

Myoglobin (MYO)

| | | |
|---|--|--------------|
| Aktuelle Version und Datum* | Rev. A, 2012-10 | |
| Produktname | Myoglobin (MYO)-Reagenz (2 x 100 Tests) | REF 04862455 |
| Systeme | ADVIA® 1200 ADVIA 1650/1800 ADVIA 2400 | |
| Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien | ADVIA Chemistry Myoglobin Calibrator Reagenzbehälteradapter Im Handel erhältliche Kontrollen | REF 04865160 |
| Probentypen | Humanserum und Plasma (Lithiumheparin) | |
| Analysemethoden-Prinzip | Latexmikropartikel-erweiterter immunoturbidimetrischer | |
| Messbereich | 22,0–680,0 ng/ml 22,0–680,0 µg/l | |
| Reagenzspeicher | 2–8°C | |
| Haltbarkeit des Reagenz im System | 60 Tage | |
| Reagenzcode | 74092 | |

* Ab Rev. B zeigt ein vertikaler Balken am Rand eine Überarbeitung vorherigen Version an.

Verwendungszweck

In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Messung von Myoglobin in Humanserum oder Plasma mithilfe der ADVIA Chemistry-Systeme.

Die Messung des Myoglobins hilft bei der raschen Diagnose von Herz- oder Nierenerkrankungen.

Zusammenfassung und Erläuterung

Myoglobin ist ein intrazelluläres, sauerstoffbindendes Hämprotein. Es hat ein Molekulargewicht von 17.800 Dalton und kommt in der Herz- und Skelettmuskulatur vor.¹ Myoglobin zeichnet sich durch seine schnelle Abgabe in den Blutkreislauf nach Gewebeerkrankungen aus. Erhöhte Myoglobinpegel können bei Muskelschäden vorliegen, wie beispielsweise bei einer akuten und chronischen Erkrankung der Skelettmuskulaturerkrankung, Nierenversagen, Myokarditis, einem chirurgischen Eingriff am offenen Herzen sowie nach starker sportlicher Betätigung.²

Durch ein vermehrtes öffentliches Bewusstsein kommen nach dem Eintreten von Symptomen eines Myokardinfarkts mehr Patienten frühzeitig in die Notaufnahme.² Die Verabreichung einer thrombolytischen Therapie innerhalb der ersten 6 Stunden nach dem Eintreten von Brustschmerzen ist wichtig für die Prognose dieser Patienten und ausschlaggebend für eine frühzeitige Reperfusion mit einem positiven klinischen Ergebnis.^{1,3–5}

Myoglobin wird bereits 2 bis 4 Stunden nach dem Auftreten von Zellschäden in den Blutkreislauf abgegeben, erreicht seinen Höchststand zwischen 9 und 12 Stunden, und kehrt innerhalb von 24 bis 36 Stunden zum Normalpegel zurück.^{6,7} Wenn kein Trauma der Skelettmuskulatur vorliegt, dient Myoglobin als Frühindikator für einen Myokardinfarkt und somit auch als Ausschlussindikator.²

Myoglobin hat einen negativen Prognosewert von 99 %. Dadurch werden die Ausschlussfunktionen der Notaufnahme verbessert und gleichzeitig wird die Anzahl an Patienten verringert, die fälschlicherweise von der herzchirurgischen Intensivstation aufgenommen werden, dabei jedoch Symptome zeigen, die für einen akuten Myokardinfarkt abnorm sind.⁸

Bei Verwendung mit anderen Herzmarkern, wie CK-MB oder Troponin I, dient die Myoglobinmessung als wertvolles Diagnoseinstrument bei der Beurteilung eines potenziell akuten Myokardinfarkt-Patienten.⁹

Verfahrensprinzip

Bei der ADVIA Chemistry Myoglobin (MYO)-Analysemethode wird die Probe verdünnt und zu dem R1-Reagenz (einem Puffer) pipettiert und gemischt. Danach wird das R2-Reagenz (das mit myoglobinspezifischen Antikörpern beschichtete Latexpartikel enthält) hinzugegeben. Die Bildung des Antikörper-Antigen-Komplexes während der Reaktion führt zu einem Anstieg der Trübung, die mit 571 nm gemessen wird. Durch die Erstellung einer Standardkurve lässt sich die Myoglobin-Konzentration einer Probe anhand der Absorption von Standards ermitteln.

Reagenzien

Das ADVIA Chemistry MYO-Analysemethoden-Kit enthält ausreichend Material für die Verarbeitung von 200 Tests.

| Reagenz | Beschreibung | Lagerung | Reagenzstabilität |
|--------------------|---|----------|---|
| Myoglobinreagenz 1 | 2 x 11,5 ml Rinderserumalbumin, 0,5 % Glycin 0,17 mol/l NaN ₃ ≤ 0,09 % | 2–8°C | Ungeöffnet: Stabil bis zum Verfallsdatum auf dem Karton. Im System: 60 Tage |
| Myoglobinreagenz 2 | 2 x 5,5 ml Anti-Myoglobin-Antikörper (Kaninchen), an Latexpartikel (chargenspezifisch) gekoppelt Glycin 0,17 mol/l NaN ₃ ≤ 0,09 % | 2–8°C | Ungeöffnet: Stabil bis zum Verfallsdatum auf der Schachtel. Im System: 60 Tage |

Warn- und Vorsichtshinweise

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) verfügbar auf www.siemens.com/diagnostics.



VORSICHT

Dieses Gerät enthält Stoffe tierischen Ursprungs und ist als potenzieller Krankheitsträger und -überträger zu behandeln.

Hinweis Natriumazid kann mit Kupfer- oder Bleirohren reagieren und explosive Metallazide bilden. Sollte die Entsorgung von Reagenzien über die Kanalisation gemäß den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen gestattet sein, spülen Sie die Leitungen mit reichlich Wasser nach, um der Bildung hoher Azidkonzentrationen vorzubeugen.

Entsorgen Sie gefährliches oder biologisch kontaminiertes Material gemäß den in Ihrem Institut geltenden Vorschriften. Entsorgen Sie alle Materialien auf sichere und akzeptable Weise und in Übereinstimmung mit allen geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

In-vitro-Diagnostikum.

Vorbereiten der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Schwenken Sie zur Vermeidung von Bläschenbildung und Gewährleistung der Homogenität das Reagenz vor Gebrauch vorsichtig. Eventuell vorhandene Bläschen oder Schaum vor der Verwendung mit einer sauberen Transferpipette aus dem Reagenzbehälter aspirieren.

Aufbewahrung und Stabilität

Unabhängig vom System sind ungeöffnete Reagenzien bei Lagerung im Temperaturbereich von 2 bis 8°C bis zu dem auf dem Produktetikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Reagenzien dürfen nicht eingefroren werden.

Weitere Informationen finden Sie in der *Einleitung zu den Methoden* in der systembezogenen Bedienungsanleitung.

Probengewinnung und -handhabung

Siemens Healthcare Diagnostics hat für die ADVIA Chemistry MYO-Analysemethode Serum und Plasma (Lithiumheparin) validiert.

Beachten Sie die Richtlinien für die in dieser Analyse verwendeten Proben:

- Die Proben sollten frei von Partikelstoffen sein.
- Die Proben sollten so frisch wie möglich, gekühlt bei 2–8°C weniger als 7 Tage oder gefroren bei -20°C bis zu 3 Monate aufbewahrt worden sein, dabei sind Gefrier-Auftauzyklen zu vermeiden.¹⁰
- Verwenden Sie keine hämolysierten Proben.

Die Informationen zur Handhabung und Aufbewahrung sollen den Benutzern als Leitfaden dienen, Sie können jedoch Ihre eigenen Verfahren zur Handhabung und Aufbewahrung von Patientenproben validieren.

Weitere Informationen finden Sie in der systembezogenen Bedienungsanleitung im Abschnitt über Probenentnahme und -vorbereitung in der *Einleitung zu den Methoden*.

Anweisungen zum Laden von Reagenzien und Analysieren von Proben finden Sie in der systembezogenen Bedienungsanleitung im Abschnitt *Täglicher Betrieb*.

Verfahren

Bereitgestellte Materialien

| Element | Inhalt | Anzahl Tests |
|--------------|-------------------------|---------------|
| REF 04862455 | Myoglobin (MYO)-Reagenz | 2 x 100 Tests |

Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien

Die folgenden Materialien werden zur Durchführung dieser Analysemethode benötigt, sind jedoch im Lieferumfang nicht enthalten:

| Element | Beschreibung |
|--------------|--|
| REF 04865160 | ADVIA Chemistry Myoglobin Calibrator* Kontrollmaterialien (siehe Abschnitt <i>Durchführen der Qualitätskontrolle</i>)* |
| REF 02404085 | 20-ml-Reagenzbehälter-Adapter für die 40-ml-Position (ADVIA 1200, ADVIA 1800) |
| REF 05249323 | 20-ml-Adapter für die 70-ml-Position (ADVIA 1200) |
| REF 00771668 | 20-ml-Adapter für die 70-ml-Position (ADVIA 1650, ADVIA 2400) |
| | Probengefäße |
| | Systemlösungen |

* Informationen zu Lagerung und Stabilität finden Sie in der Packungsbeilage.

Analysemethode

Detaillierte Anweisungen zur Durchführung des Verfahrens finden Sie in der Bedienungsanleitung zum System oder im Online-Hilfe-System.

Vorbereiten des Systems

Detaillierte Anweisungen zur Vorbereitung des Systems entnehmen Sie bitte der systembezogenen Bedienungsanleitung.

Vorbereiten der Proben

Stellen Sie vor dem Platzieren der Proben auf das System sicher, dass die Proben die folgenden Eigenschaften aufweisen:

- Die Proben müssen frei von Fibrin oder anderen Partikelstoffen sein.
- Die Proben müssen frei von Blasen sein.

Stabilität im System

In der folgenden Tabelle ist die Stabilität der Reagenzien im System für das jeweilige ADVIA Chemistry-System aufgeführt:

| System | Stabilität der Reagenz im System |
|-----------------|----------------------------------|
| ADVIA 1200 | 60 Tage |
| ADVIA 1650/1800 | 60 Tage |
| ADVIA 2400 | 60 Tage |

Durchführen der Kalibrierung

Hinweise zur Handhabung und Werte finden Sie in der Packungsbeilage des ADVIA Chemistry Myoglobin Calibrator (REF 04865160). Anweisungen zu Einrichtung und Verwendung finden Sie unter *Kalibration-Übersicht* in der systembezogenen Bedienungsanleitung.

Kalibrationsfrequenz

Eine Kalibration muss vorgenommen werden, wenn diese Analysemethode im System implementiert wird. Nehmen Sie in folgenden Fällen eine Neukalibration vor:

- Wenn sich die Reagenzchargennummer ändert
- Nach dem Austausch kritischer optischer oder hydraulischer Bauteile
- Nach Maßgabe der Qualitätskontrollverfahren

Siemens hat die Kalibrationsstabilität für diese Analysemethode getestet, wie in der folgenden Tabelle angegeben:

| System | Kalibrationsstabilität* |
|-----------------|-------------------------|
| ADVIA 1200 | 60 Tage |
| ADVIA 1650/1800 | 21 Tage |
| ADVIA 2400 | 21 Tage |

* oder falls es die Qualitätskontrolldaten erfordern

Siemens empfiehlt die Kalibrierung neuer Reagenzpakete gemäß den folgenden Richtlinien:

- Wenn das vorherige Reagenzpaket nur als frisches Paket kalibriert und während der Verwendung nicht neu kalibriert wurde, müssen neue Pakete nicht kalibriert werden.
- Wurde das vorherige Reagenzpaket während der Verwendung neu kalibriert, müssen neue Pakete kalibriert werden.

Laborinterne Verfahren zur Qualitätskontrolle können eine häufigere Neukalibration verlangen.

Intervall für Reagenzleerwertmessung

Die ADVIA Chemistry-Systeme messen die RBL während der Kalibration der Analysemethode. Es ist keine weitere RBL erforderlich.

Verwenden Sie deionisiertes Wasser als Probe für RBL im ADVIA Chemistry MYO Analyseverfahren. Stellen Sie den Probenbehälter mit deionisiertem Wasser auf die Gefäßposition für den Leerwert zur Kalibrierung.

Durchführen von Qualitätskontrollen

Richten Sie sich bei der Häufigkeit der Qualitätskontrollen nach behördlichen Vorschriften oder den Zulassungsbestimmungen.

Siemens empfiehlt die Verwendung von im Handel erhältlichem Qualitätskontrollmaterial mit mindestens 2 Konzentrationen (niedrig und hoch). Der Systembetrieb gilt dann als zufriedenstellend, wenn die Analytwerte innerhalb des für das System zulässigen Kontrollbereichs oder des für die laborinternen Qualitätskontrollverfahren festgelegten zulässigen Bereichs liegen.

Wie häufig in einem Labor Kontrollen durchgeführt werden müssen, ist von verschiedenen Faktoren wie dem Arbeitsablauf, der Erfahrung mit dem System und den jeweiligen gesetzlichen Bestimmungen abhängig. Jedes Labor muss die Kontrollen regelmäßig in den von den laborinternen Richtlinien vorgegebenen Abständen bewerten.

Bei Verwendung dieser Analysemethode müssen täglich Kontrollen in mindestens 2 Konzentrationen analysiert werden.

Analysieren Sie Kontrollen außerdem in folgenden Situationen:

- Bei Einsatz einer neuen Reagenzcharge
- Im Anschluss an eine Wartung, Reinigung oder Fehlerbehebung beim System
- Im Anschluss an eine neue Kalibration

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt *Qualitätskontrolle – Übersicht* in der systembezogenen Bedienungsanleitung.

Ergreifen von Korrekturmaßnahmen

Wenn die Qualitätskontrollergebnisse nicht den Sollwerten entsprechen oder wenn sie nicht innerhalb der vom Labor etablierten Werte liegen, dokumentieren Sie die Ergebnisse nicht. Ergreifen Sie die folgenden Maßnahmen:

1. Ermitteln und korrigieren Sie die Ursache der inakzeptablen Kontrollergebnisse:
 - a. Stellen Sie sicher, dass die Materialien nicht abgelaufen sind.
 - b. Stellen Sie sicher, dass die erforderliche Wartung durchgeführt wurde.
 - c. Stellen Sie sicher, dass die Analysemethode gemäß der Bedienungsanleitung durchgeführt wurde.
 - d. Führen Sie die Analysemethode mit frischen Qualitätskontrollproben durch und verifizieren Sie, dass die Qualitätskontrollergebnisse innerhalb akzeptabler Grenzparameter liegen, bevor Sie die Patientenproben analysieren.
 - e. Liegen die Qualitätskontrollergebnisse nicht innerhalb akzeptabler Grenzparameter, kalibrieren Sie die Analysemethode neu. Wiederholen Sie anschließend den letzten Schritt.
 - f. Wenden Sie sich ggf. an Ihren lokalen technischen Support-Anbieter oder Distributor um Unterstützung.
2. Nach der Durchführung der Korrekturmaßnahme wiederholen Sie die erforderlichen Tests der Patientenproben, bevor Sie die Ergebnisse dokumentieren.

Führen Sie die Korrekturmaßnahmen gemäß Ihrem etablierten Laborprotokoll durch.

Ergebnisse

Berechnung der Ergebnisse

Das System berechnet und meldet automatisch Ergebnisse auf Basis der Absorptionsänderung der Testprobe mithilfe einer Kalibrationskurve, die mit Kalibratoren bekannter Konzentration erlangt werden. Detaillierte Informationen über die Berechnung von Ergebnissen durch die Systeme entnehmen Sie bitte der systembezogenen Bedienungsanleitung.

Herkömmliche Einheiten (ng/ml) sind numerisch äquivalent zu SI-Einheiten ($\mu\text{g/l}$).

Interpretation von Ergebnissen

Die Ergebnisse dieses Tests sollten immer in Verbindung mit der Krankengeschichte des Patienten, einer klinischen Untersuchung und anderen Diagnoseergebnissen ausgewertet werden.

Einschränkungen

Eine Reihe von Substanzen können physiologische Veränderungen in der Serum- oder Plasma-Analytkonzentration verursachen. Eine ausführliche Darstellung möglicher interferierender Substanzen, ihrer Serum- oder Plasmakonzentrationen sowie ihrer möglichen physiologischen Auswirkungen würde über den Rahmen dieses Dokuments hinausgehen. Nähere Informationen zu Substanzen, die bekanntermaßen Interferenzen hervorrufen können, entnehmen Sie bitte der einschlägigen Literatur.¹¹

Heterophile Antikörper im Humanserum können mit den Immunglobulinen im Reagenz reagieren und die *in vitro*-Immunoassays beeinträchtigen.¹² Patienten, die routinemäßig Tieren oder tierischen Serumprodukten ausgesetzt sind, können zu diesen Beeinträchtigungen neigen. In diesem Fall können anomale Werte beobachtet werden. Für die Diagnose können weitere Informationen erforderlich sein.

Wie bei allen chemischen Reaktionen ist auch hier auf eine potenzielle Beeinträchtigung des Ergebnisses durch unbekannte Störfaktoren wie Medikamente oder endogene Substanzen zu achten. Alle Patientenergebnisse sind vom Labor und vom behandelnden Arzt mit Blick auf den klinischen Gesamtzustand des Patienten zu beurteilen.

Zu erwartende Werte

Messbereich

The ADVIA Chemistry MYO-Analysemethode ist linear zwischen 22,0–680,0 ng/ml (22,0–680,0 µg/l).

Dokumentieren Sie die Ergebnisse wie folgt:

- Wenn das Testergebnis unter dem niedrigsten Wert des Analysemethodenbereichs (22,0 ng/ml (22,0 µg/l)) liegt, kennzeichnet das System das Ergebnis mit **L** oder **k**. Dokumentieren Sie das Testergebnis als < 22,0 ng/ml (< 22,0 µg/l).
- Wenn das Testergebnis über dem höchsten Wert des Analysemethodenbereichs (680,0 ng/ml (680,0 µg/l)) liegt, kennzeichnet das System das Ergebnis mit **H**. Eine Bedingung für einen Wiederholungslauf wird automatisch ausgelöst. Siemens hat für diese Analysemethode eine Bedingung des automatischen Wiederholungslaufs getestet, die den Messbereich für Serum bis auf 6800,0 ng/ml (6800,0 µg/l) erweitert.

Referenzbereich

Der Referenzbereich^{10,13} für diese Analysemethode liegt bei < 110,0 ng/ml (< 110,0 µg/l). Ergebnisse über 110,0 ng/ml (110,0 µg/ml) deuten stark auf einen frühen Ausbruch von myokardialer Nekrose hin.

Siemens stellt diese Angaben lediglich als Richtwerte zur Verfügung. Wie bei allen *in vitro*-Diagnose-Analysemethoden sollte jedes Labor seine eigenen Referenzbereiche für die diagnostische Evaluierung von Patientenergebnissen ermitteln. Berücksichtigen Sie diesen Bereich nur als Richtlinie. Im Fenster Analyseparameter (Chemie) können Sie Wertebereiche für innerhalb bzw. außerhalb des Referenzbereichs liegende Werte angeben.

Wirkung von Prozon

Für MYO-Konzentrationen von bis zu 327.000 ng/ml (327.000 µg/l) wurde kein Prozon-Effekt festgestellt.

Leistungsmerkmale

Sensitivität (LoB, LoD, LoQ)

Die ADVIA Chemistry MYO-Leistung bei niedrigem Niveau wurde gemäß der CLSI-Richtlinie EP17-A evaluiert.¹⁴ Die Leerwert-Obergrenze (Limit of Blank, LoB) ist das höchste Messergebnis für eine Leerprobe. Die LoB für MYO ist 12,0 ng/ml (12,0 µg/l).

Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) ist die kleinste Menge, die dieses Messverfahren zuverlässig bestimmen kann, um die Anwesenheit oder Abwesenheit eines Analyts in 95 % der Fälle zu bestimmen. Die LoD für MYO ist 21,0 ng/ml (21,0 µg/l).

Die Quantifizierungsgrenze (Limit of Quantitation, LoQ) ist 22,0 ng/ml (22,0 µg/l).

Präzision

Jede Probe wurde über einen Zeitraum von mindestens 20 Tagen 2 Mal pro Tag als Doppelbestimmung analysiert. Die Präzisionsbestimmungen erfolgten gemäß der Richtlinie zur Präzisionskontrolle quantitativer Messmethoden des CLSI, Dokument EP5-A2, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods, Approved Guideline*.¹⁵

Die in diesem Abschnitt aufgeführten Daten entsprechen der typischen Leistung von ADVIA Chemistry-Systemen. Ihre Labordaten können sich von diesen Werten unterscheiden.

ADVIA 1200

| Probentyp | N | Mittel (ng/ml) | Intra-Assay | | Zwischen Durchgängen | | Zwischen Tagen | | Gesamtge- nauigkeit | |
|--|----|-------------------|-------------|-----|-------------------------|-----|-------------------|-----|------------------------|-----|
| | | | SD | %VK | SD | %VK | SD | %VK | SD | %VK |
| Konventionelle Einheiten (ng/ml)/SI-Einheiten (µg/l) | | | | | | | | | | |
| Serumkontrolle 1 | 80 | 59,7 | 2,09 | 3,5 | 0,00 | 0,0 | 0,91 | 1,5 | 2,38 | 4,0 |
| Serumkontrolle 2 | 80 | 154,4 | 1,84 | 1,2 | 0,37 | 0,2 | 3,20 | 2,1 | 3,71 | 2,4 |
| Serumkontrolle 3 | 80 | 371,4 | 3,51 | 0,9 | 1,83 | 0,5 | 7,20 | 1,9 | 8,21 | 2,2 |

ADVIA 1650/1800

| Probentyp | N | Mittel (ng/ml) | Intra-Assay | | Zwischen Durchgängen | | Zwischen Tagen | | Gesamtge- nauigkeit | |
|--|----|-------------------|-------------|-----|-------------------------|-----|-------------------|-----|------------------------|-----|
| | | | SD | %VK | SD | %VK | SD | %VK | SD | %VK |
| Konventionelle Einheiten (ng/ml)/SI-Einheiten (µg/l) | | | | | | | | | | |
| Serumkontrolle 1 | 80 | 60,3 | 1,22 | 2,0 | 1,09 | 1,8 | 1,13 | 1,9 | 1,99 | 3,3 |
| Serumkontrolle 2 | 80 | 155,0 | 1,08 | 0,7 | 1,32 | 0,9 | 3,31 | 2,1 | 3,73 | 2,4 |
| Serumkontrolle 3 | 80 | 373,2 | 2,01 | 0,5 | 1,74 | 0,5 | 8,07 | 2,2 | 8,50 | 2,3 |

ADVIA 2400

| Probentyp | N | Mittel (ng/ml) | Intra-Assay | | Zwischen Durchgängen | | Zwischen Tagen | | Gesamtge- nauigkeit | |
|--|----|-------------------|-------------|-----|-------------------------|-----|-------------------|-----|------------------------|-----|
| | | | SD | %VK | SD | %VK | SD | %VK | SD | %VK |
| Konventionelle Einheiten (ng/ml)/SI-Einheiten (µg/l) | | | | | | | | | | |
| Serumkontrolle 1 | 80 | 62,0 | 1,62 | 2,6 | 1,12 | 1,8 | 1,38 | 2,2 | 2,41 | 3,9 |
| Serumkontrolle 2 | 80 | 157,0 | 2,12 | 1,3 | 1,88 | 1,2 | 2,85 | 1,8 | 4,02 | 2,6 |
| Serumkontrolle 3 | 80 | 373,6 | 2,73 | 0,7 | 4,58 | 1,2 | 4,75 | 1,3 | 7,14 | 1,9 |

Verfahrenvergleich

Die ADVIA Chemistry MYO Analysemethode (y) wurde hinsichtlich ihrer Leistung mit der Vergleichsmethode auf dem angegebenen System (x) verglichen. In den folgenden Tabellen wurde zur Analyse der Methoden-Vergleichsdaten die lineare Regression verwendet:

ADVIA 1200

| Probentyp | Vergleichsmethode (x) | N | r | Regressionsgleichung | Sy.x | Konzentrationsbereich (x) |
|-----------------------------|------------------------|----|------|--|------|-------------------------------------|
| Serum | ADVIA 1650/1800 MYO | 65 | 0,99 | $y = 1,02x - 0,5$ 95 % KI* auf Steigung: (1,01–1,03) 95 % KI* auf Schnittpunkt: (-3,4–2,3) | 7,9 | 25,9–678,5 ng/ml 25,9–678,5 µg/l |
| Plasma (Lithium-heparin) | ADVIA 1650/1800 MYO | 56 | 0,99 | $y = 1,00x + 5,8$ 95 % KI* auf Steigung: (0,94–1,06) 95 % KI* auf Schnittpunkt: (-11,4–22,9) | 41,8 | 28,6–639,7 ng/ml 28,6–639,7 µg/l |

* KI = Konfidenzintervall

ADVIA 1650/1800

| Probentyp | Vergleichsmethode (x) | N | r | Regressionsgleichung | Sy.x | Konzentrationsbereich (x) |
|-----------------------------|-----------------------------|----|------|---|------|-------------------------------------|
| Serum | ADVIA Centaur® Myoglobin | 70 | 0,99 | $y = 0,96x + 12,5$ 95 % KI* auf Steigung: (0,95–0,98) 95 % KI* auf Schnittpunkt: (8,3–16,7) | 11,9 | 19,9–684,0 ng/ml 19,9–684,0 µg/l |
| Plasma (Lithium-heparin) | ADVIA Centaur Myoglobin | 64 | 0,99 | $y = 0,98x + 14,1$ 95 % KI* auf Steigung: (0,96–1,00) 95 % KI* auf Schnittpunkt: (8,1–20,1) | 16,0 | 18,9–624,1 ng/ml 18,9–624,1 µg/l |

* KI = Konfidenzintervall

ADVIA 2400

| Probentyp | Vergleichsmethode (x) | N | r | Regressionsgleichung | Sy.x | Konzentrationsbereich (x) |
|-----------------------------|------------------------|----|------|---|------|-------------------------------------|
| Serum | ADVIA 1650/1800 MYO | 65 | 0,99 | $y = 0,99x + 7,8$ 95 % KI* auf Steigung: (0,98–1,00) 95 % KI* auf Schnittpunkt: (5,6–10,1) | 6,2 | 25,9–678,5 ng/ml 25,9–678,5 µg/l |
| Plasma (Lithium Heparin) | ADVIA 1650/1800 MYO | 56 | 0,99 | $y = 1,00x + 10,9$ 95 % KI* auf Steigung: (0,98–1,01) 95 % KI* auf Schnittpunkt: (5,3–16,5) | 13,5 | 28,4–639,7 ng/ml 28,4–639,7 µg/l |

* KI = Konfidenzintervall

Interferenzen

Im Fenster Analyseparameter (Serum) können Sie das ADVIA Chemistry-System so einrichten, dass bei auf dem System analysierten Proben verschiedene Grade von Lipämie (Trübung), Hämolyse und Ikterus markiert werden. Verwenden Sie keine hämolysierten Proben bei dieser Methode.

Siemens hat die folgenden möglichen interferierenden Substanzen getestet und die nachstehenden Ergebnisse erhalten:

ADVIA 1200

| Interferierende Substanz | Konzentration der interferierenden Substanz | Myoglobin-Konzentration der Probe | Interferenz |
|-----------------------------|---|-----------------------------------|-------------|
| Bilirubin (konjugiert) | 60 mg/dl (1026 µmol/l) | 50,7 ng/ml (µg/l) | KSI* |
| | 60 mg/dl (1026 µmol/l) | 108,5 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 60 mg/dl (1026 µmol/l) | 400,4 ng/ml (µg/l) | KSI |
| Bilirubin (unkonjugiert) | 60 mg/dl (1026 µmol/l) | 48,4 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 60 mg/dl (1026 µmol/l) | 108,4 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 60 mg/dl (1026 µmol/l) | 401,3 ng/ml (µg/l) | KSI |
| Hämolyse (Hämoglobin) | 250 mg/dl (2,5 g/l) | 50,9 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 250 mg/dl (2,5 g/l) | 97,7 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 500 mg/dl (5,0 g/l) | 50,9 ng/ml (µg/l) | -25,0 % |
| | 500 mg/dl (5,0 g/l) | 97,7 ng/ml (µg/l) | -15,6 % |
| | 1000 mg/dl (10,0 g/l) | 372,2 ng/ml (µg/l) | KSI |
| Lipämie† (durch Intralipid) | 750 mg/dl (8,4 mmol/l) | 53,9 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 1000 mg/dl (11,3 mmol/l) | 53,9 ng/ml (µg/l) | +19,3 % |
| | 1000 mg/dl (11,3 mmol/l) | 107,7 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 1000 mg/dl (11,3 mmol/l) | 355,1 ng/ml (µg/l) | KSI |
| Gesamtprotein | 13,0 g/dl (130 g/l) | 52,8 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 13,0 g/dl (130 g/l) | 101,0 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 13,0 g/dl (130 g/l) | 431,2 ng/ml (µg/l) | KSI |
| Rheumafaktor | 800 IU/ml | 50,0 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 800 IU/ml | 104,9 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 800 IU/ml | 406,0 ng/ml (µg/l) | KSI |

* KSI = Keine signifikante Interferenz. Eine prozentuale Abweichung von $\geq 10\%$ wird als signifikante Interferenz gewertet.

† SI-Einheiten werden als Triolein berechnet

ADVIA 1650/1800

| Interferierende Substanz | Konzentration der interferierenden Substanz | Myoglobin-Konzentration der Probe | Interferenz |
|-----------------------------|---|-----------------------------------|-------------|
| Bilirubin (konjugiert) | 60 mg/dl (1026 µmol/l) | 52,4 ng/ml (µg/l) | KSI* |
| | 60 mg/dl (1026 µmol/l) | 106,5 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 60 mg/dl (1026 µmol/l) | 402,8 ng/ml (µg/l) | KSI |
| Bilirubin (unkonjugiert) | 60 mg/dl (1026 µmol/l) | 53,8 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 60 mg/dl (1026 µmol/l) | 105,3 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 60 mg/dl (1026 µmol/l) | 403,3 ng/ml (µg/l) | KSI |
| Hämolyse (Hämoglobin) | 187,5 mg/dl (1,9 g/l) | 53,0 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 250 mg/dl (2,5 g/l) | 53,0 ng/ml (µg/l) | -10,9 % |
| | 250 mg/dl (2,5 g/l) | 96,4 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 500 mg/dl (5,0 g/l) | 96,4 ng/ml (µg/l) | -17,8 % |
| Lipämie† (durch Intralipid) | 1000 mg/dl (10,0 g/l) | 372,2 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 750 mg/dl (8,4 mmol/l) | 53,4 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 1000 mg/dl (11,3 mmol/l) | 53,4 ng/ml (µg/l) | +17,5 % |
| | 1000 mg/dl (11,3 mmol/l) | 106,1 ng/ml (µg/l) | KSI |
| Gesamtprotein | 1000 mg/dl (11,3 mmol/l) | 352,9 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 13,0 g/dl (130 g/l) | 51,1 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 13,0 g/dl (130 g/l) | 99,8 ng/ml (µg/l) | KSI |
| Rheumafaktor | 13,0 g/dl (130 g/l) | 423,8 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 800 IU/ml | 49,4 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 800 IU/ml | 105,0 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 800 IU/ml | 401,1 ng/ml (µg/l) | KSI |

* KSI = Keine signifikante Interferenz. Eine prozentuale Abweichung von $\geq 10\%$ wird als signifikante Interferenz gewertet.

† SI-Einheiten werden als Triolein berechnet

ADVIA 2400

| Interferierende Substanz | Konzentration der interferierenden Substanz | Myoglobin-Konzentration der Probe | Interferenz |
|-----------------------------|---|-----------------------------------|-------------|
| Bilirubin (konjugiert) | 60 mg/dl (1026 µmol/l) | 52,6 ng/ml (µg/l) | KSI* |
| | 60 mg/dl (1026 µmol/l) | 105,4 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 60 mg/dl (1026 µmol/l) | 419,1 ng/ml (µg/l) | KSI |
| Bilirubin (unkonjugiert) | 60 mg/dl (1026 µmol/l) | 51,1 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 60 mg/dl (1026 µmol/l) | 105,6 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 60 mg/dl (1026 µmol/l) | 416,7 ng/ml (µg/l) | KSI |
| Hämolyse (Hämoglobin) | 250 mg/dl (2,5 g/l) | 47,9 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 250 mg/dl (2,5 g/l) | 95,6 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 500 mg/dl (5,0 g/l) | 47,9 ng/ml (µg/l) | -21,3 % |
| | 500 mg/dl (5,0 g/l) | 95,6 ng/ml (µg/l) | -11,3 % |
| | 1000 mg/dl (10,0 g/l) | 388,3 ng/ml (µg/l) | KSI |
| Lipämie† (durch Intralipid) | 750 mg/dl (8,4 mmol/l) | 51,8 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 1000 mg/dl (11,3 mmol/l) | 51,8 ng/ml (µg/l) | +13,5 % |
| | 1000 mg/dl (11,3 mmol/l) | 104,9 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 1000 mg/dl (11,3 mmol/l) | 361,8 ng/ml (µg/l) | KSI |
| Gesamtprotein | 13,0 g/dl (130 g/l) | 50,8 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 13,0 g/dl (130 g/l) | 101,4 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 13,0 g/dl (130 g/l) | 411,7 ng/ml (µg/l) | KSI |
| Rheumafaktor | 800 IU/ml | 49,2 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 800 IU/ml | 105,6 ng/ml (µg/l) | KSI |
| | 800 IU/ml | 412,6 ng/ml (µg/l) | KSI |

* KSI = Keine signifikante Interferenz. Eine prozentuale Abweichung von $\geq 10\%$ wird als signifikante Interferenz gewertet.

† SI-Einheiten werden als Triolein berechnet

Hinweis Zwischen der Trübheit und der Triglyceridkonzentration einer lipämischen Probe besteht eine schlechte Korrelation.¹⁶

Rückführbarkeit

Die ADVIA Chemistry MYO Methode ist rückführbar auf einen internen Standard. Die Sollwerte für den ADVIA Chemistry Myoglobin Calibrator sind auf diesen Standard rückführbar.

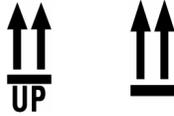
Technische Hilfe

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Kundendienst.

www.siemens.com/diagnostics

Zeichenerklärung

Die folgenden Symbole können auf dem Produktetikett verwendet werden:

| Symbol | Erläuterung | Symbol | Erläuterung |
|---|---|--|--|
|  | Medizinisches Gerät zur <i>In-vitro</i> -Diagnose |  REF | Katalog-Nummer |
|  | Rechtmäßiger Hersteller |  | Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union |
|  | CE-Kennzeichen |  | CE-Kennzeichen Identifikationsnummer der benannten Stelle |
|  | Bedienungshinweise beachten |  | Biologisches Risiko |
|  | Nicht einfrieren (> 0°C) |  | Temperaturgrenze (2–8°C) |
|  | Mindesttemperatur (≥ 2°C) |  | Obere Temperaturgrenze (≤ -10°C) |
|  | Vor Sonneneinstrahlung und Hitze schützen |  | Oben |
|  | Verwendbar bis |  | Es reicht für (n) tests |
|  | Chargenbezeichnung | Rev. | Überarbeitung |
| YYYY-MM-DD | Datumsformat (Jahr-Monat-Tag) |  | Gedruckt mit Sojatinte |
|  | Recyclen | | |

Literaturnachweise

1. Chapelle JP, Lemache K, el Allaf M, et al. Fast Determination of Myoglobin in Serum Using a New Radial Partition Immunoassay. *Clinical Biochemistry* 1994; 27: 423–8.
2. Brogan GX Jr., Friedman S, McCuskey C, et al. Evaluation of a New Rapid Quantitative Immunoassay for Serum Myoglobin Versus CK-MB for Ruling Out Acute Myocardial Infarction in the Emergency Department. *Annals of Emergency Medicine* 1994; 24(4): 665–71.
3. Abe J, Yamaguchi T, Isshiki T, et al. Myocardial reperfusion can be predicted by myoglobin/creatinine kinase ratio of a single blood sample obtained at the time of admission. *Am Heart J* 1993; 72: 639.
4. Ellis AK, Saran BR. Kinetics of Myoglobin Release and Prediction of Myocardial Myoglobin Depletion After Coronary Artery Reperfusion. *Circulation* Sept. 1989; 80(3): 676–88.
5. Ellis AK, Little T, Zaki Masud AR, Klocke FJ. Patterns of myoglobin release after reperfusion of injured myocardium. *Circulation* Sept. 1985;72(3):639–47.
6. Bhayana V, Cohoe S, Pellar T, et al. Combination (multiple) testing for myocardial infarction using myoglobin, creatine kinase-2 (mass), and troponin T. *Clinical Biochemistry* 1994; 27: 395–406.
7. Collinson PO, Young LJ, Foo AY, Rosalki SB. Early Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Ann Clin Biochem* 1994 May; 31: 301–2.
8. Tucker JF, Collins RA, Anderson AJ, et al. Value of serial myoglobin levels in the early diagnosis of patients admitted for acute myocardial infarction. *Annals of Emergency Medicine* 1994 Oct; 24(4): 704–8.
9. Wong SS. Strategic Utilization of Cardiac Markers for the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Ann Clin Lab Sci* Jul-Aug 1996; 26(4):301–12.
10. Data on file at Siemens.
11. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Washington, AACC Press; 2000.
12. Bjerner J, Borner OP, Nustad K. The war on heterophilic antibody interference. *Clin Chem.* 2005 Jan;51(1):9-11.
13. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition*, Saunders Elsevier, St. Louis, MO. 2006:752.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS document EP17-A. CLSI, Wayne, Pennsylvania, 2004.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS document EP5-A2. CLSI, Wayne, Pennsylvania, 2004.
16. Bornhorst JA, Roberts RF, Roberts WL. Assay-specific differences in lipemic interference in native and Intralipid-supplemented samples. *Clin Chem.* 2004 Nov; 50(11): 2197–201.

Warenzeichen

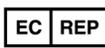
ADVIA und ADVIA Centaur sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.
Intralipid ist ein Warenzeichen von Fresenius Kabi AB.

© 2012 Siemens Healthcare Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

Origin: UK



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD