

# МІОГЛОБІН А-400

## A-400 MYOGLOBIN

Кат. №: 7-426

Дата випуску інструкції: 09-2020



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації міоглобіну, призначений для використання в автоматичному аналізаторі BS-400.

Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у 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 сенсibiliзовані на частинках латексу, відбувається аглютинація. Ця аглютинація вимірюється як зміна абсорбції (572 нм (nm)), 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 27 мл (ml)  
2-Реагент 1 x 10 мл (ml)

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

#### Концентрації компонентів в аналізі

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

#### Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Після проведення вимірювань флакони з реагентами слід закупорити та зберігати при температурі 2-10 °C (°C). Слід бути обережним, щоб не помінати кришки пляшок з реагентами.
- Реагенти з різними номерами партій не слід міняти місцями або змішувати.
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу, будь ласка, зверніться до MSDS.

#### 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 (°C). Слід уникати повторних заморожування і розморожування. Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозв'язаному біологічному матеріалі!

#### ПРОЦЕДУРА

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

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка/плазма	< 70 нг/мл (ng/ml)
------------------	--------------------

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). В якості нульового калібратора рекомендується використання 0.9% NaCl. 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:** 20 - 1000 нг/мл (ng/ml).  
Для більш високих концентрацій розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.
- Специфічність/Інтерференції**  
Гемоглобін до 0.96 г/дл (g/dl), аскорбат до 500 мг/л (mg/l), білірубін до 62 мг/дл (mg/dl) і тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати тесту.

- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 21	Середнє [нг/мл (ng/ml)]	SD [нг/мл (ng/ml)]	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 (ng/ml)]	SD [нг/мл (ng/ml)]	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 (ng/ml);  
 $R = 0.998$  (R - коефіцієнт кореляції)

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

### ЛІТЕРАТУРА

- 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.

### АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



## ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.  
Wiosenna 22,  
05-092 Lomianki, Poland  
phone: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>

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 В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +380 (342) 77 51 22  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

