

Miyogloblin (MYO)

Test Özeti

Örnek Türü	Serum, Heparinize Plazma
Örnek Hacmi	10 µl
Kalibratör	U
Hassasiyet ve Test Aralığı	3–1000 ng/ml (µg/l)

İçerik

REF	İçerik	Test Sayısı
09011232 (117031)	ADVIA Centaur® MYO Lite Reaktif ve Katı Faz içeren 5 ReadyPack® primer reaktif paketi ADVIA Centaur ve ADVIA Centaur CP MYO Ana Eğri kartları	250
veya		
05336153 (117030)	ADVIA Centaur MYO Lite Reaktif ve Katı Faz içeren 1 ReadyPack primer reaktif paketi ADVIA Centaur ve ADVIA Centaur CP MYO Ana Eğri kartları	50

Sayfa kenar boşluğundaki dikey çubukta önceki sürümden farklılık gösteren teknik içerik belirtilmektedir.

Kullanım Amacı

ADVIA Centaur® Myogloblin (MYO) testi, ADVIA Centaur® CP sistemini kullanarak serum ve plazma içinde miyogloblinin kantitatif tayininde *in vitro* diyagnostik kullanım içindir. Miyogloblin ölçümleri, kalp hastalığının hızlı tanısında yardımcı olarak kullanılır.

Gerekli Olan ancak Sağlanmayan Materyaller

REF	Açıklama	İçerik				
03684480 (111083)	Calibrator U (Kalibratör U)	2 şişe düşük kalibratör <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>L</td></tr></table> 2 şişe yüksek kalibratör <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>H</td></tr></table>	CAL	L	CAL	H
CAL	L					
CAL	H					

Opsiyonel Reaktifler

REF	Açıklama	İçerik		
05440554 (117227)	ADVIA Centaur Multi-Diluent 10 <table border="1"><tr><td>M-DIL</td><td>10</td></tr></table>	M-DIL	10	5 ml/paket içeren 2 ReadyPack yardımcı reaktif paketi
M-DIL	10			
00652731 (111543)	MYO Master Curve Material (Ana Eğri Materyali)	8 x 1 ml		

Test Özeti ve Açıklaması

Miyogloblin, kardiyak ve iskelet kas hücrelerinde bulunan bir heme proteindir ve bu hücrelerde hasar meydana geldiğinde seruma salınır. Bu gösterge, kas hasarı ile ilişkili durumların değerlendirilmesinde kullanılabilir.¹⁻³ İskelet kası travması veya dolaşımdaki miyoglobinde kalple ilgili olmayan artışla ilişkili diğer faktörler olmadığında miyogloblin seviyeleri, miyokard enfarktüsünün (MI) tespitinde erken gösterge olarak kullanılmıştır. MI ile ilişkili miyokard nekrozunu takiben miyogloblin, normal seviyelerin üzerine çıkan ilk göstergelerden biridir, enfarktüsten sonra 1–3 saat içinde ölçülebilir şekilde referans değerinin üzerine çıkar, 6–12 saatte pik yapar ve 24–36 saat içinde referans değere döner. Yüksek hassasiyetli kardiyak troponin testlerinin kullanılabilirliği, akut miyokard enfarktüsünün tespiti için miyogloblin kullanımının yerini almıştır.^{4,5}

Test Prensipleri

ADVIA Centaur CP Myogloblin testi, direkt kemilüminometrik teknolojiye yararlanan, sabit miktarlarda iki antikor kullanan iki bölgeli bir sandviç immünotesttir. Lite Reaktifindeki ilk antikor, akridinyum esteriyile işaretlenmiş poliklonal keçi anti-miyogloblin antikorudur. Katı Fazdaki ikinci antikor, paramanyetik partiküllere kovalent olarak bağlı monoklonal fare anti-miyogloblin antikorudur.

Sistem otomatik olarak aşağıdaki adımları gerçekleştirir :

- 10 µl örneği bir küvete pipetler
- 100 µl Lite Reaktif pipetler ve 37°C'de 3,0 dakika boyunca inkübe eder
- 200 µl Katı Faz pipetler ve 37°C'de 6,3 dakika boyunca inkübe eder
- küvetleri ayırır, aspire eder ve Wash 1 ile yıkar
- kemilüminesans reaksiyonu başlatmak için her bir Asit Reaktif (R1) ve Baz Reaktifinden (R2) 300 µl pipetler
- sistem çalıştırma talimatlarında veya çevrimiçi yardım sisteminde açıklandığı üzere, sonuçları belirlenen seçeneğe göre rapor eder
- Hasta örneğinde bulunan miyogloblin miktarı ile sistem tarafından belirlenen bağıl ışık birimleri (RLU'lar) miktarı arasında doğrudan bir ilişki mevcuttur.

Numune Alımı ve Kullanımı

Bu test için örnek tipi olarak serum veya heparinize plazma kullanılması tavsiye edilmektedir.

Antikoagülanların ADVIA Centaur Myoglobin testi üzerindeki etkileri, kırmızı kapaklı cam, cam SST, plastik SST, cam heparin ve plastik heparin toplama tüplerine çekilen 20 örnek kullanılarak daha önce değerlendirilmiştir. Her örneğe yaklaşık 500 ng/ml miyoglobin eklenmiştir ve yüzde geri kazanım belirlenmiştir. ADVIA Centaur Myoglobin testi, kan alma tüpü türünün sonucu olarak konsantrasyonda %5'ten yüksek bir ortalama değişim göstermemektedir. Ayrıca, 48 plazma (heparinize) ve serum örnek çifti, ADVIA Centaur CP'de miyoglobin için test edilmiş ve aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir :

$$\text{plazma miyoglobin} = 0,97 (\text{serum miyoglobin}) - 1,59 \text{ ng/ml}, r = 0,98$$

Bu testte örnek tüplerinin birbiriyle değiştirilerek kullanılması önerilmez. Kan örneklerini alma ve saklama için Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, daha önce NCCLS) tarafından aşağıdaki öneriler verilmiştir :⁶

- Tüm kan örneklerini genel venipunktür önlemlerine uyarak alın.
- Santrifüjden önce örneklerin yeterince pıhtılaşmasını sağlayın.
- Tüpleri her zaman kapakları kapatılmış ve dik olarak saklayın.
- Oda sıcaklığında 8 saatten uzun süre saklanmış örnekleri kullanmayın.
- Test 8 saat içinde tamamlanmazsa numuneleri sıkıca kapatın ve 2 ila 8°C'de soğutun.
- 48 saat içinde test edilmezlerse örnekleri -20°C veya daha düşük sıcaklıklarda dondurun.
- Örnekleri sadece bir kez dondurun ve çözdükten sonra iyice karıştırın.

Örnekleri sisteme yerleştirmeden önce şunlardan emin olun :

- Örnekler fibrin veya diğer partiküler maddeler içermemelidir.
- Numuneler kabarcıklar içermemelidir.

Reaktifler

↑↑ Reaktifleri dik olarak 2–8°C'de saklayınız.
Sisteme yüklemeye önce tüm primer reaktif paketlerini elle çalkalayınız. Tüm partiküllerin dağıldığından ve tekrar süspansiyon haline geldiğinden emin olmak için reaktif paketinin alt kısmını görsel olarak inceleyiniz. Reaktifleri kullanıma hazırlama konusunda ayrıntılı bilgi için *Operatör Kılavuzuna* bakınız.

Reaktif Paketi	Reaktif	Hacim	İçerik	Saklama	Stabilite
ADVIA Centaur MYO ReadyPack primer reaktif paketi	Lite Reaktif	5,0 ml/ reaktif paketi	sodyum azid (< %0,1) ve koruyuculu tampon içinde akridinyum esteri ile etiketli poliklonal keçi anti-miyoglobin antikoru (~0,08 µg/ml)	2–8°C	Paket etiketindeki son kullanma tarihine kadar. Cihaz içi stabilite için bkz. <i>Cihaz İçi Stabilite ve Kalibrasyon Aralığı</i> .

Reaktif Paketi	Reaktif	Hacim	İçerik	Saklama	Stabilite
	Katı Faz	10,0 ml/ reaktif paketi	sodyum azid (< %0,1) ve koruyuculu tampon içinde paramanyetik partiküllere kovalent olarak bağlı monoklonal fare anti-miyoglobin antikoru (~32 µg/ml)	2–8°C	Paket etiketindeki son kullanma tarihine kadar. Cihaz içi stabilite için bkz. <i>Cihaz İçi Stabilite ve Kalibrasyon Aralığı</i> .
ADVIA Centaur M-DIL 10 ReadyPack yardımcı reaktif paketi	Multi-Diluent 10	5,0 ml/ reaktif paketi	protein stabilizör, sodyum azid (< %0,1) ve koruyucular içeren tris tamponu	2–8°C	Paket etiketindeki son kullanma tarihine kadar veya Yardımcı reaktif paketi çalışmaya başladıktan sonra 28 gün kullanılabilir.

Güvenlik bilgi formlarına (MSDS/SDS) [siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com) adresinden ulaşılabilir.

Bu *in vitro* diagnostik tıbbi cihaz için güvenlik ve performans özeti, kullanılabilir olduğunda Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı (European Database on Medical Devices/ EUDAMED) üzerinde halka açıktır ve bilgiler Onaylı Kuruluş tarafından yüklenmiştir. Halka açık EUDAMED web sitesinin adresi : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

DİKKAT : Bu ürün hayvan kaynaklı materyal içermektedir ve potansiyel bir hastalığı; taşıyıcı veya bulaştırıcı madde varmış gibi kullanılmalıdır.

NOT : Sodyum azid, bakır ve kurşun su borularıyla reaksiyona girerek patlayıcı metal azidler oluşturabilir. Kanalizasyon sistemlerine atılması ulusal ve yerel gereklere uygunsa, atma işlemi sırasında azid oluşmasını önlemek için reaktifleri bol miktarda suyla yıkayın.

Profesyonel Kullanım İçindir.

DİKKAT Federal ABD yasası, bu cihazın satışını ya da siparişini lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından yapılmak üzere sınırlandırmıştır.

In Vitro Diyagnostik Kullanım İçindir.

Reaktiflerin Yüklenmesi

Sistemde yeterli primer ve yardımcı reaktif paketi olduğundan emin olun. Sistemi hazırlamaya ilişkin ayrıntılı bilgiler için, sistem çalıştırma talimatlarına veya çevrimiçi yardım sistemine başvurun.

Sisteme yüklemeye önce tüm primer reaktif paketlerini elle çalkalayınız. Tüm partiküllerin dağıldığından ve tekrar süspansiyon haline geldiğinden emin olmak için reaktif paketinin alt kısmını görsel olarak inceleyiniz. Reaktifleri kullanıma hazırlama konusunda ayrıntılı bilgi için *Operatör Kılavuzuna* bakınız.

Primer reaktif paketlerini primer reaktif alanına yükleyin. Son etiketteki oklar yerleştirme kılavuzu olarak kullanılabilir. Ancak, ADVIA Centaur CP Sisteminde sadece tek bir reaktif probu olduğundan primer reaktif paketlerinin sola, ortaya ve sağa yerleştirilmesi gerekli değildir. Sistem, primer reaktif paketlerini otomatik olarak karıştırarak homojen bir reaktif süspansiyonu elde eder. Reaktifleri yükleme konusunda ayrıntılı bilgi için sistem çalıştırma talimatı veya çevrimiçi yardım sistemine bakınız.

Otomatik örnek dilüsyonu gerekirse, yardımcı reaktif alanına ADVIA Centaur Multi-Diluent 10 yükleyin.

Cihaz İçi Stabilite ve Kalibrasyon Aralığı

Cihaz İçi Stabilite	Kalibrasyon Aralığı
28 gün	14 gün

Ayrıca, ADVIA Centaur CP Myoglobin testi aşağıda belirtilen durumlarda iki noktalı kalibrasyon yapılmasını gerektirir :

- primer reaktif paketlerinin lot numaraları değiştirildiğinde
- sistem bileşenleri değiştirildiğinde
- kalite kontrol sonuçları tekrarlanan şekilde aralık dışında olduğunda

NOT :

- Primer reaktif paketlerini cihaz içi stabilite aralığının bitiminden sonra atınız.
- Reaktifleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Ana Eğri Kalibrasyonu

ADVIA Centaur CP Myoglobin testi, yeni lot numaralı Lite Reaktif ve Katı Faz kullanırken bir Ana Eğri Kalibrasyonu gerektirir. Her bir yeni lot numaralı Lite Reaktif ve Katı Faz için, barkod okuyucuyu veya klavyeyi kullanarak Ana Eğri değerlerini sisteme girin. Ana Eğri kartı Ana Eğri değerlerini içerir. Kalibrasyon değerlerini girme konusunda ayrıntılı bilgi için sistem çalıştırma talimatı veya çevrimiçi yardım sistemine bakınız.

Kalite Kontrolün Gerçekleştirilmesi

Sistem performansını ve grafik eğilimlerini izlemek için, minimum gereklilik olarak, örneklerin analiz edildiği her gün kalite kontrol materyalinin iki seviyesi test edilmelidir. Kalite kontrol örnekleri iki noktalı bir kalibrasyon gerçekleştirildiğinde de test edilmelidir. Tüm kalite kontrol numunelerini hasta numuneleri gibi çalışın.

Siemens Healthcare Diagnostics, piyasada satılan en az 2 düzeyli (düşük ve yüksek) kalite kontrol materyallerinin kullanılmasını önermektedir. Kalite kontrol materyalini tanımlamada yardım almak için siemens-healthineers.com adresinde mevcut *ADVIA Centaur Quality Control Material Supplement (ADVIA Centaur Kalite Kontrol Materyali Takviyesi)* kaynağına bakın.

Ek kalite kontrol materyali laboratuvarın takdirine göre kullanılabilir. Kalite kontrol kullanım talimatlarına uygun kalite kontrol materyali kullanın.

Ek olarak şu durumlarda kalite kontrol gerçekleştirin:

- Geçerli bir kalibrasyonu takiben
- Her bir yeni reaktif lotunun kullanımıyla.
- Sorun giderme test sonuçları, klinik durumlar veya belirtiler ile eşleşmediğinde.

Kalite kontrol sıklığı için devlet düzenlemelerine veya akreditasyon koşullarına uyun. Farklı laboratuvar kalite kontrol programları ve prosedürleri daha sık şekilde kalite kontrol testleri yapılmasını gerektirebilir.

Elde edilen analit değerleri kontrol materyalinin üreticisi tarafından belirtilen ve sistem için beklenen kontrol aralığı veya laboratuvar içi kalite kontrol prosedürüyle belirlenen aralık içinde olduğunda, kabul edilebilir performans seviyesine ulaşılır.

Elde edilen sonuçlar kabul edilebilir sınırlar dahilinde çıkmıyorsa laboratuvarınızın kalite kontrol prosedürlerini takip edin. Kalite kontrol tanımlarının girilmesine ilişkin bilgiler için çevrimiçi yardıma bakın.

Kalite kontrol sonuçları, Beklenen Değerler veya laboratuvarın oluşturduğu değerler içerisinde yer almıyorsa, sonuçları raporlamayınız. Aşağıdaki önlemleri alınız :

- Materyallerin son kullanma tarihinin geçmediğini teyit edin.
- Gerekli bakımın gerçekleştirildiğini teyit edin.
- Testin kullanım kılavuzuna göre çalışıldığını teyit edin.
- Testi yeni hazırlanmış kalite kontrol örnekleri ile tekrar çalışın.
- Gerekirse yardım için yerel teknik destek sağlayıcınız veya distribütörünüz ile irtibat kurun.

Örnek Hacmi

Bu test tek bir çalışma için 10 µl örnek gerektirir. Bu hacim, numune kabı içindeki kullanılamaz olan hacmi veya aynı numunede tekrarlanan testleri veya diğer testleri gerçekleştirirken gereken ek hacmi içermemektedir. Minimum gerekli hacmin belirlenmesi hakkında ayrıntılı bilgi için, sistem çalıştırma talimatlarına veya çevrimiçi yardım sistemine bakınız.

NOT : Sistemde dilüsyon gerçekleştirmek için gereken örnek hacmi, tek bir çalışma için gereken örnek hacminden farklılık gösterir. Sistemde dilüsyon gerçekleştirmek için gereken örnek hacmine ilişkin aşağıdaki bilgilere bakın :

Dilüsyon	Numune Hacmi (µl)
1:2	70
1:10	20
1:20	10

Test Prosedürü

Ayrıntılı işlem bilgisi için sistem çalıştırma talimatı veya çevrimiçi yardım sistemine bakınız.

Prosedürle İlgili Notlar

Hesaplamalar

Sistemin sonuçları nasıl hesapladığı konusunda ayrıntılı bilgi için sistem çalıştırma talimatı veya çevrimiçi yardım sistemine başvurun.

Sistem, toplam serum miyogloblin sonuçlarını test kurulumu esnasında tanımlanan birimlere bağlı olarak ng/ml (genel birimler) veya µg/l (SI birimleri) olarak bildirir. Dönüştürme formülü $1,0 \text{ ng/ml} = 1,0 \text{ µg/l}$ 'dir.

Dilüsyonlar

- Miyogloblin düzeyleri 1000 ng/ml'den (µg/l) yüksek olan serum örnekleri, doğru sonuçlar elde edebilmek için seyreltilmeli ve yeniden test edilmelidir.
- Hasta örnekleri sistem tarafından otomatik olarak seyreltilebilir.
- Otomatik dilüsyonlar için, ADVIA Centaur Multi-Diluent 10'un yüklendiğinden emin olun ve sistem parametrelerini aşağıdaki gibi ayarlayın :

Dilüsyon noktası : $\leq 1000 \text{ ng/ml}$ (µg/l)

Dilüsyon faktörü : 2, 10, 20

Otomatik dilüsyonlarla ilgili ayrıntılı bilgi için, sistem çalıştırma talimatlarına veya çevrimiçi yardım sistemine bakınız.

Yüksek Doz Kanca Etkisi

Miyogloblin düzeyi yüksek hasta örnekleri, RLU'larda paradoksal bir azalmaya neden olabilir (yüksek doz kanca etkisi). Bu testte, 200.000 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) kadar yüksek miyogloblin düzeyleri olan hasta örnekleri 1000 ng/ml'nin ($\mu\text{g/l}$) üzerinde test edilir.

Atma

Tehlikeli veya biyolojik açıdan kontamine materyalleri kurumunuzun uygulamalarına göre atınız. Tüm materyalleri güvenli ve kabul edilebilir şekilde ve tüm ulusal ve yerel gereklere uygun olarak atın.

Sınırlamalar

İnsan serumundaki heterofilik antikorlar, *in vitro* immüno testleri etkileyecek şekilde reaktif immünoglobülinlerle reaksiyona girebilir.⁷ Hayvanlara veya hayvan serum ürünlerine rutin şekilde maruz kalan hastalar, bu etkilenmeye eğilimli olabilir ve anormal değerler gözlenebilir. Tanı için başka bilgiler gerekli olabilir.

Belirtilen özellikteki numuneler :	Aşağıda belirtilen değerlere kadar sonuçlarda \leq %5'lik değişiklik gösterir :
hemolize	1000 mg/dl hemoglobin
lipemik	1000 mg/dl trigliserit
ikterik	40 mg/dl konjüge bilirubin 40 mg/dl serbest bilirubin
Proteinemik	12,5 g/dl protein

İnterferans testi, CLSI Belgesi EP7-A2'ye göre belirlenmiştir.⁸

Beklenen Sonuçlar

ACS:180® Myogloblin testinin beklenen sonuçları önceden belirlenmiştir. 723 hastada aşağıdaki kategorilerde veriler alınmıştır : 703 sağlıklı gözüken hasta ve sonuçları 890,5 ng/ml'ye ($\mu\text{g/l}$) kadar değişen, onaylı miyokard hasarlı 20 hasta. Bu verilerin kümülatif dağılım analizine dayanılarak, > 110 ng/ml'lik ($\mu\text{g/l}$) miyogloblin değeri miyokard enfarktüsünü yüksek derecede işaret eder.

Klinik Durum	Miyogloblin Medyan Değeri (ng/ml) ($\mu\text{g/l}$)
Sağlıklı görünen	36,4
Onaylı miyokard hasarı	282,8

Bu sonuçlar 11,87 ila 888,31 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) aralığındaki 192 örnek analiz edilerek ADVIA Centaur CP Myogloblin testi için onaylanmıştır. Bkz. *Yöntem Karşılaştırma*.

Tüm *in vitro* diyagnostik testlerde olduğu gibi, her laboratuvar hasta sonuçlarının diyagnostik değerlendirmesi için kendi referans aralıklarını belirlemelidir.⁹

Performans Özellikleri

Hassasiyet ve Test Aralığı

ADVIA Centaur CP Myogloblin testi, 1000 ng/ml'ye ($\mu\text{g/l}$) kadar miyogloblin konsantrasyonlarını, 3 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) minimum saptanabilir konsantrasyonla (analitik hassasiyet) ölçer. Analitik hassasiyet, miyogloblin sıfır standardının 20 tekrar çalışmasının ortalama RLU'larından daha fazla iki standart sapma şeklindeki RLU'larla uyumlu miyogloblin konsantrasyonu olarak tanımlanır.

Yöntem Karşılaştırma

11,87 ila 888,31 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) aralığındaki 192 örnek için, ADVIA Centaur CP Myoglobin testi ile ACS:180 Myoglobin testi arasındaki ilişki aşağıdaki denklemle açıklanır :

$$\text{ADVIA Centaur CP Myoglobin} = 0,99 (\text{ACS:180 Myoglobin}) + 1,64 \text{ ng/ml}$$

$$\text{Korelasyon katsayısı (r)} = 0,99$$

12,06 ila 920,16 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) aralığındaki 199 örnek için, ADVIA Centaur CP Myoglobin testi ile ADVIA Centaur Myoglobin testi arasındaki ilişki aşağıdaki denklemle açıklanır :

$$\text{ADVIA Centaur CP Myoglobin} = 1,05 (\text{ADVIA Centaur Myoglobin}) - 5,61 \text{ ng/ml}$$

$$\text{Korelasyon katsayısı (r)} = 1,00$$

Dilüsyon Geri Kazanımı

487,7 ila 929,7 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) miyoglobin aralığında dört insan serum örneği, Multi-Diluent 10 ile 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 ve 1:32 oranında seyreltilmiş ve geri kazanım ile benzerlik için test edilmiştir. Geri kazanım değerleri, %99,9'luk ortalama ile %93,4 ila %105,3 aralığında değişim göstermiştir.

Numune	Dilüsyon	Gözlemlenen (ng/ml) ($\mu\text{g/l}$)	Beklenen (ng/ml) ($\mu\text{g/l}$)	% Geri Kazanım
1	—	827,0		
	1:2	422,7	413,5	102,2
	1:4	206,5	206,8	99,9
	1:8	101,2	103,4	97,9
	1:16	52,7	51,7	101,9
	1:32	26,1	25,8	100,8
	Ortalama			100,5
2	—	487,7		
	1:2	248,1	243,9	101,7
	1:4	119,5	121,9	98,0
	1:8	56,9	61,0	93,4
	1:16	29,6	30,5	97,0
	1:32	16,0	15,2	105,3
	Ortalama			99,1
3	—	929,7		
	1:2	468,8	464,9	100,8
	1:4	232,2	232,4	99,9
	1:8	115,5	116,2	99,4
	1:16	57,7	58,1	99,4
	1:32	30,4	29,1	104,5
	Ortalama			100,8
4	—	857,3		
	1:2	437,7	428,7	102,1
	1:4	215,0	214,3	100,3
	1:8	105,8	107,2	98,7
	1:16	51,7	53,6	96,5
	1:32	26,5	26,8	99,0
	Ortalama			99,3
Ortalama			99,9	

Eklene Geri Kazanımı

25,6 ila 71,2 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) endojen miyoglobin seviyeleri bulunan dört örneğe farklı miktarlarda miyoglobin eklenmiştir. Geri kazanım değerleri, %102,4'lük ortalama ile %91,8 ile %110,8 aralığında değişim göstermiştir.

Numune	Eklene Miktar (ng/ml) ($\mu\text{g/l}$)	Gözlemlene (ng/ml) ($\mu\text{g/l}$)	Beklene (ng/ml) ($\mu\text{g/l}$)	% Geri Kazanım
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
	Ortalama			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	620,3	625,6	99,1
	800	816,1	825,6	98,8
	Ortalama			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
	Ortalama			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
	Ortalama			101,3
Ortalama			102,4	

Eklene geri kazanımı testleri, ACS:180 Myoglobin Testi için önceden belirlenmiştir.

Kesinlik

Kesinlik, CLSI protokolü EP5-A2'ye göre değerlendirilmiştir.¹⁰ Bu protokole göre test, 3 cihazda 10 gün boyunca, 1 reaktif lotu kullanılarak günde 2 kez çalıştırılmıştır. Cihaz, birinci günün ilk çalışmasında kalibre edilmiştir. Test sonuçları iki noktalı kalibrasyon kullanılarak hesaplanmıştır. Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir :

Ortalama (ng/ml) ($\mu\text{g/l}$)	Çalışma içi CV(%)	Çalışmalar arası CV(%)	Toplam CV(%)
65,33	3,97	4,73	6,17
454,64	2,99	3,17	4,36
858,40	3,69	3,68	5,21

ADVIA Centaur CP system dahili testlerine dayalı olarak, genel tekrarlanabilirliğin, test edilen örnekler için $\leq 5\%$ CV veya $\leq 2,8$ ng/ml SD olduğu tahmin edilir ve birden fazla reaktif lotu, cihaz, gün ve tekrar içerir. Ayrı laboratuvarlarda testin performansı değişebilir.

Standardizasyon İzlenebilirliği

ADVIA Centaur CP Myoglobin testi yüksek seviyede arındırılmış maddeler kullanarak üretilmiş dahili bir standartla izlenebilirdir. Kalibratörler için belirlenen değerler bu standardizasyona göre izlenebilirdir.

Teknik Destek

2017/746 sayılı AB yönetmeliği gereğince, cihaz ile ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu AB Üyesi Devletin yetkili makamına raporlanmalıdır.

Müşteri desteği için, lütfen yerel teknik destek sağlayıcınız veya distribütörünüz ile irtibata geçiniz.

siemens-healthineers.com

Referanslar









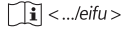




















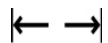


1. Kagen LJ. Myoglobin: *Biochemical, Physiological and Clinical Aspects*, New York: Columbia University Press; 1973.
2. Klocke FJ, Copley DP, Krawczyk JA, et al. Rapid renal clearance of immunoreactive canine plasma myoglobin. *Circulation*. 1982;65(7):1522–8.
3. Anderson JL, Morrow DA. Acute Myocardial 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 (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.
7. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*. 1988;34:27–33.
8. 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.
9. 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.
10. 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.

ADVIA Centaur, ReadyPack ve ACS:180, Siemens Healthineers firmasının ticari markalarıdır.

© 2008–2022 Siemens Healthineers. Tüm hakları saklıdır.

Sembollerin Tanımı

Ürün etiketlerinde şu semboller görülebilir :

Sembol	Sembol Başlığı	Kaynak	Sembol	Sembol Başlığı	Kaynak
	Üretici	5.1.1 ^a		Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci	5.1.2 ^a
	Son kullanma tarihi	5.1.4 ^a		İsviçre'deki yetkili temsilci	Tescilli
	Katalog numarası	5.1.6 ^a		Parti kodu	5.1.5 ^a
	Kullanım Talimatlarına Bakın	5.4.3 ^a		<n> test için yeterli malzeme içerir	5.5.5 ^a
	Elektronik kullanım talimatlarına erişim için internet URL adresi	Tescilli		Kullanım Talimatlarının Versiyonu	Tescilli
	<i>In vitro</i> diagnostik tıbbi cihaz	5.5.1 ^a		Revizyon	Tescilli
RxOnly	Reçeteli cihaz (Yalnızca ABD)	FDA ^c		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı	5.7.10 ^b
	Onaylanmış Kuruluş içeren CE İşareti	EU IVDR ^d		CE İşareti	EU IVDR ^d
	Sıcaklık sınırı	5.3.7 ^a		Güneş ışığından uzak tutun	5.3.2 ^a
	Üst sıcaklık sınırı	5.3.6 ^a		Alt sıcaklık sınırı	5.3.5 ^a
	Yeniden kullanmayın	5.4.2 ^a		Dondurmayın	Tescilli
	Geri dönüşüm	1135 ^e		Bu tarafı yukarıda tutun	0623 ^e
	Biyolojik riskler	5.4.1 ^a		Dikkat	5.4.4 ^a
	Yaygın Birimler	Tescilli		Belge yüzü yukarıf	1952 ^e
YYYY-MM-DD	Tarih biçimi (yıl-ay-gün)	N/A		Uluslararası Birimler Sistemi	Tescilli
	Hedef	Tescilli	YYYY-MM	Tarih biçimi (yıl-ay)	N/A
				Aralık	Tescilli
	El tipi barkod tarayıcısı	Tescilli		Ana Eğri ve Kalibratör tanımlama değerlerinin doğru girilmesini sağlayan, onaltılık değişken sayı.	Tescilli

Sembol	Sembol Başlığı	Kaynak	Sembol	Sembol Başlığı	Kaynak
LOT DTL	Lot bilgileri	Tescilli	MC DEF	Ana Eğri tanımı	Tescilli
CAL LOT VAL	Kalibratör lotu değeri	Tescilli	CONTROL LOT VAL	Kalite kontrol lotu değeri	Tescilli

- a International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. (Uluslararası Standartlar Teşkilatı (ISO). ISO 15223-1 Tıbbi Cihazlar- Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler.)
- b ISO 15223-1:2020-04
- c Federal Register. Vol. 81, No 115. Wednesday, June 15, 2016. Rules and Regulations: 38911. (Federal Kayıt. Cilt 81, No. 115. 15 Haziran 2016, Çarşamba. Kurallar ve Yönetmelikler: 38911.)
- d IVDR REGULATION (EU) 2017/746 (IVDR YÖNETMELİĞİ (AB) 2017/746)
- e International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment. (Uluslararası Standartlar Teşkilatı (ISO). ISO 7000 Ekipman üzerinde kullanıma yönelik grafik semboller.)
- f Test e-Notunu (eNote) gösterir



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

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com