统上的试剂包。不需要进行重新校准，除非超出批次校准间隔。

稳定性间隔	天
批次校准	33
试剂包校准	70
试剂机载稳定性	70

有关批次校准和试剂包校准间隔的信息，请参阅系统联机帮助。

遵循政府法规或认证要求中有关校准频率的规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的校准频率。

执行质量控制

要对 Atellica IM MYO 检测进行质量控制，请在分析样本的每一天中至少使用一次分析物浓度已知的至少两种浓度（低和高）的相应质控材料。如需帮助确定质控材料，请参见 siemens-healthineers.com 上的 *Atellica® IM* 质控材料补充说明。

实验室可自行决定使用额外质控材料。按照质控使用说明使用质控材料。

此外，在以下情况下也执行质控：

- 经过有效校准后
- 对于使用新试剂批次的情况
- 在对不符合临床条件或症状的检测结果进行排障时

质量控制的执行频率，请遵循政府法规或认证要求中的相关规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的质控测试频率。

若获得的分析值在系统的预期质控区间（根据质控材料生产商的说明），或根据内部实验室质控程序确定的自设区间内，则为达到可接受的性能。

若获得的结果超出可接受的限制范围，请遵照您的实验室质量控制程序进行处理。 有关输入质量控制定义的信息，请参阅系统在线帮助。

采取纠正措施

如果质量控制结果不在赋值范围内，请不要报告结果。按照既定的实验室方案执行纠正措施。关于建议的实验方案，请参阅系统在线帮助。

结果

计算结果

系统使用系统联机帮助中所述的计算方案确定结果。 系统以 ng/mL（常用单位）或 µg/L（SI 单位）报告结果，具体取决于设置检测时定义的单位。

转换公式：1.0 ng/mL = 1.0 µg/L

有关超出指定测量区间的结果的信息，请参阅测量区间。

稀释

血清和血浆的检测测量区间为 3.00–1000.00 ng/mL (µg/L)。有关将可报告测量区间扩展至 20,000.00 ng/mL (µg/L) 的稀释选项，请参阅系统在线帮助。

为获得准确结果，肌红蛋白浓度 > 1000.00 ng/mL (µg/L) 的样本必须稀释并重新测试。

要自动稀释，请确保 Atellica IM Multi-Diluent 10 已加载在系统上。确保样本量足够进行稀释，并在安排测试时选择适当的稀释因子，如下表所示。

要自动稀释，请输入稀释设置点 ≤ 1000 ng/mL (µg/L)。

样本	稀释	样本量 (µL)
血清和血浆	1:2	75
血清和血浆	1:10	40
血清和血浆	1:20	20

判读结果

检测结果的判读务必结合病人病史、临床表现和其他发现情况进行。

限制

病人样本可能含有在免疫检测中可反应的异嗜性抗体，从而得到假象升高或降低的结果。 按设计，该检测最大程度减少了来自异嗜性抗体的干扰。[10,11] 可能需要附加信息以辅助诊断。

预期值

在 Atellica CI Analyzer 上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur® 系统和 ACS:180™ 系统上使用的试剂配方相同。期望值已使用 ACS:180 系统建立并通过检测比较在 ADVIA Centaur 系统和 Atellica CI Analyzer 上确认。请参阅检测比较。

获得了下列类别的 723 位病人的数据：703 位表观健康的病人和 20 位确诊患有心肌损伤的病人，结果高达 890.5 ng/mL (µg/L)。基于这些数据的累积分布分析，肌肉红蛋白值达到 > 110 ng/mL (µg/L) 是心肌梗死的强烈信号。

临床状况	肌红蛋白中位数 (ng/mL) (µg/L)
表观健康	36.4
确诊患有心肌损伤	282.8

与所有体外诊断检测一样，各个实验室应为病人结果的诊断评估确定自己的参考区间。[12] 仅将这些值作为参考。

性能特性

在 Atellica CI Analyzer 上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur 系统上使用的试剂配方相同。一些性能特性已使用 ADVIA Centaur 系统建立。

测量区间

3.00–1000.00 ng/mL (µg/L).

测量区间的下限取决于空白限 (LoB)。低于测量区间的结果将报告为 < 3.00 ng/mL (µg/L)。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。[13]

空白限 (LoB)	3.00 ng/mL (µg/L)
检出限 (LoD)	6.00 ng/mL (µg/L)
定量限 (LoQ)	6.00 ng/mL (µg/L)

LoB 对应于以 95% 概率在空白样本上可观察到的最高测量结果。

LoD 对应于能够以 95% 的概率检出的肌红蛋白的最低浓度。

LoQ 对应于实验室内 CV 为 ≤ 20% 时样本中肌红蛋白的最低量。

精确度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。[14] 连续 20 天，每天 2 次，每次一式两份在 Atellica CI Analyzer 上对样本进行检测。

以下结果代表了检测的性能：

			重复性		实验室内精确度	
样本类型	N[a]	均值 ng/mL (µg/L)	SD[b] ng/mL (µg/L)	CV[c] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)
血清 A	80	20.14	0.316	1.6	0.899	4.5
血清 B	80	106.56	2.785	2.6	4.140	3.9
血清 C	80	788.93	15.454	2.0	30.175	3.8
质控品 1	80	51.08	1.194	2.3	2.027	4.0
质控品 2	80	154.60	3.705	2.4	4.839	3.1
质控品 3	80	388.27	7.477	1.9	9.937	2.6

[a] 测量数量。
[b] 标准偏差。
[c] 变异系数。

不同实验室得出的检测结果可能不同。

再现性

再现性根据 CLSI 文档 EP05-A3[14] 使用 Atellica CI Analyzer 确定。在 5 天内，样本使用 3 台仪器和 3 个试剂批次（每个样本测量 225 次），每天运行 1 次，对样本进行了 5 次重复检测。

以下结果代表了测定试剂盒的性能：

		重复性		不同天之间		批间		仪器之间		再现性	
样本	均值 ng/mL (µg/L)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)
血清 A	36.59	0.695	1.9	0.806	2.2	0.527	1.4	1.332	3.6	1.784	4.9
血清 B	105.98	2.327	2.2	1.373	1.3	0.143	0.1	1.019	1.0	2.891	2.7
血清 C	467.28	8.214	1.8	3.461	0.7	1.799	0.4	3.496	0.7	9.742	2.1
血清 D	683.49	13.535	2.0	4.903	0.7	0.754	0.1	3.735	0.5	14.891	2.2
质控品 1	50.20	1.052	2.1	0.777	1.5	0.448	0.9	1.516	3.0	2.052	4.1
质控品 2	167.74	3.810	2.3	1.511	0.9	1.749	1.0	1.734	1.0	4.782	2.9
质控品 3	358.33	4.860	1.4	2.804	0.8	2.815	0.8	3.296	0.9	7.090	2.0

按设计，此检测项目具有以下再现性：

浓度区间 ng/mL (µg/L)	再现性
≤ 55.00	≤ 3.900 ng/mL (µg/L) SD
56.00–1000.00	≤ 7.0% CV

不同实验室得出的检测结果可能不同。

检测比较

检测比较使用加权戴明回归模型根据 CLSI 文档 EP09c-ed3 确定。[15]

检测的一致性可能因研究设计、比较检测和测试总体的不同而异。

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N[a]	r[b]
血清	Atellica IM Analyzer 上的 Atellica IM MYO	y = 1.01x - 4.43 ng/mL (µg/L)	6.00–991.22 ng/mL (µg/L)	105	0.999
血清	ADVIA Centaur MYO	y = 1.02x - 2.97 ng/mL (µg/L)	4.51–999.97 ng/mL (µg/L)	101	0.998

[a] 测试的样本数量。
[b] 相关系数。

ADVIA Centaur Myoglobin 和 ACS:180 Myoglobin 检测之间的关系可通过下式来描述。

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N[a]	r[b]
血清	ACS:180 Myoglobin	y = 1.02x - 1.69 ng/mL (µg/L)	12.65–986.21 ng/mL (µg/L)	480	0.99

[a] 测试的样本数量。
[b] 相关系数。

按设计，检测的相关系数为 ≥ 0.95，且斜率为 1.0 ± 0.1。

样本等效性

抗凝剂对检测的影响可以使用采集至红盖玻璃采血管、玻璃 SST 管、塑料 SST 管、玻璃肝素采血管和塑料肝素采血管中的 20 份样本进行评估。向每份样本加入大约 500 ng/mL 的肌红蛋白，然后测定回收率百分比。该检测并未因采血管类型不同而呈现 > 5% 的浓度平均变化。

对 149 个匹配的血清和肝素化血浆对中的肌红蛋白进行检测，结果如下：

样本 (y)	参考样本 (x)	回归方程	N[a]	r[b]
肝素化血浆	血清	y = 0.96x + 1.73 ng/mL (µg/L)	149	0.99

[a] 测试的样本数量。
[b] 相关系数。

对于本测试，不建议将样本类型互换使用。

样本类型的一致性可能因研究设计和所用样本总体的不同而异。 不同实验室得出的检测结果可能不同。

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。

干扰

干扰检测根据 CLSI 文档 EP7-P 进行测定。[16]

溶血、黄疸、脂血 (HIL) 和其他干扰

样本状况 . . .	在高达如下干扰条件下结果表现出 ≤ 5% 的变化 . . .
溶血	1000 mg/dL 血红蛋白
黄疸	40 mg/dL 结合胆红素 40 mg/dL 非结合胆红素
脂血	1000 mg/dL 甘油三酯
蛋白血	12.5 g/dL 蛋白质

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。

稀释回收率

取 4 份肌红蛋白浓度在 710.2–935.1 ng/mL (µg/L) 范围内的人类血清样本，用 Multi-Diluent 10 分别以 1:2、1:4、1:8、1:16 和 1:32 的比例进行稀释，并检测其回收率和平行性。回收率范围为 90.2%–103.5%，均值为 97.6%。

样本	稀释	实测值 ng/mL (µg/L)	预期值 ng/mL (µg/L)	回收率 (%)
1	—	935.1	—	—
	1:2	465.9	467.5	99.7
	1:4	227.6	233.8	97.4
	1:8	111.3	116.9	95.2
	1:16	55.2	58.4	94.5
	1:32	29.3	29.2	100.4
	均值			97.4
2	—	710.2	—	—
	1:2	361.2	355.1	101.7
	1:4	176.1	177.6	99.2
	1:8	86.8	88.8	97.8

样本	稀释	实测值 ng/mL (µg/L)	预期值 ng/mL (µg/L)	回收率 (%)
	1:16	42.5	44.4	95.7
	1:32	20.7	22.2	93.2
	均值			97.5
3	—	864.1	—	—
	1:2	431.3	432.0	99.8
	1:4	214.7	216.0	99.4
	1:8	108.9	108.0	100.9
	1:16	52.6	54.0	97.5
	1:32	26.9	27.0	99.6
	均值			99.4
4	—	722.4	—	—
	1:2	373.9	361.2	103.5
	1:4	178.4	180.6	98.8
	1:8	86.4	90.3	95.7
	1:16	41.4	45.2	91.8
	1:32	20.4	22.6	90.2
	均值			96.0
均值				97.6

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。 不同实验室得出的检测结果可能不同。

加标回收率

将不同量的肌红蛋白加入 4 份内源性肌红蛋白浓度为 25.6–71.2 ng/mL (µg/L) 的样本中。回收率范围为 91.8%–110.8%，均值为 102.4%。

样本	添加量 ng/mL (µg/L)	实测值 ng/mL (µg/L)	预期值 ng/mL (µg/L)	回收率 (%)
1	—	27.6	—	—
	32	62.1	59.6	107.8
	64	93.7	91.6	103.3
	128	158.3	155.6	102.1
	400	424.8	427.6	99.3
	600	622.5	627.6	99.2
	800	822.5	827.6	99.4
	均值			101.8
2	—	25.6	—	—

样本	添加量 ng/mL (µg/L)	实测值 ng/mL (µg/L)	预期值 ng/mL (µg/L)	回收率 (%)
	32	59.2	57.6	105.0
	64	90.8	89.6	101.9
	128	159.8	153.6	104.8
	400	417.5	425.6	98.0
	600	620.3	625.6	99.1
	800	816.1	825.6	98.8
	均值			101.3
3	—	28.7	—	—
	32	63.7	60.7	109.4
	64	97.4	92.7	107.3
	128	170.5	156.7	110.8
	400	450.4	428.7	105.4
	600	610.8	628.7	97.0
	800	842.5	828.7	101.7
	均值			105.3
4	—	71.2	—	—
	32	104.7	103.2	104.7
	64	139.5	135.2	106.7
	128	212.6	199.2	110.5
	400	465.1	471.2	98.5
	600	645.9	671.2	95.8
	800	805.3	871.2	91.8
	均值			101.3
均值				102.4

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。 不同实验室得出的检测结果可能不同。

高剂量钩状效应

高肌红蛋白浓度反而会导致 RLU 降低（高剂量钩状效应）。在该检测中，肌红蛋白浓度高达 200,000 ng/mL(µg/L) 的病人样本会报告为 > 1000.00 ng/mL (µg/L)。结果已使用 Atellica CI Analyzer 建立。

标准化

Atellica IM MYO 检测可追溯到使用高纯度材料生产的内部标准品。校准品的赋值可追溯到此标准。

技术帮助

根据欧盟法规 2017/746，发生的任何与医疗器械相关的严重事故都应报告给制造商以及用户和/或病人所在的欧盟成员国主管部门。

若需要客户支持，请联系您当地的技术支持供应商或分销商。

siemens-healthineers.com

参考资料

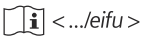
1. Kagen LJ. *Myoglobin: Biochemical, Physiological and Clinical Aspects*, New York: Columbia University Press; 1973.
2. Klocke FJ, Copley DP, Krawczyk JA, et al. Rapid renal clearance of immunoreactive canine plasma myoglobin. *Circulation*. 1982;65(7):1522–8.
3. Anderson JL, Morrow DA. Acute Myocardial Infarction. *N Engl J Med*. 2017; 376(21):2053–2064.
4. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). *J Am Coll Cardiol*. 2018;72(18):2231–2264.
5. Knochel JP. Rhabdomyolysis and myoglobinuria. *Annu Rev Med*. 1982;33:435–43.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
10. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
11. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')2 conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.

15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP09c-ed3.

16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1986. NCCLS Document EP7-P.

符号定义

以下符号可能出现在产品标签上：

符号	符号标题	来源	符号	符号标题	来源
	制造商	5.1.1[a]		欧盟授权代表	5.1.2[a]
	使用期限	5.1.4[a]		瑞士授权代表	专有
	目录编号	5.1.6[a]		批次代码	5.1.5[a]
	参考使用说明	5.4.3[a]		包含的量足以进行 <n> 次测试	5.5.5[a]
	用于访问电子使用说明的互联网 URL 地址	专有		使用说明的版本	专有
	体外诊断医疗设备	5.5.1[a]		修订版	专有
RxOnly	处方设备（仅美国）	FDA[b]		唯一设备标识	5.7.10[c]
	带公告机构的 CE 标志	EU IVDR[d]		CE 标志	EU IVDR[d]
	温度限制	5.3.7[a]		避免日晒	5.3.2[a]
	温度上限	5.3.6[a]		温度下限	5.3.5[a]
	请勿重复使用	5.4.2[a]		请勿冷冻	专有
	回收	1135[e]		此面朝上	0623[e]
	生物风险	5.4.1[a]		注意	5.4.4[a]
	常用单位	专有		国际单位制	专有
YYYY-MM-DD	日期格式（年-月-日）	N/A	**YYYY-MM**	日期格式（年-月）	N/A
	文档正面朝上 [f]	1952[e]		手持式条形码扫描仪	专有

符号	符号标题	来源	符号	符号标题	来源
→▮←	靶值	专有		对物质进行混匀	5657[g]
CHECKSUM	用于确保所输入的主曲线和校准品定义值有效的 16 进制变量。	专有		时间间隔	专有
MATERIAL ID	唯一的材料标识号	专有	MATERIAL	材料	专有
CONTROL TYPE	质控品类型	专有	CONTROL NAME	质控品名称	专有
CONTROL LOT VAL	质控品批号	专有	CAL LOT VAL	校准品批次	专有

[a] International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.（国际标准化组织 (ISO)。ISO 15223-1 医疗器械 - 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号。）

[b] Federal Register. Vol. 81, No 115. Wednesday, June 15, 2016. Rules and Regulations:38911.（联邦公报，第 81 卷第 115 期，2016 年 6 月 15 日，星期三，规则和条例：38911。）

[c] ISO 15223-1:2020-04

[d] IVDR REGULATION (EU) 2017/746（(IVDR 法规 (EU) 2017/746）

[e] International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment.（国际标准化组织 (ISO)。ISO 7000 设备用图形符号。）

[f] Indicates Assay-eNote（表示检定系统-注释(eNote)）

[g] International Electrotechnical Commission (IEC). IEC 60417-1 Graphical symbols for use on equipment – Part 1:Overview and Application（国际电工委员会 (IEC)。IEC 60417-1 用于设备的图形符号 - 第 1 部分：综览和使用）

法律信息

Atellica、ReadyPack、ADVIA Centaur 和 ACS:180 是 Siemens Healthineers 的商标。

所有其他商标和品牌均为其各自所有者的财产。

© 2024 Siemens Healthineers.保留所有权利。

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

siemens-healthineers.com