



Міоглобін-турбі «СпЛ»

Латексна турбідиметрія

СР	9094/2009
	07.11.2014

Погоджено
Перший заступник
Голови Державної Служби України
з лікарських засобів
О.А. Алексєєва
07 листопада 2014 р.

Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості міоглобіну в сироватці та плазмі крові МІОГЛОБІН-турбі «СпЛ»

IN VITRO

P1	1 x 24 мл
P2	1 x 8 мл

Зберігати при 2-8°C

Набір розрахований на 32 визначення з урахуванням холостих, калібрувальних проб.

Принцип методу

Латексні частинки покриті специфічними антитілами проти людського міоглобіну при змішуванні зі зразками, що містять міоглобін, вступають в реакцію аглютинації. Аглютинація викликає зміну абсорбції, в залежності від вмісту міоглобіну в зразку пацієнта. При використанні калібратору тест може бути кількісним.

Клінічне значення

Міоглобін міститься в серцевих і скелетних м'язових клітинах. З'являється в кровотоці при їх пошкодженні. Визначення міоглобіну в сироватці ефективно при діагностуванні інфаркту міокарда, м'язової дистрофії, міозиту та міопатії, для прогресу лікування, моніторингу та прогнозу захворювань. Вже після 2-3 годин болю, міоглобін з'являється у високій концентрації в периферичній крові та, таким чином, може досягати патологічного значення за кілька годин до інших біохімічних подій.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. Реагент 1. Гліциновий буфер - 150 ммоль/л.
2. Реагент 2. Латексний реагент.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

Додаткові реагенти

Калібратор та контроль міоглобіну постачається окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 10 - 600 нг/мл. Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:5 (в шість раз) NaCl 9 г/л та помножте результат на шість. Прозона не спостерігається до 15 мг/л.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



- Чутливість не менш 10 нг/мл.
- Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

Матеріал для дослідження

Свіжа сироватка або плазма. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків. Стабільний 7 днів при 2-8°C або 3 місяця при -20°C.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне термостатуюче обладнання з довжиною хвилі 570 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Водяна баня
- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин. **P1** та **P2** до використання.

Калібрувальна крива: Підготуйте наступні розведення калібратору міоглобіна використовуючи NaCl 9 г/л. Помножте концентрацію калібратора на відповідний фактор, зазначений в таблиці нижче, щоб отримати концентрацію міоглобіну для кожного розведення.

	1	2	3	4	5
Калібратор, мкл	100	50	25	12,5	-
NaCl 9 г/л, мкл	-	50	75	87,5	100
Фактор	1	0,5	0,25	0,125	0

Проведення аналізу

Доведіть робочий реагент і фотометр (утримувач кювети) до 37°C

- Умови вимірювання:
 - довжина хвилі 570 (560-580) нм
 - кювета з товщиною оптичного шару 1 см
 - температура 37 °C
- Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
- Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Холостий зразок	Калібратор/ Дослідний зразок
NaCl 9 г/л, мкл	25	-
P1, мкл	750	750
P2, мкл	250	250
Калібратор/ Дослідний зразок	--	25

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

7. **Перемішати та виміряти оптичну щільність проти холостого зразку негайно (E1) та через 5 хвилин після додавання зразка (E2).**

Розрахунок результатів

- Розрахувати різниці абсорбції (E2-E1) для кожної точки калібрувальної кривої та бланку: (E2-E1) калібратора - (E2-E1) бланк.



Міоглобін-турбі «СпЛ»

Латексна турбідиметрія

2. Побудувати калібрувальну криву. Розрахувати різниці абсорбції (E2-E1) для зразку: (E2-E1) зразок - (E2-E1) бланк.

3. Визначити концентрацію міоглобіну в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальні значення до 70 нг/мл.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «SPINTROL N, P» (Іспанія), контрольні сироватки «Lyonorm HUM N, P» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забрудненню під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.



Міоглобін-турбі «СпЛ»

Латексна турбідиметрія

СР	9094/2009
	07.11.2014

ТОВ «СпайнЛаб»
61050, м. Харків,
вул. Франківська, 14
тел. (057) 768-07-14

Паспорт
Набір реагентів для визначення кількості
міоглобіну в сироватці та плазмі крові
МІОГЛОБІН-турбі «СпЛ»

IN VITRO

Серія **46-304-1**

Дата виготовлення **08.04.2013**

Термін придатності **08.04.2014** Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	P1. Гліциновий буфер - 150 ммоль/л.	рідкий прозорий світло-жовтий розчин	відповідає
1.2	P2. Латексний реагент.	Латексна суспензія	відповідає
2. рН реагентів			
2.1	P1	10 ± 0.2	відповідає
2.2	P2	8.2 ± 0.2	відповідає
3. Показники правильності визначення			
3.1	Чутливість не менш, нг/мл	10	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, г/л	10-600 ± 5 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 5 %	відповідає
4. Комплектація			
4.1	P1	1 фл. х 100 мл	відповідає
4.2	P2	1 фл. х 1 мл	відповідає

Набір розрахований на 32 визначення з урахуванням холостих, калібрувальних проб
Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.