06461522001V7.0

Roche CARDIAC M

cobas®

Myoglobin

REF **04877799** 190 | 20 | SYSTEM **cobas h** 232

Deutsch

Anwendungszweck

Quantitativer immunologischer Test zum spezifischen Nachweis von Myoglobin in heparinisiertem venösem Blut für die Verwendung mit dem **cobas h** 232 Gerät.

Zusammenfassung

Der Roche CARDIAC M Test dient als Hilfsmittel zur Diagnose bei Verdacht auf Herzinfarkt und zur Reperfusionskontrolle. Nach 6-10 Stunden kann anhand eines negativen Myoglobin-Ergebnisses ein Herzinfarkt ausgeschlossen werden. Die Freisetzung von Myoglobin in das Blut erfolgt 2 bis 3 Stunden nach der Myokardschädigung. Das diagnostische Zeitfenster für den Roche CARDIAC M Test liegt zwischen 2 und 12 Stunden.

Myoglobin ist ein Muskelprotein, das bei Zellschädigung des Myokards und des Skelettmuskels freigesetzt wird. Die Proteine aus Myokard und Skelettmuskulatur unterscheiden sich immunologisch nicht. Myoglobin aus dem Herzen kann folglich im Gegensatz zu kardialem Troponin T nicht spezifisch gemessen werden. Daher sollten die gemessenen Myoglobinkonzentrationen immer in Verbindung mit der Anamnese des Patienten sowie den Ergebnissen der ärztlichen Untersuchung und anderer kardiologischer Untersuchungen bewertet werden. Können Skelettmuskelschäden und schwere Einschränkungen der Nierenfunktion ausgeschlossen werden, ist die Wahrscheinlichkeit einer Myokardzellschädigung sehr hoch.[1,2,3,4,5,6,7,8,9]

Testprinzip

Der Test enthält zwei für Myoglobin spezifische monoklonale Antikörper, von denen einer goldmarkiert und der andere biotinyliert ist. Die beiden Antikörper bilden mit dem im Blut befindlichen Myoglobin einen Sandwichkomplex. Nach Abtrennung der Erythrozyten durchfließt das Plasma die Nachweiszone, auf der durch Anlagerung der goldmarkierten Myoglobin-Sandwich-Komplexe das positive Signal als rötliche Linie (Signal-Linie) sichtbar wird. Die überschüssigen goldmarkierten Antikörper binden an der Kontroll-Linie. Das Erscheinen der Kontroll-Linie zeigt die ordnungsgemäße Funktion des Tests an. Die Intensität des Testsignals (Signal-Linie) steigt mit der Konzentration von Myoglobin an.

Das optische System im Gerät erkennt die beiden Linien und misst die Intensität der Signallinie. Mit der integrierten Gerätesoftware wird diese Signalintensität in ein quantitatives Ergebnis umgerechnet, welches im Display angezeigt wird.

Reagenzien

Ein Test enthält:

biotinylierte monoklonale anti-Myoglobin-Antikörper (Maus) 1.6 µg

goldmarkierte monoklonale anti-Myoglobin-Antikörper (Maus) 3.6 µg

Puffer und nicht-reaktive Komponenten 2.3 mg

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2-8 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum.

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) bis zu 1 Woche.

Der Test kann unmittelbar nach Entnahme aus dem Kühlschrank eingesetzt werden.

Nach Öffnen des Beutels ist der Test innerhalb von 15 Minuten zu verwenden.

Probenhaltbarkeit: 6 Stunden bei Raumtemperatur. Probe nicht kühlen oder einfrieren!

Probenentnahme und Vorbereitung

Nur **heparinisiertes** venöses **Vollblut** verwenden.

Keine anderen Antikoagulanzien, Kapillarblut, Serum, Plasma bzw. Blutentnahmeröhrchen mit EDTA, Citrat, Natriumfluorid oder anderen Zusätzen verwenden.

Folgende Heparin-Blutentnahmeröhrchen wurden getestet: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. Von Sarstedt sind nur Monovetten ohne Trenngel geeignet.

Es gibt keine Daten zu Blutentnahmeröhrchen anderer Hersteller. Eine Beeinflussung der Testergebnisse kann im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden.

Probenvolumen: 150 µL

Gelieferte Materialien

- REF 04877799190, Roche CARDIAC M Test
- 1 Code-Chip

Zusätzlich benötigte Materialien

- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 Einmal-Dosierspritzen (150 µL)
- REF 04890469190, Roche CARDIAC Control Myoglobin (2 x 1 mL)
- REF 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- REF 04901126190, **cobas h** 232 Gerät
- REF 04901142190, **cobas h** 232 Gerät mit Scanner

Allgemein übliche Laborausrüstung

Kalibration

Der Roche CARDIAC M Test wurde gegen den Tina-quant Myoglobin Test unter Verwendung von Heparinplasma kalibriert.

Die chargenspezifischen Kalibrationsdaten werden automatisch über den Code-Chip in das Gerät eingelesen. Eine Kalibration durch den Benutzer ist daher nicht notwendig.

Chargencodierung

Jede Packung enthält einen chargenspezifischen Code-Chip. Über das Display des Gerätes erfolgt die Anweisung, diesen Code-Chip einzulegen. Die richtige Zuordnung von Code-Chip und Teststreifencharge kann durch Vergleich der Chargennummer im Display mit dem Aufdruck auf dem Code-Chip überprüft werden. Der Code-Chip übermittelt dem Gerät alle erforderlichen chargenspezifischen Informationen. Wird zu einer Teststreifencharge der falsche Code-Chip eingelegt, erscheint eine Fehlermeldung.

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle Roche CARDIAC Control Myoglobin einsetzen.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Berechnung

Das Gerät berechnet automatisch die Konzentration der Probe.

Die Reaktionszeit bis zur Anzeige eines quantitativen Wertes beträgt für den Roche CARDIAC M Test 8 Minuten. Zusätzlich werden ca. 2 Minuten für die Probenerkennung benötigt.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Keine Störung des Tests durch Ikterus (Bilirubin ≤ 30 mg/dL), Hämolyse (Hb ≤ 200 mg/dL), Lipämie (Triglyceride ≤ 1400 mg/dL), Hämatokritwerte im Bereich von 19-53 % und Biotin ≤ 10 ng/mL.

Bei Patienten unter hochdosierter Biotintherapie (d.h. > 5 mg/Tag) sollte die Probe erst 8 Stunden nach der letzten Biotingabe entnommen werden.

Es wurde keine Störung durch Rheumafaktoren bis zu einer Konzentration von 900 IU/mL beobachtet.

Hohe Liponsäurekonzentrationen (z.B. in Medikamenten oder als Lebensmittelzusatzstoff) können zu erniedrigten Messwerten führen.

Sehr hohe Myoglobinkonzentrationen (ca. > 15000 ng/mL) können zu erniedrigten Werten führen (Hook-Effekt). Dies führt jedoch nicht zu falsch normalen Werten.

Es kann vorkommen, dass sich die Kontroll-Linie nicht ausbildet und eine Fehlermeldung auf dem Display erscheint. Der Test muss in diesem Fall mit

einer anderen Methode, wie dem Tina-quant Myoglobin Test von Roche, durchgeführt werden.

Patientenproben können heterophile Antikörper enthalten, die die Ergebnisse von Immunoassays verfälschen können (erhöhte oder erniedrigte Werte). Gründe für das Vorhandensein von heterophilen Antikörpern sind zum Beispiel erhöhte Werte von Rheumafaktoren oder die Behandlung des Patienten mit monoklonalen Maus-Antikörpern zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken.

Der Roche CARDIAC M Test enthält Substanzen, die die Störeinflüsse durch heterophile Antikörper minimieren. Dennoch kann keine vollständige Eliminierung von Störeinflüssen aller Proben garantiert werden.

Interferenzen durch Medikamente in therapeutischen Konzentrationen sind nicht bekannt.

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Messbereich

30-700 ng/mL

Referenzwerte

Frauen: 7-64 ng/mL; Männer: 16-76 ng/mL

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der zu erwartenden Werte für die eigene Patientengruppe überprüfen und gegebenfalls eigene Bereiche ermitteln.

Spezifische Leistungsdaten des Tests

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten der Geräte aufgezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

Präzision

Die Wiederholpräzision wurde mit 3 Chargen des Roche CARDIAC M Tests und heparinisiertem Humanblut gemessen. Die Mehrzahl der Variationskoeffizienten war kleiner als 4.8 % im Konzentrationsbereich von 51-150 ng/mL und kleiner 7.8 % im Konzentrationsbereich von 151-700 ng/mL. Die Zwischenpräzision wurde mit 3 Chargen von Roche CARDIAC M Test und den Roche CARDIAC Control Myoglobin Qualitätskontrollen in 8 unterschiedlichen Laboratorien gemessen. Die Mehrzahl der Variationskoeffizienten war kleiner als 5.2 % bei CARDIAC Control Myoglobin Level Low und kleiner 7.2 % bei CARDIAC Control Myoglobin Level High.

Methodenvergleich

Ein Vergleich des Roche CARDIAC M Tests mit dem Tina-quant Myoglobin Test in einem klinischen Patientenkollektiv ergab bei der Mehrzahl der Methodenvergleiche Steigungen zwischen 0.95 und 1.05. Die Mehrzahl der Korrelationen in diesen Methodenvergleichen lag bei ≥ 0.96.

Literatur

1 Bakker AJ, Koelemay MJ, Gorgels JP. Troponin T and myoglobin at admission: value of early diagnosis of acute myocardial infarction. Eur Heart J 1994;15:45-53.

2 De Winter RJ, Koster RW, Sturk A. Value of myoglobin, troponin T, and CK-MB mass in ruling out an acute myocardial infarction in the emergency room. Circulation 1995;92:3401-3407.

3 Hamm CW, Katus HA. New biochemioal markers for myocardial cell injury. Current Opinion in Cardiology 1995;10:355-360.

4 Ishii J, Nomura M, Ando T. Early detection of successful coronary reperfusion based on serum myoglobin concentration: comparison with serum creatine kinase isoenzyme MB activity. Am Heart J 1994;128:641-648.

5 Jurlander B, Clemmensen P, Ohman EM. Serum myoglobin for the early non-invasive detection of coronary reperfusion in patients with acute myocardial infarction. Eur Heart J 1996;17:399-406.

6 Katus HA 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;9:619-624.

7 Thomas L (ed.). Labor und Diagnose, 4th edition, 1992, 831. Die Medizinische Verlagsgesellschaft, Marburg, Germany.

8 Tucker JF, Collins RA, Anderson AJ. Value of serial myoglobin levels in the early diagnosis of patients admitted for acute myocardial infarction. Ann Emerg Med 1994;24:704-708.

9 Zabel M, Hohnloser SH, Köster W. Analysis of creatine kinase, CK-MB, myoglobin, and troponin T time-activity curves for early assessment of coronary artery reperfusion after intravenous thrombolysis. Circulation 1993;87:1542-1550.

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes sowie die Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Symbole

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet.

SYSTEM	Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können

Signifikante Ergänzungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2014, Roche Diagnostics

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