

**IMMULITE®**

## **Myoglobin**

For use on the IMMULITE®  
and IMMULITE® 1000 systems

**DPC®**

# IMMULITE® / IMMULITE® 1000 Myoglobin

---

## English

---

**Intended Use:** For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE and IMMULITE 1000 Analyzers — for the quantitative measurement of myoglobin in serum and heparinized plasma, as an aid in the diagnosis of acute myocardial infarction (AMI).

Catalog Number: **LKMY1** (100 tests), **LKMY5** (500 tests)

Test Code: **MYO** Color: **Brown**

### Summary and Explanation

Acute myocardial infarction (AMI) disrupts cardiac cell membranes, releasing intracellular cardiac proteins into the vascular system. Some of the proteins, including myoglobin, creatine kinase-MB (CK-MB), lactate dehydrogenase type 1 (LD1), and cardiac troponin subunits I and T, have proven useful in diagnosing AMI.<sup>1,2</sup> The optimal clinical utility of each marker depends on specific protein characteristics. Myoglobin, the smallest of the markers, diffuses rapidly throughout the vascular system and provides the earliest indication of AMI. Myoglobin levels become elevated 0.5–2 hours after chest pain onset and peak within 5–12 hours.<sup>1</sup> The kidneys rapidly eliminate the 17.8 kDa protein from the system, restoring normal circulating concentrations within 16–36 hours.<sup>1</sup> Since the protein rapidly clears from the system, myoglobin concentrations can reliably indicate reinfarction.<sup>3</sup> Additionally, myoglobin measurements can preclude AMI: two consecutive low measurements, the first upon patient admission and the second 1–2 hours later, negatively predict AMI in nearly all cases.<sup>3–5</sup> Myoglobin measurements provide early detection of reperfusion after thrombolytic treatment as well.<sup>6</sup> Some unrelated patient conditions produce high myoglobin levels, decreasing test specificity. Myoglobin participates in aerobic metabolism in both skeletal and cardiac muscle cells, and high levels accompany various muscle traumas. Renal failure and other kidney problems produce high myoglobin levels

as well. Most of the complications have distinct clinical symptoms that allow reliable differential diagnosis.<sup>1,2</sup>

### Principle of the Procedure

IMMULITE/IMMULITE 1000 Myoglobin is a solid-phase, chemiluminescent immunometric assay.

**Incubation Cycles:** 1 × 30 minutes.

### Specimen Collection

The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen before receipt by the laboratory; hence the results should be interpreted with caution.

Centrifuging serum samples before a complete clot forms may result in the presence of fibrin. To prevent erroneous results due to the presence of fibrin, ensure that complete clot formation has taken place prior to centrifugation of samples. Some samples, particularly those from patients receiving anticoagulant therapy, may require increased clotting time.

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE/IMMULITE 1000 Myoglobin has not been tested with all possible variations of tube types. Consult the section on Alternate Sample Types for details on tubes that have been tested.

**Volume Required:** 10 µL serum or heparinized plasma. (Sample cup must contain at least 100 µL more than the total volume required.)

**Storage:** 10 days at 2–8°C or 2 months at –20°C.<sup>8</sup>

### Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

**Reagents:** Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of

transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Sodium azide, at concentrations less than 0.1 g/dL, has been added as a preservative. On disposal, flush with large volumes of water to prevent the buildup of potentially explosive metal azides in lead and copper plumbing.

**Chemiluminescent Substrate:** Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

**Water:** Use distilled or deionized water.

## Materials Supplied

Components are a matched set. The barcode labels are needed for the assay.

### Myoglobin Test Units (LMY1)

Each barcode-labeled unit contains one bead coated with monoclonal murine anti-myoglobin antibody. Stable at 2–8°C until expiration date.

**LKMY1:** 100 units. **LKMY5:** 500 units.

Allow the Test Unit bags to come to room temperature before opening. Open by cutting along the top edge, leaving the ziplock ridge intact. Reseal the bags to protect from moisture.

### Myoglobin Reagent Wedge (LMY2)

With barcode. 7.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to polyclonal goat anti-myoglobin antibody in buffer, with preservative. Store capped and refrigerated: stable at 2–8°C until expiration date. Recommended usage is within 30 days after opening when stored as indicated.

**LKMY1:** 1 wedge. **LKMY5:** 5 wedges.

### Myoglobin Adjustors (LMYL, LMYH)

Two vials (Low and High) of lyophilized myoglobin in nonhuman serum matrix, with preservative. At least 30 minutes before use: Reconstitute each vial with **2.0 mL** distilled or deionized water. Mix by gentle swirling or inversion until the lyophilized material is fully dissolved. Stable at 2–8°C for 30 days after reconstitution, or for 6 months (aliquotted)

at –20°C.

**LKMY1:** 1 set. **LKMY5:** 2 sets.

## Kit Components Supplied Separately

### Myoglobin Sample Diluent (LMYZ)

For the manual dilution of patient samples. One vial 25 mL of a myoglobin-free nonhuman serum matrix. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

**LSUBX:** Chemiluminescent Substrate

**LPWS2:** Probe Wash Module

**LKPM:** Probe Cleaning Kit

**LCHx-y:** Sample Cup Holders (barcoded)

**LSCP:** Sample Cups (disposable)

**LSCC:** Sample Cup Caps (optional)

**CCCM:** A bi-level, nonhuman serum-based Cardiac Marker Control Module, containing myoglobin as one of four different constituents.

Also Required

Sample transfer pipets, distilled or deionized water, controls.

## Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE or IMMULITE 1000 Operator's Manual.

See the IMMULITE or IMMULITE 1000 Operator's Manual for: preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

Visually inspect each Test Unit for the presence of a bead before loading it onto the system.

**Recommended Adjustment Interval:** 2 weeks.

**Quality Control Samples:** Use controls or sample pools with at least two levels (low and high) of myoglobin.

## Expected Values

Samples from healthy laboratory volunteers and from hospitalized patients ( $n = 258$ ), that had been shown to yield myoglobin values within the normal reference range of another immunometric method, were analyzed using the IMMULITE Myoglobin assay. The median

value for these samples was 25 ng/mL; 97.5% of the values were below 70 ng/mL.

Consider these limits as *guidelines* only. Each laboratory should establish its own reference ranges.

### Limitation

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Samples from patients routinely exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of interference potentially causing an anomalous result. These reagents have been formulated to minimize the risk of interference; however, potential interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

### Performance Data

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in ng/mL.

**Calibration Range:** Up to 1,000 ng/mL

**Analytical Sensitivity:** 0.5 ng/mL

**High-dose Hook Effect:** None up to 18,000 ng/mL.

**Precision:** Using a study design comparable to NCCLS EP5-A, a representative spectrum of samples was processed in quadruplicate, one run per day (alternating between morning and afternoon shifts), for a total of at least 20 runs per sample. Results were analyzed using one-way analysis of variance. (See "Precision" table.)

**Linearity:** Samples were assayed under various dilutions. (See "Linearity" table for representative data.)

**Recovery:** Samples spiked 1 to 19 with three myoglobin solutions (384, 3,648 and 13,950 ng/mL) were assayed. (See "Recovery" table for representative data.)

**Specificity:** The antibody is highly specific for myoglobin.

**Bilirubin:** Presence of bilirubin in concentrations up to 200 mg/L has no effect on results, within the precision of the assay.

**Hemolysis:** Presence of hemoglobin in concentrations up to 570 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

**Lipemia:** Presence of triglycerides in concentrations up to 5,000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

**Alternate Sample Type:** To assess the effect of alternate sample types, blood was collected from 15 volunteers into plain, heparinized and EDTA tubes. Equal volumes of the matched samples were spiked with various concentrations of myoglobin, to obtain values throughout the calibration range of the assay, and then assayed by the IMMULITE Myoglobin procedure.

(Heparin) = 0.99 (Serum) – 2.8 ng/mL  
r = 0.99

(EDTA) = 0.93 (Serum) + 3.9 ng/mL  
r = 0.99

Means:

334 ng/mL (Serum)  
328 ng/mL (Heparin)  
317 ng/mL (EDTA)

**Method Comparison:** The assay was compared to a commercially available immunoassay for myoglobin (Kit A) on 172 patient samples. (Concentration range: approximately 13 to 831 ng/mL. See graph.) By linear regression:

(IMMULITE) = 0.87 (Kit A) – 5.7 ng/mL  
r = 0.981

Means:

61 ng/mL (IMMULITE)  
76 ng/mL (Kit A)

### References

- 1) Wong SS. Strategic Utilization of cardiac markers for the diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Clin Lab Sci 1996;26(4):301-12.
- 2) Wu AH. Use of cardiac markers as assessed by outcomes analysis. Clin Biochem 1997;30(4):339-50.
- 3) Gornall DA, Roth SN. Serial myoglobin quantitation in the early assessment of myocardial damage: a clinical study. Clin Biochem 1996;29(4):379084.
- 4) Wu AH, Feng YJ, Contois JH, Pervaiz S. Comparison of myoglobin, creatine kinase-MB, and cardiac troponin I for diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Clin Lab Sci 1996;26(4):291-300.
- 5) Woo J, Lacbawan FL,

Sunheimer R, LeFever D, McCabe JB. Is myoglobin useful in the diagnosis of acute myocardial infarction in the emergency department setting? *Am J Clin Pathol* 1995;103(6):725-9. 6) Lavin F, Kane M, Forde A, Gannon F, Daly K. Comparison of five cardiac markers in the detection of reperfusion after thrombolysis in acute myocardial infarction. *British Heart Journal* 1995;73(5):422-7. 7) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998. 8) Tietz NW, editor. *Clinical guide to laboratory tests*. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1995:442.

### Technical Assistance

In the United States, contact DPC's Technical Services department.  
Tel: 800.372.1782 or 973.927.2828  
Fax: 973.927.4101. Outside the United States, contact your National Distributor.

Manufactured by EURO/DPC Ltd. under a Quality System registered to ISO 13485:2003.

## Tables and Graphs

### Precision (ng/mL)

	Mean <sup>3</sup>	Within-Run <sup>1</sup>		Total <sup>2</sup>	
		SD <sup>4</sup>	CV <sup>5</sup>	SD	CV
1	5.9	0.152	2.6%	0.425	7.2%
2	25.8	0.66	2.6%	1.88	7.3%
3	48	1.22	2.5%	3.26	6.9%
4	101	2.7	2.7%	7.17	7.1%
5	219	7.0	3.2%	16.2	7.4%
6	423	17.8	4.2%	34.3	8.1%
7	839	55	6.6%	90.6	10.8%

### Linearity (ng/mL)

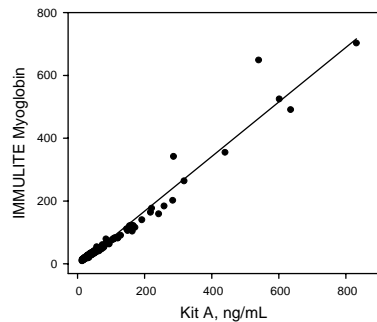
	Dilution <sup>1</sup>	Observed <sup>2</sup>	Expected <sup>3</sup>	%O/E <sup>4</sup>
1	8 in 8 <sup>5</sup>	17.5	—	—
	4 in 8	8.7	8.8	99%
	2 in 8	4.0	4.4	91%
	1 in 8	1.9	2.2	86%
2	8 in 8	59	—	—
	4 in 8	29	30	97%
	2 in 8	14.5	14.8	98%
	1 in 8	7.1	7.4	96%
3	8 in 8	86	—	—
	4 in 8	44	43	102%
	2 in 8	22	22	100%
	1 in 8	11.4	10.8	106%
4	8 in 8	121	—	—
	4 in 8	60	61	98%
	2 in 8	33	30	110%
	1 in 8	15.4	15.1	102%
5	8 in 8	790	—	—
	4 in 8	358	395	91%
	2 in 8	183	198	92%
	1 in 8	94	99	95%

### Recovery (ng/mL)

	Solution <sup>1</sup>	Observed <sup>2</sup>	Expected <sup>3</sup>	%O/E <sup>4</sup>
1	—	15	—	—
	A	34	33	103%
	B	203	197	103%
2	—	779	712	109%
	A	23	—	—
	B	43	41	105%
3	C	201	204	99%
	A	773	719	108%
	B	38	—	—
4	C	54	55	98%
	A	214	219	98%
	B	750	734	102%
5	—	45	—	—
	A	58	62	94%
	B	210	225	93%
6	C	738	740	100%

	Solution <sup>1</sup>	Observed <sup>2</sup>	Expected <sup>3</sup>	%O/E <sup>4</sup>
5	—	53	—	—
	A	67	70	96%
	B	235	233	101%
	C	758	748	101%

### Method Comparison



(IMMULITE) = 0.87 (Kit A) – 5.7 ng/mL  
r = 0.981

**Deutsch. Precision:** <sup>1</sup>Intra-Assay, <sup>2</sup>Gesamt, <sup>3</sup>Mittelwert, <sup>4</sup>S (Standardabweichung), <sup>5</sup>CV (Variationskoeffizient). **Linearity:** <sup>1</sup>Verdünnung, <sup>2</sup>Beobachten (B), <sup>3</sup>Erwarten (E), <sup>4</sup>% B/E, <sup>5</sup>8 in 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Lösung, <sup>2</sup>Beobachten (B), <sup>3</sup>Erwarten (E), <sup>4</sup>% B/E. **Method Comparison:** Myoglobin: Myoglobin.

**Español. Precision:** <sup>1</sup>Intraensayo, <sup>2</sup>Total, <sup>3</sup>Media, <sup>4</sup>DS, <sup>5</sup>CV. **Linearity:** <sup>1</sup>Dilución, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>%O/E, <sup>5</sup>8 en 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Solución, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>%O/E. **Method Comparison:** Myoglobin: Mioglobina.

**Français. Precision:** <sup>1</sup>Intraessai, <sup>2</sup>Total, <sup>3</sup>Moyenne, <sup>4</sup>SD, <sup>5</sup>CV. **Linearity:** <sup>1</sup>Dilution, <sup>2</sup>Observé (O), <sup>3</sup>Attendu (A), <sup>4</sup>%O/A, <sup>5</sup>8 dans 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Solution, <sup>2</sup>Observé (O), <sup>3</sup>Attendu (A), <sup>4</sup>%O/A. **Method Comparison:** Myoglobin: Myoglobine.

**Italiano. Precision:** <sup>1</sup>Intra-serie, <sup>2</sup>Totale, <sup>3</sup>Media, <sup>4</sup>SD (Deviazione Standard), <sup>5</sup>CV (Coefficiente di Variazione). **Linearity:** <sup>1</sup>Diluizione, <sup>2</sup>Osservato (O), <sup>3</sup>Atteso (A), <sup>4</sup>%O/A, <sup>5</sup>8 in 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Soluzione, <sup>2</sup>Osservato (O), <sup>3</sup>Atteso (A), <sup>4</sup>%O/A. **Method Comparison:** Myoglobin: Mioglobina.

**Português. Precision:** <sup>1</sup>Entre-ensaios, <sup>2</sup>Total, <sup>3</sup>Média, <sup>4</sup>Desvio padrão, <sup>5</sup>Coefficiente de variação. **Linearity:** <sup>1</sup>Diluição, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>%O/E, <sup>5</sup>8 em 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Solução, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>%O/E. **Method Comparison:** Myoglobin: Mioglobina.

## Deutsch

### Myoglobin

**Anwendung:** Zur *in vitro*-Diagnostik unter Verwendung der IMMULITE und IMMULITE 1000 Systeme – zur quantitativen Messung von Myoglobulin in Serum und heparinisierem Plasma als Hilfestellung für die Diagnose von akutem Myokardinfarkt (AMI).

Artikelnummern:

**LKMY1** (100 Tests), **LKMY5** (500 Tests)

Testcode: **MYO** Farbe: **braun**

### Klinische Relevanz

Beim akuten Myokardinfarkt (AMI) werden im betroffenen Bereich kardiale Zellmembrane zerstört und die intrazellulären Proteine an das Gefäßsystem abgegeben. Eine Reihe von Proteinen wie Myoglobin, Creatinkinase-MB (CK-MB), Lactat-Dehydrogenase Typ 1 (LD1) sowie die Untereinheiten I und T des kardialen Troponin haben in der Diagnose des AMI als nützlich erwiesen.<sup>1,2</sup> Die optimale klinische Nützlichkeit des jeweiligen Markers hängt von spezifischen Proteinmerkmalen ab. Myoglobin, der kleinste dieser Marker, breitet sich rasch über das gesamte Gefäßsystem aus und liefert das früheste Indiz für den AMI. Die Myoglobin-Werte steigen 0,5–2 Stunden nach dem Einsetzen der Brustschmerzen an und erreichen innerhalb von 5–12 Stunden ihren höchsten Wert.<sup>1</sup> Das 17,8-kDa-Protein wird über die Nieren rasch ausgeschieden, sodass sie innerhalb von 16–36 Stunden wieder im Referenzbereich liegen.<sup>1</sup> Da das Myoglobin rasch aus dem Gefäßsystem eliminiert wird, können erhöhte Konzentrationen auch verlässlich Reinfarkte anzeigen.<sup>3</sup> Außerdem können anhand von Myoglobin-Messungen AMI ausgeschlossen werden: Zwei niedrige Messwerte in Folge – unmittelbar nach Aufnahme des Patienten und 1–2 Stunden später – schließen einen AMI in nahezu allen Fällen aus.<sup>3-5</sup> Ferner ermöglichen die Myoglobin-Werte eine Früherkennung der Reperfusion nach Thrombolysetherapie.<sup>6</sup> Es gibt jedoch auch andere klinische Zustände, bei denen hohe Myoglobin-Mengen freigesetzt werden und welche

somit die Spezifität des Tests beeinträchtigen. Myoglobin ist am aeroben Stoffwechsel von Skelett- und Herzmuskelzellen beteiligt, sodass auch Muskelverletzungen mit hohen Myoglobin-Konzentrationen einhergehen. Auch bei Nierenversagen und andere Nierenprobleme wird Myoglobin in großen Mengen freigesetzt. Die meisten dieser Komplikationen sind mit eindeutigen klinischen Symptomen verbunden, die eine verlässliche Differenzialdiagnose erlauben.<sup>1,2</sup>

### Methodik

IMMULITE/IMMULITE 1000 Myoglobin ist ein Festphasen, Chemilumineszenz immunometrischer Assay.

**Inkubationszyklen:** 1 × 30 Minuten.

### Probengewinnung

Der Einsatz einer Ultrazentrifuge wird zur Klärung von lipämischen Proben empfohlen.

Bei hämolysierten Proben besteht die Möglichkeit einer unsachgemäßen Handhabung vor Eintreffen im Labor, daher sind die Ergebnisse zurückhaltend zu interpretieren.

Die Zentrifugation der Serumproben vor dem völligen Abschluss der Gerinnung kann zu Fibringerinnseln führen. Um fehlerhaften Analyseergebnissen infolge von Gerinnseln vorzubeugen, ist sicherzustellen, dass die Gerinnung vor der Zentrifugation der Proben vollständig abgeschlossen ist. Insbesondere Proben von Patienten unter Antikoagulantien-therapie können eine verlängerte Gerinnungszeit aufweisen.

Blutentnahmeröhrchen von verschiedenen Herstellern können differierende Werte verursachen. Dies hängt von den verwendeten Materialien und Additiven (Gel oder physische Trennbarrieren, Gerinnungsaktivatoren und /oder Antikoagulantien) ab. IMMULITE/IMMULITE 1000 Myoglobin sind nicht mit allen möglichen Röhrchenvariationen getestet worden. Details der getesteten Röhrchenarten sind dem Kapitel "Alternative Probenarten" zu entnehmen.

**Erforderliche Menge:** 10 µl Serum oder Heparin-Plasma. (Inhalt der Probenschale

muss mindestens 100 µl über der erforderlichen Gesamtmenge liegen.)

**Lagerung:** 10 Tage bei 2–8°C oder 2 Monate bei –20°C.<sup>8</sup>

### Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

**Reagenzien:** Bei 2–8°C lagern. Unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Die generell geltenden Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten und alle Komponenten als potenziell infektiös zu behandeln. Alle aus menschlichem Blut gewonnenen Materialien wurden auf Syphilis, Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, Hepatitis-B-Oberflächenantigen und Hepatitis-C-Antikörper untersucht und negativ befundet.

Bestimmten Komponenten wurde Natriumazid (<0,1 g/dl) hinzugefügt. Um die Bildung von explosiven Metallaziden in Blei- und Kupferrohren zu verhindern, sollten die Reagenzien nur zusammen mit großen Wassermengen in die Kanalisation gespült werden.

#### Chemilumineszenz-Substrat:

Kontamination und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Siehe Packungsbeilage.

**Wasser:** Destilliertes oder deionisiertes Wasser verwenden.

### Im Lieferumfang enthalten

Die Komponenten sind aufeinander abgestimmt. Die Barcode-Etiketten werden für den Assay benötigt.

#### Myoglobin Testeinheiten (LMY1)

Jede mit Barcode-Etikette versehene Einheit enthält eine mit monoklonalem Anti-Myoglobin-Mausantikörper beschichtete Kugel. Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar.

**LKMY1:** 100 Testeinheiten.

**LKMY5:** 500 Testeinheiten.

Verpackte Testeinheiten vor dem Öffnen stehen lassen, bis sie Zimmertemperatur erreicht haben. Oben entlang der Kante aufschneiden, ohne den Plastikverschluss zu beschädigen. Verpackungen wieder

dicht verschließen, damit der Inhalt trocken bleibt.

#### **Myoglobin-Reagenzbehälter (LMY2)**

Mit Barcode. 7,5 ml mit alkalischer Phosphatase (Rinderkalbsdarm) konjugierte polyklonale Anti-Myoglobin-Antikörper (Ziege) in Puffer, mit Konservierungsmittel. Verschlossen und gekühlt aufbewahren: Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar. Bei entsprechender Lagerung beträgt die empfohlene Aufbrauchsfrist nach dem Öffnen 30 Tage.  
**LKMY1:** 1 Behälter. **LKMY5:** 5 Behälter.

#### **Myoglobin-Kalibratoren (LMYL, LMYH)**

Zwei Fläschchen (niedrig und hoch) mit lyophilisiertem Myoglobin in einer nichthumaner Serummatrix, mit Konservierungsmittel. Mindestens 30 Minuten vor dem Gebrauch die Fläschchen mit je **2,0 ml** destilliertem oder deionisiertem Wasser rekonstituieren. Vorsichtig durchmischen. Nach Rekonstituierung 30 Tage bei 2–8°C, sonst 6 Monate (aliquotiert) bei –20°C haltbar.  
**LKMY1:** 1 Set. **LKMY5:** 2 Sets.

### **Separat erhältliche Testsystem-Komponenten**

#### **Myoglobin-Verdünnungspuffer (LMYZ)**

Zur manuellen Verdünnung von Patientenproben. Ein Fläschchen (25 ml) mit myoglobinfreie nichthumane Serummatrix. Nach dem Öffnen 30 Tage bei 2–8°C haltbar oder 6 Monate bei –20°C (aliquotiert).

**LSUBX:** Chemilumineszenz-Substrat

**LPWS2:** Pipettenwaschlösung

**LKPM:** Pipettenreinigungsset

**LCHx-y:** Halterungen für die Probenschalen (mit Barcodierung)

**LSCP:** Probenschalen (Einwegartikel)

**LSCC:** Verschlüsse für die Probenschalen (optional)

**CCCM:** DPC Kardiomarker-Kontrolle (4 Analyte, 2 Konzentrationen), kann über die DPC Biermann GmbH bezogen werden.

Ebenfalls benötigt:

Transferpipetten für die Proben; destilliertes bzw. deionisiertes Wasser; Kontrollen.

### **Testdurchführung**

Für eine optimale Funktion des Gerätes ist unbedingt zu beachten, dass die Wartungen, wie im IMMULITE oder IMMULITE 1000-Handbuch beschrieben, regelmäßig durchgeführt werden.

Das Handbuch für das IMMULITE bzw. IMMULITE 1000 enthält die Anweisungen für: Vorbereitung, Geräteeinstellungen, Verdünnungen, Kalibrierung, Testdurchführung und Qualitätskontrollen.

Überprüfen Sie jedes Testeinheit auf das Vorhandensein der Polystyrol-Kugel vor dem Einsetzen in das Gerät.

**Empfohlenes Kalibrationsintervall:**  
2 Wochen.

#### **Proben zur Qualitätskontrolle:**

Kontrollen oder Poolseren mit Myoglobin in mindestens zwei Konzentrationen (niedrig und hoch) verwenden.

### **Referenzwerte**

In einer Studie des Herstellers mit 258 Probanden ohne Hinweis auf eine Erkrankung, die eine Myoglobinerhöhung induzieren könnte, wurden folgende Werte mittels des Myoglobin-IMMULITE Assays ermittelt. Der Median für diese Proben war 25 ng/ml. 97,5% der Werte lagen unter 70 ng/ml.

Diese Grenzwerte sind lediglich als *Richtlinien* aufzufassen. Jedes Labor sollte seine eigenen Referenzbereiche etablieren.

### **Grenzen der Methode**

Heterophile Antikörper in Humanseren können mit Immunglobulinen aus den Assaykomponenten reagieren und Interferenzerscheinungen innerhalb des in vitro Immunoassays verursachen. (Clin. Chem. 1988;34:27-33) Proben von Patienten, die häufig mit Tier- bzw. Tierserumprodukten zu tun haben, können die erwähnten Interferenzen verursachen und zu anomalen Resultaten führen. Die verwendeten Reagenzien sind so konzipiert, dass das Risiko einer Interferenz mit den zu messenden Proben minimiert ist. Dennoch können potentiell Interaktionen zwischen seltenen Seren und den Testkomponenten auftreten. Zu diagnostischen Zwecken sollten die mit dem Assay erhaltenen Ergebnisse immer

in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Patientenanamnese und anderen Befunden gesehen werden.

### Leistungsdaten

Siehe Tabellen und Grafiken mit repräsentativen Daten für den Assay. Die Ergebnisse sind als ng/ml ausgedrückt.

**Messbereich:** Bis 1 000 ng/ml

**Analytische Sensitivität:** 0,5 ng/ml

**High-Dose-Hook-Effect:**

Bis 18 000 ng/ml keiner.

**Präzision:** Unter Verwendung einer der NCCLS EP5–A vergleichbaren Studienanordnung wurde ein repräsentatives Spektrum an Proben in Vierfachbestimmungen bei einem Testansatz pro Tag (jeweils abwechselnd am Vormittag und Nachmittag) und insgesamt mindestens 20 Testansätzen pro Probe ausgetestet. Die Ergebnisse wurden mit Hilfe einer Einweg-Varianzanalyse ausgewertet. (Siehe Tabelle "Precision".)

**Linearität:** Proben wurden in verschiedenen Verdünnungen getestet. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Linearity“.)

**Wiederfindung:** Proben wurden mit drei Myoglobin-Lösungen (384, 3 648 und 13 950 ng/ml) 1:19 versetzt. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Recovery“.)

**Spezifität:** Hochspezifischer Anti-Myoglobin-Antikörper.

**Bilirubin:** Bilirubin hat in Konzentrationen bis zu 200 mg/l keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

**Hämolyse:** Hämoglobin hat in Konzentrationen bis zu 570 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

**Lipämie:** Triglyceride hat in Konzentrationen bis zu 5 000 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

**Alternative Probenarten:** Um die Auswirkungen von verschiedenen Probenarten zu untersuchen, wurde Blut von 15 Freiwilligen in Röhrchen ohne Additiva, in Heparin-, und EDTA-Röhrchen

gesammelt. Gleiche Volumina der jeweiligen Proben wurden mit verschiedenen Konzentrationen an Myoglobin versetzt, um Werte im gesamten Kalibrationsbereich zu erhalten, und die Proben anschließend mit dem IMMULITE Assay für Myoglobin gemessen.

(Heparin) = 0,99 (Serum) – 2,8 ng/ml  
r = 0,99

(EDTA) = 0,93 (Serum) + 3,9 ng/ml  
r = 0,99

Mittelwerte:

334 ng/ml (Serum)  
328 ng/ml (Heparin)  
317 ng/ml (EDTA)

**Methodenvergleich:** Der Assay wurde unter Verwendung von 172 Patientenproben mit einem im Handel erhältlichen Immunoassay für Myoglobin (Testsystem A) verglichen. (Konzentrationsbereich: ca. 13 bis 831 ng/ml. Siehe Grafik.) Durch lineare Regression:

(IML) = 0,87 (Kit A) – 5,7 ng/ml  
r = 0,981

Mittelwert:

61 ng/ml (IMMULITE)  
76 ng/ml (Kit A)

### Anwendungsberatung

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre DPC Niederlassung.

Hergestellt von Euro/DPC Ltd. unter dem Qualitätssystem ISO 13485:2003.

---

## Español

---

### Mioglobina

**Utilidad del análisis:** Para su uso en el diagnóstico *in vitro* con los analizadores IMMULITE e IMMULITE 1000 — para la medición cuantitativa de mioglobina en suero y en plasma heparinizado, como ayuda en el diagnóstico del infarto agudo de miocardio (IAM).

Números de Catálogo:

**LKMY1** (100 tests), **LKMY5** (500 tests)

Código del Test: **MYO Color: Marrón**

## Resumen y Explicación del Test

El infarto agudo de miocardio (IAM) rompe las membranas celulares cardíacas, liberando proteínas cardíacas intracelulares en el sistema vascular. Se ha demostrado la utilidad de algunas proteínas, como la mioglobina, la creatina quinasa-MB (CK-MB), la lactato deshidrogenasa tipo 1 (LD1), y las subunidades de troponina cardíaca I y T, en el diagnóstico del IAM.<sup>1,2</sup> La utilidad clínica óptima de cada marcador depende de las características específicas de cada proteína. La mioglobina, el menor de los marcadores, se difunde rápidamente por todo el sistema vascular y proporciona la primera indicación del IAM. Los niveles de mioglobina se elevan entre 0,5–2 horas después del ataque de dolor en el pecho, y alcanza su valor máximo entre las 5–12 horas.<sup>1</sup> Los riñones eliminan rápidamente la proteína de 17,8 kDa del sistema, devolviendo las concentraciones en circulación a sus valores normales al cabo de 16–36 horas.<sup>1</sup> Como la elimina rápidamente el sistema, las concentraciones de mioglobina indican, con fiabilidad, otro infarto.<sup>3</sup> Además, las mediciones de mioglobina pueden prevenir el IAM: dos resultados bajos consecutivos, siendo el primero en el momento de la admisión del paciente y el segundo al cabo de 1–2 horas, significan una predicción negativa del IAM en casi todos los casos.<sup>3,5</sup> Las mediciones de la mioglobina también permiten la detección temprana de la repercusión después de un tratamiento trombolítico.<sup>6</sup> Hay algunas condiciones del paciente no relacionadas que producen elevados niveles de mioglobina, lo que disminuye la especificidad del análisis. La mioglobina participa en el metabolismo aeróbico en las células óseas y en las células musculares cardíacas, y unos niveles elevados acompañan a diversos traumas musculares. La disfunción renal y otros problemas de riñón también producen unos niveles altos de mioglobina. La mayoría de las complicaciones presentan síntomas clínicos muy definidos que permiten un diagnóstico diferencial fiable.<sup>1,2</sup>

## Principio del análisis

IMMULITE/IMMULITE 1000 Mioglobina es un ensayo inmunométrico quimioluminiscente en fase sólida.

**Ciclos de incubación:** 1 x 30 minutos.

## Recogida de la muestra

Se recomienda el uso de una ultracentrífuga para aclarar las muestras lipémicas.

Las muestras hemolizadas podrían indicar una mala manipulación de la muestra antes de ser recibida por el laboratorio; en este caso, los resultados deben interpretarse con precaución.

La centrifugación de las muestras de suero antes de que se forme el coágulo puede ocasionar la presencia de fibrina. Para evitar resultados erróneos debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado el coágulo completamente antes de centrifugar las muestras. Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes sometidos a terapia anticoagulante, pueden requerir mayor tiempo de coagulación.

Los tubos para recoger sangre de distintos fabricantes pueden producir valores diferentes, dependiendo del material del tubo y de los aditivos, incluyendo barreras de gel o barreras físicas, activadores de la coagulación y/o anticoagulantes. El Mioglobina IMMULITE/IMMULITE 1000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos. Para obtener detalles sobre los tipos tubos que se han analizado, consulte la sección de Tipos de Muestras Alternativas.

**Volumen requerido:** 10 µl suero o plasma heparinizado. (El recipiente de la muestra debe contener, como mínimo, 100 µl más que el volumen total requerido).

**Conservación:** 10 días a 2–8°C, o 2 meses a –20°C.<sup>8</sup>

## Advertencias y Precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

**Reactivos:** Mantener a 2–8°C. Desechar de acuerdo con las normas aplicables.

Siga las precauciones universales y manipule todos los componentes como si

fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Los materiales derivados de sangre humana han sido analizados y son negativos para sífilis; para anticuerpos frente al HIV 1 y 2; para el antígeno de superficie de hepatitis B y para los anticuerpos de hepatitis C.

Se ha usado Azida sodica, en concentraciones menores de 0,1 g/dl, como conservante. Para su eliminación, lavar con grandes cantidades de agua para evitar la formación de residuos de azidas metálicas, potencialmente explosivas, en las canerías de cobre y plomo.

**Substrato quimioluminiscente:** evite la contaminación y exposición a la luz directa del sol. (Ver el prospecto.)

**Agua:** Use agua destilada o desionizada.

### **Materiales Suministrados**

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas de código de barras son necesarias para el ensayo.

#### **Unidades de análisis de Mioglobina (LMY1)**

Cada unidad etiquetada con código de barras contiene una bola recubierta de anticuerpos monoclonales murinos anti-mioglobina. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

**LKMY1:** 100 unidades.

**LKMY5:** 500 unidades.

Espere a que las bolsas de las unidades de análisis alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas. Ábralas cortando por el extremo superior, dejando el borde del cierre de cremallera intacto. Vuelva a cerrar las bolsas herméticamente para protegerlas de la humedad.

#### **Vial de reactivo de Mioglobina (LMY2)**

Con códigos de barras. 7,5 ml fosfatasa alcalina (de intestino de ternera) conjugada con anticuerpo policlonal de cabra anti-mioglobina, en solución tampón, con conservante. Guardar tapado y refrigerado: estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad. Se recomienda utilizarlo antes de que pasen 30 días después de abrirlo cuando se guarda según lo indicado.

**LKMY1:** 1 vial. **LKMY5:** 5 viales.

#### **Ajustadores de Mioglobina (LMYL, LMYH)**

Dos viales (bajo y alto) de mioglobina liofilizada en una matriz de suero no humano, con conservante. Reconstituir cada vial con **2,0 ml** de agua destilada o desionizada, 30 minutos, como mínimo, antes de su uso. Mezclar por agitación o inversión suave hasta que se haya disuelto completamente el material liofilizado. Estable a 2–8°C durante 30 días después de la reconstitución, o hasta 6 meses (alícuotados) a –20°C.  
**LKMY1:** 1 juego. **LKMY5:** 2 juegos.

### **Componentes del kit que se suministran por separado**

#### **Diluyente de Mioglobina (LMYZ)**

Para la dilución manual de las muestras de los pacientes. Un vial 25 ml de matriz de suero no humano, libre de mioglobina. Estable a 2–8°C durante 30 días después de abrirse, o hasta 6 meses (alícuotados) a –20°C.

**LSUBX:** Substrato quimioluminiscente

**LPWS2:** Lavado de sonda

**LKPM:** Kit de limpieza de sonda

**LCHx-y:** Soportes de recipientes de muestras (con códigos de barras)

**LSCP:** Recipientes de muestras (desechables)

**LSCC:** Tapones para los recipientes de muestras (opcionales)

**CCCM:** Módulo Control de Marcadores Cardiacos, de dos niveles y basado en suero no humano, que contiene cuatro constituyentes distintos, uno de los cuales es mioglobina.

También necesario

Pipetas de transferencia de muestras; agua destilada o desionizada; controles.

### **Ensayo**

Aviso: para obtener el funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general según lo definido en el manual del operador de IMMULITE o IMMULITE 1000.

Ver el Manual del Operador del IMMULITE o IMMULITE 1000 para: preparación, procesamiento, diluciones, ajuste, procedimientos de ensayo y control de calidad.

Inspeccionar visualmente cada unidad de rección para asegurarse de que hay una bola antes de introducirla en el Sistema.

**Intervalo de ajuste recomendado:**  
2 semanas.

**Muestras de Control de Calidad:** Utilizar controles o pools de sueros con al menos dos niveles diferentes de mioglobina (bajo y alto).

### Valores Esperados

Se han analizado muestras, con el método de ensayo de mioglobina IMMULITE, procedentes de voluntarios de laboratorio sanos y de pacientes hospitalizados ( $n = 258$ ), y que habían mostrado valores de mioglobina dentro de los límites de referencia normales de otro método inmunométrico. El valor de la mediana para dichas muestras fue de 25 ng/ml; 97,5% de los valores estaban por debajo de 70 ng/ml.

Estos límites han de considerarse sólo como una guía. Cada Laboratorio deberá establecer sus propios rangos de referencia.

### Limitación

Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas de los componentes del ensayo provocando interferencias con los inmunoanálisis in vitro. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Las muestras de los pacientes que frecuentemente están expuestos a animales o a productos séricos animales pueden presentar este tipo de interferencia que potencialmente ocasione un resultado anómalo. Estos reactivos han sido formulados para minimizar el riesgo de interferencia, no obstante, pueden darse interacciones anómalas entre sueros conflictivos y los componentes del ensayo. Con fines de diagnóstico, los resultados obtenidos con este ensayo siempre deben ser usados en combinación con el examen clínico, la historia médica del paciente y cualquier otro dato clínico relevante.

### Características Analíticas

Para ver resultados *representativos* de las cualidades del ensayo ver las tablas y los

gráficos. Los resultados se expresan en ng/ml.

**Rango de Calibración:** Hasta 1 000 ng/ml

**Sensibilidad Analítica:** 0,5 ng/ml

**Efecto de gancho a altas dosis:** Ninguno hasta 18 000 ng/ml.

**Precisión:** A partir de un estudio cuya estructura era comparable a la de NCCLS EP5-A, se procesó un espectro representativo de muestras por cuadruplicado, una toma al día (alternando turnos de mañana y de tarde), hasta un total de 20 ciclos de análisis por muestra como mínimo. Los resultados se analizaron mediante un análisis de varianza de una variable. (Ver la tabla de "Precision".)

**Linealidad:** Las muestras fueron analizadas en varias diluciones. (Ver la tabla de "Linearity" para resultados representativos.)

**Recuperación:** Se analizaron muestras sobrecargadas 1 en 19 con tres soluciones de mioglobina (384, 3 648 y 13 950 ng/ml). (Ver la tabla de "Recovery" para resultados representativos.)

**Especificidad:** El ensayo es altamente específico para mioglobina.

**Bilirrubina:** La presencia de bilirrubina, en concentraciones hasta 200 mg/l, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

**Hemolisis:** La presencia de hemoglobina, en concentraciones hasta 570 mg/dl, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

**Lipemia:** La presencia de triglicéridos en concentraciones hasta 5 000 mg/dl no tiene efecto alguno en los resultados, en lo correspondiente a la precisión del ensayo.

**Tipo alternativo de muestra:** para evaluar el efecto de los diferentes tipos de muestras alternativos, se recogió sangre de 15 voluntarios en tubos normales, tubos heparinizado, y tubos con EDTA. Volúmenes iguales de las diferentes muestras fueron sobrecargadas con diferentes concentraciones de mioglobina, con la finalidad de cubrir todo el rango de calibración del ensayo, y procesadas con el procedimiento IMMULITE Mioglobina.

(Heparina) = 0,99 (Suero) – 2,8 ng/ml  
r = 0,99

(EDTA) = 0,93 (Suero) + 3,9 ng/ml  
r = 0,99

Medias:

334 ng/ml (Suero)  
328 ng/ml (Heparina)  
317 ng/ml (EDTA)

**Comparación del Método:** El ensayo se comparó con un inmunoensayo disponible en el mercado para mioglobina (Kit A) en 172 muestras de paciente. (Rango de Concentración: aproximadamente 13 a 831 ng/ml. Ver el gráfico.) Por regresión lineal:

(IML) = 0,87 (Kit A) – 5,7 ng/ml  
r = 0,981

Medias:

61 ng/ml (IMMULITE)  
76 ng/ml (Kit A)

## Asistencia técnica

Contactéese con su Distribuidor Nacional.

Fabricado por EURO/DPC Ltd. bajo un Sistema de Calidad acorde con la ISO 13485:2003.

---

## Français

---

### IMMULITE Myoglobine

**Domaine d'utilisation :** dosage quantitatif de la myoglobine dans le sérum et le plasma hépariné. Ce test est réservé à un usage diagnostique *in vitro* avec l'Analyseur IMMULITE et de IMMULITE 1000 et constitue une aide au diagnostic de l'infarctus aigu du myocarde.

Référence catalogue : **LKMY1** (100 tests), **LKMY5** (500 tests)

Code produit : **MYO**  
Code couleur : **marron**

*Ce réactif est enregistré auprès de l'AFSSAPS.*

### Introduction

L'infarctus aigu du myocarde provoque la rupture des membranes des cellules cardiaques, libérant les protéines intracellulaires dans le système vasculaire. Certaines de ces protéines, dont la myoglobine, la créatine kinase MB (CK-MB), la lacto déhydrogénase de type 1 (LDH1) et les sous-unités I et T de la

troponine cardiaque, se sont révélées utiles au diagnostic de l'infarctus aigu du myocarde.<sup>1,2</sup> L'utilité clinique optimale de chaque marqueur dépend de ses caractéristiques spécifiques. La myoglobine, le plus petit de ces marqueurs, diffuse rapidement dans le système vasculaire et fournit l'indication la plus précoce d'infarctus aigu du myocarde. Les taux de myoglobine s'élèvent dans les 30 minutes à 2 heures après le début de la douleur thoracique et atteignent un pic dans les 5 à 12 heures.<sup>1</sup> Les reins éliminent rapidement de la circulation cette protéine de 17,8 kDa, rétablissant des concentrations circulantes normales dans les 16 à 36 heures.<sup>1</sup> Puisque la clairance de la protéine est rapide, les concentrations de myoglobine peuvent indiquer de façon fiable la récurrence d'infarctus.<sup>3</sup> De plus, les dosages de myoglobine permettent d'exclure le diagnostic d'infarctus aigu du myocarde : deux dosages consécutifs bas, le premier lors de l'admission du patient et le second 1 à 2 heures plus tard, permettent dans presque tous les cas de conclure à l'absence d'infarctus aigu du myocarde.<sup>3-5</sup> Les dosages de myoglobine détectent également précocement une reperfusion après traitement thrombolytique.<sup>6</sup> Certains états cliniques, chez des patients non atteints d'infarctus du myocarde, produisent des taux élevés de myoglobine, diminuant la spécificité du test. La myoglobine participe au métabolisme aérobie des cellules des muscles squelettiques et cardiaques, et des concentrations élevées peuvent accompagner divers traumatismes musculaires. L'insuffisance rénale et d'autres atteintes rénales peuvent aussi engendrer des concentrations élevées de myoglobine. La plupart de ces complications s'accompagne d'autres symptômes cliniques qui permettent un diagnostic différentiel fiable.<sup>1,2</sup>

### Principe du test

IMMULITE/IMMULITE 1000 Myoglobine est un dosage chimiluminescent immunométrique, en phase solide.

**Cycles d'incubation :** 1 x 30 minutes

## Recueil des échantillons

Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.

Des échantillons hémolysés peuvent être révélateurs d'une préparation inadéquate du prélèvement avant son envoi au laboratoire ; il faudra donc interpréter les résultats avec prudence.

La centrifugation des échantillons sériques avant la formation complète du caillot peut entraîner la présence de fibrine. Pour éviter les résultats erronés dus à la présence de fibrine, s'assurer de la formation complète du caillot avant de centrifuger les échantillons. Certains échantillons, en particulier ceux provenant de patients sous anti-coagulants, peuvent nécessiter un temps plus long pour la formation du caillot.

Des tubes pour prélèvements sanguins provenant de fabricants différents peuvent donner des résultats différents, selon les matériaux et additifs utilisés, y compris gels ou barrières physiques, activateurs de la coagulation et/ou anticoagulants. Le coffret Myoglobine IMMULITE/IMMULITE 1000 n'a pas été testé sur tous les types de tubes possibles. Veuillez consulter le chapitre intitulé Autres Types d'Échantillons pour plus de renseignements sur les tubes qui ont été évalués.

**Volume nécessaire :** 10 µl de sérum ou de plasma hépariné. (L'unité-échantillon doit contenir au moins 100 µl de plus que le volume total nécessaire.)

**Conservation :** 10 jours à +2°C/+8°C ou 2 mois à -20°C.<sup>8</sup>

## Précautions d'emploi

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

**Réactifs :** conserver les réactifs à +2°/+8 °C. Eliminer les déchets conformément à la réglementation en vigueur.

Respecter les précautions d'emploi et manipuler tous les composants du coffret comme des produits potentiellement infectieux. Les réactifs dérivés de produits humains et utilisés dans ce coffret ont subi un test sérologique pour la Syphilis et des tests de dépistage pour les anticorps anti-VIH1 et 2, anti-VHC et pour l'antigène de

surface de l'hépatite B, qui se sont tous avérés négatifs.

De l'azide de sodium à des concentrations inférieures à 0.1 g/dl a été ajouté comme conservateur ; lors de l'élimination, l'évacuer avec de grandes quantités d'eau pour éviter une accumulation d'azides métalliques explosifs dans les canalisations.

**Substrat chimiluminescent :** éviter les contaminations et l'exposition directe à la lumière solaire (voir la fiche technique).

**Eau :** utiliser uniquement de l'eau distillée ou désionisée.

## Matériel fourni

Les composants de la trousse ne peuvent être utilisés que conjointement. Les étiquettes à code-barre sont nécessaires au dosage.

### Tests unitaires Myoglobine (LMY1)

Chaque unité à code-barre contient une bille revêtue d'une anticorps murin anti-myoglobine. Stable à +2/ +8 °C jusqu'à la date de péremption.

**LKMY1:** 100 unités.

**LKMY5:** 500 unités.

Porter les sachets à température ambiante avant d'ouvrir. Ouvrir le sachet avec des ciseaux en préservant le dispositif de fermeture. Refermer les sachets pour les protéger de l'humidité.

### Cartouche à réactif Myoglobine (LMY2)

Avec code-barre. 7,5 ml de phosphatase alcaline (intestins de veau) conjuguée à un anticorps polyclonal de chèvre anti-myoglobine dans un tampon avec conservateur. Conserver bouchés et réfrigérés : stables à +2°C/+8 °C jusqu'à la date de péremption. A utiliser de préférence dans les 30 jours qui suivent l'ouverture, si les recommandations de stockage sont respectées.

**LKMY1:** 1 cartouche.

**LKMY5:** 5 cartouches.

### Ajusteurs Myoglobine (LMYL, LMYH)

Deux flacons ("Bas" et "Haut") de myoglobine lyophilisée dans une matrice de sérum non humain avec conservateur. Au moins 30 minutes avant utilisation, reconstituer chaque flacon avec **2,0 ml** d'eau distillée ou désionisée. Mélanger doucement jusqu'à complète dissolution

du produit lyophilisé. Stables à +2°C/+8°C pendant 30 jours après reconstitution ou 6 mois (aliquoté) à -20°C.

**LKMY1**: 1 jeu. **LKMY5**: 2 jeux.

## Composants du coffret fournis séparément

### Diluant échantillon Myoglobine (LMYZ)

Pour la dilution manuelle des échantillons de patients. Un flacon de 25 ml de matrice sérique non humaine sans myoglobine. Stable à +2°C/+8°C pendant 30 jours après ouverture ou 6 mois (aliquoté) à -20°C.

**LSUBX** : Substrat chimiluminescent

**LPWS2** : Solution de lavage

**LKPM** : Coffret de décontamination de l'aiguille de prélèvement

**LCHx-y** : Supports pour godets échantillons (avec code-barre)

**LSCP** : Godets échantillons (à usage unique)

**LSCC** : Bouchons pour godets échantillons (optionnel)

**CCCM** : Contrôle Marqueurs Cardiaques à deux niveaux, à base de sérum non humain, dont l'un des quatre constituants est la Myoglobine.

Egalement requis

Pipettes pour le transfert des échantillons ; eau distillée ou désionisée ; contrôles.

## Protocole de dosage

Noter que pour des performances optimales, il est important de réaliser toutes les procédures de maintenance de routine selon les instructions du Manuel d'Utilisation de l'IMMULITE ou de l'IMMULITE 1000.

Voir le manuel d'utilisation de l'IMMULITE ou de l'IMMULITE 1000 pour la préparation, le démarrage du système, les ajustements, le dosage et les procédures de contrôle de qualité.

Vérifier visuellement que chaque Unité-Test contient bien une bille avant de la charger dans l'automate.

**Intervalle d'ajustement recommandé** : 2 semaines.

### Echantillons pour le contrôle de qualité :

Utiliser des contrôles ou des pools de sérums avec au moins deux niveaux de

concentration (faible ou élevé) de Myoglobine.

## Valeurs de référence

Des échantillons provenant de volontaires sains et de patients hospitalisés (n = 258), ayant des résultats dans le domaine normal avec une autre méthode immunométrique, ont été dosés avec le test IMMULITE Myoglobine. La valeur médiane pour ces échantillons était à 25 ng/ml ; 97,5 % des échantillons avaient des résultats inférieurs à 70 ng/ml.

Utiliser ces valeurs à *titre indicatif* uniquement. Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs de référence.

## Limites

Les anticorps hétérophiles du sérum humain peuvent réagir avec les immunoglobulines faisant partie des composants du coffret et interférer avec les immunodosages in vitro. [Voir Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Les échantillons provenant de patients fréquemment exposés aux animaux ou aux produits sériques d'origine animale peuvent présenter ce type d'interférence pouvant potentiellement donner un résultat anormal. Ces réactifs ont été mis au point afin de minimiser le risque d'interférence, cependant des interactions potentielles entre des rares sérums rares et les composants du test peuvent se produire. Dans un but diagnostique, les résultats obtenus avec ce dosage doivent toujours être utilisés en association avec un examen clinique, l'histoire médicale du patient et d'autres résultats.

## Performances du test

Consulter les tableaux et graphiques pour obtenir les données *représentatives* des performances du test. Les résultats sont donnés en ng/ml.

**Intervalle de linéarité** : jusqu'à 1 000 ng/ml.

**Sensibilité analytique** : 0,5 ng/ml.

**Effet crochet aux doses élevées** : aucun jusqu'à 18 000 ng/ml.

**Précision** : En utilisant un protocole comparable à NCCLS EP5-A, un panel

représentatif d'échantillons a été dosé en quadruplets, dans une série par jour (en alternant soit le matin, soit l'après-midi), pour un total d'au moins 20 séries par échantillons. Une analyse de variance des résultats a été réalisée. (Voir le tableau " Precision ").

**Test de dilution :** des échantillons ont été dosés à différentes concentrations. (Voir le tableau " Linearity " pour des données représentatives.)

**Test de récupération :** des échantillons dosés ont été chargés dans une proportion de 1 à 19 avec trois solutions de myoglobine (384, 3 648 et 13 950 ng/ml). (Voir le tableau " Recovery " pour des données représentatives.)

**Spécificité :** L'anticorps est hautement spécifique de la myoglobine.

**Bilirubine :** La présence de bilirubine ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si la concentration ne dépasse pas 200 mg/l.

**Hémolyse :** La présence d'hémoglobine ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si la concentration ne dépasse pas 570 mg/dl.

**Lipémie :** La présence de triglycérides jusqu'à une concentration de 5 000 mg/dl n'interfère ni sur la précision du dosage, ni sur les résultats.

#### Utilisation de différents types

**d'échantillons :** pour estimer l'effet de l'utilisation de différents type d'échantillons, 15 volontaires ont été prélevés sur tubes secs, héparinés, et EDTA. Des volumes égaux de ces différents échantillons ont été mélangés avec plusieurs concentrations d' myoglobine pour obtenir des valeurs à l'intérieur du domaine de mesure du test puis dosés avec le protocole l'IMMULITE Myoglobine.

(Héparine) = 0,99 (Sérum) – 2,8 ng/ml  
r = 0,99

(EDTA) = 0,93 (Sérum) + 3,9 ng/ml  
r = 0,99

Moyennes:

334 ng/ml (Sérum)  
328 ng/ml (Héparine)  
317 ng/ml (EDTA)

**Comparaison de méthode :** le test a été comparé à un immunodosage pour la

myoglobine disponible dans le commerce (Trousse A), sur 172 échantillons de patients (dont les concentrations allaient de 13 à 831 ng/ml. Voir graphique). Par régression linéaire :

(IML) = 0,87 (Trousse A) – 5,7 ng/ml  
r = 0,981

Moyennes :

61 ng/ml (IMMULITE)  
76 ng/ml (Trousse A)

## Assistance technique

En France distribué par DPC France 90 bd National 92257 La Garenne-Colombes.

Fabriqué par EURO/DPC Ltd. dans le cadre d'un Système Qualité enregistré sous ISO 13485:2003.

---

## Italiano

---

### Mioglobina

**Uso:** Ad uso diagnostico *in vitro* con gli Analizzatori IMMULITE ed IMMULITE 1000 — per la misurazione quantitativa della mioglobina nel siero e nel plasma eparinizzato, quale ausilio nella diagnosi dell'infarto acuto del miocardio (AMI).

Codice: **LKMY1** (100 test), **LKMY5** (500 test)

Codice del Test: **MYO** Colore: **marrone**

### Riassunto e Spiegazione del Test

L'infarto acuto del miocardio (AMI) spezza le membrane delle cellule cardiache, rilasciando le proteine cardiache intracellulari nel sistema vascolare. Si è riscontrato che alcune proteine, inclusa la mioglobina, la Creatin Chinasi-MB (CK-MB), la Lattato Deidrogenasi di tipo 1 (LD1), e le sottounità di Troponina cardiaca I e T, sono utili nella diagnosi dell'AMI.<sup>1,2</sup> L'utilizzo clinico ottimale di ogni marcatore dipende dalle caratteristiche della proteina specifica. La mioglobina, il più piccolo dei marcatori, si diffonde rapidamente nel sistema vascolare e fornisce la prima indicazione della presenza dell'AMI. I livelli di mioglobina si elevano a partire da 0,5–2 ore dopo l'inizio del dolore al petto e raggiungono il picco massimo entro 5–12 ore.<sup>1</sup> I reni eliminano

rapidamente la proteina da 17,8 kDa dal sistema, restaurando concentrazioni circolanti normali entro 16–36 ore.<sup>1</sup> Poiché la proteina viene eliminata rapidamente dal sistema, le concentrazioni di mioglobina indicano in maniera attendibile una recidiva.<sup>3</sup> Inoltre, le misurazioni di mioglobina possono precludere l'AMI: due misurazioni basse consecutive, la prima all'accettazione del paziente e la seconda 1–2 ore dopo, forniscono una previsione negativa circa l'AMI in quasi tutti i casi.<sup>3-5</sup> Le misurazioni della mioglobina forniscono una rilevazione precoce della ripercussione dopo il trattamento trombolitico.<sup>6</sup> Alcune condizioni non collegate producono livelli elevati di mioglobina, diminuendo la specificità del dosaggio. La mioglobina è parte del metabolismo aerobico delle cellule muscolari scheletriche e cardiache, e livelli elevati accompagnano vari traumi muscolari. L'insufficienza renale ed altri problemi collegati ai reni producono livelli elevati di mioglobina. La maggior parte delle complicazioni hanno sintomi clinici distinti che consentono una diagnosi differenziale attendibile.<sup>1,2</sup>

### Principio del Dosaggio

IMMULITE/IMMULITE 1000 Mioglobina è un dosaggio immunometrico in chemiluminescenza in fase solida.

**Cicli d'incubazione:** 1 x 30 minuti.

### Prelievo dei Campioni

Si consiglia l'utilizzo di un'ultracentrifuga per schiarire i campioni lipemici.

I campioni emolizzati possono indicare il trattamento non idoneo del campione prima dell'arrivo al laboratorio; per questo motivo, i risultati devono essere interpretati con prudenza.

La centrifugazione dei campioni del siero prima che la coagulazione sia completa può produrre fibrina. Per evitare risultati errati dovuti alla presenza di fibrina, assicurarsi che il processo di coagulazione sia completo prima di centrifugare i campioni. Alcuni campioni, in modo particolare quelli di pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti, possono richiedere tempi di coagulazione più lunghi.

Provette per il prelievo di sangue di produttori diversi possono dare valori

differenti, a seconda dei materiali e degli additivi usati, incluso gel o barriere fisiche, attivatori di coaguli e/o anticoagulanti. L'IMMULITE/IMMULITE 1000 Mioglobina non è stato verificato con tutte le possibili variazioni di tipi di provette. Consultare la sezione riguardante Campioni Alternativi per dettagli sulle provette testate.

**Volume richiesto:** 10 µL di siero o plasma eparinizzato. (Il porta campioni deve contenere almeno 100 µL più del volume totale richiesto).

**Conservazione:** 10 giorni a 2–8°C o 2 mesi a –20°C.<sup>8</sup>

### Avvertenze e Precauzioni

Ad uso diagnostico *in vitro*.

**Reagenti:** Conservare a 2–8°C. Scartare in conformità alle leggi applicabili.

Seguire le precauzioni universali, e maneggiare tutti i componenti come se fossero capaci di trasmettere agenti infettivi. Sono stati analizzati i materiali di sorgente dal sangue umano e sono stati trovati non reattivi per sifilide; per anticorpi ad HIV 1 e 2; per l'antigeno superficiale dell'epatite B; e per anticorpi all'epatite C.

E' stata aggiunta Sodio Azide a concentrazioni inferiori a 0.1 g/dL come conservante. Al momento dell'eliminazione, irrorare con molta acqua per evitare la formazione di azidi metalliche potenzialmente esplosive nelle tubature di piombo e di rame.

**Sottostrato chemiluminescente:** Evitare la contaminazione e l'esposizione alla luce del sole diretta. (Vedere l'inserimento).

**Acqua:** Utilizzare acqua distillata o deionizzata.

### Materiali Forniti

I componenti sono un gruppo accoppiato. Le etichette del codice a barra sono necessarie per la prova.

### Test Unit Mioglobina (LMY1)

Ciascuna test unit etichettata con un codice a barre contiene una sferetta coattata con un anticorpo monoclonale murinouna anti-mioglobina. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

**LKMY1:** 100 unit. **LKMY5:** 500 unit.

Le buste delle test unit devono essere portate a temperatura ambiente prima

dell'apertura. Aprire tagliando lungo il bordo superiore, lasciando intatta la chiusura ermetica. Risigillare le buste per proteggerle dall'umidità.

#### **Porta Reagente Mioglobina (LMY2)**

Con codice a barre. 7,5 mL di fosfatasi alcalina (intestino di vitello) coniugata con un anticorpo policlonale di capra anti-mioglobina in un tampone, con conservanti. Conservare chiuso nel frigorifero: stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza. Si consiglia di utilizzare il prodotto entro 30 giorni dall'apertura se conservato nella maniera indicata.

**LKMY1:** 1 porta reagente.

**LKMY5:** 5 porta reagenti.

#### **Calibratori Mioglobina (LMYL, LMYH)**

Due flaconi (Basso ed Alto), ciascuno con mioglobina liofila in una matrice di siero non umano, con conservanti. Almeno 30 minuti prima dell'uso: Ricostituire ogni flacone con **2,0 mL** di acqua distillata o deionizzata. Mescolare agitando delicatamente o invertendo la miscela finché il materiale liofilo sia completamente dissolto. Stabile a 2–8°C per 30 giorni dopo la ricostituzione, o per 6 mesi (aliquotato) a –20°C.

**LKMY1:** 1 set. **LKMY5:** 2 set.

### **Componenti del Kit Forniti Separatamente**

#### **Diluyente della Mioglobina (LMYZ)**

Per la diluzione manuale dei campioni dei pazienti. Un flacone 25 mL di una matrice di siero non umano privo di mioglobina. Stabile a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura, o per 6 mesi (aliquotato) a –20°C.

**LSUBX:** Substrato Chemiluminescente

**LPWS2:** Tampone di lavaggio dell'Ago

**LKPM:** Kit di Pulizia dell'Ago

**LCHx-y:** Tubi per porta campioni (con codice a barre)

**LSCP:** Porta campioni (monouso)

**LSCC:** Coperchi per porta campioni (opzionali)

**CCCM:** controllo a due livelli di siero non umano contenente quattro costituenti diversi tra cui la mioglobina.

Materiali richiesti

Pipette per la dispensazione dei campioni; acqua distillata o deionizzata; controlli.

### **Procedura del Dosaggio**

Attenzione: per avere prestazioni ottimali, è importante effettuare le procedure di manutenzione di routine cosiccome definito nel Manuale dell'Operatore IMMULITE o IMMULITE 1000.

Vedi il Manuale dell'Operatore IMMULITE o IMMULITE 1000 per: preparazione, setup, diluizione, calibrazione, dosaggio e controllo di qualità.

Controllate ogni test unit verificando la presenza della sferetta prima di caricarla sullo strumento.

**Intervallo di Calibrazione Consigliato:** 2 settimane.

**Controllo di Qualità:** Utilizzare controlli o pool di sieri con almeno due livelli (alto e basso) di mioglobina.

### **Valori Attesi**

Sono stati analizzati campioni provenienti da volontari sani all'interno del laboratorio e da pazienti ( $n = 258$ ), ricoverati in ospedale, che hanno dimostrato valori di mioglobina entro il normale range di riferimento di un altro dosaggio immunometrico, utilizzando il dosaggio IMMULITE Mioglobina. Il valore medio per questi campioni era 25 ng/mL; il 97,5% dei valori erano inferiori a 70 ng/mL.

Considerare questi limiti soltanto come *linee guida*. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire le proprie gamme di riferimento.

### **Limiti**

Gli anticorpi eterofili presenti nel siero umano possono reagire con le immunoglobuline presenti nelle componenti del dosaggio provocando un'interferenza con i dosaggi in vitro. [Vedi Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Campioni di pazienti routinariamente esposti agli animali o a prodotti derivati da siero di animali possono presentare questo tipo di interferenza causa potenziale di risultati anomali. Questi reagenti sono stati formulati per minimizzare il rischio di interferenze, tuttavia, possono verificarsi interazioni potenziali tra sieri rari e componenti del test. A scopo diagnostico, i risultati ottenuti da questo dosaggio devono sempre

essere utilizzati unitamente all'esame clinico, all'anamnesi del paziente e ad altre indagini di laboratorio.

### Prestazioni del Dosaggio

Vedere le tabelle e le grafiche per i dati *rappresentativi* delle prestazioni della prova. I risultati sono espressi in ng/mL.

**Gamma di calibrazione:** Fino a 1 000 ng/mL

**Sensibilità analitica:** 0,5 ng/mL

#### Effetto di dosi forti:

Nessun effetto fino a 18 000 ng/mL.

**Precisione:** Utilizzando un programma di studio paragonabile al NCCLS EP5-A, è stato analizzato in quadruplicato uno spettro rappresentativo di campioni, una seduta al giorno (alternando tra un turno della mattina ed un turno del pomeriggio) per un totale di almeno 20 sedute per campione. I risultati sono stati analizzati utilizzando un'analisi della varianza a senso unico. (Vedi la Tabella "Precision".)

**Linearità:** I campioni sono stati provati sotto varie diluizioni (Vedere la tabella "Linearity" per i dati rappresentativi).

**Ricupero:** Sono stati analizzati i campioni etichettati da 1 a 19 con tre soluzioni di mioglobina (384, 3 648 e 13 950 ng/mL). (Vedere la tabella "Recovery" per i dati rappresentativi.)

**Specificità:** L'anticorpo è molto specifico per mioglobina.

**Bilirubina:** La presenza di bilirubina in concentrazioni fino a 200 mg/L non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

**Emolisi:** La presenza di emoglobina in concentrazioni fino a 570 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

**Lipemia:** La presenza di trigliceridi in concentrazioni fino a 5 000 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

**Tipo di Campione Alternativo:** Per determinare l'effetto di campioni alternativi, è stato prelevato del sangue da 15 volontari in provette semplici, eparinizzate, e EDTA. Ad ugual volumi di campioni misti sono state aggiunte varie concentrazioni di mioglobina per ottenere valori lungo l'intero range di calibrazione

del dosaggio e quindi dosati con il kit IMMULITE Mioglobina.

(Eparina) = 0,99 (Siero) – 2,8 ng/mL  
r = 0,99

(EDTA) = 0,93 (Siero) + 3,9 ng/mL  
r = 0,99

Valore medio:  
334 ng/mL (Siero)  
328 ng/mL (Eparina)  
317 ng/mL (EDTA)

**Confronto di Metodi:** Il dosaggio è stato confrontato con un'immunodosaggio per la mioglobina disponibile sul mercato (Kit A) in 172 campioni dei pazienti. (Range di concentrazione: da 13 fino a 831 ng/mL. Vedi grafico.) Con regressione lineare:

(IML) = 0,87 (Kit A) – 5,7 ng/mL  
r = 0,981

Valore medio:  
61 ng/mL (IMMULITE)  
76 ng/mL (Kit A)

### Assistenza Tecnica

All'estero: Si prega di contattare il proprio Distributore DPC Nazionale.

Prodotto dalla EURO/DPC Ltd. nell'ambito di un Sistema di Qualità Certificato ISO 13485:2003.

---

## Português

---

### Mioglobina

**Utilização:** Para uso diagnóstico *in vitro* nos analisadores IMMULITE e IMMULITE 1000 — para a medição quantitativa de mioglobina no soro e plasma heparinizado, como auxiliar no diagnóstico de enfarte do miocárdio (AMI).

Números de catálogo: **LKMY1** (100 testes), **LKMY5** (500 testes)

Código do teste: **MYO**  
Cor: **Castanho**

### Sumário e explicação do teste

O enfarte agudo do miocárdio (AMI) rompe as membranas da célula cardíaca libertando proteínas cardíacas intracelulares no sistema vascular. Algumas das proteínas, incluindo mioglobina, creatina Kinase MB (CK-MB), desidrogenase láctica tipo I (LD1), e subunidades de troponina cardíaca I e T foram comprovadas serem úteis no

diagnóstico de AMI.<sup>1,2</sup> A utilidade clínica óptima de cada marcador depende das características específicas das proteínas. As mioglobinas, o menor dos marcadores, difunde rapidamente através do sistema vascular e fornece a indicação mais preliminar de AMI. Os níveis de mioglobina tornam-se elevados 0,5–2 horas após o início da dor torácica e após a manifestação da dor torácica e chega ao máximo dentro de 5 a 12 horas.<sup>1</sup> Os rins eliminam rapidamente a proteína 17,8 KDA do sistema, restaurando as concentrações normais circulatórias dentro de 16–36 horas.<sup>1</sup> Como a proteína sai rapidamente do sistema, as concentrações de mioglobina podem indicar fiavelmente um segundo enfarte.<sup>3</sup> Além disso, as medidas de mioglobina podem excluir AMI: duas medidas baixas consecutivas, a primeira na admissão de doentes e a segunda 1–2 horas mais tarde, prevê negativamente AMI em quase todos os casos.<sup>3-5</sup> As medidas de mioglobinas fornecem detecção prévia da reperfusão após o tratamento trombolítico também.<sup>6</sup> Algumas das condições do doente não relacionadas produzem altos níveis de mioglobina, diminuindo a especificidade do teste. A mioglobina participa no metabolismo aeróbico em ambas as células do músculo cardíaco e esquelético, e altos níveis acompanham vários traumas do músculo. A insuficiência renal e outros problemas renais também produzem altos níveis de mioglobina. A maioria das complicações possuem sintomas clínicos distintos que permitem o diagnóstico diferencial fiável.<sup>1,2</sup>

### Princípio do procedimento

A Mioglobina IMMULITE/IMMULITE 1000 é um ensaio imunométrico em fase sólida quimioluminescente.

**Ciclos de incubação:** 1 x 30 minutos.

### Colheita

Recomenda-se o uso de uma ultra centrífuga para clarear amostras lipémicas.

Amostras hemolisadas podem indicar tratamento incorrecto de uma amostra antes do envio para o laboratório; portanto os resultados devem ser interpretados com cuidado.

A centrifugação de amostras de soro antes da formação completa do coágulo pode resultar na presença de fibrina. Para prevenir resultados errados devido à presença de fibrina, certifique-se que a formação do coágulo foi completa antes da centrifugação das amostras. Algumas amostras, em especial as de doentes que recebem terapia anticoagulante podem requerer um maior tempo de formação do coágulo.

Os tubos para colheita sanguínea de diferentes fabricantes, podem originar diferentes valores, dependendo dos materiais e aditivos, incluindo gel ou barreiras físicas, activadores do coágulo e/ou anti coagulantes. IMMULITE / IMMULITE 1000 Mioglobina não foram ainda testados com todas as possíveis variações originadas pelos tipos de tubos. Consultar a secção Tipos de Amostras Alternativas para obter detalhes sobre os tubos que foram testados.

**Volume de amostra:** 10 µL de soro ou plasma heparinizado. (Vaso de amostra deve conter um mínimo de 100 µL a mais que o volume total exigido.)

**Estabilidade:** 10 dias a 2–8°C, ou 2 meses a –20°C.<sup>8</sup>

### Precauções

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

**Reagentes:** Manter a 2–8°C. Elimine de acordo com as leis aplicáveis.

Manipule com as devidas precauções todos os materiais capazes de transmitir doenças infecciosas. As matérias primas obtidas de soro humano foram testadas, dando resultados negativos para a sífilis, para os anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (HIV) 1 e 2; para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e para os anticorpos do vírus da hepatite C.

Azida de sódio foi adicionada como conservante; para evitar acumulações de azidas metálicas explosivas em canalizações de cobre e alumínio, os reagentes devem ser rejeitados no esgoto apenas se estiverem diluídos e forem lavados com grandes volumes de água.

**Substrato quimioluminescente:** Evite contaminação e exposição à luz directa (ver bula do substrato).

**Água:** Use água destilada ou deionizada.

### **Materiais fornecidos**

Os componentes formam um conjunto uno e indivisível. Os códigos de barras no interior das caixas são necessárias para o ensaio.

#### **Unidades de Teste de Mioglobina (LMY1)**

Cada unidade rotulada por código de barras contém uma pérola revestida com anticorpos monoclonais murinos de anti-mioglobina. Estável até a data de validade a 2–8°C.

**LKMY1:** 100 unidades.

**LKMY5:** 500 unidades.

Deixe que as saquetas de Unidade de Teste fiquem à temperatura ambiente antes de as abrir. Abra cortando pela ranhura superior, mantendo o fecho intacto. Sele novamente as saquetas para proteger contra a humidade.

#### **Embalagem de reagentes de Mioglobina (LMY2)**

Com código de barras. Contém 7,5 mL de fosfatase alcalina (de intestino de bezerro bovino) conjugada com anticorpo policlonal anti-hemoglobina da cabra tamponizada com conservante. Armazene tapado e refrigerado: Estável até a data de validade a 2–8°C. Recomenda-se a utilização até 30 dias após aberto quando armazenado de acordo com as indicações.

**LKMY1:** 1 embalagem.

**LKMY5:** 5 embalagens.

#### **Ajustes Mioglobina (LMYL, LMYH)**

Dois fracos (nível alto e baixo) de mioglobina liofilizada em matriz não humana com conservante. Pelo menos 30 minutos antes do uso: Reconstitua cada frasco com **2,0 mL** de água destilada ou desionizada. Misture por inversão ou movimentos lentos até o material liofilizado dissolver completamente. Estável, após a reconstituição, durante 30 dias a 2–8°C, ou por 6 meses (aliquotado) a –20°C.

**LKMY1:** 1 conjunto. **LKMY5:** 2 conjuntos.

### **Componentes do kit fornecidos separadamente**

#### **Diluyente de amostra para Mioglobina (LMYZ)**

Para a diluição manual de amostras de doentes. Um frasco contém 25 mL de uma matriz não humana sem mioglobina. Estável, após a abertura, durante 30 dias a 2–8°C, ou por 6 meses (aliquotado) a –20°C.

**LSUBX:** Substrato quimioluminescente

**LPWS2:** Solução de lavagem

**LKPM:** Kit de limpeza do pipetador

**LCHx-y:** Suportes de cuvetes de amostra (com código de barras)

**LSCP:** cuvetes de amostra (descartáveis)

**LSCC:** Tampa de cuvetes de amostra (opcional).

**CCCM:** Um módulo de controlo de Marcador Cardíaco baseado em soro não humano de dois níveis contendo mioglobina como um dos quatro diferentes constituintes.

Também necessário :

Pipetas de transferência de amostra; água destilada ou desionizada; controlos.

### **Procedimento de doseamento**

Têr em atenção que para obter um desempenho óptimo, é importante efectuar todos os procedimentos de manutenção de rotina conforme definido no Manual de Operador do IMMULITE ou IMMULITE 1000.

Ver o Manual do Operador do IMMULITE ou IMMULITE 1000 para: preparação, setup, diluições, ajustes, procedimento do ensaio e controlo de qualidade.

Confirme a presença da esfera em cada Unidade de Teste antes de a colocar no sistema.

**Intervalo entre ajustes aconselhável:**  
2 semanas.

**Amostras de controlo de qualidade:**  
utilize controlos ou "pools" com, pelo menos, dois níveis (alto e baixo) de mioglobina.

### **Valores de Referência**

Amostras de voluntários ( $n = 258$ ) de dadores de laboratório saudáveis e de doentes hospitalizados, têm demonstrado produzir valores de mioglobinas dentro da

faixa de referência normal de outro método imunométrico, foram analisadas usando o doseamento de Mioglobina IMMULITE. Este valor mediano para essas amostras foi de 25 ng/mL; 97,5% dos valores estavam abaixo de 70 ng/mL.

Estes valores devem ser considerados apenas como diretrizes. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores.

### Limitações

Os anticorpos heterófilos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas presentes no ensaio, causando interferência com os imunoenaios in vitro. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Amostras de doentes expostas em rotina a produtos ou soros de animais podem demonstrar este tipo de interferência, potencial causador de resultados anômalos. Estes reagentes foram formulados para minimizar o risco de interferência, contudo podem ocorrer potenciais interações entre soros (raros) e componentes do teste. Para fins de diagnóstico, os resultados obtidos neste ensaio devem ser sempre analisados em combinação com o exame clínico, história de medicação do doente e outros achados que possam correlacionar.

### Características do Ensaio

Consulte Tabelas e Gráficos para dados *representativos* do desempenho do doseamento. Os resultados são apresentados em ng/mL.

**Calibração:** Até 1 000 ng/mL

**Sensibilidade Analítica:** 0,5 ng/mL

**Efeito Hook de Alta Dose:**

Nenhum até 18 000 ng/mL.

**Precisão:** Usando um estudo comparável ao NCCLS Ep5-A, um espectro representativo da amostra foi processado em quadruplicado, um ensaio por dia (alternando entre os turnos da manhã e da tarde, (para um total de pelo menos vinte ensaios por amostra). Os resultados foram analisados usando doseamentos de variância unidirecional. (Consulte a tabela "Precision".)

**Linearidade:** As amostras foram doseadas sob várias diluições. (Consulte a tabela "Linearity" para dados representativos.)

**Recuperação:** As amostras foram adicionadas na relação de 1 para 19 com três soluções de mioglobina (384, 3 648 e 13 950 ng/mL) antes do doseamento. (Ver tabela de "Recovery" para dados representativos.)

**Especificidade:** O doseamento é específico para o mioglobina.

**Bilirrubina:** A presença de bilirrubina em concentrações até 200 mg/L não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

**Hemolise:** A presença de hemoglobina em concentrações até 570 mg/dL não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

**Lipemia:** A presença de triglicerídeos em concentrações até 5 000 mg/dL não tem efeito nos resultados, dentro da precisão do ensaio.

**Tipo de amostras alternativas:** Para determinar o efeito de amostras alternativas, foi colhido sangue de 15 voluntários em tubos secos, com EDTA, e heparinizados. A volumes iguais das mesmas amostras foram adicionadas várias concentrações de mioglobina para obter valores ao longo da gama de calibração do ensaio. As amostras foram doseadas com o IMMULITE Mioglobina.

(Heparina) = 0,99 (Soro) – 2,8 ng/mL  
r = 0,99

(EDTA) = 0,93 (Soro) + 3,9 ng/mL  
r = 0,99

Médias:

334 ng/mL (Soro)  
328 ng/mL (Heparina)  
317 ng/mL (EDTA)

**Comparação de métodos:** O doseamento foi comparado com um imuno-ensaio disponível comercialmente para mioglobina (kit A) em 172 amostras de doentes. (Zona de trabalho: aproximadamente 13 a 831 ng/mL. Vêr gráfico.) Regressão linear:

(IML) = 0,87 (Kit A) – 5,7 ng/mL  
r = 0,981

Médias:

61 ng/mL (IMMULITE)  
76 ng/mL (Kit A)

### **Assistência Técnica:**

Por favor contacte o seu Distribuidor Nacional.

Fabricado pela EURO/DPC Ltd. de acordo com o Sistema de Qualidade registado segundo a norma ISO 13485:2003.

**EURO/DPC** Ltd

Glyn Rhonwy  
Llanberis, Gwynedd LL55 4EL  
United Kingdom

**DPC**®

Diagnostic Products Corporation  
Corporate Offices  
5210 Pacific Concourse Drive  
Los Angeles, CA 90045-6900  
USA

2006-09-08

PILKMY – 7



EC REP DPC Biermann GmbH  
61231 Bad Nauheim  
Germany  
+49 -6032-994-00