BioMajesty®

Myoglobin FS* (Myoglobine FS*)

Présentation

Référence	Composition du kit
1 7098 99 10 966	Σ 200 (R1: 2 x 100, R2: 2 x 100)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la myoglobine dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

Intérêt Clinique

La myoglobine est une protéine hémique intracellulaire d'un poids moléculaire d'environ 17 800 daltons, que l'on trouve principalement dans les muscles cardiaques et squelettiques et qui sert de molécule de liaison à l'oxygène. La myoglobine est rapidement libérée après une lésion musculaire et peut donc servir de biomarqueur aux premiers stades de la lésion [1]. Des taux élevés de myoglobine indiquent des lésions musculaires et peuvent être observés en cas de maladies aiguës et chroniques des muscles squelettiques, d'insuffisance rénale, de myocardite, de chirurgie à cœur ouvert et d'exercice physique intense [1-3]. La sensibilisation du public à l'infarctus du myocarde conduit à une présentation plus rapide des patients aux services d'urgence lors de l'apparition des symptômes. Il est essentiel d'initier une thérapie thrombolytique dans les six heures suivant l'apparition de la douleur thoracique pour le pronostic du patient et la régénération rapide, afin d'assurer un résultat clinique positif. La libération de myoglobine dans la circulation sanguine commence dès 2 à 4 heures après la lésion cellulaire, atteint son maximum entre 9 et 12 heures et revient à son niveau de base dans les 24 à 36 heures. La myoglobine sert à la fois d'indicateur avancé et de critère d'exclusion de l'infarctus du myocarde [1,4,5]. La myoglobine a une valeur prédictive négative de 99 %, ce qui permet d'améliorer la capacité d'exclusion des services d'urgence et de minimiser l'admission inappropriée dans les services de coronarographie de patients présentant des symptômes atypiques d'un infarctus aigu du myocarde. En combinaison avec d'autres marqueurs cardiaques tels que la CK-MB ou la troponine I, la myoglobine devient un moyen de diagnostic précieux pour l'évaluation au plus tôt d'un éventuel infarctus aigu du myocarde chez les patients [1].

Méthode

Test immunoturbidimétrique à base de particules enrichies

Mesure de la concentration en myoglobine par la mesure photométrique de la réaction antigène anticorps entre les anticorps anti myoglobine 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	
	Glycine		< 1,5 %
	Particules de latex revêtues d'anticorps anti-myoglobine (lapin)		< 1 %

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 15 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Les réactifs contiennent du matériel d'origine biologique. 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 gammapathie peuvent produire des valeurs fausses [6].
4. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
5. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
6. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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.
7. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Réactif 1 est prêt à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Remettre en suspension le réactif 2 enrichi au latex par retournements successifs avant la première utilisation, tout en évitant la formation de mousse.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité [7] :

2 jours	de	+20 °C à +25 °C
7 jours	de	+4 °C à +8 °C
3 mois	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal Myoglobine (TruCal Myoglobin) de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport à une préparation de référence à base d'un antigène pure. Utiliser TruLab Protein Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab Protein Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal Myoglobin	1 7030 99 10 058	4 x 1 mL
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

BioMajesty®

Performances

Domaine de mesure de 7 µg/L jusqu'à 600 µg/L dépend de la concentration du calibrant le plus élevé. La linéarité est donnée à ± 5 %. En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	2 µg/L
Pas d'effet de prozone jusqu'à 15000 µg/L.	
Stabilité à bord de l'analyseur	10 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [µg/L]
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	67,0
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	67,9
Hémolyse	1000 mg/dL	74,6
Lipémie (triglycérides)	1000 mg/dL	72,1
Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [8-10].		

Précision			
Répétabilité (n=20)	**Échantillon 1**	**Échantillon 2**	**Échantillon 3**
Moyenne [µg/L]	30,6	63,6	200
CV [%]	2,40	1,15	0,615
Inter série (n=20)	**Échantillon 1**	**Échantillon 2**	**Échantillon 3**
Moyenne [µg/L]	34,0	66,0	203
CV [%]	2,70	1,79	0,973

Comparaison de méthodes (n=126)	
Test x	Myoglobine FS de DiaSys (Hitachi 912)
Test y	Myoglobine FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	0,989
Ordonnée à l'origine	1,70 µg/L
Coefficient de corrélation	0,999

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

Facteur de Conversion
Myoglobine [µg/L] x 0,059 = Myoglobine [nmol/L]

Valeurs Usuelles [11]

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. Dati F, Metzmann E. Proteins Laboratory Testing and Clinical Use. Holzheim: DiaSys GmbH; 2005;p 84, 308-13.
2. Ellis AK, Little T, Zaki Masud AR, Klocke FJ. Patterns of myoglobin release after reperfusion of injured myocardium. Circulation. 1985;72(3):639–647.
3. Vanek T, Kohli A. Biochemistry, Myoglobin. [Updated 2023 Jul 17]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-.
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. Collinson PO, Young LJ, Foo AY, Rosalki SB. Early diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Clin Biochem. 1994;31(pt 3):301–302.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
7. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 54-5
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. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/, accessed in May 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
10. 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 Jul;38:376-85.
11. 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.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.

IVD CE

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

BioMajesty®

Myoglobin FS

Chemistry code 10 709

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	60
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	2.0
Sample vol (U)	2.0
Reagent 1 mix	strong
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	strong
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.I	0
M-DET.P.m	36
M-DET.P.n	37
S-DET.P.p	22
S-DET.P.r	23
Check D.P.I.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc.

Sub-analy. Conditions	
Name	MYO
Digits	2
M-wave L.	571
S-wave.L	884
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2.0
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	**Serum**	**Urine**
Reac. sample vol.	2.0	2.0
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Spline	**Axis Conv**	No conv					
Blank	Blank-any value	**Points**	5					
	FV	**Reac. smp. vol.**	**Dil. method**	**Dil. smp. vol.**	**Diluent vol.**	**Diluent pos.**	**STD H**	**STD L**
BLK	#	2.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	2.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	2.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	2.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	2.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

entered by user