

OS - МІОГЛОБІН

OS - MYOGLOBIN

Кат. №: 9-445

Дата випуску інструкції: 05-2018



Основою 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 Olympus AU400/AU640.

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), 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 39.5 мл
2-Реагент 1 x 14.5 мл

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

Концентрації компонентів в аналізі

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

Попередження і примітки

- Захищати від світла і уникати забруднень!
- Після закінчення вимірювань пляшки з реагентами слід закривати і зберігати при 2-10 °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 консерванту. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

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. Слід уникати повторних заморожування і розморожування.
Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

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

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка/плазма	< 70 нг/мл
------------------	------------

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

- Аналітичний діапазон:** 10 - 800 нг/мл.
Для більш високих концентрацій розбавте зразок 0,9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.
- Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.96 г/дл, аскорбат до 500 мг/л, білірубін до 62 мг/дл і тригліцериди до 1000 мг/дл не впливають на результати тесту.
- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 21	Середнє [нг/мл]	SD [нг/мл]	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]	SD [нг/мл]	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:

$$y = 1.47x - 19.10 \text{ нг/мл};$$
$$R = 0.998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
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

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

