

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 DiaSys respons[®]920

Présentation

Référence 1 7098 99 10 921

4 flacons duo pour 100 déterminations chacun

Méthode

Test immunoturbidimétrique à base de particules enrichies

Principe

Détermination de la concentration de myoglobine par la mesure photométrique d'une 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 %

Conservation et stabilité 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

- 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 !
- Les réactifs contiennent de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs erronées [10].
- 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.
- Uniquement à usage professionnel !

Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

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

Spécimen

Sérum ou plasma (EDTA, Héparine et Citrate)

Stabilité [1] :

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.

Calibrants et contrôles

Le coffret de calibrant TruCal Myoglobin de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs de ce calibrant sont établies par rapport à une préparation de référence internationale à base d'un antigène pure. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab Protéines devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal Myoglobin (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 20 à 600 µg/L de la 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**	12 µg/L de myoglobine
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs de 15000 µg/L de myoglobine	
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Substance interférente	Interférences < 10 %	MYO [µg/L]
Hémoglobine	jusqu'à 11 g/L	61,7
	jusqu'à 11 g/L	126
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 600 mg/L	67,7
	jusqu'à 600 mg/L	136
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 500 mg/L	68,2
	jusqu'à 650 mg/L	139
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 19 g/L	77,7
	jusqu'à 19 g/L	124
Facteurs rhumatoïdes	jusqu'à 640 IU/mL	70,7
	jusqu'à 640 IU/mL	130

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

Etude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [µg/L]	45,7	64,7	197
Coefficient de variation [%]	1,90	1,49	1,41
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [µg/L]	41,2	70,0	207
Coefficient de variation [%]	2,37	2,76	1,66

Comparaison de méthodes (n=105)	
Méthode x	Myoglobine FS de DiaSys Hitachi 917
Méthode y	Myoglobine FS de DiaSys respons [®] 920
Pente	1,021
Ordonnée à l'origine	1,428 µg/L
Coefficient de corrélation	0,999

** selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

Facteur de conversion

Myoglobine [µg/L] x 0.059 = Myoglobine [nmol/L]

Valeurs de référence [3]

Hommes et femmes < 70 µg/L

Établir au besoin ses propres valeurs de référence selon la population examinée.

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: 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

Myoglobine FS

Application pour le sérum et le plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: MYO			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Myoglobine			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: µg/L	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 505	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Cubic Spline	Reagent R1	: MYO R1
M1 Start	: 21	M1 End	: 21	Reagent R2	:
M2 Start	: 30	M2 End	: 30	Consumables/Calibrators:	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator 1	: **
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator 2	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator 3	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 4	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *		
Y = aX + b	a= : 1.0000	b=	: 0.0000		

*Les limites techniques sont définies automatiquement par le logiciel via les calibrants supérieurs et inférieurs.

** S'il vous plaît, entrer la valeur du calibrateur.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: MYO				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 5.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 10.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 3.00 µL	Dilution Ratio	: 3 X		
Standard Volume	: 5.00 µL				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 150 µL	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 50 µL	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: MYO				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit		Upper Limit	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
	(µg/L)		(µg/L)		
Normal	: 0.00		: 70.00		
Panic	: 0.00		: 0.00		