

Myoglobin FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Myoglobin in Serum oder Plasma am DiaSys respons[®]920

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 7098 99 10 921

4 Twincontainer für jeweils 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	
	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 (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Zur Vermeidung von Verschleppungen muss nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig gespült werden. Bitte beachten Sie die DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschritte mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- 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 das Sicherheitsdatenblatt 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 den Reagenzrotor gestellt. Das Latex-Reagenz (R2) muss vor Verwendung sorgfältig gemischt werden.

Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma, Citrat-Plasma oder EDTA-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 internationale Referenzpräparation auf der Basis von reinem Antigen. Für die interne Qualitätskontrolle sollten DiaSys TruLab Protein Kontrollen 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 20 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**	12 µg/L Myoglobin
Kein Prozoneneffekt bis 15000 µg/L Myoglobin	
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	4 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen < 10 %	MYO [µg/L]
Hämoglobin	bis 1100 mg/dL	61,7
	bis 1100 mg/dL	126
Bilirubin, konjugiert	bis 60 mg/dL	67,7
	bis 60 mg/dL	136
Bilirubin, unkonjugiert	bis 50 mg/dL	68,2
	bis 65 mg/dL	139
Lipämie (Triglyceride)	bis 1900 mg/dL	77,7
	bis 1900 mg/dL	124
Rheumafaktor	bis 640 IU/mL	70,7
	bis 640 IU/mL	130

Weitere Informationen über Störsubstanzen finden sie bei Young [2].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µg/L]	45,7	64,7	197
Variationskoeffizient [%]	1,90	1,49	1,41
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µg/L]	41,2	70,0	207
Variationskoeffizient [%]	2,37	2,76	1,66

Methodenvergleich (n=105)	
Test x	DiaSys Myoglobin FS Hitachi 917
Test y	DiaSys Myoglobin FS respons [®] 920
Steigung	1,021
Achsenabschnitt	1,428 µg/L
Korrelationskoeffizient	0,999

** gemäß NCCLS Dokument EP17-A, Vol. 24, Nr. 34

Umrechnungsfaktor

Myoglobin [µg/L] x 0,059 = Myoglobin [nmol/L]

Referenzbereich [3]

Frauen und Männer < 70 µg/L

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

Literatur

- Guder WG, Narayanan S et al, List of Analytes; Preanalytical Variables, 1st ed, Darmstadt: Git Verlag, 1996: 16-7.
- 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.
- 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.
- Bhayana V, Henderson AR. Biochemical markers of myocardial damage. Clin Biochem 1995; 28:1-29.
- 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. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.



Hersteller

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

Myoglobin FS

Applikation für Serum und Plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: MYO			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Myoglobin			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		

* Die technischen Grenzen und das Absorbance Limit werden automatisch von der Software über den unteren und oberen Kalibratorwert definiert.

** Bitte geben Sie den Kalibratorwert ein.

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	
Increase	: 10.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 3.00 µL	Dilution Ratio	: 3 X	<input type="checkbox"/> CSF	
Standard Volume	: 5.00 µL			<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	
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	
	(µg/L)		(µg/L)	<input type="checkbox"/> Urine	
Normal	: 0.00		70.00	<input type="checkbox"/> CSF	
Panic	: 0.00		0.00	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	