

Elecsys Myoglobin

cobas[®]

REF		Σ	SYSTEM
07027583190*			cobas e 402
07027583214*	07027583500	100	cobas e 801

* Vissa kit finns kanske inte tillgängliga i alla länder.

Svenska

Systeminformation

Kortnamn	ACN (applikationskodnummer)	Applikation
MYO	10028	18 minuter
MYOST	10076	9 minuter (STAT = Short Turn Around Time)

Användningsområde

Immunanalys för in vitro-kvantitativ bestämning av myoglobin i humanserum och plasma.

Elektrokemiluminiscensimmunanalysen "ECLIA" är avsedd för användning på immunanalysinstrumenten **cobas e**.

Sammanfattning

Mätningar av myoglobin i humanserum och plasma, som utförs på den här enheten, används som stöd vid diagnostisering av akut myokardinfarkt.

Myoglobin är ett litet cytoplasmprotein i strimig hjärt- och skelettmuskulatur. Det medverkar i transporten av syre inom myocyterna och fungerar också som en syreresservoar. Myoglobin har låg molekylvikt (17.8 kDa) och frisätts snabbt i blodomloppet efter myokardskada.^{1,2,3}

Bestämningen av myoglobin i serum kan användas vid diagnos av akut myokardinfarkt (AMI),^{4,5} tidig reinfarkt^{6,7} och framgångsrik reperfusion efter lysbehandling.^{1,8,9,10}

Dess koncentration stiger cirka 2 timmar efter att symptomen uppträtt och anses därför vara en tidig markör för myokardinfarkt.¹¹ Det utsöndras snabbt från njurarna inom 24 timmar.¹⁰

Under reperfusion stiger myoglobinkoncentrationen på mindre än 3 timmar med hjälp av trombolytiska åtgärder,^{12,13,14} t.o.m. inom 15 minuter efter primär perkutan koronarintervention.¹⁵ Förhöjda myoglobinvärden kan också ses efter skelettmuskelskada och vid starkt nedsatt njurfunktion.^{1,2} Enligt 4th Universal Definition of Myocardial Infarction är kardiellt troponin den biomarkör som föredras för utvärdering av myokardskada, eftersom andra biomarkörer är mindre specifika och mindre sensitiva. Högsensitiva analyser av kardiellt troponin rekommenderas vid rutinmässig klinisk användning.¹⁶ Om högsensitiva analyser av kardiellt troponin inte finns tillgängliga kan en kombination av andra kardiella biomarkörer, inklusive myoglobin, öka sensitiviteten för diagnos av AMI jämfört med enskilda biomarkörer.¹⁷

Elecsys Myoglobin-analysen är baserad på sandwich-principen med två olika monoklonala antikroppar riktade mot humant myoglobin.

Analysprincip

Sandwich-princip.

Total analyslängd: 18 minuter.

- Inkubation 1: Antigen i provet (9 µl), en biotinylerad monoklonal myoglobinspecifik antikropp och en monoklonal myoglobinspecifik antikropp märkt med ett ruteniumkomplex^{a)} reagerar och bildar ett sandwich-komplex.
- Inkubation 2: Efter tillsats av streptavidintäckta mikropartiklar binds komplexet till den fasta fasen genom bindning av biotin och streptavidin.

Total analyslängd: 9 minuter.

- Under en 9-minutersinkubation reagerar antigen i provet (9 µl), en biotinylerad monoklonal myoglobinspecifik antikropp, en monoklonal myoglobinspecifik antikropp märkt med ett ruteniumkomplex och streptavidinmärkta mikropartiklar och bildar ett sandwich-komplex som är bundet till den fasta fasen.

För båda analysapplikationerna:

- Reaktionsblandningen sugas in i mätcellen där mikropartiklarna fångas upp magnetiskt på elektrodens yta. Obundna substanser tas därefter bort med ProCell II M. Applicering av en spänning på elektroden ger sedan kemiluminiscent emission som mäts med en fotomultiplikator.

- Resultaten bestäms via en kalibreringskurva som är instrumentspecifikt genererad genom 2-punktskalibrering och en masterkurva som erhållits via **cobas** link.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)rutenium(II)-komplex (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagens – arbetslösningar

cobas e pack är märkt MYO.

- M Streptavidininmärkta mikropartiklar, 1 flaska, 6.1 ml:
Streptavidininmärkta mikropartiklar 0.72 mg/ml; konserveringsmedel.
- R1 Antimyoglobin-Ab-biotin, 1 flaska, 9.9 ml:
Biotinylerad monoklonal antimyoglobinantikropp (mus) 1.75 mg/l;
fosfatbuffert 85 mmol/l, pH 6.5; natriumazid < 0.1 %;
konserveringsmedel.
- R2 Antimyoglobin-Ab-Ru(bpy)₃²⁺, 1 flaska, 9.9 ml:
Monoklonal antimyoglobinantikropp (mus) märkt med
ruteniumkomplex 1.75 mg/l; fosfatbuffert 85 mmol/l, pH 6.5;
natriumazid < 0.1 %; konserveringsmedel.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning för vårdpersonal. Iakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.

Infektiöst eller mikrobiellt avfall:

Varning: hantera avfall som potentiellt biologiskt riskmaterial. Kassera avfall i enlighet med godkända laboratorieinstruktioner och -procedurer.

Fara för miljön:

Tillämpa alla relevanta lokala bortskaffningsbestämmelser för att säkerställa säker avyttring.

Säkerhetsdatablad kan beställas av användare inom professionen.

Detta kit innehåller komponenter klassificerade som följer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008:



Varning

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Förebyggande:

P261 Undvik att andas dimma eller ångor.

P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.

P280 Använd skyddshandskar.

Reaktion:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362 + P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Avfallshantering:

P501 Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsstation.

Produktsäkerhetsmärkningen följer EU GHS-riktlinjer.

Kontakttelefon, alla länder: +49-621-7590

Undvik skumbildning i alla reagens och provtyper (prover, kalibratorer och kontroller).

Elecsys Myoglobin

Reagenshantering

Elecsys Myoglobin-analysen kan användas för både 9-minutersapplikationen och 18-minutersapplikationen.

Reagensen i kitet har samlats ihop till en bruksfärdig enhet och får inte separeras.

All information som krävs för korrekt handhavande finns tillgänglig via **cobas** link.

Förvaring och hållbarhet

Förvara vid 2–8 °C.

Frys ej.

Förvara **cobas e** pack **stående** för att säkerställa full tillgång till mikropartiklarna under den automatiska blandningen före användningen.

Hållbarhet:	
öppnad vid 2–8 °C	fram till angivet utgångsdatum
i analysinstrumenten	16 veckor

Provmaterial och beredning

Endast provmaterialen nedan analyserades och befanns godtagbara.

Serum som tagits med standardprovorrör eller rör som innehåller separationsgel.

Li-heparin-, K₂-EDTA- och K₃-EDTA-plasma.

Li-heparin- och K₂-EDTA-plasmarör innehållande separationsgel kan användas.

Kriterium: Lutning 0.9–1.1 + intercept inom $\leq \pm 10$ ng/ml + korrelationskoefficient ≥ 0.95 .

Hållbart i 8 dagar vid 20–25 °C, 14 dagar vid 2–8 °C, 12 månader vid –20 °C (± 5 °C). Frys endast en gång.

De angivna provtyperna analyserades med ett urval provtagningsrör som var kommersiellt tillgängliga vid tidpunkten för analysen, dvs. alla tillgängliga rör från alla tillverkare analyserades inte. Provtagningsystem från olika tillverkare kan innehålla olikartade material som i vissa fall kan påverka analysresultaten. Följ tillverkarens instruktioner vid hantering av prover i primärrör (provtagningsystem).

Centrifugera prover som innehåller fällning innan analysen utförs.

Använd inte prover och kontroller som stabiliserats med azid.

Säkerställ att prover och kalibratorer har uppnått 20–25 °C före mätning.

På grund av möjliga avdunstningseffekter ska prover och kalibratorer i analysinstrumentet analyseras/mätas inom 2 timmar.

Medföljer förpackningen

Se "Reagens – arbetslösningar" avsnittet för reagens.

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- REF 07394675190, CalSet Myoglobin, 4 x 1.0 ml
- REF 04917049190, PreciControl Cardiac II, för 4 x 2.0 ml
- REF 07299001190, Diluent Universal, 36 ml provspädning
- Allmän laboratorieutrustning

- Analysinstrumentet **cobas e**

Tillbehör för analysinstrumenten **cobas e 402** och **cobas e 801**:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 l systemlösning
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l rengöringslösning för mätcell
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 koppar för att förvara ProCell II M och CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 l tvättlösning
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 magasin x 6 travar med magasin x 105 analyspetsar och 105 analyskoppar, 3 avfallsinsatser
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterkoppar för att förvara ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean för Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterkoppar för att förvara ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean för Liquid Flow Cleaning PreWash Unit

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 ml systemrengöringslösning

Analys

Följ anvisningarna för det aktuella analysinstrumentet som finns i detta dokument för optimalt utförande av analysen. Analysinstrumentspecifika analysinstruktioner finns i användarhandboken.

Resuspension av mikropartiklarna sker automatiskt före användning.

Placera den kylda **cobas e** pack (förvarad vid 2–8 °C) på reagent manager.

Undvik skumbildning. Systemet reglerar automatiskt temperaturen på reagensen och öppnande/stängning av **cobas e** pack.

Kalibrering

Spårbarhet: Denna metod har standardiserats mot en intern referensberedning.

Den fördefinierade masterkurvan är anpassad till analysinstrumentet med CalSet.

Kalibreringsfrekvens: Kalibrering måste utföras en gång per reagenslot med nytt reagens (dvs. inte senare än 24 timmar efter det att **cobas e** pack registrerades i analysinstrumentet).

Kalibreringsintervall kan utökas baserat på av laboratoriet godtagbar verifiering av kalibrering.

Ny kalibrering rekommenderas enligt följande:

- efter 12 veckor vid användning av samma reagenslot
- efter 28 dagar vid användning av samma **cobas e** pack i analysinstrumentet
- vid behov, t.ex. när kvalitetskontrollnivån är utanför angivna gränser

Kvalitetskontroll

Använd Elecsys PreciControl Cardiac II eller andra lämpliga kontroller för rutinemässiga kvalitetskontroller.

Kontroller för de olika koncentrationsintervallen ska köras individuellt minst en gång per dygn när analysen körs, en gång per **cobas e** pack och efter varje kalibrering.

Kontrollintervallen och -gränserna ska anpassas till varje laboratoriums egna krav. De erhållna värdena ska hamna inom angivna gränser. Varje laboratorium bör fastställa åtgärder som ska vidtas om värdena hamnar utanför de angivna gränserna.

Vid behov ska mätning av proverna göras om.

Följ gällande statliga regler och lokala riktlinjer vid kvalitetskontroll.

Beräkning

Analysinstrumentet räknar automatiskt ut analytkoncentrationen för varje prov, antingen i ng/ml eller µg/l.

Begränsningar – interferens

Effekten för analysprestanda hos följande endogena substanser och läkemedelssubstanser analyserades. Interferenser analyserades upp till angivna koncentrationer och ingen påverkan på resultaten observerades.

Endogena substanser

Substans	Analyserad koncentration
Bilirubin	≤ 1112 µmol/l eller ≤ 65 mg/dl
Hemoglobin	≤ 0.869 mmol/l eller ≤ 1400 mg/dl
Intralipid	≤ 2200 mg/dl
Biotin	≤ 205 nmol/l eller ≤ 50 ng/ml
Reumatoida faktorer	≤ 1500 IU/ml

Kriterium: För koncentrationer på 21–50 ng/ml är avvikelserna ≤ 5 ng/ml. För koncentrationer > 50 ng/ml är avvikelserna ≤ 10 %.

Prover bör inte tas tidigare än 8 timmar efter senaste biotindosen på patienter som behandlas med höga biotindoser (dvs. > 5 mg/dag).

Ingen högdos-hook-effekt föreligger vid myoglobinkoncentrationer på upp till 30000 ng/ml.

Vid högre koncentrationer än så kan hook-effekten påvisas. Om ett oväntat lågt resultat uppträder ska provet spädas 1:10 (se avsnittet "Spädning") och analyseras på nytt.

Elecsys Myoglobin

Läkemedelssubstanser

In vitro-analyser genomfördes på 16 vanliga läkemedel. Ingen interferens med analysen påvisades.

Dessutom analyserades följande särskilda kardiella läkemedel. Ingen interferens med analysen påvisades.

Särskilda kardiella läkemedel

Läkemedel	Analyserad koncentration mg/l
Carvedilol	37.5
Clopidogrel	75.0
Digoxin	0.25
Epinefrin (adrenalin)	0.50
Insulin	1.60
Lidokain	80.0
Lisinopril	10.0
Metylprednisolon	7.50
Metoprolol	150
Nifedipin	30.0
Fenprokumon	3.00
Propafenon	300
Reteplas	33.3
Simvastatin	30.0
Spironolakton	75.0
Tolbutamid	1500
Torasemid	15.0
Verapamil	240

I sällsynta fall kan interferens beroende på extremt hög titer av antikroppar mot analytspecifika antikroppar, streptavidin och rutenium förekomma. Dessa effekter minimeras genom lämplig testdesign.

Vid diagnostisk användning ska resultaten alltid bedömas tillsammans med patientens anamnes, kliniska undersökningar och andra resultat.

Begränsningar och intervall

Mätintervall

21–3000 ng/ml (definierat av detektionsgränsen och högsta värdet på masterkurvan). Värderna under detektionsgränsen rapporteras som < 21 ng/ml. Värderna över mätintervallet rapporteras som > 3000 ng/ml (eller upp till 30000 ng/ml för 10-faldigt spädda prover).

Nedre mätgräns

Blankgräns, detektionsgräns och kvantifieringsgräns

Blankgräns = 18 ng/ml

Detektionsgräns = 21 ng/ml

Kvantifieringsgräns = 25 ng/ml

Blankgränsen, detektionsgränsen och kvantifieringsgränsen bestämdes i enlighet med krav från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2.

Blankgränsen är det 95:e percentilvärdet från $n \geq 60$ mätningar av analytfria prover över flera oberoende serier. Blankgränsen motsvarar koncentrationen nedan vilka analytfria prover som påvisas med en sannolikhet på 95 %.

Detektionsgränsen bestäms baserat på blankgränsen och standardavvikelsen hos prover som har en låg koncentration. Detektionsgränsen motsvarar den lägsta analytkoncentration som kan påvisas (värde över blankgränsen med en sannolikhet på 95 %).

Kvantifieringsgränsen är den lägsta analytkoncentration som kan mätas reproducerbart med en variationskoefficient för den intermediära precisionen på ≤ 20 %.

Spädning

Prover med myoglobinkoncentrationer över mätintervallet kan utspäddas med Diluent Universal. Den rekommenderade utspädningen är 1:10 (antingen automatiskt med analysinstrumenten eller manuellt). Koncentrationen hos det utspädda provet måste vara > 50 ng/ml.

Multiplitera resultatet med spädningsfaktorn efter manuell spädning.

Efter spädning i analysinstrumenten tar programvaran automatiskt hänsyn till spädningen vid uträkning av provkoncentrationen.

Referensvärden

I studier med Elecsys Myoglobin-analysen på 2155 friska försökspersoner erhöles följande data:

	Antal	2.5–97.5:e percentilen
Män	1027	28–72 ng/ml
Kvinnor	1128	25–58 ng/ml

Data (status 1999) sammansatta från: Multicenter Evaluation of the Elecsys Myoglobin STAT assay och International Elecsys 1010 Study, Cardiac Markers.

Varje laboratorium bör undersöka överföringsmöjligheten av referensvärden till sin egen patientpopulation och, om så behövs, fastställa sina egna intervall.

Särskilda prestandadata

Representativa prestandadata som bestämts på analysinstrumenten anges nedan. Resultat som erhållits i individuella laboratorier kan variera.

Precision

Precision bestämdes med Elecsys-reagens, prover och kontroller i ett protokoll (EP05-A3) från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 körningar per dag i duplikat, vardera i 21 dagar ($n = 84$). Följande resultat erhöles:

Analysinstrumenten cobas e 402 och cobas e 801 (18-minutersapplikation)					
		Repeterbarhet		Intermediär precision	
Prov	Medelvärde ng/ml	SD ng/ml	CV %	SD ng/ml	CV %
Humanserum 1	25.8	0.686	2.7	0.700	2.7
Humanserum 2	47.3	0.860	1.8	0.935	2.0
Humanserum 3	64.5	0.949	1.5	1.08	1.7
Humanserum 4	1428	21.4	1.5	23.5	1.6
Humanserum 5	2495	43.5	1.7	58.9	2.4
PC ^b Cardiac II 1	73.0	0.769	1.1	1.05	1.4
PC Cardiac II 2	986	12.0	1.2	16.0	1.6

b) PC = PreciControl

Analysinstrumenten cobas e 402 och cobas e 801 (9-minutersapplikation)					
		Repeterbarhet		Intermediär precision	
Prov	Medelvärde ng/ml	SD ng/ml	CV %	SD ng/ml	CV %
Humanserum 1	24.6	0.764	3.1	0.764	3.1
Humanserum 2	46.8	0.646	1.4	0.798	1.7
Humanserum 3	63.9	1.19	1.9	1.32	2.1
Humanserum 4	1421	26.9	1.9	29.6	2.1
Humanserum 5	2527	50.6	2.0	51.6	2.0
PC Cardiac II 1	73.5	0.947	1.3	1.18	1.6

Elecsys Myoglobin

Analysinstrumenten cobas e 402 och cobas e 801 (9-minutersapplikation)					
		Repeterbarhet		Intermediär precision	
Prov	Medelvärde ng/ml	SD ng/ml	CV %	SD ng/ml	CV %
PC Cardiac II 2	983	12.4	1.3	13.4	1.4

Metodjämförelse

a) En jämförelse mellan Elecsys Myoglobin-analysen, [REF] 07027583190, (9-minutersapplikation; y) och Elecsys Myoglobin-analysen [REF] 07027583190, (18-minutersapplikation; x) på analysinstrumentet **cobas e 801** gav följande korrelationer (ng/ml):

Antal analyserade prov: 143

Passing/Bablok¹⁸ Linjär regression
 $y = 0.979x - 0.201$ $y = 1.01x - 13.0$
 $r = 0.986$ $r = 0.999$

Provkoncentrationerna låg mellan 22.9 och 2826 ng/ml.

b) En jämförelse mellan Elecsys Myoglobin-analysen, [REF] 07027583190 (9-minutersapplikation, analysinstrumentet **cobas e 801**; y) och Elecsys Myoglobin STAT-analysen, [REF] 11820788122 (analysinstrumentet **cobas e 601**; x) gav följande korrelationer (ng/ml):

Antal analyserade prov: 140

Passing/Bablok¹⁸ Linjär regression
 $y = 0.954x + 2.05$ $y = 0.951x + 3.36$
 $r = 0.981$ $r = 0.999$

Provkoncentrationerna låg mellan 21.3 och 2898 ng/ml.

c) En jämförelse mellan Elecsys Myoglobin-analysen, [REF] 07027583190 (analysinstrumentet **cobas e 402**; y) och Elecsys Myoglobin-analysen, [REF] 07027583190 (analysinstrumentet **cobas e 801**; x) gav följande korrelationer (ng/ml):

Antal analyserade serumprover: 136

Passing/Bablok¹⁸ Linjär regression
 $y = 1.04x + 1.37$ $y = 1.04x + 4.26$
 $r = 0.982$ $r = 1.00$

Provkoncentrationerna låg mellan 22.2 och 2941 ng/ml.

Referenser

- Roberts R, Kleiman NS. Earlier diagnosis and treatment of acute myocardial infarction necessitates the need for a "new diagnostic mindset". Circulation 1994;89:872-881.
- Apple FS. Diagnostic Markers for Detection of Acute Myocardial Infarction and Reperfusion. Laboratory Medicine 1992 May;23(5): 297-322
- Ordway GA, Garry DJ. Myoglobin: an essential hemoprotein in striated muscle J Exp Biology 2004;207:3441-3446
- Lee HS, Cross SJ, Garthwaite P, et al. Comparison of the value of novel rapid measurement of myoglobin, creatine kinase, and creatine kinase MB with the electrocardiogram for the diagnosis of acute myocardial infarction. Br Heart J 1994;71(4):311-315.
- Kurz K, Giannitsis E, Becker M, et al. Comparison of the new high sensitive cardiac troponin T with myoglobin, h-FABP and cTnT for early identification of myocardial necrosis in the acute coronary syndrome. Clin Res Cardiol. 2011 Mar;100(3):209-15.
- Honda Y, Katayama T. Detection of myocardial infarction extension or reattack by serum myoglobin radioimmunoassay. Int J Cardiol 1984;6:325-335.
- Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, et al. 2004 ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction-executive summary. Circulation. 2004;110:588-636.

- Iqbal MP, Kazmi KA, Mehboobali N, et al. Myoglobin-a marker of reperfusion and a prognostic indicator in patients with acute myocardial infarction. Clin Cardiol. 2004;27:144-50.
- Miyata M, Abe S, Arima S, et al. Rapid diagnosis of coronary reperfusion by measurement of myoglobin level every 15 min in acute myocardial infarction. J Am Coll Cardiol 1994;23(5):1009-1015.
- Aydin S, Ugur K, Aydin S, et al. Biomarkers in acute myocardial infarction: current perspectives. Vasc Health Risk Manag 2019;15:1-10.
- Mythili S, Malathi N. Diagnostic markers of acute myocardial infarction. Biomed Rep 2015;3(6):743-748.
- Jurlander B, Clemmensen P, Magnus Ohmann E, et al. Serum myoglobin for early non-invasive detection of coronary reperfusion in patients with acute myocardial infarction European Heart Journal 1996;17:399-406
- Tanasijevic MJ, Cannon CP, Wybenga DR, et al. Myoglobin, creatine kinase MB, and cardiac troponin-I to assess reperfusion after thrombolysis for acute myocardial infarction: results from TIMI 10A Am Heart J 1997;134:622-630
- Lee HS, Cross SJ, Jennings K. Rapid Myoglobin Analysis to Assess Coronary Artery Reperfusion after Acute Myocardial Infarction Clin Cardiol 1997;20:759-762
- Özdemir M, Durakoglugil E, Gülbahar O, et al. Heart fatty acid binding protein and myoglobin after reperfusion of acute myocardial infarction Acta Cardiol 2007;62(5):473-478
- Thygesen K, Alpert JS, Chaitman BR, et al., Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). Glob Heart 2018;13(4):305-338.
- Fan J, Ma J, Xia N, et al., Clinical Value of Combined Detection of CK-MB, MYO, cTnI and Plasma NT-proBNP in Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. Clin Lab 2017;63(3):427-433.
- 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.

Mer information finns i användarhandboken för det aktuella analysinstrumentet, i respektive tillämpningsark och i metodbladen för alla nödvändiga komponenter (om de är tillgängliga i ditt land).

I detta metodblad används alltid punkt som decimalavgränsare för att markera gränsen mellan hela tal och decimaler i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

Allvarliga incidenter som har inträffat med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till berörd myndighet i det land där användaren och/eller patienten uppehåller sig.

Sammanfattningen av Safety & Performance Report finns här: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symboler

Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken utöver de som anges i ISO 15223-1-standarden (för USA: se navifyportal.roche.com för definition av symboler som används):

CONTENT	Innehåll i förpackningen
SYSTEM	Analysinstrument på vilka reagensen kan användas
REAGENT	Reagens
CALIBRATOR	Kalibrator
→	Volym för rekonstituering
GTIN	Globalt artikelnummer

Rx only

För USA: Försiktighet: Federal lag påbjuder att försäljning av denna produkt endast får ske av eller på uppmaning av en läkare.

Tillägg, borttagningar eller ändringar anges med ett ändringsstreck i marginalen.

© 2024, Roche Diagnostics

Elecsys Myoglobin

cobas®

CE 0123



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

+800 5505 6606

