

МІОГЛОБІН PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i MYOGLOBIN

Кат. №: 4-481

Дата випуску інструкції: 04-2021



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації міоглобіну, що використовується в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Міоглобін (Mb) є гемо-білком, який присутній в клітинах серцевого і скелетного м'язів і вивільняється в циркуляцію крові, коли ці клітини пошкоджені. Визначення сироваткового рівня міоглобіну корисно в діагностиці інфаркту міокарда, м'язової дистрофії, міопатії і міозиту, а також для оцінки лікування і прогнозу захворювання.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

При реакції антиген-антитіло між Mb в зразку і антитілами анти-Mb, які сенсibilізовані на частинках латексу, відбувається аглютинація. Ця аглютинація вимірюється як зміна абсорбції (572 нм (nm)), величина зміни якої пропорційна кількості Mb в зразку. Актуальна концентрація потім визначається інтерполяцією по калібрувальній кривій, побудованій по калібраторах з відомою концентрацією.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-262 (24 позиції)	Кат. № 4-481 (36 позиції)
1-Реагент	1 x 20.5 мл (мл)	2 x 13.5 мл (мл)
2-Реагент	1 x 8.5 мл (мл)	2 x 5.5 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-10 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 8 тижнів (Hitachi 911).

Концентрації компонентів в аналізі

суспензія латексних частинок сенсibilізованих кролячими антитілами до Mb (pH 7.3) 0.12 w/v %
розчин гліцинового буферу (pH 9.0)
консервант

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Після закінчення вимірювань пляшки з реагентами слід закривати і зберігати при 2-10 °C (°C). Повинні бути вжиті заходи, щоб не переплутати кришки пляшок.
- Реагенти з різних серій не слід замінювати або змішувати.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, або плазма (Na-ЕДТА, Li-гепарин, Na-ЕДТА, К-ЕДТА, цитрат). Якщо тест не може бути виконаний негайно, зразок може зберігатися при температурі -20 °C (°C). Слід уникати повторних заморожування і розморожування.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозьязтому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка/плазма	< 70 нг/мл (ng/ml)
------------------	--------------------

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту. Діагноз слід ставити лише після аналізу клінічних симптомів та результатів інших тестів.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Кат. № 4-290) для кожної серії вимірювань. Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується набір CORMAY Mb CALIBRATORS (Кат. № 4-279). Калібрувальну криву слід будувати кожні 8 тижнів (Hitachi 911), при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора Biolis 30i. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):** 2 нг/мл (ng/ml)
- LoD (Межа виявлення):** 4 нг/мл (ng/ml)
- LoQ (Кількісна межа виявлення):** 10 нг/мл (ng/ml)
- Лінійність:** до 925 нг/мл (ng/ml)
Для вищих концентрацій розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.
- Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 0.96 г/дл (g/dl), аскорбат до 500 мг/л (mg/l), білірубін до 62 мг/дл (mg/dl) та тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [нг/мл (ng/ml)]	SD [нг/мл (ng/ml)]	CV [%]
Рівень 1	90	1.03	1.15
Рівень 2	296	2.23	0.76

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [нг/мл (ng/ml)]	SD [нг/мл (ng/ml)]	CV [%]
Рівень 1	95.7	2.89	3.0
Рівень 2	306.4	5.94	1.9

Порівняння методів

Порівняння між значеннями міоглобіну, визначеними на **Biolis 30i** (y) та **BS-800** (x) з використанням 69 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$y = 0.992x - 3.5653 \text{ нг/мл (ng/ml)}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями міоглобіну, визначеними на **Biolis 30i** (y) та **BS-800** (x) за допомогою 31 зразка плазми, дало наступні результати:

$$y = 0.9779x - 5.3264 \text{ нг/мл (ng/ml)}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

- 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.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

PZ KORMEJ S.A.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

