

Myoglobin FS*

Bestellinformation

Bestellnummer 1 7098 99 10 921
 Packungsgröße  400 (4 x 100)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz für die quantitative in vitro Bestimmung von Myoglobin in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten respons[®]920.

Zusammenfassung

Myoglobin ist ein intrazelluläres Häm-Protein mit einem Molekulargewicht von etwa 17 800 Dalton, das hauptsächlich in Herz- und Skelettmuskeln vorkommt und als sauerstoffbindendes Molekül dient. Myoglobin wird nach einer Muskelschädigung schnell freigesetzt und kann daher in den frühen Stadien einer Verletzung ein nützlicher Biomarker sein [1]. Erhöhte Myoglobinwerte sind ein Indikator für Muskelschäden und können bei akuten und chronischen Skelettmuskelerkrankungen, Nierenversagen, Myokarditis, Operationen am offenen Herzen und intensiver körperlicher Betätigung beobachtet werden [1-3]. Die zunehmende Sensibilisierung der Öffentlichkeit für den Myokardinfarkt führt dazu, dass die Patienten bei Auftreten von Symptomen frühzeitig in die Notaufnahme eingeliefert werden. Die Einleitung einer thrombolytischen Therapie innerhalb der ersten 6 Stunden nach Auftreten der Brustschmerzen ist entscheidend für die Prognose des Patienten und eine frühzeitige Reperfusion, die ein positives klinisches Ergebnis gewährleistet. Die Freisetzung von Myoglobin in den Blutkreislauf beginnt bereits 2 bis 4 Stunden nach der Zellschädigung, erreicht ihren Höhepunkt zwischen 9 und 12 Stunden und kehrt innerhalb von 24 bis 36 Stunden auf den Ausgangswert zurück. Myoglobin dient als Frühindikator für einen Myokardinfarkt und als Ausschlusskriterium [1,4,5]. Myoglobin weist einen negativen Vorhersagewert von 99 % auf, wodurch die Ausschlussfähigkeit von Notaufnahmen verbessert und die unangemessene Einweisung von Patienten mit für einen akuten Myokardinfarkt untypischen Symptomen in die Koronarstation minimiert wird. In Verbindung mit anderen kardialen Markern wie CK-MB oder Troponin I wird Myoglobin zu einem wertvollen Diagnoseinstrument für die frühzeitige Beurteilung eines möglichen akuten Myokardinfarkts bei Patienten [1].

Methode

Partikelverstärkter Immunturbidimetrischer Test

Bestimmung der Myoglobin Konzentration durch photometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen den mit Antikörpern beschichteten Latexpartikeln und in der Probe vorliegendem 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

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 15 Monate bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
2. Reagenzien enthalten Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
3. Zur Vermeidung von Verschleppungen nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig spülen. Beachte die DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschriffe mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
4. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [6].
5. Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
6. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
7. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) 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.
8. Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Das latexverstärkte Reagenz 2 in der respons[®] Flasche vor der ersten Anwendung durch gelegentliches Umkehren aufmischen. Schaumbildung vermeiden.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit [7]:		
2 Tage	bei	20 – 25 °C
7 Tage	bei	4 – 8 °C
3 Monate	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal Myoglobin wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf eine Referenzpräparation auf der Basis von reinem Antigen. DiaSys TruLab Protein Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und-grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
TruCal Myoglobin	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 11,5 µg/L bis 600 µg/L, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. Die Linearität liegt innerhalb ± 10 %.	
Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	11,5 µg/L
Quantifizierungsgrenze**	11,5 µg/L
Kein Prozoneneffekt bis 15000 µg/L.	
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	4 Wochen

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [µg/L]
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	67,7
	60 mg/dL	136
Bilirubin (unkonjugiert)	50 mg/dL	68,2
	65 mg/dL	139
Hämolyse	1100 mg/dL	61,7
	1100 mg/dL	126
Lipämie (Triglyceride)	1900 mg/dL	77,7
	1900 mg/dL	124
Rheumafaktor	640 IU/mL	70,7
	640 IU/mL	130

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [8-10].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µg/L]	45,7	64,7	197
VK [%]	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
VK [%]	2,37	2,76	1,66

Methodenvergleich (n=105)	
Test x	DiaSys Myoglobin FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Myoglobin FS (respons [®] 920)
Steigung	1,02
Achsenabschnitt	1,43 µg/L
Korrelationskoeffizient	0,999

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

Umrechnungsfaktor

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

Referenzbereiche [11]

Frauen und Männer < 70 µg/L 4,13 nmol/L

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

Literatur

- Dati F, Metzmann E. Proteins Laboratory Testing and Clinical Use. Holzheim: DiaSys GmbH; 2005;p 84, 308-13.
- Ellis AK, Little T, Zaki Masud AR, Klocke FJ. Patterns of myoglobin release after reperfusion of injured myocardium. Circulation. 1985;72(3):639-647.
- Vanek T, Kohli A. Biochemistry, Myoglobin. [Updated 2023 Jul 17]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-.
- 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.
- Collinson PO, Young LJ, Foo AY, Rosalki SB. Early diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Clin Biochem. 1994;31(pt 3):301-302.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 54-5
- 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.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.
- 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.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil

Myoglobin FS

Application for serum and 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			

*Technical limits are automatically defined by the software via the upper and lower calibrator level.

** Please enter calibrator value.

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	