

PRESTIGE 24i MYOGLOBIN

Nr kat. **4-262, 4-481** (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia mioglobiny, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Mioglobina (Mb) jest hemoproteiną obecną w mięśniach szkieletowych oraz mięśni sercowym i uwalniana jest do krwiobiegu w wyniku uszkodzenia komórek mięśniowych. Oznaczanie poziomu mioglobiny w surowicy jest użyteczne w diagnozowaniu zawału serca, dystrofii mięśni, zapalenia mięśni i miopatii a także w klinicznej ocenie tych chorób i postęпах ich leczenia.

ZASADA METODY

W wyniku reakcji antygen-przeciwcałło pomiędzy Mb (zawartą w próbce) a przeciwciałami anty-Mb (związanymi z cząstkami lateksu) następuje aglutynacja. Jest ona wykrywana jako zmiana absorbancji przy $\lambda=572$ nm i jest wprost proporcjonalna do ilości Mb w próbce. Rzeczywiste stężenie mioglobiny jest następnie wyznaczane przez interpolację z krzywej kalibracyjnej sporządzonej z kalibratorów o znanych wartościach Mb.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-262 (statyw-24)	Nr kat. 4-481 (statyw-36)
1-Reagent	1 x 20,5 ml	2 x 13,5 ml
2-Reagent	1 x 8,5 ml	2 x 5,5 ml

Ilość testów

Prestige 24i	110	150
Biolis 24i Premium	100	140
Biolis 30i	100	140

Odczynniki przechowywane w temp. 2-10°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 8 tygodni (Hitachi 911).

Stężenia składników w zestawie

zawiesina cząstek lateksu uczulonych króliczymi przeciwciałami anty-Mb (pH 7,3) 0,12 w/v%
bufor glicynowy (pH 9,0)
konserwant

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Po wykonaniu oznaczenia odczynnik przechowywać w temp. 2-10°C w butelkach zamkniętych korkami. Nie zamieniać korków.
- Odczynników różnych serii nie należy zamieniać i mieszać.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę (sól litowa lub sodowa), EDTA (sól sodowa lub potasowa) lub kwas cytrynowy.

Jeśli test nie może być wykonany na świeżym materiale próbki należy przechowywać w temp. -20°C. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania próbek.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWDIWE³

surowica, osocze	< 70 ng/ml
------------------	------------

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Nr kat. 4-290).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MYOGLOBIN CALIBRATORS (Nr kat. 4-279). Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 8 tygodni (Hitachi 911), przy zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):** 2 ng/ml
- LoD (granica wykrywalności):** 4 ng/ml

- LoQ (granica oznaczalności):** 10 ng/ml

- Liniowość:** do 925 ng/ml

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,96 g/dl, kwas askorbinowy do 500 mg/dl bilirubina do 62 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [ng/ml]	SD [ng/ml]	CV [%]
poziom 1	90	1,03	1,15
poziom 2	296	2,23	0,76
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [ng/ml]	SD [ng/ml]	CV [%]
poziom 1	95,7	2,89	3,0
poziom 2	306,4	5,94	1,9

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń mioglobiny wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BS-800** (x), z użyciem 69 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$y = 0,992 x - 3,5653$ ng/ml;

$R = 1,000$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń mioglobiny wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BS-800** (x), z użyciem 31 próbek osocza, dało następujące wyniki:

$y = 0,9779 x - 5,3264$ ng/ml;

$R = 0,999$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

LITERATURA

- 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.

Data wydania: 04.2021.

PRESTIGE 24i MYOGLOBIN

Cat. No **4-262, 4-481** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of myoglobin concentration intended to use in automatic analyzers: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Myoglobin (Mb) is a hemo-protein present in cardiac and skeletal muscle cells and is released into blood circulation when these cells are damaged. The determination of serum Mb level is useful in the diagnosis of myocardial infarction, muscular dystrophy, myositis and myopathy, and also for the assessment of treatment and disease prognosis.

METHOD PRINCIPLE

When an antigen-antibody reaction occurs between Mb in a sample and anti-Mb antibody which has been sensitized to latex particles, agglutination results. This agglutination is detected as an absorbance change (572 nm), with the magnitude of the change being proportional to the quantity of Mb in the sample. The actual concentration is then determined by interpolation from a calibration curve prepared from calibrators of known concentration.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-262 (24-TRAY)	Cat. No 4-481 (36-TRAY)
1-Reagent	1 x 20.5 ml	2 x 13.5 ml
2-Reagent	1 x 8.5 ml	2 x 5.5 ml

The reagents when stored at 2-10°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyzer at 2-10°C are stable for 8 weeks (Hitachi 911).

Concentrations in the test

suspension of latex particles sensitized with anti-Mb (rabbit) antibodies (pH 7.3) 0.12 w/v%
 glycine buffer solution (pH 9.0)
 preservative

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- After measurements are taken, reagent bottles should be capped and kept at 2-10°C. Care should be taken not to interchange the caps of reagent bottles.
- Reagents with different lot numbers should not be interchanged or mixed.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN

Serum or plasma (Na-EDTA, K-EDTA, Na-Heparin, Li-Heparin, citric acid).

If the test cannot be done immediately, the sample should be placed in a tightly sealable container and stored at -20°C. Repeated freezing and thawing should be avoided. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.
 1-Reagent put on basic position in reagent tray.
 2-Reagent put on start position in reagent tray.
 For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

REFERENCE VALUES ³

serum, plasma	< 70 ng/ml
---------------	------------

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples the CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Cat. No 4-290).

For the calibration of automatic analyzers systems the CORMAY MYOGLOBIN CALBRATORS kit (Cat. No 4-279) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 8 weeks (Hitachi 911), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyzer Biolis 30i. Results may vary if a different instrument is used.

- LoB (Limit of Blank):** 2 ng/ml
- LoD (Limit of Detection):** 4 ng/ml
- LoQ (Limit of Quantitation):** 10 ng/ml
- Linearity:** up to 925 ng/ml

For higher concentrations dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.96 g/dl, ascorbate up to 500 mg/l, bilirubin up to 62 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [ng/ml]	SD [ng/ml]	CV [%]
level 1	90	1.03	1.15
level 2	296	2.23	0.76
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [ng/ml]	SD [ng/ml]	CV [%]
level 1	95.7	2.89	3.0
level 2	306.4	5.94	1.9

Method comparison

A comparison between myoglobin values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BS-800** (x) using 69 serum samples, gave following results:

$$y = 0.992x - 3.5653 \text{ ng/ml}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between myoglobin values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BS-800** (x) using 31 plasma samples, gave following results:

$$y = 0.9779x - 5.3264 \text{ ng/ml}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- 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.

Date of issue: 04.2021.

PRESTIGE 24i MYOGLOBIN

Кат.№ **4-262, 4-481** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации миоглобина, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium а также Biolis 30i.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Миоглобин (Mb) является гемо-протеином, присутствующим в клетках сердечной и скелетных мышц и высвобождается 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 (Hitachi 911).

Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц,
сенсибилизированных кроличьими антителами 0,12 %
к миоглобину (pH 7,3)
глициновый буфер (pH 9,0)
консервант

Предостережения и примечания

- Защищать от прямого света и избегать контаминации!
- 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.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

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 исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

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.

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 (Hitachi 911), 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 автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):** 2 нг/мл
- LoD (предел обнаружения):** 4 нг/мл

- LoQ (предел количественного определения):** 10 нг/мл

- Линейность:** до 925 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 = 20	Среднее [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
уровень 1	90	1,03	1,15
уровень 2	296	2,23	0,76
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
уровень 1	95,7	2,89	3,0
уровень 2	306,4	5,94	1,9

Сравнение метода

Сравнение результатов определения миоглобина, произведенных на анализаторах **Biolis 30i** (y) и **BS-800** (x) для 69 проб сыворотка дало следующие результаты:

$$y = 0,992 x - 3,5653 \text{ нг/мл;}$$

$$R = 1,000 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения миоглобина, произведенных на анализаторах **Biolis 30i** (y) и **BS-800** (x) для 31 проб плазма дало следующие результаты:

$$y = 0,9779 x - 5,3264 \text{ нг/мл;}$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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.

Дата создания: 04.2021.

PRESTIGE 24i MYOGLOBIN

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• **Prestige 24i, Biolis 24i**

Item name	43	MYO		
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	1.000	X+	Inter
				0.000

Item name	43	MYO	
Aspiration			
Kind	Double		
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
Dilution			
Diluent	99:Di1		
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Third Mix.			
	ON		
R1 Blank			
	Water-Blank		

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

• **Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium**

Item No.	43	Item Name	MYO	Optical
Data information				
Units	ng/ml			
Decimals	0			
Analysis				
Type	RATE method			
Main Wave Length	570nm			
Sub Wave Length	800nm			
Method	Immunoturbidimetry			
Calibration				
Type	Spline1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1 *	#2 *	
#3	*	#4 *	#5	
#6				
Correlation				
Y=	Slope	1	X+	Intercept
				0

Item No.	43	Item Name	MYO	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Data Process				
Read	Main	Start	End	
	Sub	36	52	
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
	Sample	6	5	µl
	Reagent 1	160	10	µl
	Reagent 2	50	10	µl
Abs.Limit				
Low	-3	High	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 Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
		Re	Value	Dil
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
	Lower	OFF		
	Higher	OFF		
Auto Rerun Condition (Prozone)				
	OFF			
Dilution				
	99:Di1			

PRESTIGE 24i MYOGLOBIN

• **Biolis 30i**

Item no	43	Item name	MYO	Specimen	SERUM / PLASMA	OPTICAL
Data information			Aspiration volume			
UNITS	ng/mL			TYPE	Double	
DECIMALS	0					
Analysis						
METHOD	RATE method			VOL. (µL)	6	50
Main Wave Length	570 nm			BOTTLE (ml)		
Sub Wave Length	800 nm			FIRST DIL.		
CORRELATION (Y= AX + B)			Data processing read			
A =	1			START	END	
B =	0			MAIN	36	53
Blank value						
• WATER ° REAGENT			ABS LIMIT			
			-3 TO 3			
Calibration			Collection value			
TYPE	Spline			END POINT	2.5	
STABILITY				LINEARITY CHECK (%)	90	
			Prozone check			
			START END LIMIT (%)			
			FIRST			
			SECOND			
			MINIMUM ABS.			
			°HIGH			
			•LOW			

Item No	43	Item Name	MYO	Specimen	SERUM / PLASMA	OPTICAL
Reference intervals			Auto rerun			
MALE		FEMALE		°ON °OFF		
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
0	70	0	70			
Panic range			Auto rerun range (conc.)			
MALE		FEMALE		Re	Value	Dil.
LOW	HIGH	LOW	HIGH	10	925	
Decision limit			Auto rerun condition (abs.)			
MALE		FEMALE		DIL.		
				LOWER	°ON	•OFF
				HIGH	°ON	•OFF
Reaction check			Auto rerun condition (prozone)			
°ON •OFF			°ON •OFF			
CHECK			SAMPLE VOL.			
LOW						
HIGH						
VL CHECK			Dilution			
°ON •OFF			•DIL 1 ° DIL 2			
VH CHECK						
°ON •OFF						

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.