

# МІОГЛОБІН

## CORMAY MYOGLOBIN

Кат. №: 6-301

Дата випуску інструкції: 01-2013



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

Назва набору  
CORMAY MYOGLOBIN

Розмір  
1 x 95 мл (мл)

Кат. №  
6-301

### 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 калібраторам з відомою концентрацією.

### РЕАГЕНТИ

#### Упаковка

Реагент-1 1 x 42 мл (мл)  
Реагент-2 1 x 14 мл (мл)

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці, при зберіганні при 2-10 °C (°C). Стабільність реагентів на борту аналізатора залежить від типу аналізатора. Захищати від світла та забруднення!

### Концентрації компонентів в аналізі

суспензія латексних частинок сенсibilізованих кролячими анти-Mb антитілами (pH 7.3) 0.12 w/v%  
розчин гліцинового буфера (pH 9.0)

### Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- 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.
- Продукти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванта. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

### ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований біохімічний аналізатор, здатний виконувати аналіз з використанням двох реагентів;
- загальне лабораторне обладнання.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, або плазма (Na-ЕДТА, К-ЕДТА, Na-гепарин, Li-гепарин, цитрат). Якщо тест не може бути виконаний негайно, проба може зберігатися при температурі -20 °C (°C). Слід уникати повторних заморожування і розморожування. Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

### ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

Реагенти готові до використання. Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах відповідно до їх інструкції. Додатки для аналізаторів доступні за запитом. Ці реагенти можуть бути використані безпосередньо на аналізаторах Hitachi 911/912. Адаптацію аналізатора слід ввести, використовуючи ручний сканер штрих-кодів і вкладений лист зі штрих-кодами, відповідно до цієї інструкції.

- Видаліть попередню версію адаптації для ПЗ аналізатора, а також прив'язані до неї калібратори, і перезавантажте апарат.

- Введіть коди калібраторів відповідно до списку (поставляється в складі набору реагентів).
- Зчитайте штрих-кодovu адаптацію, а також задайте відповідні значення для калібраторів.
- Для активації зчитаної адаптації, слід перейти до вкладки UTILITY | APPLICATION | RANGE і змінити значення поля DATA MODE з INACTIVE на ON BOARD. Затвердити зміни натисненням кнопки UPDATE.
- Установити реагенти на борт аналізатора - вони будуть автоматично приписані до відповідних тестів. Також слід провести вимірювання об'єму реагентів у флаконах.
- Після калібрації аналізатор готовий до використання.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваної 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). Для калібрування рекомендується використовувати калібратори та 0.9% NaCl. Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Калібрувальну криву слід будувати 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 автоматичних аналізаторів Hitachi 912 і Hitachi 917. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 0.09 нг/мл (ng/ml).
- Лінійність:** до 800 нг/мл (ng/ml).  
Для більш високої концентрації розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розбавлення.
- Специфічність/Інтерференція**  
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	37.12	1.10	2.96
Рівень 2	483.66	2.57	0.53

Відтворюваність (між днями) n = 21	Середнє [нг/мл (ng/ml)]	SD [нг/мл (ng/ml)]	CV [%]
Рівень 1	77.0	1.703	2.2
Рівень 2	364.4	6.004	1.6

- Порівняння методів**  
Порівняння результатів визначення міоглобіну, отриманих на аналізаторі Hitachi 912 (y) і на ADVIA 1650 (x) з використанням 20 зразків дало наступні результати:  
 $y = 1.0379x + 9.6841$  нг/мл (ng/ml);  
 $R = 0.9986$  (R - 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.



#### 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>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092, м. Ломянкі, 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

