

## Μυοσφαιρίνη Tina-quant 2ης γενιάς

## Πληροφορίες παραγγελιών

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι συσκευασίες <b>cobas c</b>
04580010 190	Tina-quant Myoglobin Gen.2 100 προσδιορισμοί	Κωδικός συστήματος 07 6923 1	Roche/Hitachi <b>cobas c 311</b> , <b>cobas c 501/502</b>
04580044 190	C.f.a.s. Myoglobin (3 x 1 mL)	Κωδικός 689	
11730835 216	Myoglobin Control Set (2 x 3 mL)	Κωδικός 206, Επίπεδο I	
		Κωδικός 207, Επίπεδο II	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Κωδικός συστήματος 07 6869 3	

## Ελληνικά

## Πληροφορίες συστήματος

Για τους αναλυτές **cobas c 311/501**:

**MYO2**: ACN 620

Για τον αναλυτή **cobas c 502**:

**MYO2**: ACN 8620

## Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της μυοσφαιρίνης σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, στα συστήματα Roche/Hitachi **cobas c**.

Περίληψη<sup>1,2,3,4,5,6,7</sup>

Η μυοσφαιρίνη είναι μια πρωτεΐνη του αίματος με μοριακό βάρος περίπου 17800 dalton. Μεταφέρει και δεσμεύει αμφίδρομα το οξυγόνο στα μυϊκά κύτταρα. Απαντά κυρίως στο γραμμωτό μυϊκό ιστό (σκελετικούς και καρδιακούς μύες). Η μυοσφαιρίνη ελευθερώνεται από τα καρδιακά μυοκύτταρα που έχουν υποστεί βλάβη, όπως συμβαίνει σε οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου. Η αύξηση των συγκεντρώσεων της μυοσφαιρίνης στο αίμα ανιχνεύεται συνήθως 2 έως 4 ώρες μετά την εκδήλωση του πόνου, δηλαδή νωρίτερα από τους άλλους καρδιακούς δείκτες όπως η CK, η CK-MB και η τροπονίνη. Ανάλογα με τα μέτρα θεραπευτικής επαναιμάτωσης που θα ληφθούν, η συγκέντρωση της μυοσφαιρίνης φθάνει στη μέγιστη τιμή της μετά από 4 έως 12 ώρες και έπειτα μειώνεται σχετικά ταχέως στα φυσιολογικά επίπεδα, λόγω της νεφρικής απέκκρισης (βιολογικός χρόνος ημίσειας ζωής: 15 λεπτά). Όταν η θεραπευτική παρέμβαση είναι επιτυχημένη, εμφανίζεται ταχύτατη αύξηση της συγκέντρωσης της μυοσφαιρίνης. Η βαθμιδωτή αύξηση της συγκέντρωσης μπορεί να εκληφθεί ως ένδειξη της επιτυχίας της θρομβόλυσης.

Ο προσδιορισμός της μυοσφαιρίνης είναι εξέχουσας σημασίας για τη διάγνωση του εμφράγματος του μυοκαρδίου δι' αποκλεισμού: εάν δεν παρατηρηθεί αύξηση στη συγκέντρωση της μυοσφαιρίνης 6 ώρες μετά την έναρξη του πόνου, καθώς και σε νέο προσδιορισμό μετά από 4 ώρες, τότε μπορεί να αποκλειστεί μετά βεβαιότητας το οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Οι αυξήσεις στη συγκέντρωση της μυοσφαιρίνης που δεν οφείλονται σε έμφραγμα ενδέχεται να έχουν προκληθεί από τραυματισμό των μυών, σύνδρομο σύνθλιψης, μυοπάθεια, μυϊκή τάση ή καταπόνηση, σοκ, ραβδομυόλυση ή μειωμένη απέκκριση λόγω νεφρικής ανεπάρκειας.

Διατίθενται διάφορες νεφρομετρικές ή θολοσιμετρικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της μυοσφαιρίνης. Η ανάλυση μυοσφαιρίνης της Roche βασίζεται στην αρχή της ανοσοσυγκόλλησης με ενίσχυση της αντίδρασης με χρήση λάτεξ.

Αρχή της μεθόδου<sup>7</sup>

Ανοσοθολοσιμετρική ανάλυση ενισχυμένη με χρήση σωματιδίων.

Τα δεσμευμένα σε λάτεξ αντισώματα έναντι της μυοσφαιρίνης αντιδρούν με το αντιγόνο του δείγματος και σχηματίζουν σύμπλεγμα αντιγόνου/αντισώματος, το οποίο μπορεί να προσδιοριστεί θολοσιμετρικά μετά από συγκόλληση.

## Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

**R1** Ρυθμιστικό διάλυμα γλυκίνης: 170 mmol/L, pH 8.3, NaCl: 100 mmol/L, EDTA: 50 mmol/L, συντηρητικό

**R2** Σωματίδια λάτεξ επικαλυμμένα με αντισώματα (κουνελιού) έναντι της ανθρώπινης μυοσφαιρίνης: 0.1 %, ρυθμιστικό διάλυμα γλυκίνης: 170 mmol/L, pH 7.3, NaCl: 100 mmol/L, συντηρητικό

Το R1 βρίσκεται στη θέση B και το R2 βρίσκεται στη θέση C.

## Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Για τις Η.Π.Α.: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

## Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

Ανακινήστε καλά τη συσκευασία **cobas c** προτού την τοποθετήσετε στον αναλυτή.

Αναστρέψτε προσεκτικά τον περιέκτη αντιδραστηρίου αρκετές φορές πριν από τη χρήση, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι αναμιχθηκαν τα συστατικά του αντιδραστηρίου.

## Φύλαξη και σταθερότητα

## MYO2

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C:

Δείτε την ημερομηνία λήξης στην επικέτα της συσκευασίας **cobas c**.

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:

12 εβδομάδες

## Diluent NaCl 9 %

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C:

Δείτε την ημερομηνία λήξης στην επικέτα της συσκευασίας **cobas c**.

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:

12 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία<sup>7</sup>

Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη και K<sub>2</sub>-EDTA

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Το αίμα που συλλέγεται σε τριχοειδή σωληνάρια συλλογής αίματος είναι ακατάλληλο για χρήση στην ανάλυση αυτή.

Σταθερότητα:<sup>8</sup>

2 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C

1 εβδομάδα σε θερμοκρασία 2-8 °C

3 μήνες σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C

**Παρεχόμενα υλικά**

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας”.

**Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται**

- Δείτε την ενότητα “Πληροφορίες παραγγελιών”
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

**Ανάλυση**

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστεί από τον χειριστή.

**Εφαρμογή για ορό και πλάσμα****cobas c 311 Ορισμός της μεθόδου**

Τύπος ανάλυσης	Τελική 2 σημείων		
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 7-29		
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	800/570 nm		
Πορεία αντίδρασης	Αύζουσα		
Μονάδες	μg/L (nmol/L, ng/mL)		
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων	Αραιωτικό (H <sub>2</sub> O)		
R1	90 μL	–	
R2	30 μL	–	
Όγκοι δείγματος	Δείγμα	Αραίωση δείγματος	
		Δείγμα	Αραιωτικό (NaCl)
Φυσιολογικός	3 μL	–	–
Μειωμένος	3 μL	15 μL	135 μL
Αυξημένος	3 μL	–	–

**cobas c 501 Ορισμός της μεθόδου**

Τύπος ανάλυσης	Τελική 2 σημείων		
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 13-45		
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	800/570 nm		
Πορεία αντίδρασης	Αύζουσα		
Μονάδες	μg/L (nmol/L, ng/mL)		
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων	Αραιωτικό (H <sub>2</sub> O)		
R1	90 μL	–	
R2	30 μL	–	
Όγκοι δείγματος	Δείγμα	Αραίωση δείγματος	
		Δείγμα	Αραιωτικό (NaCl)
Φυσιολογικός	3 μL	–	–
Μειωμένος	3 μL	15 μL	135 μL
Αυξημένος	3 μL	–	–

**cobas c 502 Ορισμός της μεθόδου**

Τύπος ανάλυσης	Τελική 2 σημείων
----------------	------------------

Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 13-45		
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	800/570 nm		
Πορεία αντίδρασης	Αύζουσα		
Μονάδες	μg/L (nmol/L, ng/mL)		
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων	Αραιωτικό (H <sub>2</sub> O)		
R1	90 μL	–	
R2	30 μL	–	
Όγκοι δείγματος	Δείγμα	Αραίωση δείγματος	
		Δείγμα	Αραιωτικό (NaCl)
Φυσιολογικός	3 μL	–	–
Μειωμένος	3 μL	15 μL	135 μL
Αυξημένος	6 μL	–	–

**Βαθμονόμηση**

Βαθμονομητές	S1: H <sub>2</sub> O S2-6: C.f.a.s. Myoglobin		
	Πολλαπλασιάστε την τιμή της συγκεκριμένης παρτίδας του βαθμονομητή C.f.a.s. Myoglobin με τους παρακάτω συντελεστές για να προσδιορίσετε τις πρότυπες συγκεντρώσεις για την καμπύλη βαθμονόμησης έξι σημείων:		
	S2: 0.0625	S5: 0.5	
	S3: 0.125	S6: 1	
	S4: 0.25		
Τρόπος βαθμονόμησης	RCM		
Συχνότητα βαθμονόμησης	Πλήρης βαθμονόμηση		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>μετά την αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίων</li> <li>όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας</li> </ul>		

Το διάστημα βαθμονόμησης μπορεί να παραταθεί με βάση αποδεκτή επαλήθευση της βαθμονόμησης από το εργαστήριο.

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι μιας διαδικασίας μέτρησης ενός επιλεγμένου κατασκευαστή (ανοσολογική μέθοδος).

**Τα αποτελέσματα θα πρέπει να διορθωθούν κατά + 8 (μg/L ή ng/mL) έτσι ώστε να διατηρηθεί η ιχνηλασιμότητα. Η απόδοση έχει επικυρωθεί μόνο μετά από χρήση αυτής της διόρθωσης (δείτε επίσης την ενότητα «Υπολογισμός»).**

**Έλεγχος ποιότητας**

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα “Πληροφορίες παραγγελιών”.

Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

**Υπολογισμός**

Τα συστήματα Roche/Hitachi **cobas c** υπολογίζουν αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα.

**Για να διατηρηθεί η ιχνηλασιμότητα, εισαγάγετε το συντελεστή αναλυτή  $y = ax + b$ , όπου  $a = 1.0$  και  $b = + 8$  (για μg/L ή ng/mL).**

Συντελεστές μετατροπής:  $\mu\text{g/L} \times 0.0571 = \text{nmol/L}$   
 $\mu\text{g/L} = \text{ng/mL}$

### Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός  $\pm 10\%$  της αρχικής τιμής, σε συγκέντρωση μυοσφαιρίνης ίση με 60  $\mu\text{g/L}$  (3.4  $\text{nmol/L}$ , 60  $\text{ng/mL}$ ).

Ίκτερος:<sup>9</sup> Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 60 για τη συζευγμένη και τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 1026  $\mu\text{mol/L}$  ή 60  $\text{mg/dL}$ ).

Αιμόλυση:<sup>9</sup> Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 400 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 249  $\mu\text{mol/L}$  ή 400  $\text{mg/dL}$ ).

Λιπαιμία (Intralipid):<sup>9</sup> Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 2000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων.

Οι ρευματοειδείς παράγοντες σε συγκέντρωση < 100 IU/mL δεν επηρεάζουν την ανάλυση.

Hook effect υψηλής δόσης: Δεν παρατηρούνται ψευδή αποτελέσματα έως συγκέντρωση μυοσφαιρίνης ίση με 15000  $\mu\text{g/L}$  (857  $\text{nmol/L}$ , 15000  $\text{ng/mL}$ ).

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.<sup>10,11</sup>

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.<sup>12</sup>

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

### ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

**Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης:** Όταν ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων εκτελούνται μαζί στα συστήματα Roche/Hitachi **cobas c**, η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι υποχρεωτική. Μπορείτε να βρείτε την τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς στα φύλλα μεθόδου NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Για περαιτέρω οδηγίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης. Αναλυτής **cobas c 502**: Όλος ο προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης που είναι απαραίτητος για την αποτροπή επιμόλυνσης εκ μεταφοράς διατίθεται μέσω του συνδέσμου **cobas link**. Δεν απαιτείται μη αυτόματη εισαγωγή δεδομένων.

**Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της εξέτασης.**

### Όρια και εύρη

#### Εύρος μέτρησης

15-500  $\mu\text{g/L}$  (0.86-28.6  $\text{nmol/L}$ , 15-500  $\text{ng/mL}$ )

Το τεχνικό όριο στις ρυθμίσεις του αναλυτή ορίζεται ως 7-492  $\mu\text{g/L}$  λόγω του συντελεστή αναλυτή για την Myo2 ( $b = 8 \mu\text{g/L}$ ). Δείτε τα παραπάνω κεφάλαια: «Βαθμονόμηση» και «Υπολογισμός».)

Προσδιορίστε τα δείγματα που εμφανίζουν υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:10. Τα αποτελέσματα για δείγματα που αραιώθηκαν με χρήση της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 10.

#### Κατώτατα όρια μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης

15  $\mu\text{g/L}$  (0.86  $\text{nmol/L}$ , 15  $\text{ng/mL}$ )

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από την τιμή του προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα,  $n = 21$ ).

#### Τιμές αναφοράς<sup>13</sup>

Άνδρες: 23-72  $\mu\text{g/L}$  (1.31-4.11  $\text{nmol/L}$ , 23-72  $\text{ng/mL}$ )

Γυναίκες: 19-51  $\mu\text{g/L}$  (1.08-2.91  $\text{nmol/L}$ , 19-51  $\text{ng/mL}$ )

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

### Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

### Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγιμότητα ( $n = 21$ ) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (3 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 21 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναπαραγωγιμότητα	Μέση τιμή $\mu\text{g/L}$ ( $\text{nmol/L}$ , $\text{ng/mL}$ )	SD $\mu\text{g/L}$ ( $\text{nmol/L}$ , $\text{ng/mL}$ )	CV %
Myoglobin Control Set επιπέδου 1	64.1 (3.66, 64.1)	1.1 (0.06, 1.1)	1.8
Myoglobin Control Set επιπέδου 2	266 (15.2, 266)	3 (0.2, 3)	1.0
Ορός ανθρώπου 1	73.1 (4.17, 73.1)	1.0 (0.06, 1.0)	1.4
Ορός ανθρώπου 2	262 (15.2, 262)	2 (0.1, 2)	0.9
Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή $\mu\text{g/L}$ ( $\text{nmol/L}$ , $\text{ng/mL}$ )	SD $\mu\text{g/L}$ ( $\text{nmol/L}$ , $\text{ng/mL}$ )	CV %
Myoglobin Control Set επιπέδου 1	55.8 (3.19, 55.8)	1.2 (0.07, 1.2)	2.1
Myoglobin Control Set επιπέδου 2	248 (14.2, 248)	2.5 (0.1, 2.5)	1.0
Ορός ανθρώπου 3	61.1 (3.49, 61.1)	1.0 (0.06, 1.0)	1.6
Ορός ανθρώπου 4	257 (14.7, 257)	2.1 (0.1, 2.1)	0.8

### Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές της μυοσφαιρίνης για δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή Roche/Hitachi **cobas c 501** (y), συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή Roche/Hitachi 917 (x) χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

Μέγεθος δείγματος ( $n$ ) = 59

Passing/Bablok <sup>14</sup>	Γραμμική παλινδρόμηση
$y = 0.971x + 2.51 \mu\text{g/L}$	$y = 1.006x - 0.146 \mu\text{g/L}$
$r = 0.976$	$r = 0.999$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων βρισκόνταν μεταξύ 16.6 και 447  $\mu\text{g/L}$  (0.948 και 25.5  $\text{nmol/L}$ , 16.6 και 447  $\text{ng/mL}$ ).

### Βιβλιογραφία

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Störk T, Möckel M, Danne O, et al. Myoglobin beim akuten Herzinfarkt. Klinische Wertigkeit in der Infarkt Diagnostik. Intensivmedizin 1995;32:129-137.
- Danne O, Störk T, Möckel M, et al. Myoglobin beim akuten Herzinfarkt. Reperusionsdiagnostik nach Thrombolyse. Intensivmedizin 1995;32:138-146.
- The Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) Study Group. The thrombolysis in myocardial infarction (TIMI) trial. N Engl J Med 1985;312:932-936.
- Mair J, Morandell D, Genser N, et al. Equivalent Early Sensitivities of Myoglobin, Creatine Kinase MB Mass, Creatine Kinase Isoform Ratios, and Cardiac Troponins I and T for Acute Myocardial Infarction. Clin Chem 1995;41:1266-1272.
- Ohman EM, Casey C, Bengtson JR, et al. Early detection of acute myocardial infarction: additional diagnostic information from serum concentrations of myoglobin in patients without ST elevation. Br Heart J 1990;63:335-338.

**Μυοσφαιρίνη Tina-quant 2ης γενιάς**

- 7 Uji Y, Okabe H, Sugiuchi H, et al. Measurement of Serum Myoglobin by a Turbidimetric Latex Agglutination Method. J Clin Lab Anal 1992;6:7-11.
- 8 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 9 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 10 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 11 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 12 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 13 Workshop: Multicenter Evaluation of Tina-quant Myoglobin, Mainz, Germany, May 1997.
- 14 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

**Σύμβολα**

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις Η.Π.Α.: βλέπε <https://usdiagnostics.roche.com> για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

CONTENT	Περιεχόμενο του κιτ
→	Όγκος μετά από ανασύσταση ή ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com



Διανομή στις Η.Π.Α.:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
US Customer Technical Support 1-800-428-2336