

# МІОГЛОБІН 500

## CORMAY MYOGLOBIN 500

Кат. №: 6-321

Дата випуску інструкції: 01-2013



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

**Назва набору**  
CORMAY MYOGLOBIN 500

**Розмір**  
1 x 667 мл

**Кат. №**  
6-321

### 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

#### Упаковка

Реагент-1 1 x 500 мл  
Реагент-2 1 x 167 мл

### Підготовка та стабільність реагентів

Реагенти готові до використання.

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці, при зберіганні при 2-10 °С. Стабільність реагентів на борту аналізатора залежить від типу аналізатора. Захищати від світла та забруднення!

### Концентрації компонентів в аналізі

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

### Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Після закінчення вимірювань пляшки з реагентами слід закривати і зберігати при 2-10 °С. 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 консерванта. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

### ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований біохімічний аналізатор, здатний виконувати аналіз з використанням двох реагентів;
- загальне лабораторне обладнання.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, або плазма (Na-ЕДТА, К-ЕДТА, Na-гепарин, Li-гепарин, цитрат). Якщо тест не може бути виконаний негайно, зразок може зберігатися при температурі -20 °С. Слід уникати повторних заморожування і розморожування.

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

### ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

довжина хвилі 570 нм  
температура 37 °С

Ці реагенти можуть використовуватися в автоматичних аналізаторах відповідно до їх керівництва користувача. Заявки на аналізатори доступні за запитом.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

Кожній лабораторії рекомендується встановити 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). В якості нульового калібратора рекомендується використання 0.9% NaCl.

Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу.

Калібрувальну криву слід будувати 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 автоматичних аналізаторів Hitachi 917 та Biolis 24i Premium. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 10 нг/мл.
- Лінійність:** до 800 нг/мл.  
Для більш високих концентрацій розбавте зразок 0,9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.
- Специфічність/Інтерференції**  
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

Повторюваність (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:

$y = 1.47x - 19.10$  нг/мл;

$R = 0.998$  (R - коефіцієнт кореляції)

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



**ВИРОБНИК**

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**

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

