

## ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ МИОГЛОБИНА



Название набора	Объем	Кат. №
CORMAY MYOGLOBIN	1 x 56 мл	6-301

### 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 сенсibilизированы 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

1-Reagent	1 x 42 мл
2-Reagent	1 x 14 мл

Реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке при 2-10°C. Стабильность реагентов на борту анализатора зависит от типа используемого анализатора. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

#### Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц, сенсibilизированных кроличьими антителами к миоглобину (pH 7,3) 0,12 %  
глициновый буфер (pH 9,0)

### Предостережения и примечания

- Продукты предназначены только для диагностики in vitro.
- По окончании измерений, бутылки с реагентами следует закрывать и хранить при 2-10°C. Должны быть предприняты меры, чтобы не перепутать крышки бутылок.
- Реагенты из разных серий не следует взаимозаменять или смешивать.
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор с возможностью исследований по двух реагентным методикам;
- общее лабораторное оборудование;

### 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 свежезятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Реагенты готовы к использованию.

Набор предназначен для использования с автоматическими анализаторами в соответствии с руководствами по эксплуатации. Адаптации для анализаторов предоставляются сервисной службой по запросу.

Непосредственно реагенты могут быть использованы на анализаторах Hitachi 911/912.

Адаптацию анализатора следует ввести, используя ручной сканер штрих-кодов и вложенный лист со штрих-кодами, в соответствии с настоящей инструкцией.

- Удалите предыдущую версию адаптации для ПО анализатора, а также привязанные к ней калибраторы и перезагрузите аппарат.
- Введите коды калибраторов в соответствии со списком (поставляется в составе набора реагентов).
- Считайте штрих-кодovou адаптацию, а также задайте соответствующие значения для калибраторов.
- Для активации считанной адаптации, следует перейти к вкладке UTILITY | APPLICATION | RANGE и изменить значение поля DATA MODE с INACTIVE на ON BOARD. Утвердить изменения нажатием кнопки UPDATE.
- Установить реагенты на борту анализатора – они будут автоматически приписаны к соответствующим тестам. Также следует произвести измерение объема реагентов во флаконах.
- По калибровке, анализатор готов к использованию.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>3</sup>

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

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. Диагноз может быть поставлен только после рассмотрения клинических симптомов и результатов других лабораторных исследований.

### 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 следует производить с использованием калибраторов и 0,9% NaCl.

Периодичность калибровки зависит от типа используемого анализатора. Калибровочную кривую рекомендуется составлять при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Hitachi 912 и Hitachi 917. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Чувствительность:** 0,09 нг/мл.
- Линейность:** до 800 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 г/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	Средняя [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
Уровень 1	37,12	1,10	2,96
Уровень 2	483,66	2,57	0,53

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 21	Средняя [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
Уровень 1	77,0	1,703	2,2
Уровень 2	364,4	6,004	1,6

▪ **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения миоглобина, произведенных на Hitachi 912 (y) и на Advia 1650 (x) с использованием 20 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0379 x + 9,6841 \text{ нг/мл};$$

$$R = 0,9986 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

**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.), 4<sup>th</sup>, 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: 01. 2013.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

**PZ CORMAY S.A.**

Ул. Вёсэнна 22,  
05-092 Ломянки, ПОЛЬША  
тел.: +48 (0) 22 751 79 10  
Факс: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.cormay.pl>

01/13/01/13