

## Myoglobine FS\*

CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la myoglobine dans le sérum ou le plasma sur système BioMajesty JCA-BM6010/C

### Présentation

Référence 1 7098 99 10 966

R1 : 2 x 100 déterminations

R2 : 2 x 100 déterminations

### Méthode

Test immunoturbidimétrique à base de particules enrichies

### Principe

Détermination de la concentration de 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	
	Glycine		< 1,5 %
	Particules de latex revêtues d'anticorps anti-myoglobine (lapin)		< 1 %

#### 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 (0,95 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. Les flacons sont placés directement dans les compartiments réactifs.

### Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA

Stabilité [1] :

2 jours entre +15 et +25 °C

1 semaine entre +2 et +8 °C

3 mois à -20 °C

Eliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

### Calibrants et contrôles

Pour la calibration, le set calibrant TruCal Myoglobine de DiaSys est recommandé. Les valeurs des calibrants TruCal Myoglobine ont été assignées avec la préparation de référence internationale, basée sur un antigène pur. Pour le contrôle de qualité interne, le contrôle TruLab Protein devrait être utilisé. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal Myoglobine (4 niveaux)	1 7030 99 10 058	4 x 1 mL
TruLab Protein Niveau 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Niveau 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

### Performances

Domaine de mesure de 7 jusqu'à 600 µg/L de myoglobine au moins jusqu'à la concentration du calibrant le plus élevé (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).	
Limite de détection**	2 µg/L de myoglobine
Pas d'effet de prozone en deçà des valeurs de myoglobine de 15000 µg/L	
Stabilité à bord de l'analyseur	10 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

#### Interférences < 10% par

**Bilirubine** (conjuguée et non conjuguée) jusqu'à 600 mg/L

**Hémoglobine** jusqu'à 10 g/L

**Lipémie** (triglycérides) jusqu'à 10 g/L

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2].

#### Précision

Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [µg/L]	30,6	63,6	200
Coefficient de variation [%]	2,40	1,15	0,62
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [µg/L]	34,0	66,0	203
Coefficient de variation [%]	2,70	1,79	0,97

#### Comparaison de méthodes (n=126)

Méthode x	DiaSys Myoglobine FS (Hitachi 912)
Méthode y	DiaSys Myoglobine FS (BioMajesty JCA-BM6010/C)
Pente	0,989
Ordonnée à l'origine	1,70 µg/L
Coefficient de corrélation	0,9999

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

#### Umrechnungsfaktor

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

#### Valeurs de référence [3]

Hommes et femmes < 70 µg/L (< 4,1 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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 38-9.
2. 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.
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. 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.
5. Bhayana V, Henderson AR. Biochemical markers of myocardial damage. *Clin Biochem* 1995; 28: 1-29.
6. 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.
7. 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.
8. 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: p. 2079-86.
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

## 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

# entered by user