



PRESTIGE 24i MYOGLOBIN

Nr kat. **4-262, 4-481**

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia mioglobiny, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Mioglobina (Mb) jest hemoproteiną obecną w mięśniach szkieletowych oraz mięśniu sercowym i uwalniana jest do krwiobiegu w wyniku uszkodzenia komórek mięśniowych. Oznaczanie poziomu mioglobiny w surowicy jest użyteczne w diagnozowaniu zawału serca, dystrofii mięśni, zapalenia mięśni i miopatii a także w klinicznej ocenie tych chorób i postępach ich leczenia.

ZASADA METODY

W wyniku reakcji antygen-przeciwciała pomiędzy Mb (zawartą w próbce) a przeciwciałami anti-Mb (związanymi z cząsteczkami lateksu) następuje aglutynacja. Jest ona wykrywana jako zmiana absorbcji przy $\lambda=572$ nm i jest wprost proporcjonalna do ilości Mb w próbce. Rzeczywiste stężenie mioglobiny jest następnie wyznaczane przez interpolację z krzywej kalibracyjnej sporzązonej z kalibratorów o znanych wartościach Mb.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-262 (statyw-24)	Nr kat. 4-481 (statyw-36)
1-Reagent	1 x 20,5 ml	2 x 13,5 ml
2-Reagent	1 x 8,5 ml	2 x 5,5 ml

Ilość testów

Prestige 24i	110	150
Biolis 24i Premium	100	140
Biolis 30i	100	140

Odczynniki przechowywane w temp. 2-10°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 8 tygodni (Hitachi 911).

Stężenia składników w zestawie

zawiesina cząstek lateksu uczulonnych króliczymi przeciwcziałami anti-Mb (pH 7,3) bufor glicynowy (pH 9,0) konserwant 0,12 w/v%

Ostrzeżenia i uwagi

- Chować przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Po wykonaniu oznaczenia odczynniki przechowywać w temp. 2-10°C w butelkach zamkniętych korkami. Nie zamieniać korków.
- Odczynników różnych serii nie należy zamieniać i mieszać.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAL BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę (sól litowa lub sodowa), EDTA (sól sodowa lub potasowa) lub kwas cytrynowy.

Jeśli test nie może być wykonany na świeżym materiale próbki należy przechowywać w temp. -20°C. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmażania próbek.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

- 1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.
 - 1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statwie odczynnikowym.
 - 2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statwie odczynnikowym.
- Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE³

surowica, osocze	< 70 ng/ml
------------------	------------

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dodać surowice kontrolne CORMAY IMMUNOCAL II (Nr kat. 4-290).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MYOGLOBIN CALIBRATORS (Nr kat. 4-279). Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 8 tygodni (Hitachi 911), przy zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- **LoB (granica ślepej próby):** 2 ng/ml

- **LoD (granica wykrywalności):** 4 ng/ml

- **LoQ (granica oznaczalności):** 10 ng/ml

- **Liniowość:** do 925 ng/ml

Dla wyższych stężeń próbki należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,96 g/dl, kwas askorbinowy do 500 mg/l bilirubina do 62 mg/dl i trigliceridy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

PRECYZJA

powtarzalność (run to run) n = 20	średnia [ng/ml]	SD [ng/ml]	CV [%]
poziom 1	90	1,03	1,15
poziom 2	296	2,23	0,76
odtwarzalność (day to day) n = 80	średnia [ng/ml]	SD [ng/ml]	CV [%]
poziom 1	95,7	2,89	3,0
poziom 2	306,4	5,94	1,9

Porównanie metod

Porównanie wyników oznaczeń mioglobiny wykonanych na **Bolis 30i** (y) i na **BS-800** (x), z użyciem 69 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,992 x - 3,5653 \text{ ng/ml}$$

R=1,000 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń mioglobiny wykonanych na **Bolis 30i** (y) i na **BS-800** (x), z użyciem 31 próbek osocza, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9779 x - 5,3264 \text{ ng/ml}$$

R=0,999 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

LITERATURA

1. Galvin J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4th, 73 (1983).
2. Singer J. M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 21, 888 (1956).
3. Silva dos Santos E., Pereira M. P. et al.: Electrical Cardioversion and Myocardial Injury: Evaluation by New Cardiac Injury Markers., Arquivos Brasileiros de Cardiologia - 86, 3, 2006.

Data wydania: 04.2021.



PRESTIGE 24i MYOGLOBIN

Cat. No 4-262, 4-481

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of myoglobin concentration intended to use in automatic analyzers: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Myoglobin (Mb) is a hemo-protein present in cardiac and skeletal muscle cells and is released into blood circulation when these cells are damaged. The determination of serum Mb level is useful in the diagnosis of myocardial infarction, muscular dystrophy, myositis and myopathy, and also for the assessment of treatment and disease prognosis.

METHOD PRINCIPLE

When an antigen-antibody reaction occurs between Mb in a sample and anti-Mb antibody which has been sensitized to latex particles, agglutination results. This agglutination is detected as an absorbance change (572 nm), with the magnitude of the change being proportional to the quantity of Mb in the sample. The actual concentration is then determined by interpolation from a calibration curve prepared from calibrators of known concentration.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-262 (24-TRAY)	Cat. No 4-481 (36-TRAY)
1-Reagent	1 x 20.5 ml	2 x 13.5 ml
2-Reagent	1 x 8.5 ml	2 x 5.5 ml

The reagents when stored at 2-10°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyzer at 2-10°C are stable for 8 weeks (Hitachi 911).

Concentrations in the test

suspension of latex particles sensitized with 0.12 w/v% anti-Mb (rabbit) antibodies (pH 7.3)
glycine buffer solution (pH 9.0)
preservative

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- After measurements are taken, reagent bottles should be capped and kept at 2-10°C. Care should be taken not to interchange the caps of reagent bottles.
- Reagents with different lot numbers should not be interchanged or mixed.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [ng/ml]	SD [ng/ml]	CV [%]
level 1	90	1.03	1.15
level 2	296	2.23	0.76
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [ng/ml]	SD [ng/ml]	CV [%]
level 1	95.7	2.89	3.0
level 2	306.4	5.94	1.9

Method comparison

A comparison between myoglobin values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BS-800** (x) using 69 serum samples, gave following results:

$$y = 0.992 x - 3.5653 \text{ ng/ml}$$

$$R = 1.000 \quad (\text{R} - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between myoglobin values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BS-800** (x) using 31 plasma samples, gave following results:

$$y = 0.9779 x - 5.3264 \text{ ng/ml}$$

$$R = 0.999 \quad (\text{R} - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Galvin J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4th, 73 (1983).
- Singer J. M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 21, 888 (1956).
- Silva dos Santos E., Pereira M. P. et al.: Electrical Cardioversion and Myocardial Injury: Evaluation by New Cardiac Injury Markers., Arquivos Brasileiros de Cardiologia - 86, 3, 2006.

Date of issue: 04.2021.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyzer Biolis 30i. Results may vary if a different instrument is used.

- **LoB (Limit of Blank):** 2 ng/ml
- **LoD (Limit of Detection):** 4 ng/ml
- **LoQ (Limit of Quantitation):** 10 ng/ml
- **Linearity:** up to 925 ng/ml

For higher concentrations dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.96 g/dl, ascorbate up to 500 mg/l, bilirubin up to 62 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.



PRESTIGE 24i MYOGLOBIN

Кат.№ 4-262, 4-481

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации миоглобина, предназначенный для использования на автоматических биохимических анализаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium а также Biolis 30i.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Миоглобин (Mb) является гемо-протеином, присутствующим в клетках сердечной и скелетных мышц и высвобождаемым в кровь при повреждении этих клеток. Определение уровня миоглобина используется при диагностике инфаркта миокарда, мышечной дистрофии, миозите и миопатии, а также при оценке лечения и прогнозе заболевания.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При реакции антиген-антитело между Mb в пробе и анти-Mb антителами, которые сенсибилизированы на латексных частицах, происходит агглютинация. Эта агглютинация определяется как изменение абсорбции (572 нм), величина которого пропорциональна количеству Mb в пробе. Актуальная концентрация определяется по калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-262 (штатив-24)	Кат.№ 4-481 (штатив-36)
1-Reagent	1 x 20,5 мл	2 x 13,5 мл
2-Reagent	1 x 8,5 мл	2 x 5,5 мл

Реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке при 2-10°C. Реагенты на борту анализатора при температуре 2-10°C стабильны 8 недель (Hitachi 911).

Концентрации компонентов в реагентах

сuspensia латексных частиц,
 сенсибилизованных кроличьими антителами 0,12 %
 к миоглобину (pH 7,3)
 глициновый буфер (pH 9,0)
 консервант

Предостережения и примечания

- Защищать от прямого света и избегать контаминации!
- По окончании измерений, бутылки с реагентами следует закрывать и хранить при 2-10°C. Должны быть

преприняты меры, чтобы не перепутать крышки бутылок.

- Реагенты из разных серий не следует взаимозаменять или смешивать.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма (Na-ЭДТА, К-ЭДТА, Na-Гепарин, Li-Гепарин, лимонная кислота).

Если тест не может быть выполнен немедленно, пробы следует поместить в плотно закрытый контейнер и хранить при -20°C. Следует избегать повторных замораживаний. Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежевынутом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- 1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.
 1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.
 2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.
 В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ³

сыворотка, плазма	< 70 нг/мл
-------------------	------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Кат.№ 4-290) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать набор CORMAY MYOGLOBIN CALIBRATORS (Кат. № 4-279). Калибровку рекомендуется проводить каждые 8 недель (Hitachi 911), при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены с использованием автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- LoB (предел бланка): 2 нг/мл
- LoD (предел обнаружения): 4 нг/мл

▪ LoQ (предел количественного определения):

10 нг/мл

▪ Линейность: до 925 нг/мл

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

▪ Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,96 нг/дл, аскорбат до 500 мг/л, билирубин до 62 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты измерений.

▪ Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
уровень 1	90	1,03	1,15
уровень 2	296	2,23	0,76
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
уровень 1	95,7	2,89	3,0
уровень 2	306,4	5,94	1,9

▪ Сравнение метода

Сравнение результатов определения миоглобина, произведенных на анализаторах Biolis 30i (y) и BS-800 (x) для 69 проб сыворотка дало следующие результаты:
 $y = 0,992 x - 3,5653$ нг/мл;

R = 1,000 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения миоглобина, произведенных на анализаторах Biolis 30i (y) и BS-800 (x) для 31 проб плазма дало следующие результаты:

$y = 0,9779 x - 5,3264$ нг/мл;

R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Galvin J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4th, 73 (1983).
2. Singer J. M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 21, 888 (1956).
3. Silva dos Santos E., Pereira M. P. et al.: Electrical Cardioversion and Myocardial Injury: Evaluation by New Cardiac Injury Markers., Arquivos Brasileiros de Cardiologia - 86, 3, 2006.

Дата создания: 04.2021.



PRESTIGE 24i MYOGLOBIN

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

- Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	43	MYO
-----------	----	-----

Data information

Units	ng/ml
Decimals	0

Analysis

Type	RATE
Main W.Length1	570
Sub W.Length2	800
Method	Immuno

Corr

Slope	1.000
Inter	0.000

Calibration

Type	Spline
------	--------

Standard

#1	*	#4	*
#2	*	#5	
#3	*	#6	

Normal Range

	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	70	0	70
Urine				
Plasma	0	70	0	70
CSF				
Dialysis				
Other				

Item name	43	MYO
-----------	----	-----

Aspiration

Kind	Double
------	--------

Volume		
Sample	6	
Reagent1	150	µl
Reagent2	50	

Third Mix.	ON
R1 Blank	Water-Blank

Monitor	
0 Level Point	1
Span	3.000

Item name	43	MYO
-----------	----	-----

Auto Rerun SW

OFF	
-----	--

Auto Rerun Range (Result)

OFF	OFF
Lower	Higher

Serum		
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		

Data Process

Read

Start	End
Main	36
Sub	

Absorbance Limit

Low	-3.000
High	3.000

Factor

Endpoint Limit	2.000
Blank correction	
Linear Check (%)	99

Dilution	
Diluent	99:Dil1

Prozone Check	
---------------	--

Start	End	Limit (%)
First		
Second		
Third		Low

Auto Rerun Condition (Absorbance)

Absorbance Range	
------------------	--

Lower	OFF
Higher	OFF

Prozone Range

OFF

• Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	43	Item Name	MYO	Optical
----------	----	-----------	-----	---------

Data information

Units	ng/ml
Decimals	0

Calibration

Type	Spline1				
Std sample conc.					
Blank	0	#1	*	#2	*
#3	*	#4	*	#5	
#6					

Analysis

Type	RATE method
Main Wave Length	570nm
Sub Wave Length	800nm
Method	Immunoturbidimetry

Correlation

Slope	1
Intercept	0

Item No.	43	Item Name	MYO	Optical
----------	----	-----------	-----	---------

Aspiration

Kind	Double
------	--------

Vol.	
------	--

Data Process

Read	Start	End
Main	36	52
Sub		

Abs.Limit	Low	High
-3	~	3

Blank value

Water Blank	
-------------	--

Correction value

Blank correction	1
End Point Limit	2
Linear Check (%)	99

Reaction Monitor

0 Level Point	1
Span	3

Third mixing

ON	
----	--

Item No.	43	Item Name	MYO	Optical
----------	----	-----------	-----	---------

Normal Range

	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	70	0	70
Urine				
Plasma	0	70	0	70
CSF				
Dialysis				
Other				

Panic Range

	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	43	Item Name	MYO	Optical
----------	----	-----------	-----	---------

Auto Rerun SW

OFF	
-----	--

Auto Rerun Range (Absorbance)

Lower	OFF
Higher	OFF

Auto Rerun Condition (Absorbance)

Lower	OFF
Higher	OFF

Auto Rerun Condition (Prozone)

OFF	
-----	--

Dilution

99:Dil1	
---------	--

PRESTIGE 24i MYOGLOBIN

• Biolis 30i

Item no	43	Item name	MYO	Specimen	SERUM / PLASMA	OPTICAL
Data information				Aspiration volume		
UNITS	ng/mL	TYPE			Double	
DECIMALS	0					
Analysis				SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2
METHOD	RATE method	VOL. (µL)	6	160	50	
Main Wave Length	570 nm	BOTTLE (ml)				
Sub Wave Length	800 nm	FIRST DIL.				
CORRELATION (Y= AX + B)						
A =	1	Data processing read				
B =	0	MAIN	START	END		
Blank value						
<input checked="" type="radio"/> WATER		<input type="radio"/> REAGENT				
Calibration						
TYPE	Spline					
STABILITY						
Collection value						
END POINT	2.5					
LINEARITY CHECK (%)	90					
Prozone check						
FIRST	START	END	LIMIT (%)			
SECOND						
MINIMUM ABS.						
°HIGH	MEAN					
•LOW	VARIATE					

Item No	43	Item Name	MYO	Specimen	SERUM / PLASMA	OPTICAL
Reference intervals				Auto rerun		
MALE		FEMALE			•ON	°OFF
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
0	70	0	70			
Panic range						
MALE		FEMALE				
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
Decision limit						
	MALE	FEMALE				
Reaction check						
	°ON	•OFF				
	CHECK					
	LOW					
	HIGH					
VL CHECK		VI CHECK				
°ON	•OFF	°ON	•OFF			

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.