

OS - MYOGLOBIN

Nr kat. 9-445

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia mioglobiny, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach Olympus AU400/AU640.

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 mięśniu 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 postępiech ich leczenia.

ZASADA METODY

W wyniku reakcji antygen-przeciwcała pomiędzy Mb (zawartą w próbce) a przeciwciałami anty-Mb (związanymi z cząstkami lateksu) następuje aglutynacja. Jest ona wykrywana jako zmiana absorpcji 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

1-Reagent 1 x 39,5 ml
2-Reagent 1 x 14,5 ml

Ilość testów Olympus AU400 200

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)

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed światłem i zanieczyszczeniem!
- Po wykonaniu oznaczenia odczynniki przechowywać w temp. 2-10°C w butelkach zamkniętych korkami. Nie zamieniać korków.
- Odczynników różnych serii nie należy zamieniać i mieszać.
- Odczynniki konserwowane azydkiem sodu (< 0,1%). Unikać kontaktu odczynnika ze skórą i błonami śluzowymi.

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 próbek należy przechowywać w temp. -20°C. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania próbek.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

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

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. Diagnozę można postawić tylko po uwzględnieniu symptomów klinicznych i wyników innych testów.

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 Hitachi 917. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Zakres analityczny:** 10 – 800 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/l bilirubina do 62 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

- Precyzja**

| Powtarzalność (run to run) n = 21 | Średnia [ng/ml] | SD [ng/ml] | CV [%] |
|--------------------------------------|--------------------|---------------|-----------|
| poziom 1 | 89,38 | 1,02 | 1,1 |
| poziom 2 | 323,97 | 1,97 | 0,6 |
| Odtwarzalność (day to day) n = 21 | Średnia [ng/ml] | SD [ng/ml] | CV [%] |
| poziom 1 | 77,0 | 1,703 | 2,2 |
| poziom 2 | 364,4 | 6,004 | 1,6 |

- Porównanie metody**

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 50 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 1,47 x - 19,10 \text{ ng/ml};$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

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: 05. 2018.

OS - MYOGLOBIN

Cat. No **9-445**

(EN)

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of myoglobin concentration intended to use in automatic analyzer Olympus AU400/AU640. 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

1-Reagent 1 x 39,5 ml
 2-Reagent 1 x 14,5 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)

Warnings and notes

- Protect from light 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.
- The reagents contain sodium azide (< 0.1%) as a preservative. Avoid contact with skin and mucous membranes.

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.

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.
 For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

REFERENCE VALUES³

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

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population. Diagnosis should only be made after taking clinical symptoms and the results of other tests into consideration.

QUALITY CONTROL

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

For the calibration of automatic analyzers systems the CORMAY MYOGLOBIN CALIBRATORS 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 analyser Hitachi 917. Results may vary if a different instrument is used.

- Analytical range:** 10 – 800 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 = 21 | Mean [ng/ml] | SD [ng/ml] | CV [%] |
|--|-----------------|---------------|-----------|
| level 1 | 89.38 | 1.02 | 1.1 |
| level 2 | 323.97 | 1.97 | 0.6 |
| Reproducibility (day to day) n = 21 | Mean [ng/ml] | SD [ng/ml] | CV [%] |
| level 1 | 77.0 | 1.703 | 2.2 |
| level 2 | 364.4 | 6.004 | 1.6 |

- Method comparison**

A comparison between CORMAY reagent (y) and commercially available assay (x) using 50 samples gave following results:

$$y = 1.47x - 19.10 \text{ ng/ml};$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

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: 05. 2018.

OS - MYOGLOBIN

Кат.№ **9-445** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации миоглобина, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Olympus AU400/AU640.

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 высвобождаемым 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

1-Reagent 1 x 39,5 мл
 2-Reagent 1 x 14,5 мл

При температуре 2-10°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 8 недель (Hitachi 911).

Концентрации в тесте

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

Предостережения и примечания

- Защищать от прямого света и избегать загрязнения!
- 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.
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

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 свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

| | |
|-------------------|------------|
| сыворотка, плазма | < 70 нг/мл |
|-------------------|------------|

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. Диагноз может быть поставлен только после рассмотрения клинических симптомов и результатов других лабораторных исследований.

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 CORMAY MYOGLOBIN CALBRATORS (Кат.№ 4-279).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель (Hitachi 911), при каждой смене лота реагента или при необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Hitachi 917. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Аналитический диапазон:** 10 – 800 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 = 21 | Среднее [нг/мл] | SD [нг/мл] | CV [%] |
| уровень 1 | 89,38 | 1,02 | 1,1 |
| уровень 2 | 323,97 | 1,97 | 0,6 |
| Воспроизводимость (изо дня в день) n = 21 | Среднее [нг/мл] | SD [нг/мл] | CV [%] |
| уровень 1 | 77,0 | 1,703 | 2,2 |
| уровень 2 | 364,4 | 6,004 | 1,6 |

Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 50 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,47 x - 19,10 \text{ нг/мл;}$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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: 05. 2018.

OS - MYOGLOBIN

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

Reagent ID: 068

| Specific Test Parameters | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|-------|-----|----------------------------|-------|----|---------------------|---------|------------|--------|--|--|
| General | | LIH | ISE | Range | | | | | | | |
| Test name: | MYO | | | | | Type: | Serum | Operation: | Yes | | |
| Sample: Volume | 2 | μL | Dilution | 0 | μL | Pre-Dilution Rate: | 1 | | | | |
| Reagents: R1 Volume | 180 | μL | Dilution | 100 | μL | Min OD | | Max OD | | | |
| R2 Volume | 60 | μL | Dilution | 100 | μL | L | -2.0000 | H | 2.5000 | | |
| Reagent OD Limit: | | | | | | | | | | | |
| Wavelength: Pri. | 570 | | Sec. | None | | First L | -2.0000 | First H | 2.5000 | | |
| Method: | FIXED | | Last L | | | Last H | -2.0000 | Last H | 2.5000 | | |
| Reaction Slope: | + | | Dynamic Range: | | | | | | | | |
| Measuring Point 1: First | 15 | | Last | 27 | | L | | H | | | |
| Measuring Point 2: First | | | Last | | | Correlation Factor: | | | | | |
| Linearity: | | % | A | | | | 1.000 | B | 0.000 | | |
| No-Lag-Time: | | | On-board Stability Period: | | | | | | | | |

| Specific Test Parameters | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|---------------|-------|----------|-------|-------|----------|-------|-------|-----------------|---|--|
| General | | LIH | ISE | Range | | | | | | | |
| Test name: | MYO | | | | | Type: | Serum | | | | |
| Value/Flag: | # | | Level L: | # | | Level H: | # | | | | |
| Normal Ranges: | | | | | | | | | | | |
| | Sex | Age L | Year | Month | Age H | Year | Month | L | H | | |
| 1. | # | # | # | # | # | # | # | # | # | | |
| 2. | # | # | # | # | # | # | # | # | # | | |
| 3. | # | # | # | # | # | # | # | # | # | | |
| 4. | # | # | # | # | # | # | # | # | # | | |
| 5. | # | # | # | # | # | # | # | # | # | | |
| 6. | # | # | # | # | # | # | # | # | # | | |
| 7. | None Selected | | | | | | | | | | |
| 8. | Out of Range | | | | | | | | | | |
| Panic Value: | | L | # | | H | # | Unit: | ng/ml | Decimal Places: | 2 | |

| Calibration Specific | | | | | | | | | | | |
|----------------------|--------------------------|--------------------------------------|--------------|-------------|-----------------------|----------|-------|--|--|--|--|
| General | | ISE | | | | | | | | | |
| Test name: | MYO | | | | | Type: | Serum | | | | |
| Calibration Type: | 6AB | Formula: | Spline | Counts: | 1 | Process: | CONC | | | | |
| Cal. No. | # | OD | CONC | Factor/OD-L | Factor/OD-H | | | | | | |
| Point 1: | # | | ** | -2.0000 | 2.5000 | | | | | | |
| Point 2: | # | | * | -2.0000 | 2.5000 | | | | | | |
| Point 3: | # | | * | -2.0000 | 2.5000 | | | | | | |
| Point 4: | # | | * | -2.0000 | 2.5000 | | | | | | |
| Point 5: | # | | * | -2.0000 | 2.5000 | | | | | | |
| Point 6: | # | | * | -2.0000 | 2.5000 | | | | | | |
| Point 7: | # | | * | -2.0000 | 2.5000 | | | | | | |
| 1-Point Cal.Point: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> with CONC-0 | Slope Check: | None | Advanced Calibration: | # | | | | | |
| MB Type Factor: | | Calibration Stability Period: | | | | | | | | | |

Zdefiniowane przez użytkownika / User defined / Задаётся пользователем

* Wartość kalibratora / Calibrator value / Значение калибратора

** Jako kalibratora 1 należy używać 0,9% NaCl / Saline should be used as calibrator 1 / Использовать 0,9% NaCl в качестве калибратора

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 05. 2018.