

Myoglobin FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Myoglobin in Serum oder Plasma an photometrischen Systemen

Bestellinformation

Bestell-Nr.	Packungsgröße
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: Kalibratorset mit 4 Konzentrationen

Zusammenfassung [1-6]

Myoglobin ist ein Sauerstoff bindendes Hämprotein, das in Herz- und Skelettmuskulatur vorkommt. Bei Schädigung dieser Muskeln, wie nach einem akuten Myokardinfarkt (AMI) oder Muskeltrauma, wird Myoglobin in den Blutkreislauf freigesetzt. Nach einem AMI kann Myoglobin bereits 2–3 Stunden nach Beginn von Brustschmerzen gemessen werden, wobei pathologische Konzentrationen im Blut früher auftreten als bei anderen Herzmarkern wie Creatinkinase (CK) oder dessen MB Isoenzymen (CK-MB). Myoglobin erreicht nach 7–10 Stunden ein Maximum und kehrt nach ca. 24 Stunden auf Werte innerhalb des Referenzbereichs zurück. Die Bestimmung von Myoglobin ist eine schnelle und empfindliche Laboruntersuchung, die in der Frühphase eines AMI das EKG ergänzt. Wenn Myoglobin 8 Stunden nach Beginn von Brustschmerzen immer noch innerhalb des Referenzbereichs liegt, kann ein AMI mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden. Unter thrombolytischer Therapie weist ein rascher und steiler Anstieg von Myoglobin ($\geq 150 \mu\text{g/L/h}$ oder ein relativer Anstieg > 4 -fach in 90 Minuten nach Beginn der Behandlung) auf eine erfolgreiche Reperfusion hin. Es soll erwähnt werden, dass erhöhte Konzentrationen von Myoglobin auch unabhängig von einem AMI vorkommen können, z.B. bei Muskeltrauma, Myopathien, starker körperlicher Anstrengung, Nierenversagen oder Rhabdomyolyse.

Methode

Partikelverstärkter immunturbidimetrischer Test

Prinzip

Zweipunktbestimmung der Myoglobinkonzentration durch photometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen mit Antikörpern gegen humanes Myoglobin beschichteten Latexpartikeln und in der Probe vorhandenem Myoglobin.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Puffer	pH 8,3	
	Glycin		< 1,5 %
R2:	Puffer	pH 7,3	
	Mit Anti-Myoglobin-Antikörpern (Kaninchen) beschichtete Latexpartikel		< 1 %
	Glycin		< 1,5 %

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2–8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,9 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Die Reagenzien enthalten tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [10].
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung!

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Das Latex-Reagenz (R2) muss vor Verwendung sorgfältig gemischt werden.

Zusätzlich benötigte Materialien

NaCl-Lösung 9 g/L
Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Serum, EDTA-, Citrat- oder Heparin-Plasma.

Haltbarkeit [7]:	2 Tage	bei	15–25 °C
	1 Woche	bei	2–8 °C
	3 Monate	bei	–20 °C

Kontaminierte Proben verwerfen! Nur einmal einfrieren!

Testschema

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Wellenlänge	580 nm
Schichtdicke	1 cm
Temperatur	37 °C
Messung	Gegen Reagenzienleerwert (RLW)

	Reagenzien-leerwert	Probe oder Kalibrator
Probe oder Kalibrator	-	20 μL
Aqua dest.	20 μL	-
Reagenz 1	600 μL	600 μL
Mischen, 3–5 min inkubieren. Dann zugeben:		
Reagenz 2	200 μL	200 μL
Mischen, Extinktion (E1) innerhalb von 30 s ablesen. 5 Minuten inkubieren und Extinktion wieder ablesen (E2).		

$$\Delta E = (E2 - E1) \text{ Probe oder Kalibrator}$$

Berechnung

Die Myoglobin-Konzentration unbekannter Proben wird über eine Kalibrationskurve unter Verwendung eines geeigneten mathematischen Modells wie Spline berechnet. Die Kalibrationskurve wird mit vier Kalibratoren verschiedener Konzentration und NaCl-Lösung (9 g/L) für die Bestimmung des Nullpunkts erstellt.

Stabilität der Kalibration: 4 Wochen

Umrechnungsfaktor

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

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung von automatisierten photometrischen Systemen wird das DiaSys TruCal Myoglobin Kalibratorset empfohlen. Die Kalibratorwerte für TruCal Myoglobin sind rückverfolgbar auf eine Referenzpräparation auf der Basis von reinem Antigen. Für die interne Qualitätskontrolle sollte eine DiaSys TruLab Protein Kontrolle gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Leistungsmerkmale

Messbereich

Der Test umfasst einen Messbereich von 5 – 600 µg/L, mindestens aber bis zur Konzentration des höchsten Kalibrators. Wird dieser Bereich überschritten, müssen die Proben 1+2 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnt und das Ergebnis mit 3 multipliziert werden.

Prozonensicherheit

Bis zu einer Myoglobin-Konzentration von 15000 µg/L wurde kein Prozoneneffekt beobachtet.

Spezifität/Interferenzen

DiaSys Myoglobin FS ist aufgrund seiner Antikörper ein spezifischer Immunoassay für humanes Myoglobin. Es treten keine Interferenzen auf mit konjugiertem und unkonjugiertem Bilirubin bis 60 mg/dL, Hämoglobin bis 1000 mg/dL, Lipämie bis 1000 mg/dL Triglyceride und Rheumafaktor bis 500 IU/L. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [8].

Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze sind 5 µg/L.

Präzision (n = 20)

In der Serie	Mittelwert [µg/L]	Standard- abweichung [µg/L]	VK [%]
Probe 1	34,2	0,61	1,77
Probe 2	69,0	0,45	0,66
Probe 3	202	1,09	0,54

Von Tag zu Tag	Mittelwert [µg/L]	Standard- abweichung [µg/L]	VK [%]
Probe 1	51,5	0,70	1,36
Probe 2	243	2,92	1,20
Probe 3	219	1,91	0,87

Methodenvergleich

Ein Vergleich von DiaSys Myoglobin FS (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) ergab mit 95 Proben folgende Ergebnisse:
 $y = 1,071 x + 3,095 \mu\text{g/L}$; $r = 0,996$

Referenzbereich [3]

Frauen und Männer < 70 µg/L (4,13 nmol/L)

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

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.

Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland