

BioLyzer® Order information:

Catalog No.	BioLyzer	Contents		
B6251	200 / 600	R1	1 x	20 ml
		R2	1 x	8 ml
B6253	300 / 600*	R1	1 x	20 ml
		R2	1 x	8 ml

*only for instruments with a reagent tray for 20 / 70ml bottles

Intended use:

Immunoturbidimetric assay for the in vitro quantitative determination of Myoglobin in human serum and plasma.

Summary:

Myoglobin is a hemoprotein having a molecular weight of approximately 17800 daltons. It transports and binds oxygen reversibly in muscle cells. It is found predominantly in striated muscle tissue (skeletal and cardiac muscle). Myoglobin is liberated from damaged heart muscle cells such as occurs during acute myocardial infarction. An increase in myoglobin concentrations in blood can generally be detected 2 to 4 hours after the onset of pain, which is earlier than other cardiac markers such as CK, CK-MB or troponin. Depending on the therapeutic reperfusion measures taken, the myoglobin concentration reaches its maximum value after 4 to 12 hours and then decreases relatively rapidly to normal levels due to renal elimination (biological half-life: approx. 15minutes). A very rapid increase in the concentration of myoglobin occurs when therapeutic intervention is successful. The gradient of the concentration increase can be taken as an indication of the success of thrombolysis.

The myoglobin determination is of particular value in exclusion diagnosis for myocardial infarction: If there is no increase in the myoglobin concentration 6 hours after the onset of pain and after a repeat determination within a further 4 hours, then acute myocardial damage can essentially be excluded.

Increases in concentration of myoglobin not due to infarction may be a result of muscle trauma, crush syndrome, myopathy, muscle strain/stress, shock, rhabdomyolysis or decreased elimination due to renal failure.

Various nephelometric and turbidimetric methods are available for the determination of myoglobin. This myoglobin assay is based on the principle of immunological agglutination with latex particle reaction enhancement.

Test principle:

Immunoturbidimetric assay

• Sample and addition of R1 (buffer)

• Addition of R2 (anti-myoglobin antibody latex/buffer) and start of reaction

Latex-bound anti-myoglobin antibodies react with antigen in the sample to form an antigen/antibody complex which can be determined turbidimetrically after agglutination.

Reagent concentration:

R1:

Glycine buffer pH 9.0 170 mmol/l

NaCl 100 mmol/l

EDTA 50 mmol/l

Preservative

R2:

Latex particles coated with

Anti-human myoglobin antibodies (rabbit) 0,12 %

Glycine buffer pH 7.3 170 mmol/l

NaCl 100 mmol/l

Preservative

Preparation and stability:

R1: Ready for use.

R2: Ready for use.

Mix thoroughly before first use and once per week thereafter.

Unopened kit components: Up to the expiration date at 2-8°C

Onboard stability at 2-8°C: R1: 90 days

R2: 90 days

Specimen:

Collect serum using standard sampling tubes

Li-heparin-, Na citrate- or EDTA-Plasma

Stability: Analyze samples immediately or store frozen at -20°C for a maximum of 60 days.

Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

Notes:

For in vitro diagnostic use.

The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Limitations - interference:

Criterion: Recovery within ±10% of initial value.

Icterus: No significant interference up to an I index of 60 (approx. conjugated and unconjugated a bilirubin concentration of 60mg/dl).

Hemolysis: No significant interference up to a H index of 500 (approx. 500mg/dl hemoglobin).

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to a L index of 750 (approx. 1500mg/dl triglyceride). There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.

Rheumatoid factors up to 100 IU/ml do not interfere.

A high-dose hook-effect may occur at myoglobin concentrations > 25000 ng/ml.

The effect of drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended to repeat the test after the medication has been discontinued. However, the medication may only be discontinued according to instructions of the attending physician.

Testing procedure:

Materials provided

• Working solutions as described above

Additional materials required

• Calibrators and controls as indicated below

• 0.9% NaCl

Measuring /reportable range:

3 – 400 ng/ml (µg/l)

Determine samples having higher activities via the rerun function using 0.9% NaCl.

Expected values:

Men: 23 - 72 ng/ml (µl/l)

Women: 19 - 51 ng/ml (µl/l)

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference range.

For diagnostic purposes the myoglobin results should always be assayed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

Analytical sensitivity (lower detection limit):

Detection limit: 3 ng/ml

The lower detection limit represents the lowest measurable myoglobin concentration that can be distinguished from zero.

Imprecision:

Reproducibility between day was determined using controls (n = 20). The following results were obtained:

Sample	Between day		
	Mean (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV %
Sample 1	36.7	1.05	2.86
Sample 2	70.9	1.31	1.85
Sample 3	274	5.79	2.11

Sample	Within run		
	Mean (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV %
Sample 1	62.6	0.87	1.38
Sample 2	314	2.12	0.67
Sample 3	542	4.21	0.78

Method comparison:

A comparison of the Analyticon Turbitex® MYO (y) with a commercial obtainable assay (x) gave with 85 samples the following result:

$$y = 1.046x - 1.123; \quad r = 1.000$$

Quality control:

Human Control Serum

MYO Control 2 x 1 ml #1563

The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory and country-specific requirements. Values obtained should fall within established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

Calibration:

Standardization: The method was standardized against a nephelometric method.

Calibration Type: Logit-Log

S1: 0.9% NaCl

S2-5: Bio Cal® MYO Set 4 x 1 ml #14635

Calibration frequency:

Full recalibration is recommended

• after lot change

• as required following quality control procedures

Disposal:

Please note the legal regulations.

Literatur:

1. Danne O, Störk T, Möckel M, et al. Myoglobin beim akutem Herzinfarkt. Reperfusiondiagnostik nach Thrombolyse, Intensivmedizin 1995;32:138 - 146
2. Greiling H, Gressner AM (eds.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie. 3rd Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995
3. Mair J, Morandell D, Genser N et al. Equivalent Early Sensitivities of Myoglobin, Creatine Kinase MB Mass, Creatine Kinase Isoform Ratios, and Cardiac Troponins I and T for Acute Myocardial Infarction. Clin Chem 1995;41:1266 - 1272
4. Ohman EM, Casey C, Bengtson JR et al. Early detection of acute myocardial infarction: additional diagnostic information from serum concentrations of myoglobin in patients without ST elevation. Br Heart J 1990;63:335 - 338
5. Störk T, Möckel M, Danne O et al. Myoglobin beim akuten Herzinfarkt, Klinische Wertigkeit in der Infarkt Diagnostik, Intensivmedizin 1995;32:129 - 137
6. The Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) Study Group. The Thrombolysis in myocardial infarction (TIMI) trial. N Engl J Med 1985;312:932 - 936
7. Uji Y, Okabe H, Sugiuchi H et al. Measurement of Serum Myoglobin by a Turbidimetric Latex Agglutination Method. J Clin Lab Anal 1992;6:7 - 11



BioLyzer® Bestellinformation:

Katalog-Nr.	BioLyzer	Inhalt		
B6251	200 / 600	R1	1 x	20 ml
		R2	1 x	8 ml
B6253	300 / 600*	R1	1 x	20 ml
		R2	1 x	8 ml

*nur für Instrumente mit Reagenzteller für 20 / 70ml Flaschen

Anwendungszweck:

Immunologischer Trübungstest zur quantitativen in vitro Bestimmung von Myoglobin in Humanserum und -plasma.

Zusammenfassung:

Myoglobin, ein Hämoprotein mit einem Molekulargewicht von ca. 17800 Dalton, transportiert und bindet reversibel Sauerstoff in Muskelzellen. Es kommt vorwiegend in der quergestreiften Muskulatur (Skelett- und Herzmuskulatur) vor. Bei Herzmuskelschädigungen wie bei einem akuten Myokardinfarkt wird Myoglobin aus zerstörten Herzmuskelzellen freigesetzt. Ein Anstieg der Myoglobinkonzentration im Blut ist in der Regel 2-4 Stunden nach Schmerzbeginn und damit früher als andere Herzmarker wie CK, CK-MB oder Troponin festzustellen. Die Myoglobinkonzentration erreicht in Abhängigkeit von therapeutischen Reperfusionmaßnahmen Maximalwerte zwischen 4 und 12 Stunden und fällt danach durch renale Elimination (biologische HWZ ca. 15 Minuten) relativ rasch wieder auf Normalniveau ab. Bei erfolgreicher therapeutischer Intervention erfolgt ein sehr steiler Anstieg der Myoglobinkonzentration, wobei die Steilheit als Maß des Thrombolyseerfolges an Bedeutung gewonnen hat.

Ein besonderer Wert der Myoglobinbestimmung bei akutem Herzinfarkt liegt in der Ausschlussdiagnostik: Wird bis 6 Stunden nach Schmerzbeginn und Wiederholungsmessungen innerhalb weiterer 4 Stunden kein Myoglobinanstieg beobachtet, so kann eine akute Myokardschädigung mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden.

Nicht infarktbedingte Konzentrationserhöhungen von Myoglobin können nach Muskeltrauma, Crush-Syndrom, Myopathie, Muskelüberbeanspruchung und -streß, Schockzustand, Rhabdomyolyse oder durch verminderte Elimination bei Niereninsuffizienz auftreten.

Zur Myoglobinbestimmung stehen verschiedene nephelometrische und turbidimetrische Methoden zur Verfügung. Der vorliegende Myoglobin-Test basiert auf dem Prinzip des immunologischen Agglutinationstests mit Reaktionsverstärkung durch Latex-Partikel.

Testprinzip:

Immunologischer Trübungstest

- Probe und Zugabe von R1 (Puffer)
- Zugabe von R2 (Myoglobin-Antikörper-Latex/Puffer) und Start der Reaktion

An Latex gebundene Anti-Myoglobin-Antikörper reagieren mit dem Antigen aus der Probe unter Bildung eines Antigen-Antikörper-Komplexes, der nach Agglutination turbidimetrisch gemessen wird

Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

R1:	
Glycin-Puffer pH 9,0	170 mmol/l
Natriumchlorid	100 mmol/l
EDTA	50 mmol/l
Konservierungsmittel	

R2:	
Myoglobin-Antikörper-Latex (Latexpartikel, beladen mit polyklonalem Anti-Human-Myoglobin-Antikörper (Kaninchen)):	0,12 %
Glycin-Puffer pH 7.3	170 mmol/l
Natriumchlorid	100 mmol/l
Konservierungsmittel	

Herstellung und Haltbarkeit:

R1: Inhalt ist gebrauchsfertig.
R2: Inhalt ist gebrauchsfertig. **Vor erstmaliger Verwendung sowie einmal wöchentlich gut durchmischen.**

Bei +2°C bis +8°C sind die Reagenzien bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

Onboard Stabilität bei 2-8°C: R1: 90 Tage
R2: 90 Tage

Untersuchungsgut:

Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen Li-Heparinat-, Na-, EDTA- oder Citrat-Plasma

Haltbarkeit: Proben sofort bestimmen - oder bei -20°C für maximal 60 Tage einfrieren.

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

Hinweis:

In vitro Diagnostikum.

Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen:

Als Bewertung gilt: Wiederfindung ±10% vom Ausgangswert.

Ikterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zu einer Bilirubin-Konzentration von 60 mg/dl.

Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zu einer Hämoglobin-Konzentration von 500 mg/dl.

Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Beeinflussung bis zu einer Triglycerid-Konzentration von 1500 mg/dl. Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration. Rheumafaktoren < 100IU/ml stören nicht.

Bei Myoglobin-Konzentrationen über 25000ng/ml kann der High-Dose-Hook-Effekt auftreten.

Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

Testverfahren:

Gelieferte Materialien

- Gebrauchsfertige Lösungen wie vorher angegeben

zusätzlich benötigte Materialien

- Kalibrations- und Kontrollmaterialien wie nachfolgend beschrieben
- NaCl-Lösung (0,9%)

Messbereich:

3 – 400 ng/ml (µg/l)

Proben mit höheren Aktivitäten 1+ 4 mit Natriumchlorid-Lösung (0.9%) verdünnen, die Bestimmung wiederholen und das Ergebnis mit 5 multiplizieren.

*Ungefäher Wert, abhängig vom berechneten Wert der höchsten Standardkonzentration.

Referenzbereiche:

Männer	23 - 72 ng/ml (µg/l)
Frauen	19 - 51 ng/ml (µg/l)

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die Myoglobinergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

Nachweisgrenze ist 3 ng/ml bzw. 3 µg/l

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren Myoglobin-Konzentration, die von Null unterschieden werden kann.

Impräzision:

Die Reproduzierbarkeit von Tag zu Tag wurde mit Kontrollen (n = 20) bestimmt und ergab folgende Ergebnisse:

Probe	Tag / Tag		
	MW (ng/ml)	SD (ng/ml)	VK %
Probe 1	36,7	1,05	2,86
Probe 2	70,9	1,31	1,85
Probe 3	274	5,79	2,11

Probe	In der Serie		
	MW (ng/ml)	SD (ng/ml)	VK %
Probe 1	62,6	0,87	1,38
Probe 2	314	2,12	0,67
Probe 3	542	4,21	0,78

Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon Turbitex® MYO (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden mit 85 Proben folgende Ergebnisse erhalten:
y = 1,046 x - 1,123; r = 1,000

Qualitätskontrolle:

Humanes Kontrollserum		
MYO Control	2 x 1 ml	#1563

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors und den länderspezifischen Richtlinien anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgesetzten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall beschreiben, dass Werte außerhalb des Bereichs liegen.

Kalibration:

Standardisierung: Die Myoglobin-Methode wurde an einer nephelometrischen

Methode abgeglichen.

Kalibrations Typ: Logit-Log

S1: 0.9% NaCl

S2-5: Bio Cal® MYO set 4 x 1 ml #14635

Kalibrationshäufigkeit:

Eine Vollkalibration wird empfohlen:

- Bei Chargenwechsel
- Wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern

Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Literatur:

1. Danne O, Störk T, Möckel M, et al. Myoglobin beim akuten Herzinfarkt. Reperfusiondiagnostik nach Thrombolyse, Intensivmedizin 1995;32:138 - 146
2. Greiling H, Gressner AM (Hrsg.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie. 3. Auflage. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995
3. Mair J, Morandell D, Genser N et al. Equivalent Early Sensitivities of Myoglobin, Creatine Kinase MB Mass, Creatine Kinase Isoform Ratios, and Cardiac Troponins I and T for Acute Myocardial Infarction. Clin Chem 1995;41:1266 - 1272
4. Ohman EM, Casey C, Bengtson JR et al. Early detection of acute myocardial infarction: additional diagnostic information from serum concentrations of myoglobin in patients without ST elevation. Br Heart J 1990;63:335 - 338
5. Störk T, Möckel M, Danne O et al. Myoglobin beim akuten Herzinfarkt, Klinische Wertigkeit in der Infarkt Diagnostik, Intensivmedizin 1995;32:129 - 137
6. The Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) Study Group. The Thrombolysis in myocardial infarction (TIMI) trial. N Engl J Med 1985;312:932 - 936
7. Uji Y, Okabe H, Sugiuchi H et al. Measurement of Serum Myoglobin by a Turbidimetric Latex Agglutination Method. J Clin Lab Anal 1992;6:7 - 11