

Myoglobine FS *

CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la myoglobine dans le sérum ou le plasma sur systèmes photométriques

Présentation

Références	Emballage coffret
1 7098 99 10 935	R1 2 x 12 mL + R2 1 x 8 mL
1 7030 99 10 058	4 x 1 mL TruCal Myoglobin : 4 niveaux de concentrations

Intérêt Clinique [1-6]

La myoglobine est une protéine dont l'hème fixe l'oxygène, présente dans le muscle cardiaque et squelettique. En cas de lésions de ces muscles, comme après un infarctus du myocarde (IDM) ou un traumatisme musculaire, la myoglobine est libérée dans la circulation sanguine.

Après un IDM, la myoglobine peut être mesurée dans le sang déjà 2 ou 3 heures après la douleur thoracique, atteignant d'emblée des valeurs pathologiques avant d'autres marqueurs cardiaques comme la créatine kinase (CK) ou son iso enzyme MB (CK-MB). La myoglobine atteint son niveau de pointe après 7 à 10 heures et retrouve des valeurs du domaine de référence après environ 24 heures. La mesure de la myoglobine constitue un test de laboratoire rapide et sensible, qui complète l'ECG au cours de la phase initiale de l'infarctus. Si la myoglobine demeure dans la zone de référence 8 heures après le déclenchement de la souffrance thoracique, on peut exclure un IDM avec une grande probabilité.

Sous traitement thrombolytique, une forte et rapide augmentation de la myoglobine (> 150 µg/L/h ou une augmentation relative > 4 fois en 90 min. après le début du traitement) est le signe d'une réperfusion réussie.

Des concentrations accrues en myoglobine dans le sang sont également mesurées dans des situations non associées à l'IDM, comme le traumatisme musculaire, les myopathies, l'exercice physique intense, l'insuffisance rénale ou la rhabdomyolyse.

Méthode

Test immunoturbidimétrique à base de particules enrichies

Principe

Détermination par temps fixé de la concentration en myoglobine par la mesure photométrique de la réaction antigène – anticorps entre les anticorps anti-myoglobine humaine portés par des particules de latex et la myoglobine présente dans l'échantillon.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	Tampon	pH 8,3	
	Glycine		< 1,5 %
R2 :	Tampon	pH 7,3	
	Particules de latex revêtues d'anticorps anti-myoglobine (lapin)		< 1 %
	Glycine		< 1,5 %

Préparation et Conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs!

Avertissements et précautions d'emploi

1. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,9 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Les réactifs contiennent de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [10].
4. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
5. Uniquement à usage professionnel !

Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Pour le réactif latex (R2), remettre en suspension les particules de latex par retournement.

Matériels requis mais non fournis

Solution NaCl 9 g/L
Equipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum ou plasma (EDTA, Héparine et Citrate)

Stabilité [7] :	2 jours	entre	+15 °C et +25 °C
	1 semaine	entre	+2 °C et +8 °C
	3 mois	à	-20 °C

Eliminer les échantillons contaminés ! Congélation unique !

Mode opératoire

Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde	580 nm
Trajet optique	1 cm
Température de mesure	+37 °C
Mesure	Contre le blanc réactif

	Blanc	Échantillon/ Calibrant
Échantillon/Calibrant	-	20 µL
Eau distillée	20 µL	-
Réactif 1	600 µL	600 µL
Mélanger, incuber pendant 3 à 5 min. Puis ajouter :		
Réactif 2	200 µL	200 µL
Mélanger, et lire l'absorbance (A1) dans un délai de 30 secondes. Incuber pendant 5 min. et lire à nouveau l'absorbance (A2).		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ Échantillon/Calibrant}$$

Calcul

La concentration en myoglobine des échantillons à doser se calcule à partir d'une courbe de calibration utilisant un modèle mathématique approprié de type spline. La courbe de calibration est obtenue à partir de quatre calibrateurs à différents niveaux de concentrations et de NaCl à 9 g/L pour la détermination de la valeur zéro.
Stabilité de la calibration : 4 semaines

Facteur de conversion

$$\text{Myoglobine } [\mu\text{g/L}] \times 0,059 = \text{Myoglobine } [\text{nmol/L}]$$

Calibrants et Contrôles

Pour la calibration des systèmes photométriques automatisés, le calibrant TruCal Myoglobine de DiaSys est recommandé. Les valeurs de ce calibrant sont établies par rapport à une préparation de référence à base d'un antigène pure. Utiliser DiaSys TruLab Protein pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiances.

	Références.	Taille coffret
TruLab Protein 1 Niveau 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein 2 Niveau 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Performances

Domaine de mesure

Le domaine de mesure s'étend de 5 à 600 µg/L, au moins jusqu'à la concentration du calibrant le plus élevé. Au delà de ces valeurs, diluer l'échantillon 1 + 2 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 3.

Limite de prozone

Aucun effet de prozone n'a été observé, en deçà de valeurs de myoglobine de 15000 µg/L.

Spécificité/Interférences

De par la nature de ses anticorps, le coffret DiaSys Myoglobine FS est spécifique de la myoglobine humaine. Aucune perturbation n'a été observée par la présence de bilirubine conjuguée ou non jusqu'à 600 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 10 g/L, de lipémie jusqu'à 10 g/L de triglycérides et de facteurs rhumatoïdes jusqu'à 500 UI/mL. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [8].

Sensibilité/Limite de détection

La limite de détection analytique est de 5 µg/L.

Etude de précision (n = 20)

Intra série	Moyenne [µg/L]	DS [µg/L]	CV [%]
Échantillon 1	34,2	0,61	1,77
Échantillon 2	69,0	0,45	0,66
Échantillon 3	202	1,09	0,54

Inter série	Moyenne [µg/L]	DS [µg/L]	CV [%]
Échantillon 1	51,5	0,70	1,36
Échantillon 2	243	2,92	1,20
Échantillon 3	219	1,91	0,87

Comparaison de méthodes

Une comparaison de la Myoglobine FS de DiaSys(y) avec une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 95 échantillons, a donné les résultats suivants :

$y = 1,071 x + 3,095 \mu\text{g/L}$; Coefficient de corrélation : $r = 0,996$

Valeurs usuelles [3]

Hommes et femmes < 70 µg/L (4,13 nmol/L)

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références bibliographiques

1. Stone MJ, Willerson JT, Gomez-Sanchez CE, Waterman MR. Radioimmunoassay of myoglobin in human serum. Results in patients with acute myocardial infarction. J Clin Invest 1975; 56: 1334-9.
2. Bhayana V, Henderson AR. Biochemical markers of myocardial damage. Clin Biochem 1995; 28: 1-29.
3. Mair J, Artner-Dworzak E, Lechleitner P, Morass B, Smidt J, Wagner I et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction by a newly developed rapid immunoturbidimetric assay for myoglobin. Br Heart J 1992; 68: 462-8.
4. Zaninotto M, Altinier S, Lachin M, Celegon L, Plebani M. Strategies for the early diagnosis of acute myocardial infarction using biochemical markers. Am J Pathol 1999; 111: 399-405.
5. De Winter RJ, Koster RW, Sturk A, Sanders GT. Value of myoglobin, troponin T and CK-MB mass in ruling out myocardial infarction in the emergency room. Circulation 1995; 92: 3401-7.
6. Laperche T, Steg PG, Dehoux M, Benessiano I, Grollier G, Aliot E et al. A study of biochemical markers of reperfusion early after thrombolysis for acute myocardial infarction. Circulation 1995; 92: 2079-86.
7. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 38-9.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
9. Baum H, Booksteegers P, Steinbeck G, Neumeier D. A rapid assay for the quantification of myoglobin: evaluation and diagnostic relevance in the diagnosis of acute myocardial infarction. Eur J Clin Chem Biochem 1994; 32: 853-8.
10. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim (Allemagne)