

Myoglobin FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Myoglobin in Serum oder Plasma am DiaSys respons[®]910

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.
- 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

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

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 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 13 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**	6 µg/L Myoglobin
Kein Prozoneneffekt bis 15000 µg/L Myoglobin	
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	7 Tage

Störende Substanz	Interferenzen < 10 %	MYO [µg/L]
Hämoglobin	bis 1200 mg/dL	68,8
	bis 1200 mg/dL	131
Bilirubin, konjugiert	bis 60 mg/dL	72,9
	bis 60 mg/dL	159
Bilirubin, unkonjugiert	bis 60 mg/dL	58,0
	bis 60 mg/dL	141
Lipämie (Triglyceride)	bis 700 mg/dL	65,4
	bis 1100 mg/dL	153
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]	40,0	63,7	197
Variationskoeffizient [%]	4,58	2,24	0,91
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µg/L]	65,1	104	198
Variationskoeffizient [%]	3,98	2,88	2,77

Methodenvergleich (n=120)	
Test x	DiaSys Myoglobin FS Hitachi 917
Test y	DiaSys Myoglobin FS respons [®] 910
Steigung	1,028
Achsenabschnitt	2,46 µg/L
Korrelationskoeffizient	0,9997

** 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. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.



Hersteller

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

Myoglobin FS

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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	MYO
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	711
Host reference:	711

Technic	
Type:	Fixed time kinetic
First reagent:[μ L]	150
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	50
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	570
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	05:00
Last reading time [min:sec]	08:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance li	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	6.0000
Concentration technical limits-Upper	600.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
URIN	
Normal volume [μ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	μ g/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>= <=70
URINE	
PLASMA	>= <=70
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.0050
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0100
Cal. 4	0.0100
Cal. 5	0.0100
Cal. 6	
Drift limit [%]	2.00

Calculations	
Model	Akima Spline
Degree	

* Enter calibrator value