

MIOGLOBINA

Turbidimetria al Lattice

REF. 6727 24+8 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV

UNI EN ISO 9001:2008

UN EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione quantitativa della mioglobina (Mb) nel siero e nel plasma.

PRINCIPIO

Particelle di lattice rivestite con IgG di capra anti- mioglobina umana sono agglutinate quando vengono unite con campioni contenenti mioglobina. L'agglutinazione causa una variazione di assorbanza che dipende dalla quantità di mioglobina del campione e che può essere quantificata dal confronto con un calibratore a concentrazione nota di mioglobina.

CAMPIONE

Siero fresco o plasma.

I campioni che presentano fibrina devono essere centrifugati prima del test.

Non usare campioni fortemente emolizzati o lipemici.

I campioni sono stabili 7 giorni a 2-8°C o 3 mesi a -20°C.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) Mb Diluente Volume = 24 ml	Tampone Glicina 150 mmol/l, pH 9.0. Sodio azide 0.95 g/l
Reagente (B) Mb Lattice Volume = 8 ml	Particelle di lattice rivestite con IgG di capre anti-Mb umana, pH 7.3 Sodio azide 0.95 g/l

Opzionale: Calibratore Mioglobina – REF. 6733

Controllo Mioglobina – REF. 6736

Il Calibratore e il Controllo non sono inclusi nel kit.

Calibratore Volume = 1 ml	Calibratore Mioglobina REF. 6733
Controllo Volume = 2 ml	Controllo Mioglobina REF. 6736

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C. Dopo la prima apertura, i reagenti sono stabili almeno 3 settimane a 2-8°C, al riparo dalla luce e in assenza di contaminazioni. Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I Reagenti sono pronti all'uso.

Curva di calibrazione: Preparare le seguenti diluizioni del Calibratore usando NaCl 9 g/l. Moltiplicare la concentrazione del calibratore Mioglobina per il corrispondente fattore indicato nella tabella sottostante per ottenere la concentrazione di Mioglobina di ogni diluizione:

Diluizione Calibratore	1	2	3	4	5
Calibratore Mioglobina (µl)	100	50	25	12.5	--
NaCl 9 g/l (µl)	--	50	75	87.5	100
Fattore di diluizione	1	0.5	0.25	0.125	0

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda: 570 nm (560-580)

Cammino ottico: 1 cm

Temperatura: 37°C

Azzerare lo strumento con acqua distillata

	Bianco	Calibratore	Campione
pipettare:			
NaCl 9 g/l	25 µl	--	--
Reagente (A)	750 µl	750 µl	750 µl
Reagente (B)	250 µl	250 µl	250 µl
Calibratore	--	25 µl	--
Campione	--	--	25 µl

Agitare, leggere l'assorbanza contro bianco immediatamente (A1) e 5 minuti dopo l'aggiunta del campione (A2).

CALCOLO DEI RISULTATI

Calcolare la differenza tra l'assorbanza (A2 - A1) di ogni punto della curva di calibrazione e il bianco:

$$(A2-A1)_{\text{cal/campione}} - (A2-A1)_{\text{bianco}}$$

e riportare i valori ottenuti contro la concentrazione di mioglobina di ogni diluizione.

La concentrazione di mioglobina nel campione è calcolata per interpolazione della sua assorbanza $(A2-A1)_{\text{campione}} - (A2-A1)_{\text{bianco}}$ nella curva di calibrazione.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Fino a: **70** ng/ml

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'uso del **Controllo Mioglobina (REF. 6736)**.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 10 ng/ml. Valori inferiori a 10 ng/ml danno risultati non riproducibili.

Effetto prozona: Nessun effetto prozona fino a 24000 ng/ml.

Linearità: il metodo è lineare fino a 800 ng/ml. Per valori superiori, diluire i campioni 1:5 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 5.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (ng/ml)	48.6	86.2	323.5
DS	2.3	3.3	3.8
CV %	4.63	3.87	1.17

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 60 mg/dl. L'emoglobina fino a 500 mg/dl, i trigliceridi fino a 1500 mg/dl e il Fattore reumatoide fino a 1000 U/ml non interferiscono.

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 0.980x - 2.105$ $r = 0.999$

BIBLIOGRAFIA

1. Nemeth PM et al. J Histochem Cytochem 1984; 32: 1211-1216.
2. Isakov A et al. Arch Intern Med 1988; 148: 1762-1765.
3. Kallner A et al. Scand J Clin Invest 1989; 49: 633-639.
4. Singer JM et al. Amer J Med 1956; 21: 888
5. Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACC Press (1995).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiurtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com - web site: www.giessediagnostics.com

672707

Ed. 2014/12 rev. 01

MYOGLOBIN

Latex Turbidimetry

REF. 6727 24+8 ml



DNV CERTIFIED COMPANY
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



INTENDED USE

Quantitative determination of Myoglobin (Mb) in serum and plasma.

PRINCIPLE

Latex particles coated with goat IgG anti-human Mb are agglutinate when mixed with samples containing Mb. The agglutination causes an absorbance change, dependent upon the Mb contents of the patient sample that can be quantified by comparison from a calibrator of known Mb concentration.

SAMPLE

Fresh serum or plasma.

The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolized or lipemic samples.

The sample are stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) Mb Diluent Volume = 24 ml	Glycine buffer 150 mmol/l, pH 9.0. Sodium azide 0.95 g/l
Reagent (B) Mb Latex Volume = 8 ml	Latex particles coated with goat IgG anti-human Mb, pH 7.3 Sodium azide 0.95 g/l

Optional: Myoglobin Calibrator – REF. 6733

Myoglobin Control – REF. 6736

The Calibrator and the Control are not included in the kit.

Calibrator Volume = 1 ml	Myoglobin Calibrator REF. 6733
Control Volume = 2 ml	Myoglobin Control REF. 6736

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored tightly closed at 2-8°C. Once opened, the reagents are stable at least 3 weeks at 2-8°C protected from light and in the absence of contamination.

keep bottles closed when not in use.

REAGENTS PREPARATION

The Reagents are ready to use.

Calibration curve: Prepare the following dilutions of the Calibrator using NaCl 9 g/l as diluent. Multiply the concentration of the myoglobin calibrator by the corresponding factor stated in the below table to obtain the myoglobin concentration of each dilution.

Calibrator Dilution	1	2	3	4	5
Myoglobin Calibrator (µl)	100	50	25	12.5	--
NaCl 9 g/l (µl)	--	50	75	87.5	100
Dilution Factor	1	0.5	0.25	0.125	0

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength: 570 nm (560-580)

Lightpath: 1 cm

Temperature: 37°C

Adjust the instrument to zero with distilled water

pipette:	Blank	Calibrator	Sample
NaCl 9 g/l	25 µl	--	--
Reagent (A)	750 µl	750 µl	750 µl
Reagent (B)	250 µl	250 µl	250 µl
Calibrator	--	25 µl	--
Sample	--	--	25 µl

Mix, read the absorbance against blank immediately (A1) and after 5 minutes (A2) of the sample addition.

RESULTS CALCULATION

Calculate the absorbance difference (A2 - A1) of each point of the calibration curve and blank

$$(A2-A1)_{\text{cal/sample}} - (A2-A1)_{\text{blank}}$$

and plot the values obtained against the Mb concentration of each dilution.

Myoglobin concentration in the sample is calculated by interpolation of its (A2-A1)_{sample} - (A2 - A1)_{blank} in the calibration curve.

EXPECTED VALUES

Fino a: 70 ng/ml

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control serum:

Myoglobin Control (REF. 6736).

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 10 ng/ml. Values less than 10 ng/ml give non-reproducible results.

Prozone effect: No prozone effect up to 24000 ng/ml.

Linearity: the method is linear up to 800 ng/ml. For higher values, dilute the sample 1:5 and multiply the result by 5.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (ng/ml)	48.6	86.2	323.5
DS	2.3	3.3	3.8
CV %	4.63	3.87	1.17

Interferences: bilirubin does not interfere up to 60 mg/dl. Hemoglobin up to 500 mg/dl, triglycerides 1500 mg/dl and Rheumatoid factors up to 1000 U/ml do not interfere.

Correlation against a reference method: Y = 0.980x - 2.105 r = 0.999

REFERENCES

1. Nemeth PM et al. J Histochem Cytochem 1984; 32: 1211-1216.
2. Isakov A et al. Arch Intern Med 1988; 148: 1762-1765.
3. Kallner A et al. Scand J Clin Invest 1989; 49: 633-639.
4. Singer JM et al. Amer J Med 1956; 21: 888
5. Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACCC Press (1995).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiurtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com - web site: www.giessediagnostics.com

672707

Ed. 2014/12 rev. 01