



PRESTIGE 24i MYOGLOBIN

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ МИОГЛОБИНА

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. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц, сенсибилизированных 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.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма (Na-ЭДТА, K-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 исследование на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

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. 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 рекомендуется проводить каждые 8 недель, 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 автоматических анализаторов Hitachi 917 и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Чувствительность:** 10 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 = 21	Среднее [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
уровень 1	89,38	1,02	1,1
уровень 2	323,97	1,97	0,6

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 21	Среднее [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 между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 50 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,47x - 19,10$ нг/мл;

$R = 0,998$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- 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.

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	43	MYO	Optical	
Data information				
Units	ng/ml			
Decimals	0			
Analysis				
Type	RATE			
Main W.Length1	570			
Sub W.Length2	800			
Method	Immuno			
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				
Corr				
Y=	Slope	X+	Inter	
	1.000		0.000	

Item name	43	MYO	Optical
Aspiration			
Kind	Double		
Vol.			
Sample	6	Add	5
Reagent1	150	Units	µl
Reagent2	50		
Data Process			
Read	Start	End	Absorbance Limit
Main	36	54	Low -3.000
Sub			High 3.000
Factor			
Blank correction		Endpoint Limit	2.000
		Linear Check (%)	99
Third Mix.			
R1 Blank	ON	Dilution	
	Water-Blank	Diluent	99:Dil1
Monitor			
0 Level Point	1	Prozone Check	
Span	3.000	Start	End
			Limit (%)
			Low
			Low

Item name	43	MYO	Optical
Auto Rerun SW			
OFF			
Auto Rerun Condition (Absorbance)			
Absorbance Range			
	Lower	OFF	
	Higher	OFF	
Auto Rerun Range (Result)			
	OFF	OFF	
	Lower	Higher	
Serum		Prozone Range	
Urine		OFF	
Plasma			
CSF			
Dialysis			
Other			

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 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	Immuno			
Correlation				
Y=	Slope	X+	Intercept	
	1		0	

Item No.	43	Item Name	MYO	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	6	5	µl	
Reagent 1	160	10	µl	
Reagent 2	50	10	µl	
Data Process				
Read	Start	End	Abs.Limit	
Main	36	52	Low	
Sub			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				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

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 Condition (Absorbance)				
Lower OFF				
Higher OFF				
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
	Re	Value	Dil	Re
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
99:Dil1				

Дата создания: 01. 2013.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
 Ул. Весэнна 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