

МІОГЛОБІН ACCENT-200

ACCENT-200 MYOGLOBIN

Кат. №: 7-226

Дата випуску інструкції: 05-2022



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

ПРИЗНАЧЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації міоглобіну, призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, з метою, для якої вони призначені, в відповідних лабораторних умовах.

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

Склад набору

1-Реагент 1 x 27 мл (ml)
2-Реагент 1 x 10 мл (ml)

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 в аналізі

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

Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і уникати забруднень!
- 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, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, або плазма (Na-ЕДТА, Li-гепарин, Na-ЕДТА, K-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 свіжозятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.
Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ³

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

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

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). В якості нульового калібратора рекомендується використання 0.9% NaCl.

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 Hitachi 917. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

Аналітичний діапазон:

20 - 1000 нг/мл (ng/ml)

За більш високих концентрацій розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін до 0.96 г/дл (g/dl), аскорбат до 500 мг/л (mg/l), білірубін до 62 мг/дл (mg/dl) і тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати тесту.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 21	Середнє [нг/мл (ng/ml)]	SD [нг/мл (ng/ml)]	CV [%]
Рівень 1	89.38	1.02	1.1
Рівень 2	323.97	1.97	0.6

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 між реагентом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним аналізом (x) з використанням 50 зразків дало наступні результати:

$y = 1.47x - 19.10$ нг/мл (ng/ml);

$R = 0.998$ (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 NewCardiac Injury Markers., Arquivos Brasileiros de Cardiologia - 86, 3, 2006.

АДАПТАЦІЯ

(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>

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
www.diameb.ua

