

【产品名称】肌红蛋白测定试剂盒（散射比浊法）

【产品编号】OWIA11

【包装规格】肌红蛋白试剂：3 × 2mL；

肌红蛋白标准品（人源）：3 × 1mL；

肌红蛋白质控品（人源）：3 × 0.5mL；

肌红蛋白辅助试剂 A：3 × 0.5mL；

肌红蛋白辅助试剂 B：1 × 1.6mL

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20162400525

【注册人名称】德国西门子医学诊断产品有限公司

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

10446607_OWIA11_SHDP_20200728_CNA

SIEMENS
Healthineers

肌红蛋白测定试剂盒（散射比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称：肌红蛋白测定试剂盒（散射比浊法）

英文名称：N Latex Myoglobin

【包装规格】

肌红蛋白试剂：3 × 2 mL；

肌红蛋白标准品（人源）：3 × 1 mL；

肌红蛋白质控品（人源）：3 × 0.5 mL；

肌红蛋白辅助试剂 A：3 × 0.5 mL；

肌红蛋白辅助试剂 B：1 × 1.6 mL。

【预期用途】

本产品用于体外定量测定人血清或乙二胺四乙酸（EDTA）和肝素化血浆中的肌红蛋白。

摘要和说明

肌红蛋白是一种含有血红素的蛋白，主要存在于横纹肌（骨骼肌）和心肌细胞内。当这些肌肉受损时，肌红蛋白就会被释放出来，并出现在血液中。如果心肌完全受损，例如冠状动脉灌注不足并发生闭塞（急性心肌梗塞）时，由于膜功能被破坏使得细胞内酶和其他蛋白释放入血管系统。肌红蛋白通过淋巴转运，在症状发作 2 到 3 小时后就能在外周血中出现高浓度，因而要比心肌标志物如 CK-MB 或肌钙蛋白早 3 到 4 小时达到病理水平。6 到 9 小时后，肌红蛋白达到峰值水平，而上述其他蛋白 1 到 2 天后方能达到峰值水平。由于肾脏的清除功能降低，急剧增加的血清肌红蛋白浓度随后快速下降，以致如果不出现并发症，肌红蛋白值在心肌梗塞 24 小时后就能回复至正常范围。如果症状发作 2 到 3 小时后未发现患者血液中的肌红蛋白水平增高，且这一点在约 5 小时后的再次测定中得以确认，则在很大程度上可排除急性心肌梗塞^{1,2}。

溶栓治疗成功地进行心肌再灌注时，心肌的蛋白可提前 90 分钟释放入血液循环¹。与心肌梗塞无关的血肌红蛋白浓度升高可见于肌肉创伤、复苏、肌病、休克、剧烈运动后，或是因肾功能不全导致清除功能下降等情形。浓度特别高的情况见于横

【注册人住所】Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany

【生产地址】Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany

【联系方式】www.siemens.com/diagnostics

【批次代码/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

【禁忌症、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

纹肌溶解³。

【检验原理】

与含有肌红蛋白的样本相混合时，包被着人肌红蛋白特异抗体的聚苯乙烯颗粒会发生聚集；这些聚合物会使穿过标本的光束发生散射。散射光的强度与标本中相关蛋白的浓度成正比。与已知的标准浓度对比就可得出结果。

【主要组成成分】

肌红蛋白试剂由包被着人肌红蛋白特异抗体的冻干聚苯乙烯颗粒组成。防腐剂：庆大霉素 6.25mg/L，两性霉素 0.625mg/L（复溶后）。

肌红蛋白标准品（人源）由已添加人肌红蛋白的冻干混合人血清组成。防腐剂：庆大霉素 100 mg/L，两性霉素 1.25 mg/L（复溶后）。

肌红蛋白质控品（人源）由已添加人肌红蛋白的冻干混合人血清组成。防腐剂：庆大霉素 100 mg/L，两性霉素 1.25 mg/L（复溶后）。

肌红蛋白辅助试剂 A 由兔血清缓冲液组成。防腐剂：叠氮钠 <1g/L。

肌红蛋白辅助试剂 B 由洗涤剂溶液组成。防腐剂：叠氮钠 <1g/L。复溶标准品的肌红蛋白浓度见附带的表格。肌红蛋白的浓度通过参照 Siemens Healthcare Diagnostics 的内部参考制备方法进行校准。

复溶质控品的肌红蛋白浓度见附带的表格。列出的被分析物的浓度通过参照 Siemens Healthcare Diagnostics 的蛋白标准品制备方法进行校准。

需要使用但未提供的材料

Atellica NEPH 630 系统、BN 系统

反应缓冲液，货号 OUMS

稀释剂，货号 OUMT

BN[®] II 防蒸发盖（选购品），货号 OVLE

其他用品和设备详见相应系统操作手册的说明。

【储存条件及有效期】

2~8°C 保存, 有效期 24 个月。

开封后的稳定性：

如果每次使用后立即密封, 并且排除污染(例如, 微生物污染), 储存温度保持在2~8°C, 可以分别储存1周(复溶的肌红蛋白试剂、复溶的肌红蛋白标准品、复溶的肌红蛋白质控品与肌红蛋白辅助试剂的混和物)和6周(肌红蛋白辅助试剂B)。切勿冷冻试剂。

上机稳定性：

至少3天(按每天8小时计), 或长度相当的时间。(肌红蛋白试剂和肌红蛋白辅助试剂)

注意事项：上机稳定性可能随所用的系统和实验室的条件而有所不同。若要进一步了解详情, 请参见相应系统操作手册的说明。

肌红蛋白质控品在 Atellica NEPH 630 系统和 BN ProSpec 系统中的上机稳定性, 请参见系统的操作手册中的说明。

生产日期、失效日期见外包装或标签。

【适用仪器】

Atellica NEPH 630 System、BN II System 和 BN ProSpec System。

【样本要求】

适用的检测样本为人血清以及肝素和乙二胺四乙酸(EDTA)抗凝的血浆, 应尽可能新鲜(在2~8°C温度下储存时间不超过8天), 或经深度冷冻储存。如果在采集后24小时内即进行冷冻, 并且未经反复冷冻-解冻, 且在-20°C以下储存, 则在1个月都可以使用。血清标本必须彻底凝固, 并在离心沉淀后绝不能含有任何颗粒或微量纤维蛋白。脂血标本或溶解后变得浑浊不清的冷冻标本, 必须在测试前通过离心沉淀加以澄清(在大约15,000×g下10分钟)。

【检验方法】

注意事项

1. 有关仪器操作方法的详细说明, 请参见相应系统的操作手册。
2. 只有同一批号的成套试剂的成分(试剂、标准品、质控品和辅助试剂)方能一起使用; 不同批号的套试剂的成分不可混用。
3. 冻干的试剂不能直接使用, 必须首先复溶(在加入蒸馏水后至少等15分钟)。
4. 对于 Atellica NEPH 630 系统、BN II 或 BN ProSpec 系统, 在+2~+8°C下储存的试剂和标本可以立即使用。

试剂的准备

肌红蛋白试剂: 用2.0mL蒸馏水使小瓶内的冻干物复溶。试剂可在复溶15分钟后使用。首次使用悬浊液前应小心倒转混匀。请避免用力振摇(形成泡沫)。

肌红蛋白标准品: 用1.0mL蒸馏水使小瓶内的冻干物复溶。轻轻振摇混匀。静置15分钟方可使用。

肌红蛋白质控品: 用0.5mL蒸馏水使小瓶内的冻干物复溶。首次使用溶液前应小心倒转混匀。应避免用力振摇(形成泡沫)。静置15分钟方可使用。

肌红蛋白辅助试剂: 吸取0.5mL N 肌红蛋白辅助试剂 B, 加入到肌红蛋白辅助试剂 A 瓶中, 并轻轻摇匀。

Atellica NEPH 630 系统和 BN 系统的检测方案

血清和血浆的检测方案已在相应系统操作手册和仪器软件中给出。所有必要步骤都由系统自动完成。

建立参考曲线

参考曲线是通过多点定标来建立的。仪器能使用N稀释剂自动制备蛋白标准SL的系列稀释液。标准的稀释液必须在4小时内使用。各个瓶标签上已给出定值。可以通过数据存储装置将相应值读入 Atellica NEPH 630 系统和 BN ProSpec 系统。参考曲线在1周内有效且只要有相应依赖于方法的靶值的质控品, 例如N肌红蛋白质控品(人源)的值在它们各自的可信区间内能够再现, 就一直可以使用该参考曲线。

当使用新的试剂瓶或不同批号的试剂时, 或者反应缓冲液批号改变时, 则必须建立新的参考曲线。如果准备分析大批量的样本, 则建议将1周所有检测所需要的每种试剂分别进行混和, 参考曲线利用混和后的试剂建立。

标本的检测

标本将自动被稀释剂稀释成1:20的溶液。稀释液必须在4小时内被检测。如果测得的读数超出了测量范围, 将使用标本的更高或更低的稀释浓度重复检测。有关以进一步样本稀释进行重复检测的详细内容, 请查看相应系统操作手册。

内部质量控制

请在每次建立参考曲线后、首次使用试剂瓶后以及运行每轮样本时, 都使用肌红蛋白质控品。对质控品的检测和评估与对患者标本的检测和评估相同。肌红蛋白的定值和可信区间见附带的表格。可以通过数据存储装置将相应值读入 Atellica NEPH 630 系统和 BN ProSpec 系统。规定的定值可用于检测实验室间的精密度和分析偏差的质评。如果将其用于精密度质控时, 使用者应事先建立目标浓度和可信限度。

遵守对于质控频率的政府法规或认证需要。

如果该质控项目的结果超出了可信区间, 则必须重复测试。如果重复测试证实了偏差, 则应该建立新的参考曲线。在确定并校正偏差原因前不要发布患者的检测结果。

结果

系统可自动以 $\mu\text{g/L}$ 为单位或以用户选择的导出单位执行评估。

【参考区间】

临床健康受者的血浆和血清肌红蛋白浓度取决于年龄和性别, 并且范围分布较广。已将肌红蛋白浓度70 $\mu\text{g/L}$ 确立为参考范围上限(97.5%)⁴。

然而, 每个实验室都应确定自己的参考范围, 因为测试值可能随所研究的人群而不同。

【检验方法的局限性】

类风湿因子的干扰(小于等于3000IU/mL)可以通过辅助试剂来抑制, 但是, 个别情况下, 极高水平的类风湿因子会干扰检测。此类样本需采用其他方法分析。

标本中的浑浊和颗粒可能干扰测量结果。因此, 含有颗粒的标本必须在检测前进行离心沉淀。受热后会失去活性的样本, 以及用离心沉淀法(在大约15,000×g下, 10分钟)仍不能澄清的样本, 不能进行检测。

在测定肌红蛋白浓度大约大于30,000 $\mu\text{g/L}$ 的样本之后, 再测定肌红蛋白的浓度可能得到假的高值。如果怀疑结果有误, 应进行重复测量。

Siemens Healthcare Diagnostics 已经证实, 这些试剂可在不同的分析仪中优化产品性能并确保达到产品规格。Siemens Healthcare Diagnostics 并不赞成用户自定义的修改, 因为这些修改可能会影响系统性能和检测结果。用户自己负责验证是否能对这些说明进行修改, 以及是否能在不属于 Siemens 应用表或这些使用说明规定之列的分析仪上使用试剂。

这些测试的结果应当始终结合患者的病史、临床症状和其他结果进行解释。

由于存在基质效应, 实验室间质评标本和质控标本得出的结果可能与通过其他方法获得的结果不同。因此, 可能有必要结合具体方法的目标值来对这些结果进行评估。

【产品性能指标】

灵敏度

检测的分析灵敏度由参考曲线的下限决定, 因此取决于肌红蛋白标准的浓度。典型的测量范围已在相应系统的操作手册中给出。

特异性

所用抗体无交叉反应。

精确度

用肌红蛋白试剂在 BN[®] 系统上测定了 3 个不同的肌红蛋白浓度 (约为 85 μg /L、160 μg /L 和 310 μg /L), 其批内精确度 (n = 20) 变异系数分别为 2.0%、2.4% 和 2.9%, 而逐日重复性 (n = 15) 的变异系数分别为 4.8%、4.2% 和 5.0%。

方法学比较

在欧洲进行的一项研究中, 用肌红蛋白试剂盒在 BN[®] 系统 (y) 上使用放射免疫测定 (x) 方法对 117 份血清样本 (肌红蛋白浓度小于等于 8400 μg/L) 进行了检测。通过进行检测结果之间的相关性分析, 得出下列回归方程: $y = 0.95x - 4.33 \mu\text{g/L}$ 。

注意事项: 检测引用的特异的性能特征值只是典型的值, 不能视为肌红蛋白试剂的规范值。

【注意事项】

1. 供体外诊断用。

2. 含有作为防腐剂的叠氮化钠 (<1g/L), 叠氮化钠可与排水管的铜管或铅管发生反应, 生成爆炸化合物。按照当地的规定妥善处理。

3. 每个捐献者或捐献单位已根据欧盟或 FDA 体外诊断法令批准的检测方法进行了检测并证实其对人免疫缺陷病毒 (HIV) 1 和 2, 肝炎病毒 B (HBV) 和肝炎病毒 C (HCV) 的检测呈阴性。然而, 由于任何已知的检测方法都无法保证样本中完全不存在传染性成分, 因此所有人体性产品都应当妥善处理。

BN ProSpec 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

* BN 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

【标识的解释】

符号	定义
	不得二次使用
	有效期
	批次代码

符号	定义
	产品编号
	警告
	制造商
	欧盟授权代表
	含量足够测试 <n> 次
	体外诊断医疗器械
	温度极限
	查阅使用说明
	未灭菌
	CE 标志
	含量
	复溶体积
	水平

【参考文献】

1. Wu AHB, Apple FS, Gibler WB, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Standards of Laboratory Practice: recommendations for the use of cardiac markers in coronary artery diseases. Clin Chem 1999; 45: 1104-21.
2. Plebani M, Zaninotto M. Diagnostic strategies in myocardial infarction using myoglobin measurement. Eur Heart J 1998; 19 Suppl N: N12-5.
3. Beetham R. Biochemical investigation of suspected rhabdomyolysis. Ann Clin Biochem 2000; 37: 581-7.
4. Chapelle JP. Akuter Myokardinfarkt: Diagnose und Überwachung durch Myoglobin-Bestimmung. Diagnose & Labor 1989; 39: 171-7.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称 : 德国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

住所 : Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany

生产地址 : Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany

联系方式 : 电话 : 0049-6421-39-0

传真 : 0049-6421-39-4977

网址 : 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 : 客户服务热线 : 400-810-5888

代理人名称 : 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：客户服务热线：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20162400525

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020 年 7 月 28 日