

## Myoglobine FS\*

CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la myoglobine dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons<sup>®</sup>910

### Présentation

Référence 1 7098 99 10 921

4 flacons duo pour 100 déterminations chacun

### Méthode

Test immunoturbidimétrique à base de particules enrichies

### Principe

Détermination de la concentration de myoglobine par la mesure photométrique d'une réaction antigène anticorps entre les anticorps anti-myoglobine humaine portés par des particules de latex et la myoglobine présente dans l'échantillon.

### Réactifs

#### Composants et concentrations

<b>R1 :</b>	Tampon	pH 8,3	
	Glycine		< 1,5 %
<b>R2 :</b>	Tampon	pH 7,3	
	Particules de latex revêtues d'anticorps anti-myoglobine (lapin)		< 1 %
	Glycine		< 1,5 %

#### Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

#### Avertissements et précautions d'emploi

1. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses !
2. Les réactifs contiennent de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs erronées [10].
4. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
5. Uniquement à usage professionnel !

#### Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

#### Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans les compartiments réactifs. Pour le réactif latex (R2), remettre en suspension les particules de latex par retournement.

#### Spécimen

Sérum ou plasma (EDTA, Héparine et Citrate)

Stabilité [1] :

2 jours entre +15 °C et +25 °C

1 semaine entre +2 °C et +8 °C

3 mois à -20 °C

Eliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

### Calibrants et contrôles

Pour la calibration le coffret de calibrant TruCal Myoglobin de DiaSys est recommandé, leurs composants couvrant de façon optimale le domaine de mesure des tests. Les valeurs des calibrants TruCal Myoglobin ont été déterminées avec la préparation d'une référence basée sur un antigène pur. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab Protéines devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal Myoglobin (4 niveaux)	1 7030 99 10 058	4 x 1 mL
TruLab Protein niveau 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein niveau 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

### Performances

Domaine de mesure de 13 à 600 µg/L de la myoglobine, au moins jusqu'à la concentration du calibrant le plus élevé (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).	
Limite de détection**	6 µg/L de myoglobine
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs de 15000 µg/L de myoglobine	
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	7 jours

Substance interférente	Interférences < 10 %	MYO [µg/L]
<b>Hémoglobine</b>	jusqu'à 12 g/L	68,8
	jusqu'à 12 g/L	131
<b>Bilirubine, conjuguée</b>	jusqu'à 600 mg/L	72,9
	jusqu'à 600 mg/L	159
<b>Bilirubine, non</b>	jusqu'à 600 mg/L	58,0
	jusqu'à 600 mg/L	141
<b>Lipémie (triglycérides)</b>	jusqu'à 7 g/L	65,4
	jusqu'à 11 g/L	153

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2].

Etude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [µg/L]	40,0	63,7	197
Coefficient de variation [%]	4,58	2,24	0,91
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [µg/L]	65,1	104	198
Coefficient de variation [%]	3,98	2,88	2,77

Comparaison de méthodes (n=120)	
Méthode x	DiaSys Myoglobine FS Hitachi 917
Méthode y	DiaSys Myoglobine FS respons <sup>®</sup> 910
Pente	1,028
Ordonnée à l'origine	2,46 µg/L
Coefficient de corrélation	0,9997

\*\* selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

### Facteur de conversion

Myoglobine [µg/L] x 0.059 = Myoglobine [nmol/L]

### Valeurs de référence [3]

Hommes et femmes < 70 µg/L

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

### Références bibliographiques

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 38-9.
2. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000

3. Mair J, Artner-Dworzak E, Lechleitner P, Morass B, Smidt J, Wagner I et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction by a newly developed rapid immunoturbidimetric assay for myoglobin. *Br Heart J* 1992; 68: 462-8.
4. Stone MJ, Willerson JT, Gomez-Sanchez CE, Waterman MR. Radioimmunoassay of myoglobin in human serum. Results in patients with acute myocardial infarction. *J Clin Invest* 1975; 56: 1334-9.
5. Bhayana V, Henderson AR. Biochemical markers of myocardial damage. *Clin Biochem* 1995; 28: 1-29.
6. Zaninotto M, Altinier S, Lachin M, Celegon L, Plebani M. Strategies for the early diagnosis of acute myocardial infarction using biochemical markers. *Am J Pathol* 1999; 111: 399-405.
7. De Winter RJ, Koster RW, Sturk A, Sanders GT. Value of myoglobin, troponin T and CK-MB mass in ruling out myocardial infarction in the emergency room. *Circulation* 1995; 92: 3401-7.
8. Laperche T, Steg PG, Dehoux M, Benessiano I, Grollier G, Aliot E et al. A study of biochemical markers of reperfusion early after thrombolysis for acute myocardial infarction. *Circulation* 1995; 92: 2079-86.
9. Baum H, Booksteegers P, Steinbeck G, Neumeier D. A rapid assay for the quantification of myoglobin: evaluation and diagnostic relevance in the diagnosis of acute myocardial infarction. *Eur J Clin Chem Biochem* 1994; 32: 853-8.
10. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(9): 1240-1243.



#### **Fabricant**

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

## Myoglobin FS

### Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

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

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

Reagents	
Decimals	
Units	

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

Results	
Decimals	1
Units	$\mu$ g/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

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

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

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

Calculations	
Model	Akima Spline
Degree	

\* Enter calibrator value