Миоглобин (MYO)

Набор для определения миоглобина (MYO) (Усиленный частицами иммунотурбидиметрический метод определения)

Информация для оформления заказа

№ по кат.	Размер упаковки
MYO0203	R1 1×25 мл + R2 1×10 мл
MYO0204	R1 1×20 мл + R2 1×8 мл

Назначение

Количественное определение концентрации миоглобина (MYO) in vitro в сыворотке или плазме человека с помощью фотометра.

Краткая справка

Миоглобин (MYO) является гемопротеином, обнаруживаемым в гладких и скелетных мышцах. Он переносит и обратимо связывает кислород в мышечных волокнах. Уровень сывороточного MYO отражает баланс между высвобождением MYO из мышечной ткани в сосудистое русло и выведением его из организма через почки.

Уровень MYO в сыворотке — чувствительный маркер ранних стадий острых повреждений сердечной мышцы (например, острого инфаркта миокарда [ОИМ]). Уже через 2-3 часа с момента болевого приступа MYO обнаруживается в высоких концентрациях в периферическом сосудистом русле и, таким образом, может достигнуть патологических уровней на несколько часов ранее остальных биохимических маркеров. Повышение уровня сывороточного MYO может происходить в результате физического повреждения сердечной мышцы, после реанимационных процедур, при миопатиях, ОИМ, шоке, интенсивной физической нагрузке или в результате замедленного выведения при почечной недостаточности. Значительные увеличение концентрации наблюдаются при остром некрозе скелетных мышц.

Метод

Усиленный частицами иммунотурбидиметрический метод определения

Принцип реакции

В результате взаимодействия антител к миоглобину, покрывающих латексные частицы, с антигеном в пробе происходит агглютинация. Процесс агглютинации определяется по изменению оптической плотности пробы, степень которого пропорциональна концентрации миоглобина в пробе. Фактическое значение концентрации определяется затем по калибровочной кривой, сформированной при анализе калибровочных проб с известной концентрацией вещества.

Реагенты

Компоненты и их концентрация

R1:	Трис-буфер	50 ммоль/л
	Консервант	0,5 г/л
R2:	Латексные частицы, покрытые антителами (мышиными) к человеческому MYO	0,12% (масса/объем)
	Консервант	1 г/л

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Все пробы, полученные от человека, должны быть проанализированы на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита B, антител к вирусу ВИЧ и антител к вирусу гепатита C. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, пробы следует считать потенциально инфицированными.
3. При работе с лабораторными реагентами соблюдайте соответствующие меры предосторожности. Не допускайте их попадания в рот и контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
5. Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.
6. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий.
7. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
8. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности, так как в этом случае отсутствует гарантия получения корректных результатов анализа.
9. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление реагента

R1: Готов к использованию

R2: Готов к использованию

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытой упаковке при температуре 2-8℃ в защищенном от света месте.

После вскрытия упаковки реагенты R1 и R2 стабильны в течение 28 дней при хранении в охлажденном виде в анализаторе или холодильнике.

Необходимо защищать реагенты от загрязнения.

Запрещается замораживать реагенты.

Оптическая плотность холостого реагента

Оптическая плотность холостого реагента для определения MYO при длине волны 570 нм должна составлять ＞ 0,5 A.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Калибраторы: Калибратор для определения MYO, № по кат. OSM181
2. Контрольные материалы: Контрольный материал для определения MYO, № по кат. OQM161
3. Раствор NaCl 9 г/л.
4. Лабораторное оборудование общего назначения.

Отбор и подготовка пробы

1. В качестве проб может использоваться человеческая сыворотка, обработанная EDTA плазма или гепаринизированная плазма.
2. Стабильность проб:

60 дней при температуре -20 ℃ (только однократная заморозка)

Порядок выполнения анализа

	Холостая проба	Проба
Реагент 1	120 μкλ	120 μкλ
Дист. вода	4 μкλ	—
Проба	—	4 μкλ
Перемешать и инкубировать при температуре 37 ℃ 4 мин, затем внести:		

Миоглобин (MYO)

Реагент 2	40 μκλ	40 μκλ
Тщательно перемешать при температуре 37 ℃, определить оптическую плотность, затем вновь определить оптическую плотность через 4 мин.		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA холостой пробы]		

Калибровка

1. Для многоточечной калибровки рекомендуется использовать калибраторы производства компании Mindray и 9 г/л раствор NaCl.
2. Прослеживаемость измерений калибратора: Этот метод стандартизован в соответствии с Перечнем измерительных методик производителя.
3. Периодичность калибровки: каждые 28 дней

   Рекомендуется проводить калибровку при использовании нового рабочего реагента.

   После замены партии реагентов.

   По мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб следует анализировать контрольные материалы двух уровней. Кроме того, необходимо выполнять анализ контрольных материалов в процессе каждой новой калибровки, с каждым новым картриджем реагента, а также после планового технического обслуживания или ремонтных работ в соответствии с руководством по эксплуатации конкретной системы.

Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать поставляемые дополнительные контрольные материалы. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий в тех случаях, когда результаты контрольных определений выходят за рамки допустимых диапазонов.

Вычисления

После калибровки анализатор автоматически вычисляет концентрацию MYO в каждой пробе.

Коэффициент пересчета: нг/мл x 1000=μкг/мл

Референтные интервалы

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом характеристик ее контингента пациентов. Ниже приведены референтные интервалы, определенные при температуре 37℃, из опубликованных источников:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма:	≤ 70 нг/мл

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены репрезентативные эксплуатационные данные, полученные с использованием продукции компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS / реагент Mindray MYO). Результаты могут отличаться при использовании другого прибора, в отдельной лаборатории или при выполнении анализа вручную.

Ограничения — интерференция

Для оценки интерференции при использовании данной методики были проанализированы следующие вещества. Критерий: Восстановление в пределах ±10 % от начального значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Полученный результат
Интралипид	250 мг/дл	БЗИ*
Билирубин	30 мг/дл	БЗИ*
Гемоглобин	100 мг/дл	БЗИ*
* БЗИ: без значительной интерференции (в пределах ±10 %)		

Диапазон линейности

Система Mindray обеспечивает следующие диапазоны измерений:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма:	15~800 нг/мл

Если концентрация вещества в пробе превышает 800 нг/мл, пробу следует развести раствором 9 г/л NaCl (например, 1+ 9), а результат следует умножить на 10.

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Минимальная измеряемая MYO, отличающаяся от нуля, составляет 15 нг/мл с достоверностью 99,7%.

Точность

Характеристики точности, полученные согласно принятым CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов) рекомендациям EP5-A2 по химическому анализу контрольной сыворотки, указаны в приведенной ниже таблице. ЕД: нг/мл

Тип погрешности	Значение 1			Значение 2		
	Среднее	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации (%)	Среднее	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации (%)
В одном анализе	98	1,054	1,07	293	1,743	0,59
Между анализами		1,391	1,42		2,246	0,77
В разные дни		3,047	3,10		7,303	2,49
На одном анализаторе		3,511	3,57		7,837	2,67

Сравнение методов

При сравнении системы компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS /реагент Mindray MYO) (y) с системой компании Hitachi (анализатор Hitachi/реагент MYO) (x) с использованием 40 проб получено следующее соответствие (нг/мл): y = 1.0331x +0.4862, r = 0.9997

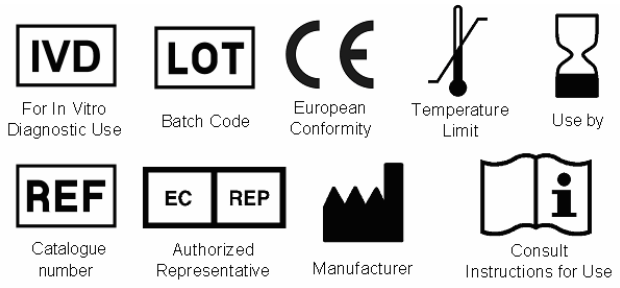
Подробные данные сравнительных экспериментов предоставляются по запросу.

Литература

1. Eggers KM, Oldgren J с соавт. Diagnostic value of serial measurement of cardiac markers in patients with chest pain: limited value of adding myoglobin to troponin I for exclusion of myocardial infarction. Am Heart J 2004;148(4):574-581.
2. Geriling H, Gressner AM с соавт. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York, Schattauer Verlag, 1995.
3. The Thrombolysis in Myocardial Infarction Study Group The thrombolysis in myocardial infarction trial. N Engl J Med 2985;312:932-936.
4. Mair J, Morandell D, Genser N с соавт. Equivalent Early Sensitivities of Myoglobin, Creatine Kinase MB Mass, Creatine Kinase Isoform Ratios, and Cardiac Troponins 1 and T for Acute Myocardial Infarction. Clin Chem 1995;1266-1272.
5. Ohman EM, Casey C с соавт. Early detection of acute myocardial infarction: additional information from serum concentrations of myoglobin in patients without ST elevation. Br Heart J 1990;63:335-338.
6. Uji Y, Okabe H с соавт. Measurement of serum myoglobin by a

turbidimetric latex agglutination method. J Clin Lab Anal 1992;6:7-11.

Графические обозначения



© 2012 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Тел:+86-755-26582888

Факс:+86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany

Тел: 0049-40-2513175

Факс:0049-40-255726