



## PRESTIGE 24i MYOGLOBIN

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ МИОГЛОБИНА

#### 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

	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. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

#### Концентрации компонентов в реагентах

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

#### Предостережения и примечания

- Продукты предназначены только для диагностики in vitro.
- 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

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

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 ВЕЛИЧИНЫ<sup>3</sup>

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 набор CORMAY MYOGLOBIN CALIBRATORS (Кат. № 4-279).

Калибровку рекомендуется проводить каждые 8 недель, 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 автоматических анализаторов Hitachi 917 и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Чувствительность:** 10 нг/мл.
- Линейность:** до 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 другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 50 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,47x - 19,10$  нг/мл;

$R = 0,998$  (R – 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.), 4<sup>th</sup>, 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.

**АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400**

Item name	43	MYO	Optical	
<b>Data information</b>				
Units	ng/ml			
Decimals	0			
<b>Analysis</b>				
Type	RATE			
Main W.Length1	570			
Sub W.Length2	800			
Method	Immuno			
<b>Calibration</b>				
Type	Spline			
Standard				
#1	*	#4	*	
#2	*	#5	*	
#3	*	#6	*	
<b>Normal Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	70	0	70
Urine				
Plasma	0	70	0	70
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Corr</b>				
Y=	Slope	X+	Inter	
	1.000		0.000	

Item name	43	MYO	Optical
<b>Aspiration</b>			
Kind	Double		
Vol.			
Sample	6	Add	5
Reagent1	150	Units	µl
Reagent2	50	Reagent 1	160
		Reagent 2	50
<b>Data Process</b>			
Read	Start	End	Absorbance Limit
Main	36	54	Low -3.000
Sub			High 3.000
<b>Factor</b>			
Blank correction		Endpoint Limit	2.000
		Linear Check (%)	99
<b>Third Mix.</b>			
R1 Blank	ON	Dilution	
	Water-Blank	Diluent	99:Dil1
<b>Monitor</b>			
0 Level Point	1	Prozone Check	
Span	3.000	Start	End
		Limit (%)	Low
			Low

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

**АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium**

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

Item No.	43	Item Name	MYO	Optical
<b>Aspiration</b>				
Kind	Double			
Vol.				
Sample	6	Add	5	Units
Reagent 1	160	10	µl	
Reagent 2	50	10	µl	
<b>Data Process</b>				
Read	Start	End	Abs.Limit	
Main	36	52	Low	High
Sub			-3	3
<b>Blank value</b>				
Water Blank				
<b>Reaction Monitor</b>				
0 Level Point	1			
Span	3			
<b>Correction value</b>				
Blank correction				1
End Point Limit				2
Linear Check (%)				99
<b>Prozone Check</b>				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item No.	43	Item Name	MYO	Optical
<b>Normal Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	70	0	70
Urine				
Plasma	0	70	0	70
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Panic Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	43	Item Name	MYO	Optical
<b>Auto Rerun SW</b>				
OFF				
<b>Auto Rerun Range (Conc.)</b>				
	First Dil	Low	High	
	Re	Value	Dil	Re
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>				
Lower OFF				
Higher OFF				
<b>Auto Rerun Condition (Prozone)</b>				
OFF				
<b>Dilution</b>				
99:Dil1				

Дата создания: 01. 2013.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

**PZ CORMAY S.A.**  
 Ул. Весэнна 22,  
 05-092 Ломянки, ПОЛЬША  
 тел.: +48 (0) 22 751 79 10  
 Факс: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.cormay.pl>

01/13/01/13