BECKMAN COULTER

CE

**AU**

# Инструкции по применению

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

# MYO
# Myoglobin (МИОГЛОБИН)

REF OSR6168 4 x 12 мл R1, 4 x 9 мл R2

**Только для диагностики *in vitro*.**

**ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА**

| Проверено | Дата | Проверено | Дата |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

## ПРИНЦИП

### НАЗНАЧЕНИЕ

Количественное определение миоглобина в сыворотке и плазме человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах Beckman Coulter.

### КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

ссылка[1,2,3,4]

Миоглобин – это $O_2$-связывающий белок скелетных и поперечнополосатых (например, сердечной) мышц. В отличие от гемоглобина, миоглобин способен высвобождать $O_2$ только при очень низком $pO_2$, поэтому он может служить резервуаром кислорода, приводимым в действие лишь в условиях тяжелой гипоксии. Миоглобинемия возникает после травмы сердечной или скелетных мышц, например, при синдроме длительного раздавливания, уремии, припадках, воспалительной миопатии, внутримышечных введениях, физической нагрузке, ожогах и инфаркте миокарда. Пониженный уровень миоглобина может наблюдаться при наличии в крови антител к миоглобину, которые часто появляются при полимиозите и ревматоидном артрите.

Чтобы понять, что послужило причиной повышения сывороточной концентрации миоглобина (инфаркт миокарда или повреждение скелетных мышц), необходимо иметь данные анамнеза. Сывороточная концентрация миоглобина повышается до того, как повысятся уровни других сердечных биомаркеров, указывающих на инфаркт миокарда (в частности, тропонина I или T и КФК-МВ). Уровень миоглобина повышается через 2–4 ч после начала симптомов и в течение 24 ч после их начала возвращается к референсным значениям. В случае повреждения скелетных мышц, динамика повышения уровня миоглобина практически совпадает с динамикой повышения уровня общей КФК. Определение миоглобина очень полезно для исключения острого инфаркта миокарда и для мониторинга тромболитической терапии, однако для диагноза инфаркта миокарда миоглобин не является специфичным маркером, и диагноз следует подтверждать измерением других маркеров, являющихся более специфичными.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### МЕТОДОЛОГИЯ

При смешивании пробы с буфером R1 и латексной суспензией R2 миоглобин человека специфически связывается с антителами к миоглобину человека, покрывающими латексные частицы, в результате чего образуются нерастворимые агрегаты. Интенсивность поглощения агрегатов пропорциональна концентрации миоглобина в пробе.

## ОБРАЗЕЦ

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ

Сыворотка: Остается стабильной в течение 1 недели при температуре хранения 2…8°C и в течение 2 дней при температуре хранения 15…25°C.[5]

Не используйте пробы с выраженной липемией.

## РЕАГЕНТЫ

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

Данный продукт содержит материал животного происхождения. Данный продукт должен рассматриваться как потенциальный источник распространения инфекционных заболеваний.

### ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Концентрация в реакционной смеси:

| | |
|---|---|
| Glycine Buffer (pH 9,0) | 162 mmol/L |
| Latex particles coated with anti-human myoglobin (pH 7,3) | Изменяется |
| Консервант | |

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

**Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических трубах водопровода. См. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH)) «Взрывоопасные азиды (8/16/76)».**
**Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.**

### КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | | |
|---|---|---|
| MYOGLOBIN R1 | ВНИМАНИЕ | |
| | H316 | Вызывает незначительное раздражение кожи. |
| | P332+P313 | При раздражении кожи: обратиться к врачу. |
| | | Этилендиаминтетрауксусной кислоты двунатриевая соль, дигидрат 1 - 5% |

| | |
|---|---|
| SDS | Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com |

### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент R1 готов к использованию и может быть сразу же установлен в анализатор. Реагент R2 перед установкой в анализатор следует перемешать, перевернув его 5–10 раз; в дальнейшем перемешивание следует повторять с интервалом в одну неделю.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

В закрытом состоянии и при температуре хранения 2…8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности. После вскрытия реагенты, установленные в анализатор, сохраняют стабильность в течение 90 дней.

## КАЛИБРОВКА

### ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Myoglobin Calibrator, номер по кат. ODR3025.

Калибраторы прослеживаются до высокоочищенного миоглобина из сердца человека и значений, установленных с использованием коммерчески доступного метода РИА.

Повторную калибровку проводят в случае:

Смены серии реактивов или существенного изменения значений контролей;

Проведения профилактического обслуживания анализатора или замены важного узла прибора.

После проведения калибровки следует визуально оценить полученную кривую на анализаторе Beckman Coulter с точки зрения ее пригодности в следующем пункте программного меню: Routine, Calibration Monitor, Calibration Curve. Сразу же после калибровки, в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, следует провести измерение контроля качества.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Можно использовать контрольные образцы человеческого происхождения, значения для которых были определены данным методом Beckman Coulter. Поскольку международные стандарты для миоглобина отсутствуют, полученные значения могут заметно отличаться от значений, полученных другими методами анализа. Перед тем, как переходить к регулярному использованию данного теста, каждая лаборатория с целью контроля качества должна установить свои собственные средние значения и референсные диапазоны.

Внимание! Значения содержания аналита в контролях, не предназначенных для анализаторов Beckman Coulter, могут изменяться в зависимости от серии реагентов для иммуноанализа, так как в контролях используются материалы, полученные не от человека.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Специфические для анализатора инструкции по анализу см. в соответствующих Руководстве Пользователя/Инструкциях по применению (IFU) анализатора AU компании Beckman Coulter для типа пробы, как указано в формулировке «Назначение».

# РАСЧЕТ

Анализаторы Beckman Coulter автоматически рассчитывают концентрацию миоглобина в каждой пробе.

# ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

ссылка[6]

| | | |
|---|---|---|
| Сыворотка | Мужчины | 19–92 мкг/л |
| | Женщины | 12–76 мкг/л |

Ожидаемые значения могут различаться в зависимости от возраста, пола, типа пробы, рациона питания и места проживания пациента. В соответствии с правилами хорошей лабораторной практики, каждая лаборатория должна проверять соответствие ожидаемых значений выборке пациентов, пробы которых анализируются, и при необходимости определять свои собственные референсные значения. При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать, принимая во внимание анамнез пациента, результаты клинического обследования и другие данные.

# ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

### ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты анализа образцов, содержащих гетерофильные антитела, могут быть ложно завышенными.

Пробы, оптические характеристики которых (в особенности, мутность) сильно отличаются от нормы, могут давать атипичные результаты.

В данном методе анализа феномен прозоны не возникает при уровне миоглобина ниже 20 000 мкг/л. Образцы, концентрация миоглобина в которых, как предполагается, превышает 20 000 мкг/л, перед проведением анализа следует развести.

### ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

В исследованиях, проводившихся с целью оценки чувствительности метода к некоторым влияющим факторам, получены следующие результаты:

| | |
|---|---|
| Желтуха: | Помехи составляют менее 10% при уровнях билирубина до 40 мг/дл или до 684 мкмоль/л |
| Гемолиз: | Помехи составляют менее 10% при уровнях гемоглобина до 5 г/л |
| Липемия: | Помехи составляют менее 10% при уровнях липидов (Интралипид) до 500 мг/дл |

Подробную информацию по влияющим факторам можно найти в справочнике Young.[7]



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В этом разделе приведены типичные характеристики проведения теста на анализаторах Beckman Coulter. Характеристики проведения теста в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных ниже.

### ЛИНЕЙНОСТЬ

Диапазон линейности соответствует диапазону концентраций миоглобина 30–800 мкг/л.

### ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Наименьший доступный для обнаружения уровень в сыворотке на анализаторе DxC 700 AU оценивался как 6,71 мкг/л.

Минимальный предел определения – это наименьший измеряемый уровень миоглобина, отличный от нуля. Его определяют после 20 измерений пробы без аналита как абсолютное среднее значение плюс три стандартных отклонения.

### КОРРЕЛЯЦИЯ

Пробы сыворотки пациентов использовались для сравнения этого анализа на DxC 700 AU относительно AU680. Ниже представлены результаты линейного регрессионного анализа.

| | | | |
|---|---|---|---|
| y = 1,008x + 1,697 | r = 1,000 | n = 131 | Диапазон пробы = 30,86–724,22 мкг/л |

### ТОЧНОСТЬ

Следующие данные были получены на DxC 700 AU с использованием 3 пулов сыворотки, которые измерялись в течение 20 дней.

| **n = 80** | **Внутри серии** | | **Общая** | |
|---|---|---|---|---|
| **Среднее значение, мкг/л** | **Станд. откл. (SD)** | **Коэф. вариации (CV %)** | **Станд. откл. (SD)** | **Коэф. вариации (CV %)** |
| 49,17 | 1,94 | 3,95 | 2,11 | 4,28 |
| 355,82 | 2,22 | 0,62 | 7,71 | 2,17 |
| 700,71 | 2,69 | 0,38 | 14,12 | 2,01 |

# ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для DxC 700 AU требуется, чтобы каждое приложение реагента имело стандартный формат сокращенного закрытого названия теста. Закрытое название теста требуется для обеспечения автоматической загрузки информации калибратора для каждого приложения как часть закрытой системы DxC 700 AU. Закрытые названия теста, назначенные каждому приложению для этого анализа, см. в таблице ниже.

| **Название теста** | **Описание** |
|---|---|
| MYO1N | Миоглобин (сыворотка) |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Сноски в программных листах**
# Определяется пользователем
† Myoglobin Calibrator, номер по кат. ODR3025.
* Значения установлены для работы с единицами «мкг/л».

## СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

**История редакций предыдущей версии**

Добавлено СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Обновления DxC 700 AU

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Пересмотрен раздел GHS



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## ССЫЛКИ


1. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999;1689pp.

2. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company,1995:442-443.

3. Puschendorf B, Mair J. Cardiac diseases. In:Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:106-108.

4. Thygesen K, Alpert JS et al. Myocardial infarction redefined-A consensus document of the Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. JACC 2000;36:959-969.

5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:38pp.

6. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999;1826pp.

7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5$^{th}$ed. AACC Press, 2000.



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER CE

AU

# Инструкции по применению

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

# Myoglobin Cal
# Myoglobin Calibrator
# (Калибратор миоглобина)

REF ODR3025 1 x 2 мл Калибратор 1 (Крышка белого цвета)
1 x 2 мл Калибратор 2 (Крышка желтого цвета)
1 x 2 мл Калибратор 3 (Крышка оранжевого цвета)
1 x 2 мл Калибратор 4 (Крышка красного цвета)

**Только для диагностики *in vitro*.**

**ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА**

| Проверено | Дата | Проверено | Дата |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

## ПРИНЦИП

### НАЗНАЧЕНИЕ

Myoglobin Calibrator (калибратор миоглобина) – это забуференная среда, содержащая человеческий миоглобин и предназначенная для использования с реагентом Myoglobin OSR6168, применяемым для количественного определения миоглобина на анализаторах Beckman Coulter.

## РЕАГЕНТЫ

### СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|---|---|
| Человеческий миоглобин | Изменяется |
| HEPES-буфер (pH 7,4) | 10 ммоль/л |
| БСА | 1,0% вес./об. |
| Хлорид натрия | 0,9% вес./об. |
| Консервант | |

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

Биологические материалы человеческого происхождения, содержащиеся в данном продукте, были протестированы на наличие антител к ВГС, ВИЧ 1 и 2, а также HBs антигена с использованием методов, одобренных FDA, и были признаны не содержащими указанных белков; анализы проводились для каждого донора. Однако поскольку ни один из известных аналитических методов не обеспечивает стопроцентного



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

обнаружения возбудителей инфекции в продуктах человеческого происхождения, с данным продуктом следует обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Данный продукт содержит материал животного происхождения. Данный продукт должен рассматриваться как потенциальный источник распространения инфекционных заболеваний.

### ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

**Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических трубах водопровода. См. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH)) «Взрывоопасные азиды (8/16/76)».**
**Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.**

### КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Не классифицируется как опасное вещество

| | |
|---|---|
| SDS | Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com |

## КАЛИБРОВКА

### ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибраторы готовы к использованию. Перед использованием плавно переверните каждый флакон несколько раз для получения гомогенной смеси.

На этикетке флакона напишите дату вскрытия флакона с калибратором.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРАТОРА

В закрытом состоянии и при температуре хранения 2…8°C калибраторы сохраняют стабильность в течение всего срока годности. После вскрытия флаконов калибраторы сохраняют стабильность в течение 30 дней при условии, что в калибраторах отсутствуют загрязнения, флаконы сразу же после каждого использования плотно закрывают, а температура хранения составляет 2…8°C.

### УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРА

См. таблицу установленных значений.

Значения для калибратора миоглобина (Myoglobin Calibrator) прослеживаются до высокоочищенного сердечного миоглобина человека и до значений, установленных иммунотурбидиметрически с использованием коммерчески доступного метода радиоиммуноанализа (РИА).[1,2,3]

## ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

См. инструкции по применению соответствующего продукта.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Номер партии на флаконе соответствует номеру партии в таблице на листе присвоения значения.

Выбранное значение подходит для единиц в настройках параметров анализатора.

## СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

### История редакций предыдущей версии

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Обновлен раздел «Дополнительная информация»



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## ССЫЛКИ


1. Rosano TG, Kenny MA. A radioimmunoassay for human serum myoglobin: method development and normal values. Clin Chem 1977;23:69-75.

2. Stone MJ, Willerson JT, Gomez-Sanchez CE, Waterman MR. Radioimmunoassay of myoglobin in human serum. Results in patients with acute myocardial infarction. J Clin Invest 1975;56:1334-9.

3. Miyoshi K, Saito S, Kawai H, Kondo A, Iwasa M, Hayashi T, Yagita M. Radioimmunoassay for human myoglobin: methods and results in patients with skeletal muscle or myocardial disorders. J Lab Clin Med 1978;92:341-52.



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru