

Myoglobin

Mioglobinas

cobas®

REF		SYSTEM
12178214 122	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Lietuvių

Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas mioglobino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

Mioglobinas yra širdies ir skeleto raumenų citoplazminis baltymas. Jis dalyvauja miocituose vykstančiame deguonies pernešime, o taip pat atlieka deguonies saugyklos funkciją. Mioglobino molekulinė masė yra 17.8 kD, taigi jis yra pakankamai mažas ir po miocitų pakenkimo gali greitai patekti į kraujotaką.

Mioglobino koncentracijos nustatymas serume yra svarbus ūmaus miokardo infarkto (UMI),^{2,3} ankstyvo pakatotinio infarkto^{1,4,5} ir sėkmingos reperfuzijos po lizinės terapijos diagnostikos veiksnys.^{6,7,8} Mioglobino koncentracija didėja iškart praėjus maždaug 2 valandoms po simptomų atsiradimo, ir todėl laikoma labai ankstyvu miokardo infarkto žymeniu. Priklausomai nuo to, kokios perfuzijos atstatymo priemonės naudojamos, mioglobino koncentracija kraujyje pasiekia aukščiausią lygį praėjus 4-12 valandų po infarkto pradžios ir sumažėja iki normalaus lygio maždaug po 24 valandų.⁹

Mioglobino koncentracija gali taip pat padidėti tada, kai pažeidžiami skeleto raumenys, ir labai susilpnėjus inkstų funkcijai.

Elecsys Myoglobin tyrimas pagrįstas sluoksninės struktūros principu, naudojant du skirtingus monokloninius antikūnus, veikiančius prieš žmogaus mioglobiną.

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: Antigenas, esantis mėginyje (15 µL), biotinilintas monokloninis mioglobino-specifinis antikūnas ir monokloninis mioglobino-specifinis antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu^{a)}, reaguoja sudarydami sluoksninės struktūros kompleksą.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodu.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pavadinta MYO.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidiną dengtos mikrodalės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-mioglobino-Ak-biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:
Biotinilinti monokloniniai antikūnai prieš mioglobiną (pelės) 1.75 mg/L; fosfato buferis 85 mmol/L, pH 6.5; natrio azidas < 0.1 %; konservantas.

R2 Anti-mioglobino-Ak-Ru(bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:

Monokloniniai antikūnai prieš mioglobiną (pelės), žymėti rutenio kompleksu 1.75 mg/L; fosfato buferis 85 mmol/L, pH 6.5; natrio azidas < 0.1 %; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	12 savaitių
analizatoriuose	8 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-, Na-, NH₄⁺-heparino, K₃-EDTA ir natrio citrato plazma.

Kriterijus: vertės atsikartojimas 90-110 % serumo reikšmių ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas < ± 2x analitinio jautrumo (LDL) + koreliacijos koeficientas > 0.95.

Stabilus 1 savaitę 2-8 °C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C temperatūroje.¹⁰

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Myoglobin

Mioglobinas

cobas®

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 12178222122, Myoglobin CalSet, 4 x 1 mL
- REF 04917049190, PreciControl Cardiac II, skirtas 2 x 2 mL kiekvienam iš PreciControl Cardiac II 1 ir 2
- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL mėginių skiediklis arba REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatorių priedai:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtas vandens priedas
- REF 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
- REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- REF 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- REF 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Priedai visiems analizatoriams:

- REF 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

Kalibravimas

Atsekamumas: Elecsys Myoglobin tyrimas buvo standartizuotas pagal Elecsys Myoglobin STAT tyrimą.

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniniu kodu, joje – konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant atitinkamą CalSet.

Kalibravimo dažnis: kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne daugiau nei 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 8 savaičių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Cardiac II.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (ng/mL arba µg/L).

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 1112 µmol/L arba < 65 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.869 mmol/L arba < 1.4 g/dL), lipemija (intralipidai < 2200 mg/dL) ir biotinas (< 205 nmol/L arba < 50 ng/mL).

Kriterijus: vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t. y. > 5 mg/parai), kraujo mėginį galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Reumatinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 1500 IU/mL.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai mioglobino koncentracija yra iki 30000 ng/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 50 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

21-3000 ng/mL (apibrėžtas apatinė nustatymo riba ir pagrindinės kreivės maksimumu). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 21 ng/mL. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip > 3000 ng/mL (arba iki 30000 ng/mL 10 kartus atskiestuose mėginiuose).

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: ≤ 21 ng/mL

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

Skiedimas

Mėginiai, kurių mioglobino koncentracija yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:10 (nustatomas automatiškai MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 arba **cobas e** analizatoriuose arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 50 ng/mL.

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Po atskiedimo analizatoriuje, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** programa automatiškai įvertina atskiedimą skaičiuojant mėginių koncentraciją.

Myoglobin

Mioglobinas

cobas®

Tikėtinės reikšmės

Tyrimo metu, ištyrus 2162 sveikus tiriamuosius Elecsys Myoglobin tyrimu, buvo gauti tokie rezultatai:

	Skaičius	2.5 - 97.5-oji procentilė
Vyrai	1030	28-72 ng/mL
Moterys	1132	25-58 ng/mL

Duomenys (1999 liepos mėn.), suvesti iš daugiacentrinio Elecsys Myoglobin STAT tyrimo įvertinimo, 1999 m. balandžio mėn., ir tarptautinės Elecsys 1010 studijos, „Cardiac markers“, 1999 m. kovo mėn.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal modifikuotą CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A): 6 kartus per dieną, 10 dienų (n = 60); tyrimo atkartojamumas su MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi, n = 21. Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %	SN ng/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	36.6	0.31	0.8	0.65	1.8
Žmogaus serumas 2	81.1	1.50	1.8	4.37	5.4
Žmogaus serumas 3	1558	52.9	3.4	76.0	4.9
PreciControl Card 1	91.0	1.21	1.3	3.96	4.3
PreciControl Card 2	739	14.0	1.9	31.7	4.3

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
		Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	36.4	0.50	1.4	35.6	0.83	2.3
Žmogaus serumas 2	314	5.81	1.8	317	16.5	5.2
Žmogaus serumas 3	2389	62.1	2.6	2390	169	7.1
PreciControl Card 1	91.5	1.56	1.7	92.8	3.61	3.9
PreciControl Card 2	1212	19.3	1.6	1266	55.2	4.4

Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys Myoglobin tyrimą (y) su Elecsys Myoglobin STAT tyrimu (x), naudojant klininius mėginius, gautos tokios koreliacijos:

Porinių reikšmių skaičius: 57

Passing/Bablok¹¹

y = 1.0x - 1.38

r = 0.986

Tiesinė regresija

y = 0.99x + 3.55

r = 0.999

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 32 iki 2400 ng/mL.

Nuorodos

- Mair J, Puschendorf B. Current aspects in the laboratory diagnosis of acute myocardial infarction. Lab Med 1995;19:304-318.

- Lee HS, Cross SJ, Garthwaite P, et al. Comparison of the value of novel rapid measurement of myoglobin, creatine kinase, and creatine kinase MB with the electrocardiogram for the diagnosis of acute myocardial infarction. Br Heart J 1994;71(4):311-315.
- Bakker AJ, Koelemay MJ, Gorgels JP, et al. Troponin T and myoglobin at admission: value of early diagnosis of acute myocardial infarction. Eur Heart J 1994;15(1):45-53.
- Honda Y, Katayama T. Detection of myocardial infarction extension or reattack by serum myoglobin radioimmunoassay. Int J Cardiol 1984;6:325-335.
- Roberts R, Kleinman NS. Earlier diagnosis and treatment of acute myocardial infarction necessitates the need for a "new diagnostic mindset". Circulation 1994;89:872-881.
- Katus HA, Diederich KW, Scheffold T, et al. Non-invasive assessment of infarct reperfusion: the predictive power of the time to peak value of myoglobin, CKMB, and CK in serum. Eur Heart J 1988;9(6):619-624.
- Lavin F, Kane M, Forde A, et al. Comparison of five cardiac markers in the detection of reperfusion after thrombolysis in acute myocardial infarction. Br Heart J 1995;73(5):422-427.
- Miyata M, Abe S, Arima S, et al. Rapid diagnosis of coronary reperfusion by measurement of myoglobin level every 15 min in acute myocardial infarction. J Am Coll Cardiol 1994;23(5):1009-1015.
- 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.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. GIT-Verlag, Darmstadt 1996:18-19. ISBN 3-928865-22-6.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys

SYSTEM

Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai

REAGENT

Reagentas

CALIBRATOR

Kalibratorius



Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

