

DE	REF 11507H Myo Latex Autom CN	Immunturbidimetrisches Assay für die quantitative In vitro-Bestimmung von Myoglobin in menschlichem Serum und Plasma	IVD CE
	REAGENT 1: 1 x 20 mL - REAGENT 2: 1 x 7 mL		
STANDARD/CALIBRATOR: der Ausdruck identifiziert den Standard / den Kalibrator REAGENT: der Ausdruck identifiziert die einzelnen Reagenzien CONTROL: der Ausdruck identifiziert die Kontrolle			

VORSICHTSMASSNAHMEN

Zusätzlich zu den eventuellen Risikohinweisen in Bezug auf die aktiven Komponenten können die Reagenzien inaktive Komponenten wie Konservierungsmittel (z.B. Natriumazide und andere) und Tenside enthalten. Die Gesamtkonzentration dieser Komponenten liegt unterhalb der Grenzwerte, die in den Richtlinien 67/548/EWG und 88/379/EWG und den dazugehörigen Änderungen und Ergänzungen bezüglich der Klassifizierung, Etikettierung und Verpackung gefährlicher Präparate (Reagenzien) festgelegt werden. Trotzdem wird empfohlen, die Reagenzien mit Vorsicht zu handhaben, sie nicht zu verschlucken, den Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten zu vermeiden und bei der Benutzung des oben genannten Materials die Normen der guten Laborpraxis zu befolgen.

ANWENDUNGSZWECK

Myoglobin ist ein Hämoprotein mit einem Molekulargewicht von ca. 17800 d. Es transportiert und bindet Sauerstoff reversibel in Muskelzellen. Es kommt vorwiegend in der quergestreiften Muskulatur (Skelett- und Herzmuskulatur) vor. Myoglobin wird bei Herzmuskelschädigungen wie bei einem akuten Myokardinfarkt aus zerstörten Herzmuskelzellen freigesetzt. Ein Anstieg der Myoglobinkonzentration im Blut ist in der Regel 2–4 Stunden nach Schmerzbeginn und damit früher als bei anderen Herzmarkern wie CK, CK-MB oder Troponin festzustellen. Die Myoglobinkonzentration erreicht in Abhängigkeit von therapeutischen Maßnahmen Maximalwerte zwischen 4 bis 12 Stunden und fällt danach durch renale Elimination relativ rasch wieder auf Normalniveau ab (biologische HWZ: ca. 15 Minuten). Bei erfolgreicher therapeutischer Intervention erfolgt ein sehr steiler Anstieg der Myoglobinkonzentration. Die Steilheit des Konzentrationsanstiegs kann als Maß des Thrombolyseerfolges betrachtet werden. Ein besonderer Wert der Myoglobinbestimmung bei akutem Herzinfarkt liegt in der Ausschlussdiagnostik: Wird bis 6 Stunden nach Schmerzbeginn und nach Wiederholungsmessungen innerhalb weiterer 4 Stunden kein Myoglobinanstieg beobachtet, so kann eine akute Myokardschädigung mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden. Nicht infarktbedingte Konzentrationserhöhungen von Myoglobin können nach Muskeltrauma, Crush-Syndrom, Myopathie, Muskelüberbeanspruchung und -stress, Schockzustand, Rhabdomyolyse oder durch verminderte Elimination bei Niereninsuffizienz auftreten. Der Myo Latex Autom CN Test basiert auf dem Prinzip der immunologischen Agglutination mit Reaktionsverstärkung durch Latex.

TESTPRINZIP

Myo Latex Autom ist ein immunodiagnostischer Latex-Test, der entwickelt wurde, um Myoglobin-Werte in Serumproben zu messen. Wenn eine Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen dem in einer Probe enthaltenen Myoglobin und dem auf Latexpartikeln adsorbierten antihumanen Myoglobin eintritt, kommt es zur Agglutination. Diese Agglutination wird als Änderung der Absorption berechnet, die proportional zu der in der untersuchten Probe enthaltenen Myoglobin-Menge ist.

REAGENZIEN

Bei Aufbewahrung in versiegelter Flasche und bei einer Temperatur von 2-8 °C sind die Reagenzien bis zum auf der Packung angegebenen Verfallsdatum stabil. Bestandteile der Packung und Anfangskonzentration der aktiven Wirkstoffe:

REAGENT 1

Glyzin-Puffer pH 8.3, Rindalbumin 0.5%, Natriumazid < 0.1%

REAGENT 2

Glyzinpuffer pH 7.3, anti-human Myoglobin polyklonale Antikörper (Kaninchen) auf Latexpartikeln adsorbiert in Suspension, Natriumazid < 0.1%

Die auf den Reagenzietiketten aufgedruckten Barcodes beziehen sich auf die Verwendung des Produkts in Advia-Analysegeräten.

ZUBEREITUNG DER REAGENZLÖSUNGEN

REAGENT 1 und **REAGENT 2:** gebrauchsfertig. Reagenzien in unversehrter Flasche sind bis zum auf der Packung angegebenen Verfallsdatum stabil.

STABILITÄT AUF DEM GERÄT

8 Wochen, wenn Verunreinigung vermieden wird.

KALIBRATION

Für die Kalibration werden die folgenden Materialien empfohlen:

Myo Cal Set **REF 11526D** **4x1 mL**

Flüssige Kalibrationsseren mit vier unterschiedlichen Analytkonzentrationen. Für die Anwendung, die in der Packung enthaltene Gebrauchsanweisung befolgen.

STABILITÄT DER KALIBRATION

4 Wochen.

Die Kalibration bei jeglichen Änderungen in der Reagenzien-Charge wiederholen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Es wird empfohlen, Kontrollmaterialien unterschiedlicher Analyt-Konzentrationen einzusetzen, um die Genauigkeit des Tests zu überprüfen.

STANDARDISIERUNG

Die Zurückverfolgbarkeit dieses Myoglobin-Tests wurde unter Verwendung eines internen Standards gegen eine nephelometrische Methode standardisiert.

PROBEN

Serum, EDTA und Heparin-Plasma. Keine hämolysierten Proben verwenden. Die Probengewinnung sollte in Übereinstimmung mit dem NCCLS-Verfahren (siehe Bibliographie) erfolgen.

STABILITÄT DER PROBE

7 Tage bei 2-8 °C oder 3 Monate bei -20 °C.

ANALYSEVERFAHREN

Hauptwellenlänge:	570 (550-580) nm
Nebenwellenlänge:	800 (780-820) nm
Lichtweg:	1 cm
Temperatur:	37 °C
Probe/REAGENT 1/REAGENT 2:	1/30/10
Reaktion:	Fixed Time (Zunahme)

Vor der Anwendung sollten die Reagenzien auf Arbeitstemperatur gebracht werden. Eine proportionale Änderung der im Verfahren angegebenen Volumina ändert das Ergebnis nicht.

BEISPIEL EINES ANALYSEVERFAHRENS AUF ANALYSEAUTOMATEN

Zeit 0

Kalibrator / Kontrollen / Probe = 10 µL
R1 = 300 µL

Nach 300 Sek.

Zugabe von R2 = 100 µL

Nach 50-70 Sek.

1° Messung

Nach 100-120 Sek.

2° Messung

BERECHNUNG

- Auf graphischem Papier eine Kalibrationskurve entwerfen, indem die Absorption (Y-Achse) gemäß der entsprechenden ng/mL-Konzentration (X-Achse) für jeden Kalibrator verfolgt wird.
- In der Kalibrationskurve den für Proben und Kontrollen erhaltenen Absorptionswert angeben.
- Den ng/mL-Wert für Proben und Kontrollen aus der Kalibrationskurve extrapolieren.

UMWANDLUNGSFAKTOR

Myoglobin: [ng/mL] x 1 = Myoglobin [µg/L]

ERFORDERLICHES HILFSMATERIAL, DAS NICHT MITGELIEFERT WIRD

- Normale Laborausstattung

ANALYSEVERFAHREN

Beziehen Sie sich auf die Anwendungen in der Anlage.

REFERENZINTERVALL

Männer: 10 - 67 ng/mL

Frauen: 9 - 58 ng/mL

Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen erwarteten Referenzwerte erstellt. Aus diagnostischen Gründen sollten die erzielten Ergebnisse stets unter Berücksichtigung der Patientengeschichte und aller anderen klinischen Befunde ausgewertet werden.

LEISTUNGSDATEN AUTOMATISCHES ANALYSEGERÄT

EMPFINDLICHKEIT

4.0 ng/mL. Die untere Nachweisgrenze des Tests entspricht der niedrigsten messbaren Analytkonzentration, die von Standard Null unterschieden werden kann.

PROZONE-EFFEKT

Kein Prozone-Effekt bis zu einer Konzentration von **20000 ng/mL.**

UNGENAUIGKEITS-STUDIE

Intra-Assay: wurde mit 21 Doppelbestimmungen jeder Kontrolle bestimmt (L1/L2/L3/L4). Resultate*:

	L1	L2	L3	L4
Mittelwert (ng/mL)	35.7	89.4	324.0	663.0
SA	0.65	1.02	1.97	3.03
VK%	1.8	1.1	0.6	0.5

Inter-Assay: wurde aus 21x2x3 (Tag x Lauf x Wied.) jeder Kontrolle (L1/L2) und auf jeder Probe (C1/C2) bestimmt. Resultate*:

Zwischen Tagen	L1	L2	C1	C2
Mittelwert (ng/mL)	77.0	364.4	78.1	328.5
SA	1.70	6.00	1.69	4.94
VK%	2.2	1.6	2.2	1.5

Gesamtungenauigkeit	L1	L2	C1	C2
Mittelwert (ng/mL)	77.1	364.3	78.1	328.6
SA	1.81	6.64	1.83	5.14
VK%	2.3	1.8	2.3	1.6

* Repräsentative Daten; die Resultate in den einzelnen Labors können von diesen Daten abweichen.

KORRELATION

Dieser Test (y) wurde mit einer im Handel erhältlichen immunoturbidimetrischen Methode (x) verglichen. Resultate:

N = 56, R = 0.999, y = 0.979 x - 2.34

Min getesteter Wert: **15.5 ng/mL** - MAX getesteter Wert: **724,1 ng/mL.**

MESSINTERVALL

4,0 - 560 ng/mL. Proben, deren Konzentration außerhalb des Messintervalls liegt, müssen 1:10 mit physiologischer Lösung verdünnt werden. Das Resultat muss danach mit 10 multipliziert werden.

INTERFERENZEN

Keine Beeinflussung durch Ascorbinsäure bis zu **50 mg/dL**, Hämoglobin bis zu **950 mg/dL**, konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin bis zu **60 mg/dL**, Rheumatoid-Faktor (RF) bis zu **600 IU/mL** und Lipide bis zu **1000 mg/dL.**

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Die Entsorgung der Reagenzien ist gemäß den betreffenden lokalen Richtlinien durchzuführen.

BIBLIOGRAPHIE

- 1) NCCLS Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Fifth Edition (H3-A5). Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
- 2) Guder W.G.: "The Quality of Diagnostic Sample". Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and the German Society for Laboratory Medicine. (1st Edition - 2001).
- 3) Burtis C.A., Ashwood E.R.: "Tietz Textbook of Clinical Chemistry", W.B. Saunders Company Ed. (3rd edition, 1999).
- 4) Zaninotto M. et All.: "Multicenter Evaluation of Five Assays for Myoglobin Determination". Italian Society of Clinical Biochemistry and Clinical Molecular Biology - Italian Society of Laboratory Medicine Working Group on Markers of Myocardial Damage. Clin.Chem. 46:10, 1631-1637, 2000.