



Myoglobin

DPC®

IMMULITE[®] 2000 Myoglobin

English

Intended Use: For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE 2000 Analyzer — for the quantitative measurement of myoglobin in serum and heparinized plasma, as an aid in the diagnosis of acute myocardial infarction (AMI).

Catalog Number: **L2KMY2** (200 tests),
L2KMY6 (600 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.^{1,2} 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.¹ The kidneys rapidly eliminate the 17.8 kDa protein from the system, restoring normal circulating concentrations within 16–36 hours.¹ Since the protein rapidly clears from the system, myoglobin concentrations can reliably indicate reinfarction.³ 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.^{3–5} Myoglobin measurements provide early detection of reperfusion after thrombolytic treatment as well.⁶ 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.^{1,2}

Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 Myoglobin is a solid-phase, two-site 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 2000 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.

Storage: 10 days at 2–8°C or 2 months at –20°C.⁸

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 Bead Pack ((L2MY12)

With barcode. 200 beads, coated with monoclonal murine anti-myoglobin antibody. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KMY2: 1 pack. **L2KMY6:** 3 packs.

Myoglobin Reagent Wedge (L2MYA2)

With barcode. 11.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to polyclonal goat anti-myoglobin antibody in buffer, with preservative. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KMY2: 1 wedge. **L2KMY6:** 3 wedges.

Before use, tear off the top of the label at the perforations, without damaging the barcode. Remove the foil seal from the top of wedge; snap the sliding cover down into the ramps on the reagent lid.

Myoglobin Adjustors (LMYL, LMYH)

Two vials (Low and High) of lyophilized myoglobin in a 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.

L2KMY2: 1 set. **L2KMY6:** 2 sets.

Before making an adjustment, place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes so that the barcodes can be read by the on-board reader.

Kit Components Supplied Separately

Multi-Diluent 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

For the on-board dilution of high samples. One vial of concentrated (ready-to-use), nonhuman protein/buffer matrix, with preservative. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

L2M2Z: 25 mL. **L2M2Z4:** 55 mL

Barcode labels are provided for use with the diluent. Before use, place an appropriate label on a 16 × 100 mm test tube, so that the barcodes can be read by the on-board reader.

L2M2Z: 3 labels. **L2M2Z4:** 5 labels.

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate

L2PWSM: Probe Wash

L2KPM: Probe Cleaning Kit

LRXT: Reaction Tubes (disposable)

L2ZT: 250 Sample Diluent Test Tubes (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Sample Diluent Tube Caps

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

Also Required

Distilled or deionized water; test tubes; controls.

Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE 2000 Operator's Manual.

See the IMMULITE 2000 Operator's Manual for: preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

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

Based on its relationship to DPC's IMMULITE Myoglobin (see Method Comparison), the assay can be expected to have essentially the same reference ranges.

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 20,000 ng/mL.

Precision: Samples were assayed in duplicate over the course of 20 days, two runs per day, for a total of 40 runs and 80 replicates. (See "Interassay 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 (800, 6,000 and

14,000 ng/mL) were assayed. (See "Recovery" table for representative data.)

Specificity: The antibody is highly specific for myoglobin.

Bilirubin: Presence of conjugated and unconjugated 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 417 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Lipemia: Presence of triglycerides in concentrations up to 3,000 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 24 volunteers into plain, heparinized, EDTA and Becton Dickinson SST[®] vacutainer 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 2000 Myoglobin procedure.

(Heparin) = 1.08 (Serum) – 5.7 ng/mL
 $r = 0.999$

(EDTA) = 1.07 (Serum) – 9.6 ng/mL
 $r = 0.997$

(SST) = 1.04 (Plain Tubes) – 10.7 ng/mL
 $r = 0.345$

Means:

342 ng/mL (Serum)
364 ng/mL (Heparin)
355 ng/mL (EDTA)
345 ng/mL (SST)

Method Comparison 1: The assay was compared to DPC's IMMULITE Myoglobin on 154 samples. (Concentration range: approximately 7 to 950 ng/mL. See graph 1.) By linear regression:

(IML 2000) = 0.96 (IML) + 7.9 ng/mL
 $r = 0.997$

Means:

209 ng/mL (IMMULITE 2000)
209 ng/mL (IMMULITE)

Method Comparison 2: The assay was compared to DPC's IMMULITE *Turbo* Myoglobin on 148 samples. (Concentration range: approximately 7 to 750 ng/mL. See graph 2.) By linear regression:

(IML 2000) = 1.05 (IML Turbo) + 3.6 ng/mL
 r = 0.996

Means:

184 ng/mL (IMMULITE 2000)

172 ng/mL (IMMULITE Turbo)

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 ³	Within-Run ¹			Total ²	
		SD ⁴	CV ⁵	SD	CV	
1	24.8	1.2	4.8%	1.4	5.6%	
2	93	3.8	4.1%	5.0	5.4%	
3	210	9.3	4.4%	11.3	5.4%	
4	350	18.6	5.3%	18.9	5.4%	
5	621	38.1	6.1%	43.4	7.0%	

Linearity (ng/mL)

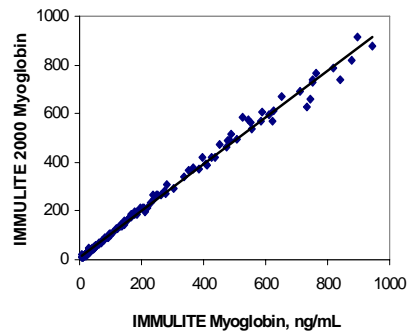
	Dilution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	8 in 8 ⁵	232	—	—
	4 in 8	119	116	103%
	2 in 8	57.9	58.0	100%
	1 in 8	29.6	29.0	102%
2	8 in 8	325	—	—
	4 in 8	176	163	108%
	2 in 8	79.0	81.3	97%
	1 in 8	40.7	40.6	100%
3	8 in 8	517	—	—
	4 in 8	246	259	95%
	2 in 8	125	129	97%
	1 in 8	61.6	64.6	95%
4	8 in 8	673	—	—
	4 in 8	360	337	107%
	2 in 8	175	168	104%
	1 in 8	88.1	84.1	105%
5	8 in 8	967	—	—
	4 in 8	479	484	99%
	2 in 8	225	242	93%
	1 in 8	116	121	96%

Recovery (ng/mL)

	Solution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	—	16.2	—	—
	A	60.7	55.4	110%
	B	324	315	103%
	C	747	715	104%

	Solution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
2	—	22.5	—	—
	A	61.1	61.4	100%
	B	355	321	111%
	C	640	721	89%
3	—	25.1	—	—
	A	68.9	63.9	108%
	B	320	324	99%
	C	778	724	107%
4	—	77.6	—	—
	A	122	114	107%
	B	420	374	112%
	C	843	774	109%
5	—	104	—	—
	A	141	138	102%
	B	394	398	99%
	C	870	798	109%

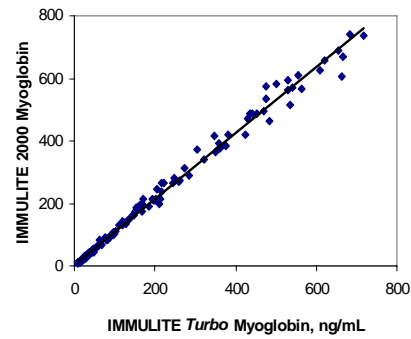
Method Comparison 1



$$(IML\ 2000) = 0.96 (IML) + 7.9\ ng/mL$$

$$r = 0.997$$

Method Comparison 2



$$(IML\ 2000) = 1.05 (IML\ Turbo) + 3.6\ ng/mL$$

$$r = 0.996$$

Deutsch. Precision: ¹Intra-Assay, ²Gesamt, ³Mittelwert, ⁴S (Standardbereich), ⁵CV (Variationskoeffizient). **Linearity:** ¹Verdünnung, ²Beobachten (B), ³Erwarten (E), ⁴% B/E, ⁵8 in 8. **Recovery:** ¹Lösung, ²Beobachten (B), ³Erwarten (E), ⁴% B/E. **Method Comparison:** Myoglobin: Myoglobin.

Español. Precision: ¹Intraensayo, ²Total, ³Media, ⁴DS, ⁵CV. **Linearity:** ¹Dilución, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴%O/E, ⁵8 en 8. **Recovery:** ¹Solución, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴%O/E. **Method Comparison:** Myoglobin: Mioglobina.

Français. Precision: ¹Intraessai, ²Total, ³Moyenne, ⁴SD, ⁵CV. **Linearity:** ¹Dilution, ²Observé (O), ³Attendu (A), ⁴%O/A, ⁵8 dans 8. **Recovery:** ¹Solution, ²Observé (O), ³Attendu (A), ⁴%O/A. **Method Comparison:** Myoglobin: Myoglobine.

Italiano. Precision: ¹Intra-serie, ²Totale, ³Media, ⁴SD (Deviazione Standard), ⁵CV (Coefficiente di Variazione). **Linearity:** ¹Diluizione, ²Osservato (O), ³Atteso (A), ⁴%O/A, ⁵8 in 8. **Recovery:** ¹Soluzione, ²Osservato (O), ³Atteso (A), ⁴%O/A. **Method Comparison:** Myoglobin: Mioglobina.

Português. Precision: ¹Entre-ensaios, ²Total, ³Média, ⁴Desvio padrão, ⁵Coefficiente de variação. **Linearity:** ¹Diluição, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴%O/E, ⁵8 em 8. **Recovery:** ¹Solução, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴%O/E. **Method Comparison:** Myoglobin: Mioglobina.

Deutsch

Myoglobin

Anwendung: Zur in vitro Diagnostik unter Verwendung des IMMULITE 2000 Systems für die quantitative Bestimmung von Myoglobin im Serum und Heparin-Plasma, als Hilfestellung bei der Diagnose eines akuten Myokardinfarktes (AMI).

Artikelnummern:

L2KMY2 (200 Tests),

L2KMY6 (600 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.^{1,2} Die optimale klinische Nützlichkeit des jeweiligen Markers hängt von spezifischen Proteinmerkmalen ab. Myoglobulin, 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.¹ Das 17,8-kDa-Protein wird über die Nieren rasch ausgeschieden, so dass sie innerhalb von 16–36 Stunden wieder im Referenzbereich liegen.¹ Da das Myoglobin rasch aus dem Gefäßsystem eliminiert wird, können erhöhte Konzentrationen auch verlässlich Reinfarkte anzeigen.³ 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.³⁻⁵ Ferner ermöglichen die Myoglobin-Werte eine Früherkennung der Reperfusion nach Thrombolysetherapie.⁶ 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, so dass 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.^{1,2}

Methodik

IMMULITE 2000 Myoglobin ist ein Festphasen, Zwei-phasen Chemilumineszenz immunometrischer Assay.

Inkubationszyklen: 1 x 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 mit Vorsicht 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 2000 Myoglobin sind nicht mit allen möglichen Röhrchenvariationen ausgetestet worden. Details der getesteten Röhrchenarten sind dem Kapitel "Alternative Probenarten" zu entnehmen.

Erforderliche Menge: 10 µl Serum oder Heparin-Plasma.

Lagerung: 10 Tage bei 2–8°C oder 2 Monate bei –20°C.⁸

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur in vitro Diagnostik.

Reagenzien: Bei einer Temperatur von 2–8°C lagern. Unter der 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–Substratmodul: Kontaminationen sowie direkte Sonnenlichteinwirkungen müssen vermieden werden. (Siehe Packungsbeilage.)

Wasser: Destilliertes bzw. deionisiertes Wasser benutzen.

Im Lieferumfang enthalten

Die Bestandteile der Testpackung sind aufeinander abgestimmt. Die Barcode-Aufkleber auf der Innenverpackung werden zur Testdurchführung gebraucht.

Myoglobin Kugel-Container (L2MY12)

Der barcodierte Kugel-Container enthält 200 Kugeln, beschichtet mit monoklonalen Myoglobin-Antikörpern (Maus). Bei 2–8°C bis zum Verfallsdatum haltbar.

L2KMY2: 1 Container.

L2KMY6: 3 Container.

Myoglobin Reagenzbehälter (L2MYA2)

Mit Barcodiert. 11,5 ml alkalischer Phosphatase (Rinderkalbsdarm) polyklonales anti- Myoglobin (Zeigen) in Pufferlösung, mit Konservierungsmittel.

Bei 2–8°C bis zum Verfallsdatum haltbar.

L2KMY2: 1 Behälter.

L2KMY6: 3 Behälter.

Vor Gebrauch den Aufkleber an der Perforation abreißen, ohne dabei die Barcodierung zu beschädigen. Die Folie von der Oberseite des Containers entfernen. Den Schiebedeckel nach unten in die Führung des Reagenziendeckels einrasten lassen.

Myoglobin Kalibratoren (LMYL, LMYH)

Zwei Fläschchen (niedrig und hoch) mit lyophilisiertem Myoglobin in einer nichthumanen Serummatrix, mit Konservierungsmittel. Mindestens 30 Minuten vor dem Gebrauch die Fläschchen mit je **2,0 ml** destilliertem oder deionisiertem Wasser rekonstituieren. Zum Mischen leicht schwenken oder umdrehen, bis das lyophilisierte Material vollständig aufgelöst ist. Nach Rekonstituierung 30 Tage bei 2–8°C, sonst 6 Monate (aliquotiert) bei –20°C haltbar.

L2KMY2: 1 Set.

L2KMY6: 2 Sets.

Vor der Kalibrierung die entsprechenden Aufkleber (dem Kit beiliegend) auf Glasöhrchen kleben, so daß die Barcodes vom Barcodereader des Systems gelesen werden können.

Separat erhältliche Testsystem-Komponenten

Multidiluent 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Zur on-board Verdünnung von Patientproben. Ein Fläschchen konzentriertes (gebrauchsfertig) nichthumane Protein/ Puffer-Matrix, mit Konservierungsmittel. Lagerung: 30 Tage (nach Öffnen) bei 2–8°C oder 6 Monate bei –20°C (aliquotiert).

L2M2Z: 25 ml **L2M2Z4:** 55 ml

Zum Einsatz des Verdünnungsreagenz (Diluents) werden Barcode Etiketten mitgeliefert. Vor Verwendung ein entsprechendes Etikett so auf ein 16x100 mm Teströhrchen kleben, dass es vom eingebauten Barcode Reader gelesen werden kann.

L2M2Z: 3 Etiketten. **L2M2Z4:** 5 Etiketten.

L2SUBM: Chemilumineszenz-

Substratmodul

L2PWSM: Waschmodul

L2KPM: Reinigungsmodul

LRXT: (Einmal-) Reaktionsgefäße
L2ZT: 250 Teströhrchen (16 x 100 mm) für die Probenverdünnung
L2ZC: 250 Röhrchenverschlüsse für die Probenverdünnung

CCCM: DPC Kardiomarker-Kontrolle (3 Analyte, 2 Konzentrationen), kann über die DPC Biermann GmbH bezogen werden.

Ebenfalls benötigt
Destilliertes bzw. deionisiertes Wasser;
Teströhrchen; Kontrollen.

Testdurchführung

Für eine optimale Funktion des Gerätes ist unbedingt zu beachten, dass die Wartungen, wie im IMMULITE 2000-Handbuch beschrieben, regelmäßig durchgeführt werden.

Hinweise zur Vorbereitung, täglichen Inbetriebnahme des Systems, der Kalibrierung sowie Verfahren zur Test- und Qualitätskontrolle entnehmen Sie bitte dem IMMULITE 2000-Handbuch.

Empfohlenes Kalibrationsintervall:
2 Wochen.

Qualitätskontrollseren: Kontrollen oder Seren mit Myoglobin in zumindest zwei Konzentrationen (niedrige und hohe) verwenden.

Referenzwerte

Entsprechend seinem Verhältnis zum IMMULITE-Myoglobin-Testsystem von DPC (siehe „Method Comparison“ // „Methodenvergleich“) kann im Wesentlichen von denselben Referenzbereichen ausgegangen werden.

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.

Betrachten Sie diese Grenzwerte nur als *Richtlinien*. Jedes Labor sollte eigene Referenzbereiche ermitteln.

Grenzen der Methode

Heterophile Antikörper in Humansenen können mit Immunglobulinen aus den

Assaykomponenten reagieren und Interferenzerscheinungen innerhalb des in vitro Immunoassays verursachen. (Clin. Chem. 1998;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

Repräsentative Daten zum Test entnehmen Sie bitte den Tabellen und graphischen Darstellungen im englischen Teil dieser Anleitung. Die Ergebnisse sind in ng/ml angegeben.

Messbereich: Bis 1 000 ng/ml

Analytische Sensitivität: 0,5 ng/ml

High-Dose-Hook-Effekt:
Keiner bis zu 20 000 ng/ml.

Präzision: Proben wurden innerhalb von 20 Tagen mit jeweils zwei Testansätzen in Doppelbestimmung gemessen (insgesamt 40 Bestimmungen und 80 Einzelmessungen; siehe Tabelle „Precision“).

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

Wiederfindung: Proben wurden mit drei Lösungen (800, 6 000 und 14 000 ng/ml) im Verhältnis von 1:19 versetzt. (Siehe Tabelle „Recovery“ für repräsentative Daten.)

Spezifität: Der Assay ist hochspezifisch für Myoglobin.

Bilirubin: Unkonjugiertes und Konjugiertes 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 417 mg/dl keinen

Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Lipämie: Triglyceride haben in Konzentrationen bis zu 3 000 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Alternativer Probentyp: Um die Auswirkungen von verschiedenen Probenarten zu untersuchen, wurde Blut von 24 Freiwilligen in Röhrchen ohne Additiva, in Heparin-, EDTA- und Becton Dickinson SST[®] Vacutainer-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) = 1,08 (Serum) – 5,7 ng/ml
r = 0,999

(EDTA) = 1,07 (Serum) – 9,6 ng/ml
r = 0,997

(SST) = 1,04 (einfachen Röhrchen) – 10,7 ng/ml
r = 0,345

Mittelwert:

342 ng/ml (Serum)
364 ng/ml (Heparin)
355 ng/ml (EDTA)
345 ng/ml (SST)

Methodenvergleich 1: Der Assay wurde unter Verwendung von 154 Patientenproben mit DPCs IMMULITE Myoglobin verglichen. Konzentrationsbereich ca. 7 – 950 ng/ml. Siehe Grafik 1.) Durch lineare Regression:
(IML 2000) = 0,96 (IML) + 7,9 ng/ml
r = 0,997

Mittelwert:
209 ng/ml (IMMULITE 2000)
209 ng/ml (IMMULITE)

Methodenvergleich 2: Der Assay wurde unter Verwendung von 148 Patientenproben mit IMMULITE *Turbo* Myoglobin von DPC verglichen. Konzentrationsbereich ca. 7 – 750 ng/ml. Siehe Grafik 2.) Durch Lineare Regression:

(IML 2000) = 1,05 (IML Turbo) + 3,6 ng/ml
r = 0,996

Mittelwert:
184 ng/ml (IMMULITE 2000)
172 ng/ml (IMMULITE Turbo)

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 el Analizador IMMULITE 2000, para la cuantificación de mioglobina en suero y en plasma heparinizado, como ayuda en el diagnóstico del infarto agudo de miocardio (IAM).

Números de Catálogo:

L2KMY2 (200 tests), **L2KMY6** (600 tests)

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

Resumen y Explicación del Test

El infarto agudo de miocardio (IAM) rompe las membranas celulares cardiacas, liberando proteínas cardiacas 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 cardiaca I y T, en el diagnóstico del IAM.^{1,2} 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.¹ 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.¹ Como la elimina rápidamente el sistema, las concentraciones de mioglobina indican, con fiabilidad, otro infarto.³ 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.³⁻⁵ Las mediciones de la mioglobina también permiten la detección temprana de la repercusión después de un tratamiento trombolítico.⁶ 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.^{1,2}

Principio del análisis

IMMULITE 2000 Mioglobina es un ensayo inmunométrico con dos sitios de unión, 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

2000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos. Para obtener detalles sobre los tipos de tubos que se han analizado, consulte la sección de Tipos de Muestras Alternativos.

Volumen requerido: 10 µl suero o plasma heparinizado.

Conservación: 10 días a 2–8°C, o 2 meses a –20°C.⁸

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: Evitar la contaminación y exposición a la luz directa del sol. (Ver el prospecto).

Agua: Usar agua destilada o desionizada.

Materiales Suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas incluidas en la caja son necesarias para el ensayo.

Cartucho de bolas de Mioglobina (LM2Y12)

Con código de barras. 200 bolas, recubiertas de anticuerpo monoclonal murino anti-mioglobina. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KMY2: 1 cartucho.

L2KMY6: 3 cartuchos.

Vial de reactivo de Mioglobina (L2MYA2)

Con códigos de barras. 11,5 ml de fosfatasa alcalina (de intestino de ternera)

conjugada con anticuerpo policlonal de cabra anti-mioglobina, en solución tampón, con conservante. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KMY2: 1 vial. **L2KMY6:** 3 viales.

Antes de usar, cortar la parte superior de la etiqueta en la perforación, sin dañar el código de barras. Quitar el precinto del orificio del vial; encajar la cubierta deslizante en las rampas de la tapa del reactivo.

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, y 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.

L2KMY2: 1 juego. **L2KMY6:** 2 juegos.

Antes de procesar ajustadores, colocar las etiquetas a las alícuotas apropiadas (suministradas con el kit) sobre tubos de ensayo, de forma tal que los códigos de barras puedan ser leídos por el lector.

Componentes del kit que se suministran por separado

Multidiluyente 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Para la dilución en el equipo de las muestras de pacientes. Un vial de un concentrado (listo para su uso) de una matriz proteica no humana, con conservante. Conservación: 30 días (después de su apertura) a 2–8°C o 6 meses (alícuotado) a –20°C.

L2M2Z: 25 ml **L2M2Z4:** 55 ml

Se suministran etiquetas con códigos de barras para usarse con este diluyente. Antes de uso, colocar la etiqueta con el código de barras en un tubo de ensayo de 16 X 100 mm, así los códigos de barras pueden ser identificados por el lector del instrumento.

L2M2Z: 3 etiquetas **L2M2Z4:** 5 etiquetas

L2SUBM: Substrato quimioluminiscente

L2PWSM: Lavado de sonda

L2KPM: Kit de limpieza de sonda

LRXT: Tubos de reacción (desechables)

L2ZT: 250 Tubos de Prueba del Diluyente de la Muestra (16 x 100 mm)

L2ZC: 250 Tapones del Tubo del Diluyente de la Muestra

CCCM: Módulo Control de Marcadores Cardiacos, de dos niveles y basado en suero no humano, que contiene mioglobina entre otros constituyentes.

También necesario

Agua destilada o desionizada; tubos de ensayo; 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 2000.

Consulte el Manual del operador de IMMULITE 2000 para: la preparación, instalación, ajuste, ensayo y procedimientos de control de calidad.

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

Basados en su relación, IMMULITE Myoglobin de DPC (vea Método de Comparación), se espera que el ensayo tenga en términos generales los mismos intervalos de referencia.

Se han analizado muestras, con el método de ensayo de mioglobina IMMULITE, procedentes de voluntarios de laboratorio sanos y de pacientes ($n=258$), hospitalizados 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 1998;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 20 000 ng/ml.

Precisión: Las muestras fueron procesadas por duplicado durante 20 días, en dos tandas de trabajo por día, para un total de 40 tandas y 80 replicados. (Véase la tabla "Precisión").

Linealidad: las muestras fueron analizadas con varias diluciones. (Véase la tabla "Linealidad" para resultados representativos).

Recuperación: Se analizaron muestras sobrecargadas 1 en 19 con tres soluciones (800, 6 000 y 14 000 ng/ml). (Ver la tabla de "Recovery" para resultados representativos.)

Especificidad: El ensayo es altamente específico para mioglobina.

Bilirrubina: La presencia de bilirrubina conjugada y no conjugada, en concentraciones hasta 200 mg/l, no tienen

ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

Hemólisis: La presencia de hemoglobina, en concentraciones hasta 417 mg/dl, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

Lipemia: La presencia de triglicéridos en concentraciones hasta 3 000 mg/dl no tiene efecto alguno en los resultados, en lo correspondiente a la precisión del ensayo.

Tipo de Muestra Alternativa: para evaluar el efecto de los diferentes tipos de muestras alternativos, se recogió sangre de 24 voluntarios en tubos normales, tubos con Heparina, tubos con EDTA y tubos vacutainer SST[®] de Becton Dickinson. 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 Mioglobina IMMULITE 2000.

(Heparina) = 1,08 (Suero) – 5,7 ng/ml
r = 0,999

(EDTA) = 1,07 (Suero) – 9,6 ng/ml
r = 0,997

(SST) = 1,04 (tubos simples) – 10,7 ng/ml
r = 0,345

Medias:

342 ng/ml (Suero)
364 ng/ml (Heparina)
355 ng/ml (EDTA)
345 ng/ml (SST)

Comparación del Método 1: El ensayo se ha comparado con el Myoglobin IMMULITE de DPC en 154 muestras de pacientes. (Rango de Concentración: aproximadamente 7 a 950 ng/ml. Ver el gráfico 1.) Por regresión lineal:

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 7,9 ng/ml
r = 0,997

Medias:

209 ng/ml (IMMULITE 2000)
209 ng/ml (IMMULITE)

Comparación del Método 2: El ensayo se ha comparado con el Turbo Myoglobin IMMULITE de DPC en 148 muestras de pacientes. (Rango de Concentración: aproximadamente 7 a 750 ng/ml. Ver el gráfico 2.) Por regresión lineal:

(IML 2000) = 1,05 (IML Turbo) + 3,6 ng/ml
r = 0,996

Medias:
184 ng/mL (IMMULITE 2000)
172 ng/mL (IMMULITE Turbo)

Asistencia técnica

Contactese 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 2000 et constitue une aide au diagnostic de l'infarctus aigu du myocarde.

Référence catalogue :
L2KMY2 (200 tests), **L2KMY6** (600 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.^{1,2} 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.¹ Les reins éliminent rapidement de la circulation cette protéine de 17,8 kDa, rétablissant des concentrations circulantes normales dans les 16 à 36 heures.¹ Puisque la clairance de la protéine est

rapide, les concentrations de myoglobine peuvent indiquer de façon fiable la récurrence d'infarctus.³ 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.³⁻⁵ Les dosages de myoglobine détectent également précocement une reperfusion après traitement thrombolytique.⁶ 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.^{1,2}

Principe du test

IMMULITE 2000 Myoglobine est un dosage chimiluminescent immunométrique, en deux étapes, 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 2000 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.

Conditions de conservation : 10 jours à +2°C/+8°C ou 2 mois à -20°C.⁸

Précautions d'emploi

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

Réactifs : conserver les réactifs à +2/+8 °C. Éliminer 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-HCV 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 de l'eau distillée ou désionisée.

Matériel fourni

Les composants de la trousse ne peuvent être utilisés que conjointement. Les étiquettes à l'intérieur du coffret sont nécessaires au dosage.

Cartouche de billes Myoglobine (L2MY12)

Avec code-barres. 200 billes revêtues d'un anticorps monoclonal murin anti-Myoglobine. Stables à +2°C/+8°C jusqu'à la date de péremption.

L2KMY2: 1 cartouche.

L2KMY6: 3 cartouches.

Cartouche à réactif Myoglobine (L2MYA2)

Avec code-barre. 11,5 ml de solution tamponnée de phosphatase alcaline d'intestins de veau conjuguée à un anticorps polyclonal de chèvre anti-Myoglobine, avec conservateur. Stables à +2°C/+8°C jusqu'à la date de péremption.

L2KMY2: 1 cartouche.

L2KMY6: 3 cartouches.

Avant l'emploi, retirer la partie supérieure de l'étiquette au niveau des perforations en ayant soin de ne pas endommager le code-barres. Retirer le film protecteur situé sur la partie supérieure de la cartouche-réactif ; insérer le couvercle coulissant entre les glissières sur le dessus de la cartouche-réactif.

Ajusteurs Myoglobine (LMYL, LMYH)

2 flacons d'ajusteurs (« bas » et « haut ») lyophilisés de myoglobine dans une matrice de sérum non humain, avec conservateur. Au minimum 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.

L2KMY2: 1 jeu. **L2KMY6:** 2 jeux.

Avant d'effectuer une calibration, placer les étiquettes correspondant à l'aliquot (fournies avec le coffret) sur des tubes en verre de sorte que les code-barres soient lisibles par le lecteur.

Composants du coffret fournis séparément

Multi-diluant 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Pour la dilution à bord des échantillons de concentration élevée. Un flacon contenant une matrice concentrée de tampon / protéines non-humaines, avec conservateur (prête à l'emploi). Stable à +2°C/+8°C 30 jours (après ouverture) ou

6 mois (aliquoté) à -20°C.
L2M2Z: 25 ml **L2M2Z4**: 55 ml

Les étiquettes code-barres sont fournies avec le Diluant. Avant utilisation, placer l'étiquette appropriée sur un tube de 16 x 100 mm de façon à ce que le code-barre puisse être lu par le lecteur de l'appareil.

L2M2Z : 3 étiquettes
L2M2Z4 : 5 étiquettes

L2SUBM : Substrat chimiluminescent
L2PWSM : Solution de lavage
L2KPM : Coffret de décontamination de l'aiguille de prélèvement
LRXT : Godets réactionnels (jetables)
L2ZT : 250 Tubes À essai De Diluant échantillon (16 x 100 mm)
L2ZC : 250 Bouchons pour tubes de diluants

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

Egalement requis
Eau distillée ou désionisée ; tubes à essai ; Contrôle.

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 IMMULITE 2000.

Se reporter au manuel d'utilisation de l'IMMULITE 2000 pour : la préparation, le démarrage du système, les ajustements, le dosage et les procédures de contrôle de qualité.

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 Attendues

Très comparable à L'IMMULITE Myoglobine de DPC, le dosage doit donner, pour l'essentiel, les mêmes valeurs de références.

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 1998;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 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.

Domaine de mesure : jusqu'à 1 000 ng/ml.

Sensibilité analytique : 0,5 ng/ml.

Effet-crochet : aucun jusqu'à 20 000 ng/ml.

Précision : les échantillons ont été dosés en duplicata sur une période de 20 jours, à raison de deux séries par jours, soit 40 séries et 80 replicata au total. (Voir le tableau « Precision ».)

Linéarité : les échantillons ont été testés avec des taux de dilution variés. (Voir le tableau "Linearity" pour des données représentatives.)

Récupération : les échantillons testés ont été chargés dans un rapport de 1 à 19 avec trois solutions de myoglobine (800, 6 000 et 14 000 ng/ml). (Voir le tableau "Recovery" pour des données représentatives.)

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

Bilirubine : La présence de bilirubine conjuguée et non conjuguée 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 417 mg/dl.

Lipémie : La présence de triglycérides jusqu'à une concentration de 3 000 mg/dl n'interfère ni sur la précision du dosage, ni sur les résultats.

Autres types d'échantillons: pour estimer l'effet de l'utilisation de différents type d'échantillons, 24 volontaires ont été prélevés sur tubes secs, héparinés, EDTA et sur tubes vacutainer SST® Becton Dickinson. 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 2000 Myoglobine.

(Heparine) = 1,08 (Sérum) – 5,7 ng/ml
r = 0,999

(EDTA) = 1,07 (Sérum) – 9,6 ng/ml
r = 0,997

(SST) = 1,04 (tubes ordinaires) – 10,7 ng/ml
r = 0,345

Moyennes:

342 ng/ml (Sérum)
364 ng/ml (Heparine)
355 ng/ml (EDTA)
345 ng/ml (SST)

Comparaison de méthode 1 : le test a été comparé à l'IMMULITE Myoglobine de DPC sur 154 échantillons (dont les concentrations allaient de 7 à 950 ng/ml. Voir graphique 1). Par régression linéaire :

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 7,9 ng/ml
r = 0,997

Moyennes:
209 ng/ml (IMMULITE 2000)
209 ng/ml (IMMULITE)

Comparaison de méthode 2 : le test a été comparé à l'IMMULITE Turbo Myoglobine de DPC sur 148 échantillons (dont les concentrations allaient de 7 à 750 ng/ml. Voir graphique 2). Par régression linéaire :

(IML 2000) = 1,05 (IML Turbo) + 3,6 ng/ml
r = 0,996

Moyennes:
184 ng/ml (IMMULITE 2000)
172 ng/ml (IMMULITE Turbo)

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

IMMULITE 2000 Mioglobina

Uso: Ad uso diagnostico *in vitro* con l'analizzatore IMMULITE 2000 – per la misurazione quantitativa della mioglobina nel siero e nel plasma eparinizzato, quale ausilio nella diagnosi dell'infarto acuto del miocardio (AMI).

Codice:

L2KMY2 (200 test)
L2KMY6 (600 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.^{1,2} 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.¹ I reni eliminano rapidamente la proteina da 17,8 kDa dal sistema, restaurando concentrazioni circolanti normali entro 16–36 ore.¹ Poiché la proteina viene eliminata rapidamente dal sistema, le concentrazioni di mioglobina indicano in maniera attendibile una recidiva.³ 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.³⁻⁵ Le misurazioni della mioglobina forniscono una rilevazione precoce della ripercussione dopo il trattamento trombolitico.⁶ 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.^{1,2}

Principio del Dosaggio

IMMULITE 2000 Mioglobina è un dosaggio immunometrico in chemiluminescenza in fase solida a doppio sito.

Cicli d'incubazione: 1 × 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 di 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 2000 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.

Conservazione: 10 giorni a 2–8°C o 2 mesi a –20°C.⁸

Avvertenze e Precauzioni

Ad uso diagnostico *in vitro*.

Reagenti: Conservare i reagenti a 2–8°C. Eliminare in conformità alle leggi vigenti.

Seguire le precauzioni generali e manipolare tutti i componenti come se fossero potenzialmente infetti. I materiali derivati dal sangue umano sono stati testati con esito negativo per la Sifilide, gli Anticorpi anti-HIV 1 e 2, l'Antigene di Superficie dell'Epatite B e gli anticorpi Anti-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.

Substrato Chemiluminescente: Evitare la contaminazione e l'esposizione alla luce solare diretta. (Vedi metodica.)

Acqua: Utilizzare solo acqua distillata o deionizzata.

Materiali Forniti

I componenti costituiscono un unico set. Le etichette all'interno della confezione sono necessarie per eseguire i dosaggi.

Contenitore di Sferette Mioglobina (L2MY12)

Con codice a barre. 200 biglie coattate con anticorpo monoclonale di topo anti-Mioglobina. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

L2KMY2: 1 confezione.
L2KMY6: 3 confezioni.

Porta Reagente Mioglobina (L2MYA2)

Con codice a barra. 11,5 mL di fosfatase alcalina (intestini bovini di vitello) coniugata all'anti- Mioglobina capro policlonale in un tampone, con conservanti. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

L2KMY2: 1 Porta Reagente.
L2KMY6: 3 Porta Reagenti.

Prima dell'utilizzo rimuovere la parte superiore dell'etichetta lungo la perforazione senza danneggiare il codice a barre. Togliere il foglio protettivo dalla parte superiore del flacone. Far scattare nella corretta posizione il coperchio scorrevole lungo le guide del coperchio del reagente.

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'utilizzo: Ricostituire ogni flacone con **2,0 mL** di acqua distillata o deionizzata. Mescolare agitando delicatamente o capovolgendo 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.

L2KMY2: 1 set. **L2KMY6:** 2 set.

Prima di eseguire i calibratori ricalibrare collocare le etichette giuste sulle aliquote (fornite col kit) sulle provette cosicché i codici a barre possano essere registrati dal lettore.

Componenti del Kit Forniti separatamente

Multidiluyente 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Per la diluizione interna dei campioni. Un flacone con codice a barre di una matrice/tampone proteica non umana concentrata (pronta all'uso) con conservanti. Conservazione: 30 giorni (dopo l'apertura) a 2–8°C oppure 6 mesi (in aliquote) a –20°C

L2M2Z: 25 mL **L2M2Z4:** 55 mL

Vengono Fornite le provette da utilizzarsi con il Diluyente. Prima dell'utilizzo, collocare un'etichetta su una provetta 16 x 100 mm cosicché i codici a barre

possano essere letti dal lettore interno

L2M2Z: 3 etichette

L2M2Z4: 5 etichette

L2SUBM: Substrato Chemiluminescente

L2PWSM: Tampone di Lavaggio dell'Ago

L2KPM: Kit di Pulizia dell'Ago

LRXT: Tubi di Reazione (monouso)

L2ZT: 250 Provette (16 x 100 mm) per Diluyente del Campione

L2ZC: 250 Tappini per Provette per Diluyente del Campione

CCCM: Controllo a due livelli di siero non umano contenente tre costituenti diversi tra cui la mioglobina.

Materiali Richiesti

Acqua distillata o deionizzata; Provette; controlli.

Procedura del Dosaggio

Attenzione: per prestazioni ottimali, è importante effettuare le procedure di manutenzione di routine cosiccome definito nel Manuale dell'Operatore IMMULITE 2000.

Vedi Manuale dell'Operatore IMMULITE 2000 per: preparazione, messa a punto, calibrazione, dosaggio e procedure per il controllo di qualità.

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

In base alla sua relazione con il dosaggio IMMULITE Mioglobina della DPC (vedi Comparazione dei Metodi), si può prevedere che il dosaggio abbia essenzialmente gli stessi range di riferimento.

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

Detti valori dovrebbero essere considerati solo come *suggerimento*. Ogni laboratorio

dovrebbe stabilire i propri range di riferimento.

Limitazioni

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 1998;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

Vedi tavole e grafici per dati *rappresentativi*. I risultati sono indicati in ng/mL.

Range di calibrazione: Fino a 1 000 ng/mL

Sensibilità analitica: 0,5 ng/mL

Effetto Gancio per Dosi Elevate: Nessuno fino a 20 000 ng/mL.

Precisione: I campioni sono stati elaborati in doppio in 20 giorni, due sedute al giorno, per un totale di 40 sedute ed 80 replicati (Vedi la tabella "Precision")

Linearità: Sono stati dosati campioni in varie forme diluite. (Vedi la Tabella "Linearity" per dati rappresentativi.)

Recupero: Sono stati dosati 1:19 campioni ai quali sono state aggiunte tre soluzioni (800, 6 000 e 14 000 ng/mL). (Vedi la Tabella "Recovery" per dati rappresentativi.)

Specificità: L'anticorpo è estremamente specifico per la mioglobina.

Bilirubina: La presenza di bilirubina coniugata e non coniugata 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 417 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Lipemia: La presenza di trigliceridi in concentrazioni fino a 3 000 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 24 volontari in provette semplici, eparinizzate, EDTA e Becton Dickinson vacutainer SST[®]. 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 2000 Mioglobina.

(Eparina) = 1,08 (Siero) – 5,7 ng/mL
r = 0,999

(EDTA) = 1,07 (Siero) – 9,6 ng/mL
r = 0,997

(SST) = 1,04 (tubi semplici) – 10,7 ng/mL
r = 0,345

Valore medio
342 ng/mL (Siero)
364 ng/mL (Eparina)
355 ng/mL (EDTA)
345 ng/mL (SST)

Confronto di Metodi 1: Il dosaggio è stata comparato al dosaggio IMMULITE Mioglobina della DPC in 154 campioni di pazienti. (Range di concentrazione: da 7 fino a 950 ng/mL. Vedi grafico 1.) Con regressione lineare:

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 7,9 ng/mL
r = 0,997

Valore medio:
209 ng/mL (IMMULITE 2000)
209 ng/mL (IMMULITE)

Confronto di Metodi 2: Il dosaggio è stato comparato al dosaggio IMMULITE *Turbo* Mioglobina della DPC in 148 campioni di pazienti. (Range di concentrazione: da 7 fino a 750 ng/mL. Vedi grafico 2.) Con regressione lineare:

(IML 2000) = 1,05 (IML *Turbo*) + 3,6 ng/mL
r = 0,996

Valore medio:
184 ng/mL (IMMULITE 2000)
172 ng/mL (IMMULITE *Turbo*)

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 de diagnóstico *in vitro* com o Analisador IMMULITE 2000 — para a medição quantitativa de mioglobina no soro e plasma heparinizado, como auxiliar no diagnóstico de enfarte do miocárdio (AMI).

Números de catálogo: **L2KMY2** (200 testes), **L2KMY6** (600 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 Quinase MB (CK-MB), desidrogenase láctica tipo I (LD1), e subunidades de troponina cardíaca I e T foram comprovadas serem úteis no diagnóstico de AMI.^{1,2} A utilidade clínica ótima de cada marcador depende das características específicas das proteínas. A mioglobina, 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 chega ao máximo dentro de 5 a 12 horas.¹ Os rins eliminam rapidamente a proteína de 17,8 KDA do sistema, restaurando as concentrações normais circulatórias dentro de 16-36 horas.¹ Como a proteína sai rapidamente do sistema, as concentrações de mioglobina podem indicar fiavelmente um segundo enfarte.³ Além disso, os doseamentos de mioglobina podem excluir AMI: dois doseamentos baixos consecutivos, o primeiro na admissão de doentes e o segundo 1-2 horas mais tarde, exclui AMI em quase todos os casos.³⁻⁵ Os

doseamentos de mioglobina também fornecem detecção precoce da reperfusão após o tratamento trombolítico.⁶ Algumas das condições do doente não relacionadas com enfarte produzem níveis altos de mioglobina, diminuindo e especificidade do teste. A mioglobina participa no metabolismo aeróbico em ambas as células do músculo cardíaco e esquelético, e níveis altos acompanham vários traumas do músculo. A insuficiência renal e outros problemas renais também produzem níveis altos de mioglobina. A maioria das complicações possuem sintomas clínicos distintos que permitem o diagnóstico diferencial fiável.^{1,2}

Princípio do procedimento

A Mioglobina IMMULITE 2000 é um ensaio imunométrico em fase sólida quimioluminescente de duas voltas.

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 2000 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.

Estabilidade: 10 dias a 2–8°C, ou 2 meses a –20°C.⁸

Precauções

Para uso de diagnóstico in vitro.

Reagentes: Manter a 2–8°C. Elimine de acordo com as normas aplicadas.

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 necessários para o ensaio.

Embalagem de pérolas de Mioglobina (L2MY12)

Com código de barras. Contém 200 pérolas revestida com anticorpo monoclonal de murino anti-mioglobina. Estável até a data de validade a 2–8°C.

L2KMY2: 1 embalagem.

L2KMY6: 3 embalagens.

Embalagem de reagentes de Mioglobina (L2MYA2)

Com código de barras. Contém 11,5 ml de fosfatase alcalina (de intestino de bezerro) conjugada com anticorpo policlonal anti-mioglobina da cabra tamponada, com conservante. Estável até a data de validade a 2–8°C.

L2KMY2: 1 embalagem.

L2KMY6: 3 embalagens.

Antes de utilizar, retire a etiqueta de protecção da tampa deslizante; levante a tampa, remova o remanescente da etiqueta com o cuidado de não danificar o código de barras. Remova o selo de alumínio do topo da embalagem, encaixe a tampa deslizante nas ranhuras e verifique se a tampa desliza.

Ajustes de Mioglobina (LMYL, LMYH)

Contém dois frascos (nível alto e baixo) de mioglobina liofilizada em matriz não humana, com conservante. Pelo menos 30 minutos antes de usar, 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 (alíquotas) a –20°C.

L2KMY2: 1 conjunto.

L2KMY6: 2 conjuntos.

Antes de realizar qualquer ajuste, coloque as etiquetas de alíquota apropriadas (fornecidas com o Dispositivo) em tubos de amostra de forma que os códigos de barras possam ser lidos pelo dispositivo de leitura do aparelho.

Componentes do Dispositivo fornecidos separadamente

Multidiluinte 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Para diluição no instrumento de amostras de doentes. Com código de barras. Um frasco, de concentrado (pronto a usar) constituído por uma matriz de base proteica não humana, com conservante.

Estabilidade: 30 dias (após abertura) a 2–8°C ou 6 meses (em alíquotas) a –20°C.

L2M2Z: 25 mL **L2M2Z4:** 55 mL

Etiquetas de código de barras são fornecidas para usar com o diluinte. Antes de usar, colocar a etiqueta apropriada num tubo de teste (16 x 100 mm) de modo a que o código de barras possa ser lido pelo dispositivo de leitura do aparelho.

L2M2Z: 3 etiquetas

L2M2Z4: 5 etiquetas

L2SUBM: Substrato quimioluminescente

L2PWSM: Solução de lavagem

L2KPM: Dispositivo de limpeza do

pipetador

LRXT: Tubos de reacção (descartáveis)
L2ZT: 250 Tubos de diluente da amostra (16 x 100 mm)

L2ZC: 250 Tampas para tubos de diluente da amostra

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

Também necessário:

Água destilada ou desionizada; tubos de teste; 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 2000.

Consulte o Manual do Operador de IMMULITE 2000 para instruções sobre preparação, ajuste, doseamento e procedimentos de controlo de qualidade.

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:

Baseado no seu relacionamento com o IMMULITE Myoglobin da DPC (veja Comparação de Métodos), pode-se esperar que os doseamentos tenham essencialmente as mesmas gamas de referência.

Amostras de voluntários (n = 258) saudáveis e de doentes hospitalizados, que têm demonstrado produzir valores de mioglobina dentro da gama de referência normal de outro método imunométrico, foram analisadas usando o doseamento de Mioglobina IMMULITE. O valor médio 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 directrizes. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores.

Limitações

Os anticorpos heterófilicos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas presentes no ensaio, causando interferência com os imunoensaios in vitro. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1998;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 anómalos. Estes reagentes foram formulados para minimizar o risco de interferência, contudo podem ocorrer potenciais interacções 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 dados que possam correlacionar-se.

Características do ensaio

Ver tabelas e gráficos para dados representativos do doseamento 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 20 000 ng/mL.

Precisão: As amostras foram processadas em duplicado num período de 20 dias, dois ensaios por dia, perfazendo um total de 40 ensaios e 80 réplicas. (Consulte a tabela "Interassay Precision".)

Linearidade: As amostras foram doseadas sob vários níveis de diluição. (Ver a tabela de "Linearity" para dados representativos.)

Recuperação: As amostras foram adicionadas na relação de 1 para 19 com três soluções (800, 6000 e 14 000 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 conjugada e não-conjugada em concentrações até 200 mg/L não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

Hemólise: A presença de hemoglobina em concentrações até 417 mg/dL não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

Lipemia: A presença de triglicerídeos em concentrações até 3 000 mg/dL não tem efeito nos resultados, dentro da precisão do ensaio.

Tipo de amostra alternativa: Para determinar o efeito de amostras alternativas, foi colhido sangue de 24 voluntários em tubos secos, com EDTA, heparinizados e tubos de vacum SST® da Becton Dickinson. 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 2000 Mioglobina.

(Heparina) = 1,08 (Soro) – 5,7 ng/mL
r = 0,999

(EDTA) = 1,07 (Soro) – 9,6 ng/mL
r = 0,997

(SST) = 1,04 (tubos simples) – 10,7 ng/mL
r = 0,345

Médias:

342 ng/mL (Soro)
364 ng/mL (Heparina)
355 ng/mL (EDTA)
345 ng/mL (SST)

Comparação de métodos 1: O doseamento foi comparado ao Myoglobin IMMULITE da DPC em 154 amostras de doentes. (Zona de trabalho: aproximadamente 7 a 950 ng/mL. Vêr gráfico 1.) Regressão linear:

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 7,9 ng/ml
r = 0,997

Médias:

209 ng/ml (IMMULITE 2000)
209 ng/ml (IMMULITE)

Comparação de métodos 2: O doseamento foi comparado ao *Turbo* Myoglobin IMMULITE da DPC em 148 amostras de doentes. (Zona de trabalho: aproximadamente 7 a 750 ng/mL. Vêr gráfico 2.) Regressão linear:

(IML 2000) = 1,05 (IML *Turbo*) + 3,6 ng/mL
r = 0,996

Médias:

184 ng/ml (IMMULITE 2000)
172 ng/ml (IMMULITE *Turbo*)

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

PIL2KMY – 9



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