

IMMULITE® 2000 Набор реагентов для определения миоглобина/Myoglobin

Назначение

Для диагностики *in vitro* с использованием анализаторов IMMULITE® 2000 — для количественного определения миоглобина в сыворотке и гепаринизированной плазме в качестве дополнительного метода при диагностике острого инфаркта миокарда (ОИМ).

Каталожный номер: L2KMY2 (200 тестов)

Код теста: MYO Цвет: Коричневый

Краткое описание и пояснение

При остром инфаркте миокарда (ОИМ) повреждаются клеточные мембраны сердечной мышцы, в результате чего в сердечно-сосудистую систему попадают внутриклеточные сердечные белки. Некоторые из этих белков, в частности миоглобин, МВ-изофермент креатинкиназы (СК-МВ), лактатдегидрогеназа типа 1 (LD1) и субъединицы I и T сердечного тропонина, признаны ценными маркерами при диагностике ОИМ.^{1,2} Оптимальная клиническая ценность каждого маркера зависит от характеристик конкретного белка. Наименьший из маркеров, миоглобин, быстро распространяется в сердечно-сосудистой системе, раньше всех сигнализируя об ОИМ. Уровни миоглобина повышаются в течение 0,5–2 часа после появлении боли в грудной клетке и достигают пика в течение 5–12 часов.¹ Этот белок молекулярной массой 17,8 кДа быстро выводится из системы почками — нормальная циркулирующая концентрация восстанавливается через 16–36 часов.¹ Поскольку белок быстро выводится из системы, концентрации миоглобина могут быть надежным маркером повторного инфаркта.³ Кроме того, измерение миоглобина может исключить ОИМ: два последовательных отрицательных результата, первый — при поступлении пациента и второй — через 1–2 часа, практически безошибочно исключают ОИМ.³⁻⁵ Измерения миоглобина также позволяют рано определять возобновление кровотока после тромболитической терапии.⁶ Однако уровень миоглобина повышается при ряде других заболеваний, что ухудшает специфичность теста. Миоглобин участвует в аэробном метаболизме клеток скелетных и сердечных мышц — мышечные травмы сопровождаются его высокими уровнями. Почечная недостаточность и другие заболевания почек также вызывают повышение миоглобина. Большинство осложнений имеют специфические клинические симптомы, что позволяет надежно дифференцировать диагноз.^{1,2}

Принципы проведения теста

IMMULITE 2000 Myoglobin — это твердофазный двухстадийный хемилюминесцентный иммунометрический анализ.

Циклы инкубации: 1 × 30 минут

Взятие образцов

Для очистки липемических образцов рекомендуется использовать ультрацентрифугу.

Если образец гемолизирован, это может свидетельствовать о его неправильной обработке перед поступлением в лабораторию. Результаты такого образца следует интерпретировать с осторожностью.

Центрифугирование образцов сыворотки до завершения формирования сгустка может привести к появлению фибрина в образце. Чтобы предотвратить получение ошибочных результатов в связи с наличием фибрина, перед центрифугированием образца убедитесь, что произошло полное формирование сгустка. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, может потребоваться увеличенное время свертывания.

Пробирки для сбора крови от разных производителей могут давать разные результаты в зависимости от материалов и добавок, включая гель и физические барьеры, активаторы свертывания и/или антикоагулянты. Характеристики IMMULITE 2000 Myoglobin не были проверены со всеми возможными типами пробирок. Для получения дополнительной информации о проверенных пробирках см. раздел, посвященный альтернативным типам образцов.

Необходимый объем: 10 мкл сыворотки или гепаринизированной плазмы

Хранение: 10 дней при температуре 2–8°C или 2 месяца при –20°C.⁸

Предупреждения и предостережения

Для диагностики *in vitro*.



ВНИМАНИЕ! ВОЗМОЖНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.⁹⁻¹¹

ВНИМАНИЕ! Изделие содержит материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
P273, P501	Не допускать попадания в окружающую среду. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.
Содержит: Натрия азид; Myoglobin Adjustors (Калибраторы)	

Реагенты: Храните при температуре 2–8°C. Утилизируйте согласно действующему законодательству.

Соблюдайте общие меры предосторожности и обращайтесь со всеми компонентами как с источниками инфекции. Исходные материалы, полученные из человеческой крови, были протестированы и не дали положительного результата на сифилис, антитела к ВИЧ 1 и 2, поверхностный антиген гепатита В и антитела к гепатиту С.

В качестве консерванта был добавлен азид натрия, концентрация которого составляет менее 0,1 г/дл. В момент утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить скопление потенциально взрывоопасных азидов металла в свинцовых и медных водопроводных трубах.

Хемилюминесцентный субстрат: Избегайте загрязнения и воздействия прямого солнечного света. (См. вкладыш.)

Вода: Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

Поставляемые материалы

Компоненты поставляются в виде набора. Этикетки со штрихкодами необходимы для анализа.

Myoglobin Bead Pack (Упаковка шариков) (L2MY12)

Со штрихкодом. 200 шариков, покрытых моноклональными мышинными антителами к миоглобину. Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

L2KMY2: 1 упаковка

Myoglobin Reagent Wedge (Реагентный клин) (L2MYA2)

Со штрихкодом. 11,5 мл щелочной фосфатазы (из кишечника теленка), конъюгированной с поликлональными козыими антителами к миоглобину в буфере, с консервантом. Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

L2KMY2: 1 клин

Перед использованием оторвите верхнюю часть этикетки по перфорации, стараясь не повредить штрихкод. Снимите фольгу с поверхности клина. Защелкните скользящую крышку в направляющих на поверхности клина.

Myoglobin Adjustors (Калибраторы) (LMYL, LMYH)

Два флакона (высокий и низкий) лиофилизированного миоглобина в матриксе из сыворотки (нечеловеческого происхождения) с консервантом. Не менее чем за 30 минут до использования растворите содержимое каждого флакона, добавив в него **2,0 мл** дистиллированной или деионизированной воды. Смешайте, осторожно взбалтывая круговыми движениями или переворачивая, пока лиофилизированный материал не растворится полностью. Стабильны 30 дней после растворения при 2–8°C или 6 месяцев (в аликвотах) при –20°C.

L2KMY2: 1 набор

Перед калибровкой наклейте соответствующие аликвотные наклейки со штрихкодом (из набора) на пробирки образцов таким образом, чтобы штрихкоды могли быть считаны сканером анализатора.

Материалы, поставляемые отдельно

Разбавитель 2/Multi-Diluent 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Для разведения образцов с высокой концентрацией в автоматическом режиме. Один флакон, содержащий концентрированный (готовый к использованию) белковый матрикс нечеловеческого происхождения/буфер с консервантом. Стабильны при 2–8°C в течение 30 дней после вскрытия или в течение 6 месяцев (в аликвотах) при –20°C.

L2M2Z: 25 мл **L2M2Z4:** 55 мл

В комплект поставки входят этикетки со штрихкодами для работы с разбавителем. Перед использованием наклейте соответствующую этикетку на пробирку образца 16 × 100 мм таким образом, чтобы штрихкоды могли быть считаны сканером анализатора.

L2M2Z: 3 этикетки **L2M2Z4:** 5 этикеток

L2SUBM: Хемилюминесцентный субстрат/Chemiluminescent substrate module

L2PWSM: Промывающий раствор/Probe wash module

L2KPM: Очищающий раствор/Probe cleaning kit

LRXT: Реакционные пробирки/Immulate disposable sample cups (одноразовые)

L2ZT: 250 пробирок для разбавителей/Diluent tubes (16 × 100 мм)

L2ZC: 250 крышек к пробиркам для разбавителей/Diluent tube caps

Также требуются

Дистиллированная или деионизированная вода; пробирки; контрольные образцы

Процедура анализа

Обратите внимание, что для оптимальной эффективности важно выполнять все процедуры регулярного обслуживания, описанные в руководстве пользователя IMMULITE 2000.

См. инструкции по подготовке, настройке, разведению, калибровке, анализу и контролю качества в руководстве пользователя IMMULITE 2000.

Рекомендуемый интервал калибровки: 2 недели

Образцы контроля качества: Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации.

Используйте не менее двух уровней контрольных образцов или пулы образцов (низкий и высокий) миоглобина.

Компания Siemens Healthcare Diagnostics рекомендует использовать коммерчески доступные материалы для контроля качества как минимум 2 уровней (низкий и высокий). Для получения достоверных данных результаты по контрольным образцам должны находиться в указанном для системы диапазоне или диапазоне, установленном согласно принятой лабораторией схеме КК.

Ожидаемые значения

На основании корреляции данного теста с IMMULITE Myoglobin (см. «Сравнение методов») можно ожидать для этого теста аналогичные референтные диапазоны.

Образцы здоровых добровольцев и госпитализированных пациентов ($n = 258$), показавшие значения миоглобина в пределах нормального референтного диапазона в другом иммунометрическом тесте, протестировали с помощью IMMULITE Myoglobin. Медианное значение для этих образцов составило 25 нг/мл; 97,5 % этих значений были ниже 70 нг/мл.

Эти пределы можно рассматривать только в качестве *рекомендованных*. В каждой лаборатории должны быть утверждены собственные референтные диапазоны.

Ограничение

Гетерофильные антитела сыворотки человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами в составе реагента, приводя к интерференции в *in vitro* иммуноанализе. [См. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.]

Для образцов пациентов, постоянно контактирующих с животными или продуктами животной сыворотки, может наблюдаться интерференция и, как следствие, аномальные результаты для образцов. Состав данных реагентов подобран таким образом, чтобы минимизировать риск интерференции; однако в редких случаях возможно взаимодействие между компонентами некоторых сывороток и веществами в составе теста. При диагностике результаты этого анализа следует использовать в сочетании с результатами клинического обследования пациента, анамнезом и другими данными.

Характеристики теста

Репрезентативные данные эффективности анализа представлены в таблицах и на графиках. Результаты выражаются в нг/мл.

Диапазон калибровки: До 1000 нг/мл

Тест прослеживаем до внутреннего стандарта, созданного с использованием проверенных материалов и процедур измерения.

Аналитическая чувствительность: 0,5 нг/мл

Эффект высокой дозы (Hook Effect): Не обнаружено до 20 000 нг/мл

Воспроизводимость: Образцы анализировали в дублях в течение 20 дней, по два раза в день, выполнив в общей сложности 40 постановок и 80 повторностей. (См. таблицу «Воспроизводимость между сериями».)

Линейность: Образцы анализировали в различных разведениях. (Репрезентативные данные представлены в таблице «Линейность».)

Эффект добавленной концентрации: Проводилось исследование образцов с добавлением трех растворов миоглобина в соотношении 1 к 19 (800, 6000 и 14 000 нг/мл). (Репрезентативные данные представлены в таблице «Эффект добавленной концентрации».)

Специфичность: Антитело обладает высокой специфичностью к миоглобину.

Билирубин: Наличие конъюгированного и неконъюгированного билирубина в концентрации до 200 мг/л не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Биотин: Образцы, содержащие биотин в концентрации 1500 нг/мл, демонстрируют изменения результатов равные 10 % или менее. Концентрация биотина выше указанной может привести к неправильным результатам для проб пациентов.

Гемолиз: Наличие гемоглобина в концентрации до 417 мг/дл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Липемия: Наличие триглицеридов в концентрации до 3000 мг/дл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Альтернативный тип образца: Чтобы оценить влияние альтернативных типов образцов, пробы крови 24 добровольцев были собраны в чистые и гепаринизированные пробирки, пробирки с EDTA и вакуумные пробирки Becton Dickinson SST[®]. В одинаковые объемы сопоставляемых образцов добавили различные концентрации миоглобина, чтобы получить значения во всем диапазоне калибровки анализа, и затем провели анализ с помощью теста IMMULITE 2000 Myoglobin.

(Гепарин) = 1,08 (сыворотка) – 5,7 нг/мл
r = 0,999

(EDTA) = 1,07 (сыворотка) – 9,6 нг/мл
r = 0,997

(SST) = 1,04 (чистые пробирки) – 10,7 нг/мл
r = 0,995

Средние значения:

342 нг/мл (сыворотка)

364 нг/мл (гепарин)

355 нг/мл (EDTA)

345 нг/мл (SST)

Сравнение методов 1: Тест сравнивали с IMMULITE Myoglobin для 154 образцов. (Диапазон концентраций: приблизительно от 7 до 950 нг/мл. См. график 1.) Линейная регрессия:

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 7,9 нг/мл
r = 0,997

Средние значения:

209 нг/мл (IMMULITE 2000)

209 нг/мл (IMMULITE)

Сравнение методов 2: Тест сравнивали с IMMULITE Turbo Myoglobin для 148 образцов. (Диапазон концентраций: приблизительно от 7 до 750 нг/мл. См. график 2.) Линейная регрессия:

(IML 2000) = 1,05 (IML Turbo) + 3,6 нг/мл
r = 0,996

Средние значения:

184 нг/мл (IMMULITE 2000)

172 нг/мл (IMMULITE Turbo)

Список литературы

1. Wong SS. Strategic Utilization of cardiac markers for the diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Clin Lab Sci* 1996;26(4):301-12.
2. Wu AH. Use of cardiac markers as assessed by outcomes analysis. *Clin Biochem* 1997;30(4):339-50.
3. Gornall DA, Roth SN. Serial myoglobin quantitation in the early assessment of myocardial damage: a clinical study. *Clin Biochem* 1996;29(4):379084.
4. Wu AH, Feng YJ, Contois JH, Pervaiz S. Comparison of myoglobin, creatine kinase-MB, and cardiac troponin I for diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Clin Lab Sci* 1996;26(4):291-300.
5. Woo J, Lacbawan FL, Sunheimer R, LeFever D, McCabe JB. Is myoglobin useful in the diagnosis of acute myocardial infarction in the emergency department setting? *Am J Clin Pathol* 1995;103(6):725-9.

6. Lavin F, Kane M, Forde A, Gannon F, Daly K. Comparison of five cardiac markers in the detection of reperfusion after thrombolysis in acute myocardial infarction. *British Heart Journal* 1995;73(5):422-7.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998.
8. Tietz NW, editor. *Clinical guide to laboratory tests*. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1995:442.
9. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 1988;37:377–82, 387–8.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
11. Federal Occupational Safety and Health Administration, *Bloodborne Pathogens Standard*, 29 CFR 1910.1030.

Техническая поддержка

Обратитесь к национальному дистрибьютору.

www.siemens.com/diagnostics

Система контроля качества Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. сертифицирована согласно стандарту ISO 13485.

Таблицы и графики

Воспроизводимость (нг/мл)

	Среднее	Внутри серии		Всего	
		SD	CV	SD	CV
1	24,8	1,2	4,8 %	1,4	5,6 %
2	93	3,8	4,1 %	5,0	5,4 %
3	210	9,3	4,4 %	11,3	5,4 %
4	350	18,6	5,3 %	18,9	5,4 %
5	621	38,1	6,1 %	43,4	7,0 %

Линейность (нг/мл)

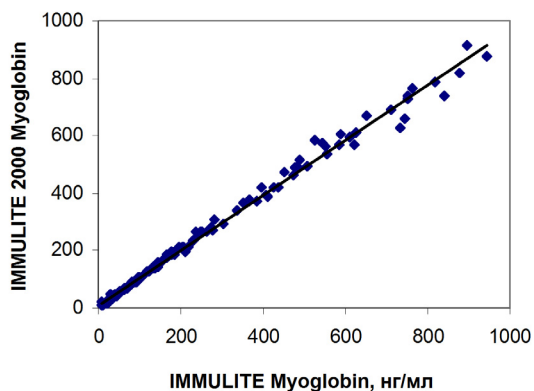
	Разведение	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	8 к 8	232	—	—
	4 к 8	119	116	103 %
	2 к 8	57,9	58,0	100 %
	1 к 8	29,6	29,0	102 %
2	8 к 8	325	—	—
	4 к 8	176	163	108 %
	2 к 8	79,0	81,3	97 %
	1 к 8	40,7	40,6	100 %

3	8 к 8	517	—	—
	4 к 8	246	259	95 %
	2 к 8	125	129	97 %
	1 к 8	61,6	64,6	95 %
	Разведение	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
4	8 к 8	673	—	—
	4 к 8	360	337	107 %
	2 к 8	175	168	104 %
	1 к 8	88,1	84,1	105 %
5	8 к 8	967	—	—
	4 к 8	479	484	99 %
	2 к 8	225	242	93 %
	1 к 8	116	121	96 %

Эффект добавленной концентрации (нг/мл)

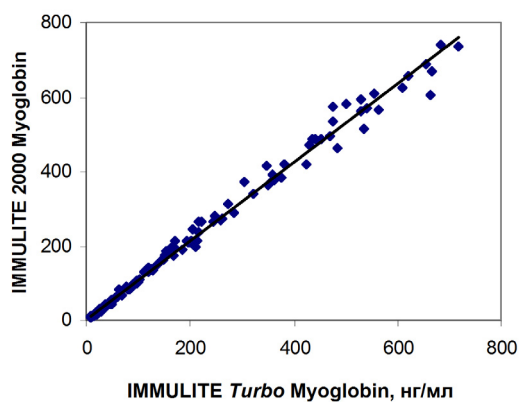
	Раствор	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	—	16,2	—	—
	A	60,7	55,4	110 %
	B	324	315	103 %
	C	747	715	104 %
2	—	22,5	—	—
	A	61,1	61,4	100 %
	B	355	321	111 %
	C	640	721	89 %
3	—	25,1	—	—
	A	68,9	63,9	108 %
	B	320	324	99 %
	C	778	724	107 %
4	—	77,6	—	—
	A	122	114	107 %
	B	420	374	112 %
	C	843	774	109 %
5	—	104	—	—
	A	141	138	102 %
	B	394	398	99 %
	C	870	798	109 %

Сравнение методов 1



$$(IML\ 2000) = 0,96 (IML) + 7,9\ \text{нг/мл}$$
$$r = 0,997$$

Сравнение методов 2



$$(IML\ 2000) = 1,05 (IML\ Turbo) + 3,6\ \text{нг/мл}$$
$$r = 0,996$$

IMMULITE является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2018 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Made in: UK



Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom


















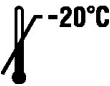
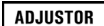

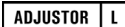













2018-03-15





PIL2KMY – 17_RU

cc#EU23262, cc#EU23262A, cc#EU23343

Описание символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Коррозия
	Каталожный номер		Череп и скрещенные кости
	Производитель		Окружающая среда
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Упаковка шариков
	Маркировка CE		Тест-единица
	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Реагентный клин
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		
	Внимание! Возможная биологическая опасность		
	Температурные ограничения (2–8°C)		
	Верхняя температурная граница ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)		Калибратор
	Нижняя температурная граница ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)		Калибратор, низкий
	Замораживать запрещено ($> 0^{\circ}\text{C}$)		Калибратор, высокий
	Не использовать повторно		Антитело калибратора
	Не подвергать воздействию солнечных лучей		Разбавитель образца
	Код партии		Контрольный образец
			
			
			
			Положительный контрольный образец
			Низкоположительный контрольный образец

Символ	Описание	Символ	Описание
	Содержит количество, достаточное для (n) тестов	CONTROL -	Отрицательный контрольный образец
2008-01	Формат даты (год-месяц)	CONTROL AB	Антитело контроля
	Использовать до:	PRE A	Раствор для предварительной обработки
		PRE B	
	Опасность для здоровья	DITHIOTHREITOL	Раствор дитиотрейтола
	Восклицательный знак	BORATE-KCN BUF	Боратный буферный раствор с цианидом калия