

【产品名称】肌红蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）
【产品编号】10995648
【包装规格】250 测试 / 盒 (Atellica IM 系列)
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20162405246
【注册人 / 备案人名称】美国西门子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

10995648_SHD_20210712_CNA

SIEMENS
Healthineers

02032, USA

【联系方式】www.siemens-healthineers.com
【批次代码 (回)、储存条件 ()】见外包装上相应标注
【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

肌红蛋白测定试剂盒(直接化学发光法)说明书

【产品名称】

通用名称: 肌红蛋白测定试剂盒 (直接化学发光法)
英文名称: Myoglobin(MYO)

【包装规格】

250 测试 / 盒; 50 测试 / 盒。(Atellica IM 系列)

【预期用途】

本产品用于体外定量测定人血清或血浆中的肌红蛋白。
用于体外诊断, 利用 Atellica IM 系统定量测定血清或血浆 (肝
素) 中的肌红蛋白含量, 辅助诊断急性心肌梗塞。
肌红蛋白是在心肌和骨骼肌内发现的 17800 道尔顿细胞内结合
氧血红素蛋白¹。需要注意的是在组织受到损伤后, 肌红蛋白
快速释放到循环系统内。在肌肉损伤情况下 (如急性和慢性骨
骼肌疾病、肾衰竭、心肌炎、心内直视手术和剧烈运动后),
可发现肌红蛋白水平上升²。
由于公众意识增强, 在心肌梗塞症状发作后病人就赶早送到急
诊部²。在胸痛发作的前 6 个小时内执行溶血栓疗法对这些病人
的预后相当重要, 对于就阳性临床结果及早执行心肌灌注注
期也是绝对必要的。^{1, 3-5} 肌红蛋白早在细胞损伤后 2-4 小时就
释放到循环系统内, 在 9 到 12 小时之间达到高峰浓度, 在 24
到 36 小时内恢复到正常水平。^{6, 7} 在没有骨骼肌损伤情况下,
肌红蛋白用作心肌梗塞病症的早期标志, 用来排除非心肌梗塞
病人。²
肌红蛋白的阴性预测结果是 99%, 这样提高了急诊部门的“排
除”能力, 有助于减少非急性心肌梗塞典型症状病人错误进入
冠状动脉护理单元的数量。⁸ 当结合其他心脏病标志 (如 CK-
MB 或肌钙蛋白 I) 一起应用时, 肌红蛋白具有卓越的诊断价
值, 可用于及早评估潜在的急性心肌梗塞病人。⁹

【检验原理】

肌红蛋白测定试剂盒采用直接化学发光技术的双位点夹心免疫
测定法。该测定法使用两种恒量抗体。第一种抗体在标记试剂
内, 是用吖啶酯标记的多克隆山羊肌红蛋白抗体。第二种抗体

在固相试剂内, 是单克隆鼠肌红蛋白抗体, 该抗体与固相试剂
中的顺磁性粒子共价偶合。

系统自动执行以下步骤:

1. 将 10 μ L 样本加入比色杯中。
2. 加入 100 μ L 标记试剂, 然后在 37°C 下孵育 3 分钟。
3. 加入 200 μ L 固相试剂, 然后在 37°C 下孵育 5 分钟。
4. 分离、洗脱未结合试剂, 然后用 Atellica IM 清洗液冲洗比色杯。
5. 加入 Atellica IM 酸性试剂和 Atellica IM 碱性试剂各 300 μ L,
激发化学发光反应。
6. 报告结果。

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。

【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

标记试剂: 5.0mL / 试剂盒, 吖啶酯标记的山羊多克隆抗肌红
蛋白抗体 (~ 0.08 μ g/mL), 置于叠氮钠 (<0.1%) 和防腐剂的
缓冲液中。固相试剂: 10.0mL / 试剂盒, 与顺磁颗粒共价
结合的鼠单克隆抗肌红蛋白抗体 (~ 32 μ g/mL), 置于叠氮钠
(<0.1%) 和防腐剂的缓冲液中。

未提供的必需材料

执行检测尚需要下述未提供的材料:

货号	名称	成分
Atellica IM 分析仪 ⁹		
10995519	Atellica IM CAL U (多项校准品)	2 x 2.0 mL 低浓度校准品 [CAL U] 2 x 2.0 mL 高浓度校准品 [CAL H]
校准品批次特定值表 [CAL U] [CAL H]		

⁹ 操作本机需要额外的系统液体: Atellica IM 酸性试剂、Atellica
IM 碱性试剂和 Atellica IM 清洁剂。关于系统液体的使用说明,
请参阅文档库。

可选试剂

执行检测可能需要用到下述未提供的材料：

货号	名称	成分
10995640	Atellica IM Multi-Diluent 10 (样本稀释液)	2 个 ReadyPack 辅助试剂包, 5.0 mL/包 
10995650	Atellica IM MYO MCM (主曲线材料)	8 x 1.0 mL 主曲线材料 

【储存条件及有效期】

2 ~ 8°C 直立保存，有效期 13 个月。
生产日期和失效日期见外包装标签。

储存和稳定性

直立存放试剂。防止本品接触高温和光源。未开封试剂若储存在 2 ~ 8°C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。Atellica IM 样本稀释液直立存放。未开封 Atellica IM 样本稀释液若储存在 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

试剂在系统上的机载稳定性保持 28 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。
Atellica IM 样本稀释液在系统上的机载稳定性保持 28 天。
切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

材料描述	储存	稳定性
标记试剂	在 2 ~ 8°C 下未开封	可至产品上标明的到期日期
固相试剂	机载	28 天

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	14
试剂机载稳定性	28

有关批次校准和试剂包校准间隔的信息，请参阅在线帮助。
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。

【适用仪器】

全自动化学发光免疫分析仪：Atellica IM。

【样本要求】

样本的采集和处理
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。¹⁰
- 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。¹¹
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。¹²
- 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。¹³
- 始终保持样品管加盖密封。¹³

储存样本

- 不要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。
 - 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。
- 样本处理和储存信息供用户参考。当需要建立替代的稳定性标准来满足特定的需求时，用户实验室应使用可用的参考和 / 或自己的研究。

准备样本

本次检测需要 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。关于确定最小所需体积的信息，请参阅在线帮助。

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。

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。¹³

注：关于适当样本容器的完整列表，请参阅在线帮助。

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。

【检验方法】

准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。在将主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，请参阅在线帮助。

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。有关装载试剂包的信息，请参阅在线帮助。

要自动稀释，请确保 Atellica IM 样本稀释液已装载在系统上。

主曲线定义

在新批号试剂启动校准之前，通过扫描  二维码装载检测主曲线和测试定义值。关于装载说明，请参阅在线帮助。

执行校准

要校准 Atellica IM 肌红蛋白检测，请使用 Atellica IM 多项校准品。按照校准品使用说明使用校准品。

质量控制

要对 Atellica IM 肌红蛋白检测进行质量控制，请在样本分析期间的每一天，至少使用一次分析物浓度已知的至少 2 种浓度（低或高）的相应质控材料。按照质量控制使用说明使用质量控制材料。

若获得的分析值在系统的预期质控范围内，或根据适当内部实验室质量控制方案确定的自设区间，视为满意的性能等级。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，请参阅在线帮助。

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。

在成功校准之后，对质控样本进行检测。

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。按照既定的实验室程序执行纠正措施。关于建议的实验方案，请参阅在线帮助。

计算结果

系统使用在线帮助中所述的计算方案确定结果。系统以 ng/mL（常用单位）或 $\mu\text{g/L}$ （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： $1.0 \text{ ng/mL} = 1.0 \mu\text{g/L}$

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 ($\mu\text{g/L}$)。有关可将报告测量区间扩展至 20,000.00 ng/mL ($\mu\text{g/L}$) 的稀释选项，请参阅在线帮助。

为获得准确结果，肌红蛋白浓度 > 1000.00 ng/mL ($\mu\text{g/L}$) 的血清样本必须稀释并重新测试。

要自动稀释，请确保 Atellica IM 样本稀释液装载在系统上。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 $\leq 1000 \text{ ng/mL}$ ($\mu\text{g/L}$)。

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

【参考区间】

在 Atellica IM 分析仪上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur® 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 IM 分析仪上确认。请参阅检测比较。

获得了下列类别的 723 位病人的数据：703 位表现健康的病人和 20 位确诊患有心肌梗死的病人。结果高达 890.5 ng/mL ($\mu\text{g/L}$)。

基于这些数据的累积分布分析，肌肉红蛋白值达到 >110

ng/mL ($\mu\text{g/L}$) 是心肌梗死的强烈信号。

临床状况	肌红蛋白中位数 (ng/mL) ($\mu\text{g/L}$)
表现健康	36.4
确诊患有心肌梗死	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。¹⁶ 仅将这些值作为参考。

【检验结果的解释】

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。

高浓度钩状效应

高肌红蛋白浓度反而会会导致 RLU 降低（高浓度钩状效应）。

在该检测中，肌红蛋白浓度高达 200,000 ng/mL ($\mu\text{g/L}$) 的病人样本会报告为 > 1000.00 ng/mL ($\mu\text{g/L}$)。

【检验方法的局限性】

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。^{14,15} 可能需要附加信息以辅助诊断。

【产品性能指标】

在 Atellica IM 分析仪上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur 系统上使用的试剂配方相同。Atellica IM 检测的一些性能特性已使用 ADVIA Centaur 系统建立。

测定范围

Atellica IM 肌红蛋白检测提供 3.00–1000.00 ng/mL ($\mu\text{g/L}$) 区间内的结果。测量区间的下限取决于分析灵敏度。低于测量区间的结果将报告为 < 3.00 ng/mL ($\mu\text{g/L}$)。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。¹⁷ 按设计，该检测的分析灵敏度 $\leq 3.00 \text{ ng/mL}$ ($\mu\text{g/L}$)、空白限 $\leq 3.00 \text{ ng/mL}$ ($\mu\text{g/L}$)、检出限 (LoD) $\leq 6.00 \text{ ng/mL}$ ($\mu\text{g/L}$)。

下面给出了有代表性的检测性能数据。不同实验室得出的检测结果可能不同。

分析灵敏度是指比无肌红蛋白标准品 20 次重复检测的平均 RLU 高 2 个标准差的 RLU 所对应的肌红蛋白浓度。该反应是置信度为 95% 时最小可检测浓度的估计值。Atellica IM 肌红蛋白检测的分析灵敏度为 2.53 ng/mL ($\mu\text{g/L}$)。

LoB 对应于空白样本上可观察到的最高测量结果。Atellica IM 肌红蛋白检测的 LoB 为 2.56 ng/mL ($\mu\text{g/L}$)。

LoD 对应于能够以 95% 的概率检出的肌红蛋白的最低浓度。Atellica IM 肌红蛋白检测的 LoD 为 3.57 ng/mL ($\mu\text{g/L}$)，通过 159 次测定确定，且进行了 96 次空白和 63 次低浓度重复，LoB 为 2.56 ng/mL ($\mu\text{g/L}$)。

精密度

精密度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。¹⁸ 连续 20 天，每天 2 次，每次一式两份在 Atellica IM 分析仪上对样本进行检测。按设计，该检测对于 $\leq 55.00 \text{ ng/mL}$ ($\mu\text{g/L}$) 的血清样本具有 ≤ 2.80

ng/mL ($\mu\text{g/L}$) SD 的实验室内部精度，对于 56.00–1000.00 ng/mL ($\mu\text{g/L}$) 的血清样本具有 $\leq 5\%$ CV 的实验室内部精度。

样本类型	N ^a	均值 ng/mL ($\mu\text{g/L}$)	重复性		实验室内部精度	
			SD ^b ng/mL ($\mu\text{g/L}$)	CV ^c (%)	SD ng/mL ($\mu\text{g/L}$)	CV (%)
血清 A	80	18.03	0.31	N/A ^d	0.34	N/A
血清 B	80	832.09	17.92	2.2	24.00	2.9
质控品 1	80	52.29	1.02	N/A	1.26	N/A
质控品 2	80	155.95	3.07	2.0	4.59	2.9
质控品 3	80	361.51	7.60	2.1	10.91	3.0

^a 测试的样本数量。

^b 标准偏差。

^c 变异系数。

^d 不适用。

不同实验室得出的检测结果可能不同。

方法学比较

按设计，Atellica IM 肌红蛋白检测的相关系数为 ≥ 0.95 ，且相较 ADVIA Centaur 肌红蛋白检测的斜度为 1.0 ± 0.1 。检测比较使用戴明回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。¹⁹ 获得下述结果：

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血清	ADVIA Centaur	$y=0.96x+2.80$	13.79–975.67	104	1.00
	肌红蛋白	ng/mL ($\mu\text{g/L}$)	ng/mL ($\mu\text{g/L}$)		

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

ADVIA Centaur 肌红蛋白和 ACS:180 肌红蛋白检测之间的关系通过以下方程描述。

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血清	ACS:180 肌红蛋白	$y=1.02x-1.69$	12.65–986.21	480	0.99
	肌红蛋白	ng/mL ($\mu\text{g/L}$)	ng/mL ($\mu\text{g/L}$)		

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

检测的一致性可能因所用的研究设计、比较检测和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。

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	$y=0.96x+1.73$	149	0.99
		ng/mL ($\mu\text{g/L}$)		

^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。²⁰

溶血，黄疸和脂血 (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 $\leq 5\%$ 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 ($\mu\text{g/L}$) 范围内的人类血清样本，用样本稀释液分别以 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	预期值	回收率
		(ng/mL) ($\mu\text{g/L}$)	(ng/mL) ($\mu\text{g/L}$)	(%)
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
	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

样本	稀释	实测值		预期值		回收率 (%)
		(ng/mL)	(µg/L)	(ng/mL)	(µg/L)	
	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。

加样回收率

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	实测值		预期值		回收率 (%)
		ng/mL (µg/L)	ng/mL (µg/L)	ng/mL (µg/L)	ng/mL (µg/L)	
1	—	27.6				
	32	62.1		59.6		107.8
	64	9.7		91.6		10.
	128	158.		155.6		102.1
	400	424.8		427.6		99.
	600	622.5		627.6		99.2
	800	822.5		827.6		99.4
均值						101.8
2	—	25.6				
	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.		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.
	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		15.2		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。

标准化

Atellica IM 肌红蛋白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。

【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.com/healthineers。

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。

应遵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。

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品标签上。

符号	定义
	查阅使用说明
 siemens.com/healthcare	用于访问电子使用说明的互联网 URL
 siemens.com/document-library	地址
	警告
	请参阅使用说明或随附的文档了解警示信息，例如出于种种原因无法在医疗设备上标明的警告和注意事项。
	腐蚀性
	刺激性
	口腔、皮肤或吸入危害
	易燃性
	易燃至极度易燃
	爆炸性
	压缩气体
	向上
	直立存放。
	温度极限
	在温度上限和下限标示之间。

IVD 体外诊断医疗器械

符号	定义
RxOnly	处方设备（仅美国） 仅适用于在美国注册的 IVD 检测。 注意：联邦（美国）法律限定本设备 仅可由执业医疗保健人员销售或依据 其处方销售。
	使用前复溶并混合冻干品。
	时间间隔
	欧盟授权代表
	批次代码
	回收
	CE 标志
YYYY-MM-DD	日期格式（年 - 月 - 日）
	普通单位
	材料
	质控品名称
	使用说明书的版本
Rev. 	修订版
	生物风险 与本医疗设备相关联的潜在生物风 险。
	对环境构成危险
	吸入危害 呼吸道或身体内部健康
	氧化
	有毒
	怕晒 避免暴露于日晒和热量。
	请勿冷冻
	手持式条形码扫描仪

符号	定义
	含量足够测试 <n> 次 系统利用此符号旁的 IVD 试剂盒能够 执行的总 IVD 测试次数。
	对物质进行混合 使用前混合产品。
	靶值
	制造商
	有效期 在指定日期前使用。
	产品编号
	使用大豆油墨印刷
	带公告机构 ID 号的 CE 标志 公告机构 ID 号可能有变化。
	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。
	国际单位制
	唯一的材料标识号
	质控品类型

【参考文献】

1. Chapelle JP, Lemache K, el Allaf M, et al. Fast determination of myoglobin in serum using a new radial partition immunoassay. Clin Biochem. 1994;27(5):423-428.
2. Brogan GX Jr, Friedman S, McCuskey C, et al. Evaluation of a new rapid quantitative immunoassay for serum myoglobin versus CK-MB for ruling out acute myocardial infarction in the emergency department. Ann Emerg Med. 1994;24(4):665-671.
3. Abe J, Yamaguchi T, Isshiki T, et al. Myocardial reperfusion can be predicted by myoglobin/creatinine kinase ratio of a single blood sample obtained at the time of admission. Am Heart J. 1993;126(2):279-285.
4. Ellis AK, Saran BR. Kinetics of myoglobin release and prediction of myocardial myoglobin depletion after coronary artery reperfusion. Circulation. 1989;80(3):676-683.
5. Ellis AK, Little T, Zaki Masud AR, Klocke FJ. Patterns of myoglobin release after reperfusion of injured myocardium. Circulation. 1985;72(3):639-647.
6. Bhayana V, Cohoe S, Pellar TG, et al. Combination (multiple) testing for myocardial infarction using myoglobin, creatine kinase-2 (mass), and troponin T. Clin Biochem. 1994;27(5):395-406.

7. Collinson PO, Young LJ, Foo AY, Rosalki SB. Early diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Clin Biochem.* 1994;31(pt 3):301–302.
8. Tucker JF, Collins RA, Anderson AJ, et al. Value of serial myoglobin levels in the early diagnosis of patients admitted for acute myocardial infarction. *Ann Emerg Med.*1994;24(4):704–708.
9. Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for the diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Clin Lab Sci.* 1996;26(4):301–312.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem.* 1999;45(7):942–956.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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; 2013. CLSI Document EP09-A3.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference

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

【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 20162405246

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期: 2021年07月12日