

肌酸激酶 MB (CKMB)

当前版本和日期 ^a	Rev. 03, 2022-10	
产品名称	Atellica IM Creatine Kinase MB (CKMB)	REF 10995530 (100 次测试)
		REF 10995531 (500 次测试)
产品名称缩写	Atellica IM CKMB	
测试名称/ID	CKMB	
系统	Atellica IM Analyzer	
自备材料	Atellica IM CKMB CAL	REF 10995532 (2-包)
可选材料	Atellica IM CKMB DIL	REF 10995533
	Atellica IM CKMB MCM	REF 10995534
样本类型	血清, 肝素化血浆	
样本量	100 µL	
测量区间	0.18–300.00 ng/mL (0.002–3.75 nmol/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。



用途

Atellica® IM Creatine Kinase MB (CKMB) 检测用于体外诊断用途, 可使用 Atellica® IM Analyzer 定量测定人类血清和血浆 (肝素化) 中的 CK-MB。

概要和说明

肌酸激酶 (CK) 是由 2 B 单体 (CK-BB)、2 M 单体 (CK-MM) 或 MB 混合单体 (CK-MB) 组成的二聚体。同工酶具有相同的分子量并催化相同的反应, 但分子结构和来源不同。CK-MM 主要存在于骨骼肌中, CK-BB 源于脑组织和肠道, 而 CK-MB 的主要来源则是心肌^{1,2}。

定量测定 CK-MB 浓度可用于辅助诊断心肌损伤^{3,4}。CK-MB 浓度升高与急性心肌梗死 (AMI) 引起的心肌细胞死亡和损伤有关。⁴ 作为心肌损伤的结果, 可以在胸痛发作后 3–8 小时内检测到 CK-MB 浓度, 在 12–24 小时内浓度达到峰值, 并且通常在 24–48 小时内恢复至基线水平。⁵ 以适当的时间间隔分析 CK-MB 样品可以检测这种典型的上升与下降模式, 该模式指示心肌细胞损伤。某些心肌梗死相对较轻, 产生非常少量的 CK-MB。因此, 拥有一种能够检测出这种 CK-MB 浓度略有升高的高灵敏度检测方法至关重要。

除心肌梗死之外的其他病症，尤其是冠状动脉旁路、瓣膜置换或先天性心脏缺陷修复等心脏手术^{6,7}也可能导致血清 CK-MB 浓度升高。³ 然而，在这类情况下，CK-MB 浓度不会表现出指示心肌梗死的特征性上升与下降模式。¹ 有时，会监测这类患者的 CK-MB 浓度，以检测作为并发症出现的心肌梗死⁸。

其他病症也可能导致 CK-MB 浓度升高，并且在心肌梗死的诊断不明确时应予以考虑。这类病症包括骨骼肌创伤⁹、皮炎¹⁰、杜氏肌营养不良症¹¹、雷氏综合症、横纹肌溶解症、药物过量、震颤性谵妄或慢性酒精中毒。

程序原理

Atellica IM CKMB 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用吲哚酯标记的小鼠单克隆抗 CK-MB 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 CK-BB 抗体。

病人样本中 CK-MB 的量与系统检测出的相对光单位 (RLU) 的量存在直接关系。Atellica IM CKMB 检测测量 CK-MB 的免疫活性，并以常用单位 (ng/mL) 或 SI 单位 (nmol/L) 报告结果。

试剂

材料描述	储存	稳定性 ^a
Atellica IM CKMB ReadyPack[®] 主要试剂包		
标记试剂	在 2–8°C 下未拆封	可至产品上标明的到期日期
5.0 mL/试剂包		
缓冲液中使用吲哚酯标记的小鼠单克隆抗 CK-MB 抗体 (~0.11 µg/mL)；蛋白稳定剂；叠氮化钠 (0.11%)；防腐剂	机载	28 天
固相		
22.5 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 CK-MB 抗体 (~0.06 mg/mL)；蛋白稳定剂；叠氮化钠 (0.1%)；防腐剂		
Atellica IM CKMB DIL^b	在 2–8°C 下未拆封	可至产品上标明的到期日期
4.9 mL/包		
马血清；叠氮化钠 (< 0.1%)；防腐剂	机载	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 CKMB DIL 直立存放。未拆封 Atellica IM CKMB DIL 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能保持 28 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。

Atellica IM CKMB DIL 在系统上的机载稳定性能保持 28 天。

切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

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。

评估肝素化血浆样本时，可能生成高达 +20% 的偏差。不建议在此项检测中将同一患者的肝素化血浆和血清样本互换使用。

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。¹²
- 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。¹³
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。¹⁴
- 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。¹⁵
- 始终保持样品管加盖密封。¹⁵

储存样本

- 请不要使用在室温下储存超过 4 个小时的样本。
- 如果不能在 4 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 $\leq -20^{\circ}\text{C}$ 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 100 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。¹⁵

注 关于适当样本容器的完整列表，请参阅在线帮助。

程序

提供的材料

提供下述材料：

REF	内容物	检测次数
10995530	1 个 ReadyPack 主要试剂包，包含 Atellica IM CKMB 标记试剂和固相 Atellica IM CKMB 主曲线和测试定义 MC TDEF	100
10995531	5 个 ReadyPack 主要试剂包，包含 Atellica IM CKMB 标记试剂和固相 Atellica IM CKMB 主曲线和测试定义 MC TDEF	500

自备材料

执行检测尚需要下述未提供的材料：

REF	描述
	Atellica IM Analyzer ^a
10995532	Atellica IM CKMB CAL (校准品) <ul style="list-style-type: none"> 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：Atellica IM Wash、Atellica IM Acid、Atellica IM Base 和 Atellica IM Cleaner。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
10995533	Atellica IM CKMB DIL (稀释液) <ul style="list-style-type: none"> 2 个 ReadyPack 辅助试剂包，4.9 mL/包 DIL
10995534	Atellica IM CKMB MCM (主曲线材料) <ul style="list-style-type: none"> 10 x 2.0 mL 主曲线材料水平 MCM

检测程序

系统自动执行下述步骤：

1. 将 100 μ L 样本加入比色杯中。
2. 加入 50 μ L 标记试剂，然后在 37°C 下孵育 5 分钟。
3. 加入 225 μ L 固相，然后在 37°C 下孵育 3 分钟。
4. 分离、抽吸，然后用 Atellica IM Wash 冲洗比色杯。
5. 各自移取 300 μ L 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。

若要自动稀释，请确保 Atellica IM CKMB DIL 已装入试剂仓。

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。

正在执行校准

若要校准 Atellica IM CKMB 检测，请使用 Atellica IM CKMB CAL。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	66
试剂包校准	28
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。

执行质量控制

对于 Atellica IM CKMB 测定试剂盒的质量控制，在分析样品的每一天中，至少使用一次具有至少 2 个水平（低和高）的已知分析物浓度的适当质控材料。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。按照既定的实验室程序执行纠正措施。关于建议的实验方案，请参阅在线帮助。

结果

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 nmol/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 ng/mL = 0.0125 nmol/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

该检测的测量区间为 0.18–300.00 ng/mL (0.0023–3.75 nmol/L)。有关稀释选项的信息，请参阅在线帮助。

为获得准确结果，CK-MB 浓度 > 300 ng/mL (3.75 nmol/L) 的血清样本必须稀释并重新检测。

要自动稀释，请确保 Atellica IM CKMB DIL 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 ≤ 300 ng/mL (3.75 nmol/L)。

样本	稀释	样本量 (μL)
血清	1:2	100
血清	1:10	40

判读结果

若以适当的时间间隔进行连续取样，将导致心肌梗死患者体内的 CK-MB 浓度出现典型的上升与下降模式。CK-MB 浓度升高可能与非 AMI 事件有关，例如充血性心力衰竭、剧烈运动或创伤等。在判读 CK-MB 结果时，应考虑这些事件。使用 CK-MB 浓度与 CK 总浓度之比可帮助区分心源性和非心源性，其定义如下：

$$RI = \frac{\text{Atellica IM CKMB (ng/mL)} \times 100}{\text{CK 总活性 (U/L)}}$$

RI 类似于通过电泳获得的 CK-MB 百分比计算结果。

由于用于测定总 CK 的测试装置、发病部位和病人群体存在差异，因此每个实验室应确立自身对患者结果进行诊断评估的参考范围。

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

以下是关于检测局限性的信息：

- 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。^{16,17} 可能需要附加信息以辅助诊断。
- 评估肝素化血浆样本时，可能生成高达 +20% 的偏差。不建议在此项检测中将同一患者的肝素化血浆和血清样本互换使用。

预期值

在 Atellica IM Analyzer 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进行确定。请参阅检测比较

由 233 位表观健康的个体获得的 CK-MB 结果的中值为 0.78 ng/mL (0.0098 nmol/L)。

由 167 位患有非心脏相关疾病的住院病人获得的血清 CK-MB 结果的中值为 1.49 ng/mL (0.0186 nmol/L)。

由 42 位确诊患有心肌损伤的病人获得的血清 CK-MB 结果最高达 144 ng/mL (1.80 nmol/L)，中值为 25.4 ng/mL (0.3175 nmol/L)。

使用累积分布分析对这些数据进行分析，结果表明 CK-MB 值达到 > 5.0 ng/mL (0.0625 nmol/L) 是心肌梗死的强烈信号。然而，除实际 CK-MB 浓度之外，使用相对指数 (RI) 可帮助区分由非心脏组织与心脏组织源引起的 CK-MB 浓度升高（请参阅判读结果）。

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。¹⁸ 仅将这些值作为参考。

性能特性

在 Atellica IM Analyzer 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。Atellica IM 检测的一些性能特性已使用 ADVIA Centaur 或 ACS:180 系统建立。

测量区间

Atellica IM cKMB 检测提供 0.18–300.00 ng/mL (0.002–3.75 nmol/L) 区间内的结果。测量区间的下限取决于分析灵敏度的设计要求。低于测量区间的结果将报告为 < 0.18 ng/mL (0.002 nmol/L)。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

特异性

根据 EP7-A2 测定此检测与 CK-MM 和 CK-BB 的交叉反应性。¹⁹ 将这些同工酶加入含有 CK-MB 的样本中。然后使用 ADVIA Centaur 系统测定样本中的 CK-MB 浓度。

交叉反应物	不含交叉反应物时的 CK-MB 值		含交叉反应物时的 CK-MB 值	
	(ng/mL)	(nmol/L)	(ng/mL)	(nmol/L)
CK-MM ; 5000 ng/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 ; 1000 ng/mL	3.86	0.048	3.84	0.048
	4.28	0.054	4.27	0.053

交叉反应物	不含交叉反应物时的 CK-MB 值		含交叉反应物时的 CK-MB 值	
	(ng/mL)	(nmol/L)	(ng/mL)	(nmol/L)
	3.30	0.041	3.24	0.041
	3.37	0.042	3.31	0.041
	3.81	0.048	3.79	0.047

不同实验室得出的检测结果可能不同。

检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。²⁰ 按设计, 该检测的分析灵敏度为 ≤ 0.18 ng/mL (0.002 nmol/L), 空白限 (LoB) 为 ≤ 0.18 ng/mL (0.002 nmol/L), 且检出限 (LoD) 为 ≤ 0.36 ng/mL (0.004 nmol/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 CK-MB 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 CK-MB 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 CKMB 检测的分析灵敏度为 0.08 ng/mL (0.001 nmol/L)。

LoB 对应于空白样本上可观察到的最高测量结果。Atellica IM CKMB 检测的 LoB 为 0.13 ng/mL (0.002 nmol/L)。

LoD 对应于能够以 95% 的概率检出的 CK-MB 的最低浓度。Atellica IM CKMB 检测的 LoD 为 0.31 ng/mL (0.004 nmol/L), 通过 162 次测定确定, 且进行了 72 次空白和 90 次低水平重复, LoB 为 0.13 ng/mL (0.002 nmol/L)。

精确度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。²¹ 连续 20 天, 每天 2 次, 每次一式两份在 Atellica IM Analyzer 上对样本进行检测。按设计, 该检测对于 < 3.59 ng/mL (0.04 nmol/L) 的样本具有 ≤ 0.26 ng/mL (0.003 nmol/L) SD 的实验室内精确度, 对于 3.60–300.00 ng/mL (0.05–3.75 nmol/L) 的样本具有 $\leq 7.0\%$ CV 的实验室内精确度。

样本类型	N ^a	均值		重复性			实验室内精确度		
		(ng/mL)	(nmol/L)	SD ^b		CV ^c (%)	SD		CV (%)
				(ng/mL)	(nmol/L)		(ng/mL)	(nmol/L)	
血清 A	80	90.40	1.130	1.08	0.014	1.2	5.69	0.071	6.3
血清 B	80	195.99	2.450	2.29	0.029	1.2	4.58	0.057	2.3
质控品 1	80	2.18	0.027	0.08	0.001	3.8	0.16	0.002	7.3
质控品 2	80	12.48	0.156	0.14	0.002	1.1	0.30	0.004	2.4
质控品 3	80	63.31	0.791	0.62	0.008	1.0	1.41	0.018	2.2

^a 测试的样本数量。

^b 标准偏差。

^c 变异系数。

根据在 Atellica IM Analyzer 上进行的内部检测, 供试样品的总重量现性估计为 $\leq 7\%$ CV, 包括多个试剂批次、仪器、天数和重复次数。个别实验室的检测性能可能不同。

检测比较

按设计，Atellica IM CKMB 检测的相关系数为 ≥ 0.95 ，且相较 ADVIA Centaur CKMB 检测的斜率为 1.0 ± 0.1 。检测比较按照 CLSI 文档 EP09-A3 使用加权戴明回归模型确定。²² 获得下述结果：

对于 122 份 0.24–278.40 ng/mL (0.003–3.48 nmol/L) 区间内的血清样本，Atellica IM CKMB 检测与 ADVIA Centaur CKMB 检测之间的关系可用下式来描述：

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血清	ADVIA Centaur CKMB	$y = 1.03x + 0.25 \text{ ng/mL}$ ($y = 1.03x + 0.003 \text{ nmol/L}$)	0.24–278.40 ng/mL (0.003–3.48 nmol/L)	122	1.00

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

ADVIA Centaur 和 ACS:180 CKMB 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 CKMB	$y = 1.03x - 0.1 \text{ ng/mL}$ ($y = 1.03x - 0.001 \text{ nmol/L}$)	0.21–268.82 ng/mL (0.003–3.36 nmol/L)	230	0.99

^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。

干扰

溶血、黄疸和脂血 (HIL)

各种血清样本 ...	对检测没有明显影响的上限值 ...
溶血	150 mg/dL 血红蛋白
黄疸	40 mg/dL 胆红素
脂血	1000 mg/dL 甘油三酯

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。

稀释回收率

取 4 份 CK-MB 浓度在 210.03–246.54 ng/mL (2.63–3.08 nmol/L) 范围内的人类血清样本，用 CKMB 稀释液分别以 1:2、1:4、1:8 和 1:16 的比例进行稀释，并检测其回收率和平行性。回收率范围为 74.8%–87.1%，均值为 80.6%。

样本	稀释	实测值 (ng/mL)	预期值 (ng/mL)	实测值 (nmol/L)	预期值 (nmol/L)	回收率 (%)
1	—	246.54	—	3.08	—	—
	1:2	106.77	123.27	1.33	1.54	86.6
	1:4	51.80	61.63	0.65	0.77	84.1
	1:8	24.39	30.82	0.30	0.39	79.1
	1:16	12.47	15.41	0.16	0.19	81.0
	均值					82.7

样本	稀释	实测值 (ng/mL)	预期值 (ng/mL)	实测值 (nmol/L)	预期值 (nmol/L)	回收率 (%)
2	—	210.03	—	2.63	—	—
	1:2	90.06	105.02	1.13	1.31	85.8
	1:4	41.82	52.51	0.52	0.66	79.7
	1:8	20.37	26.25	0.25	0.33	77.6
	1:16	9.81	13.13	0.12	0.16	74.8
	均值					79.5
	3	—	216.59	—	2.71	—
1:2		94.29	108.30	1.18	1.35	87.1
1:4		43.44	54.15	0.54	0.68	80.2
1:8		21.50	27.07	0.27	0.34	79.4
1:16		10.86	13.54	0.14	0.17	80.2
均值						81.7
4		—	227.94	—	2.85	—
	1:2	95.78	113.97	1.20	1.42	84.0
	1:4	44.40	56.98	0.56	0.71	77.9
	1:8	21.60	28.49	0.27	0.36	75.8
	1:16	10.81	14.25	0.14	0.18	75.9
	均值					78.4
	均值					80.6

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 CK-MB 加入 6 份内源性 CK-MB 浓度为 6.84–10.42 ng/mL (0.0855–0.1303 nmol/L) 的样本中。回收率范围为 89.5%–111.4%，均值为 103.1%。

样本	添加量 (ng/mL)	实测值 (ng/mL)	添加量 (nmol/L)	实测值 (nmol/L)	回收率 (%)
1	—	7.60	—	0.095	—
	10.22	16.81	0.128	0.210	90.1
	43.53	54.21	0.544	0.678	107.1
	107.50	126.26	1.344	1.578	110.4
	214.74	246.91	2.684	3.086	111.4
	471.22	514.93	5.890	6.437	107.7
	均值				
2	—	7.81	—	0.098	—

样本	添加量 (ng/mL)	实测值 (ng/mL)	添加量 (nmol/L)	实测值 (nmol/L)	回收率 (%)
	10.22	17.79	0.128	0.222	97.7
	43.53	52.08	0.544	0.651	101.7
	107.50	123.35	1.344	1.542	107.5
	214.74	236.84	2.684	2.961	106.7
	471.22	480.89	5.890	6.011	100.4
	均值				102.8
3	—	6.95	—	0.087	—
	10.22	16.77	0.128	0.210	96.1
	43.53	52.63	0.544	0.658	104.9
	107.50	121.54	1.344	1.519	106.6
	214.74	235.90	2.684	2.949	106.6
	471.22	502.53	5.890	6.282	105.2
	均值				103.9
4	—	7.85	—	0.098	—
	10.82	18.25	0.135	0.228	96.1
	44.66	54.33	0.558	0.679	104.1
	114.43	127.25	1.430	1.591	104.3
	225.98	245.80	2.825	3.073	105.3
	507.26	517.33	6.341	6.467	100.4
	均值				102.1
5	—	10.42	—	0.130	—
	10.82	22.18	0.135	0.277	108.7
	44.66	58.17	0.558	0.727	106.9
	114.43	131.28	1.430	1.641	105.6
	225.98	258.44	2.825	3.231	109.8
	507.26	531.94	6.341	6.649	102.8
	均值				106.8
6	—	6.84	—	0.086	—
	10.82	16.52	0.135	0.207	89.5
	44.66	50.91	0.558	0.636	98.7
	114.43	120.90	1.430	1.511	99.7
	225.98	237.05	2.825	2.963	101.9
	507.26	509.22	6.341	6.365	99.0

样本	添加量 (ng/mL)	实测值 (ng/mL)	添加量 (nmol/L)	实测值 (nmol/L)	回收率 (%)
	均值				97.8
均值					103.1

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 CK-MB 浓度反而会导致 RLU 降低（高剂量钩状效应）。在该检测中，CK-MB 浓度高达 500 ng/mL (6.25 nmol/L) 的病人样本会报告为 > 300 ng/mL (3.75 nmol/L)。

标准化

Atellica IM CKMB 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

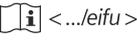
1. Chapman JF, Silverman LM. Cardiac disease and hypertension. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:415–426.
2. Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1987:346–421.
3. Lindahl B, Venge P, Wallentin L. Early diagnosis and exclusion of acute myocardial infarction using biochemical monitoring. BIOMACS Study Group. Biochemicals Markers of Acute Coronary Syndromes. *Coron Artery Dis*. 1995;6(4):321–328.
4. Mair J, Artner-Dworzak E, Dienstl A, et al. Early detection of acute myocardial infarction by measurement of mass concentration of creatine kinase-MB. *Am J Cardiol*. 1991;68(17):1545–1550.
5. Apple FS. Acute myocardial infarction and coronary reperfusion. Serum cardiac markers for the 1990s. *Am J Clin Pathol*. 1992;97(2):217–226.
6. Abdelmeguid AE, Whitlow PL, Sapp SK, et al. Long-term outcome of transient, uncomplicated in-laboratory coronary artery closure. *Circulation*. 1995;91(11):2733–2741.
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, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:787–794.
9. Wu AH, Wang XM, Gornet TG, Ordóñez-Llanos J. Creatine kinase MB isoforms in patients with skeletal muscle injury: ramifications for early detection of acute myocardial infarction. *Clin Chem*. 1992;38(12):2396–2400.
10. Larca LJ, Coppola JT, Honig S. Creatine kinase MB isoenzyme in dermatomyositis: a noncardiac source. *Ann Intern Med*. 1981;94(3):341–343.

11. Yasmineh WG, Ibrahim GA, Abbasnezhad M, Awad EA. 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(11):1985–1989.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem.* 1999;45(7):942–956.
17. 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.
18. 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.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
20. 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.
21. 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.
22. 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.

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

符号	符号标题	来源	符号	符号标题	来源
	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
	靶值	专有		对物质进行混匀	5657 ^g
	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
	唯一的材料标识号	专有		材料	专有

符号	符号标题	来源	符号	符号标题	来源
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。

© 2017–2022 Siemens Healthineers。保留所有权利。



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

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

