

Myoglobin FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Myoglobin in Serum oder Plasma am BioMajesty JCA-BM6010/C

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 7098 99 10 966
R1: 2 x 100 Bestimmungen
R2: 2 x 100 Bestimmungen

Methode

Partikelverstärkter immunturbidimetrischer Test

Prinzip

Bestimmung 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	
	Glycin		< 1,5 %
	Mit Anti-Myoglobin-Antikörpern (Kaninchen) beschichtete Latexpartikel		< 1 %

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. Die Flaschen werden direkt in die Reagenzrotoren gestellt. Das Latex-Reagenz (R2) muss vor Verwendung sorgfältig gemischt werden.

Probenmaterial

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

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

Kontaminierte Proben verwerfen! Nur einmal einfrieren!

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung 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
TruCal Myoglobin (4 Level)	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

Leistungsmerkmale

Messbereich von 7 bis 600 µg/L Myoglobin, mindestens aber bis zur Konzentration des höchsten Kalibrators (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	2 µg/L Myoglobin
Kein Prozoneneffekt bis 15000 µg/L Myoglobin	
Stabilität im Gerät	10 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Interferenzen < 10% durch

Bilirubin (konjugiert und unkonjugiert) bis 60 mg/dL
Hämoglobin bis 1000 mg/dL
Lipämie (Triglyceride) bis 1000 mg/dL
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [2].

Präzision

In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µg/L]	30,6	63,6	200
Variationskoeffizient [%]	2,40	1,15	0,62
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µg/L]	34,0	66,0	203
Variationskoeffizient [%]	2,70	1,79	0,97

Methodenvergleich (n=126)

Test x	DiaSys Myoglobin FS (Hitachi 912)
Test y	DiaSys Myoglobin FS (BioMajesty JCA-BM6010/C)
Steigung	0,989
Achsenabschnitt	1,70 µg/L
Korrelationskoeffizient	0,9999

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n=20) einer analytischen Probe

Umrechnungsfaktor

Myoglobin [µg/L] x 0,0585 = Myoglobin [nmol/L]

Referenzbereich [3]

Frauen und Männer < 70 µg/L (< 4,1 nmol/L)

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

Literatur

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 38-9.
- 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.
- 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.
- Bhayana V, Henderson AR. Biochemical markers of myocardial damage. Clin Biochem 1995; 28:1-29.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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

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.l	0
M-DET.P.m	36
M-DET.P.n	37
S-DET.P.p	22
S-DET.P.r	23
Check D.P.l.	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
5	#	2.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

entered by user