

MAGLUMI® АКТГ (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту аденокортикотропного гормону (АКТГ) у плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також цей аналіз використовується як допоміжний засіб у діагностиці й лікуванні порушень надниркових залоз.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Аденокортикотропний гормон (АКТГ) — це поліпептидний гормон, який існує переважно як ланцюг, довжиною 39 амінокислот, з молекулярною масою приблизно 4500 дальтон. Синтезується в передній частині гіпофізу головного мозку, і його попередником є опіоїдний про-меланін-стимулюючий гормон (ПОМК)^{1,2}.

Основною рушійною силою активації гіпоталамо-гіпофізарно-аденокортикальної (ГА) відповіді є гіпоталамічний кортикотропін-релізінг гормон (КРГ), що діє в синергії з вазопресиною, який продукується або в тих самих, або в окремих нейронах паравентрикулярного ядра, для посилення вивільнення пептидів гіпофізарного проопіомеланокортину (ПОМК) (кортикотропін і ендорфіни). АКТГ стимулює надниркові залози до секреції глюкокортикоїдів. Фізіологічні зміни циркадного ритму є визначальними для секреції АКТГ³.

Синдром Кушинга може виникати внаслідок надлишкового продукування аденокортикотропного гормону (АКТГ; кортикотропіну) аденомою гіпофіза (хвороба Кушинга) або ектопічними пухлинами, що секретують АКТГ або кортикотропін-релізінг гормон. Якщо вміст АКТГ підвищений, то комбінації досліджень з високими дозами дексаметазону, КРГ/десмопресину та магнітно-резонансної томографії гіпофіза можуть вказувати на гіпофізну причину⁴. Постійний вплив надлишкового кортизолу пригнічує нормальну продукцію кортикотропін-релізінг-гормону й АКТГ. Як наслідок, концентрації АКТГ у циркулюючій плазмі є низькими при первинних порушеннях функції надниркових залоз, а також нормальними або підвищеними в пацієнтів з надлишковою секрецією АКТГ внаслідок хвороби Кушинга або ектопічної причини⁵. У випадках тяжкої вторинної недостатності кори надниркових залоз (ВННЗ) експрес-тест на АКТГ також дасть патологічний результат, оскільки кора надниркових залоз атрофічна⁶. Вторинна надниркова недостатність — це клінічний розлад, який виникає внаслідок гіпоталамічного або гіпофізарного ураження або тривалого введення супрафізіологічних доз глюкокортикоїдів. Через втрату глюкокортикоїдного негативного зворотного зв'язку та наявність нормальної функції гіпофіза в пацієнтів з первинною ННЗ спостерігається підвищена концентрація АКТГ у плазмі, іноді на надзвичайно високих рівнях⁷. Визначення «ектопічний синдром АКТГ» (ЕАС) застосовується до стану ендогенного гіперкортицизму, що створюється негіпофізною пухлиною, яка секретує АКТГ⁸. У пацієнтів з ЕАС спостерігається значно вища середня концентрація АКТГ⁹. Вроджена гіперплазія надниркових залоз (ВГНЗ) належить до сімейства спадкових порушень стероїдогенезу надниркових залоз. Найпоширенішим функціональним дефектом при кожному порушенні є порушення секреції кортизолу, що призводить до гіперсекреції кортикотропін-релізінг-гормону й аденокортикотропного гормону та подальшої гіперплазії надниркових залоз¹⁰.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Ретельно перемішують зразок, мічене АВЕІ моноклональне антитіло до АКТГ, буферний розчин, магнітні мікросфери, вкриті моноклональним антитілом до АКТГ, та інкубують, відбувається реакція з утворенням комплексів за типом сендвіча. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (ВСО) і є пропорційною до концентрації АКТГ у зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до АКТГ (приблизно 8,00 мкг/мл (µg/mL)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген АКТГ у низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,5 мл (mL)	2,5 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген АКТГ у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,5 мл (mL)	2,5 мл (mL)
Буфер	Буферний розчин тріс-НСІ, NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)	3,0 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ з моноклональним антитілом до АКТГ (приблизно 278 нг/мл (ng/mL)) у буферному розчині тріс-НСІ, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)	4,8 мл (mL)
Контроль 1	Антиген АКТГ у низькій концентрації (35,0 пг/мл (pg/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,5 мл (mL)	2,5 мл (mL)
Контроль 2	Антиген АКТГ у високій концентрації (200 пг/мл (pg/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,5 мл (mL)	2,5 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упаковки.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими та утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її повноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потрапляння матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.

Інструкція із застосування

- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поводження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

- Не заморожуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
Усередині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °C	6 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 3 разів

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Тип зразка	Пробірки для збирання зразків
Плазма	K2-EDTA, K3-EDTA

- Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід неухильно дотримуватися вказівок виробників пробірок.

Стан зразків

- Зберіть кров у силіконізовані скляні пробірки, що містять ЕДТК як антикоагулянт, потім помістіть пробірку до льодяної бані, використовуйте низькотемпературну центрифугу, щоб відокремити плазму від клітин крові, рекомендовано розмістити плазму за температури –20 °C для зберігання.
- Стандартизуйте час збирання зразка плазми для інтерпретації результатів. Оскільки концентрації АКТГ демонструють добові варіації з високими рівнями вранці та низькими рівнями ввечері.
- Не використовуйте препарати з тепловою інактивацією, надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожені зразки слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморожені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифужованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 200 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача та еритроцитів можуть зберігатися до 2 годин за температури 10–30 °C, до 8 годин за температури 2–8 °C або до 4 місяців у замороженому стані за температури –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше одного циклу заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація АКТГ виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розводити, використовуючи процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:10. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 200 пг/мл (pg/mL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення.
- Використовуйте відповідні розріджувачі або зверніться до компанії Snibe за консультацією перед виконанням розведення вручну.

ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Аналіз на АКТГ (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6 або інтегрована система Biolumi 8000, Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

Процедура аналізу

Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.

Інструкція із застосування

- Тримаючи реагент вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші.

Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані контролю якості.
- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (ВСО).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 28 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших¹¹.

Контроль якості рекомендовано проводити один раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати в ході проведення аналізу на АКТГ:

- після кожного калібрування набору;
- у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.

Контрольні зразки призначені лише для систем MAGLUMI та Biolumi використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі верхні сім цифр номера ПАРТІЇ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають бути в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контроли АКТГ (ІХЛА) (REF: 160201473MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію АКТГ в кожному зразку за допомогою калібральної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є пг/мл (pg/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

Коефіцієнти перерахунку: пг/мл (pg/mL) × 0,2202 = пмоль/л (pmol/L).

Інтерпретація результатів

Після обстеження 555 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для аналізу на АКТГ, значення яких наведено нижче:

7,2-63,5 пг/мл (pg/mL) (5^{-я}-95^{-я} перцентилі).

Зразки плазми збирали в період 7-10 годин ранку.

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати аналізу АКТГ не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізів *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники¹².
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.
- Рівні АКТГ можна інтерпретувати лише в контексті клінічних симптомів та інших діагностичних процедур.

СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє, пг/мл (pg/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., пг/мл (pg/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., пг/мл (pg/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., пг/мл (pg/mL)	% коеф. вар.
Пул із плазмою 1	7,178	0,204	2,84	0,112	1,56	0,281	3,91
Пул із плазмою 2	60,381	1,094	1,81	0,809	1,34	2,273	3,76
Пул із плазмою 3	203,875	2,831	1,39	1,849	0,91	4,243	2,08
Контроль 1	34,757	1,013	2,91	0,686	1,97	1,468	4,22
Контроль 2	201,487	3,397	1,69	0,930	0,46	4,715	2,34

Діапазон лінійності

2,00–2000 пг/мл (pg/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал реєстрації

1,00–20 000 пг/мл (pg/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,500 пг/мл (pg/mL).

Межа виявлення = 1,00 пг/мл (pg/mL).

Межа кількісної оцінки = 2,00 пг/мл (pg/mL).

Аналітична специфічність**Інтерференція**Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Гемоглобін	512 мг/дл (mg/dL)	Біотин	0,5 мг/дл (mg/dL)
Інтраліпід	5000 мг/дл (mg/dL)	Загальний білок	10 г/дл (g/dL)
Білірубін	10 мг/дл (mg/dL)	ЕДТА-К2	22,75 мкмоль/мл ($\mu\text{mol}/\text{mL}$)
Людські антимішачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)	ЕДТА-К3	22,75 мкмоль/мл ($\mu\text{mol}/\text{mL}$)
АЯА	398 АО/мл (AU/mL)	Сироватковий бичачий альбумін	50 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)
Ревматоїдний фактор	2000 МО/мл (IU/mL)	-	-

Перехресна реактивністьПерехресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавався потенційний перехресний реагент за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
АКТГ 1–10	250 000 пг/мл (pg/mL)	Бета-МСГ	2450 пг/мл (pg/mL)
АКТГ 1–17	5000 пг/мл (pg/mL)	Бета-ендорфін	49 000 пг/мл (pg/mL)
АКТГ 1–24	500 000 пг/мл (pg/mL)	Соматостатин	9800 пг/мл (pg/mL)
АКТГ 11–24	9800 пг/мл (pg/mL)	Нейротензин	9800 пг/мл (pg/mL)
АКТГ 18–39	5000 пг/мл (pg/mL)	Енкефалін	9800 пг/мл (pg/mL)
АКТГ 22–39	5000 пг/мл (pg/mL)	Про-опіомеланокортин	1560 пмоль/л (pmol/L)
Альфа-МСГ	3000 пг/мл (pg/mL)	-	-

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

В аналізах на АКТГ не спостерігався понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 800 000 пг/мл (pg/mL)).

Порівняння методик

Порівняння аналізу на АКТГ з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (y пг/мл (pg/mL)):

Кількість протестованих зразків: 118

Порівняння методом Пасінга – Баблока: $\hat{y} = 1,0041x + 0,0766$, $r = 0,978$.

Концентрація в клінічних зразках становила від 2,45 до 1985 пг/мл (pg/mL).

ПОСИЛАННЯ

- Talbot J A, Kane J W, White A. Analytical and clinical aspects of adrenocorticotrophin determination[J]. Annals of clinical biochemistry, 2003, 40(5): 453-471.
- Orth D N, Nicholson W E, Mitchell W M, et al. Biologic and immunologic characterization and physical separation of ACTH and ACTH fragments in the ectopic ACTH syndrome[J]. The Journal of clinical investigation, 1973, 52(7): 1756-1769.
- Barden N. Implication of the hypothalamic–pituitary–adrenal axis in the physiopathology of depression[J]. Journal of Psychiatry and Neuroscience, 2004, 29(3): 185.
- BEAUREGARD C, DICKSTEIN G, LACROIX A. Classic and Recent Etiologies of Cushing's Syndrome[J]. Treatments in Endocrinology, 2002, 1(2): 79–94.
- Lindsay J R, Nieman L K. Differential diagnosis and imaging in Cushing's syndrome[J]. Endocrinology and Metabolism Clinics, 2005, 34(2): 403-421.
- Oelkers W, Diederich S, Bähr V. Diagnosis and therapy surveillance in Addison's disease: rapid adrenocorticotropin (ACTH) test and measurement of plasma ACTH, renin activity, and aldosterone[J]. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 1992, 75(1): 259-264.
- PARAGLIOLA R M, CORSELLO S M. Secondary Adrenal Insufficiency: From the Physiopathology to the Possible Role of Modified-Release Hydrocortisone Treatment[J]. Minerva Endocrinologica, 2018, 43(2): 183–197.
- Terzolo M, Reimondo G, Ali A, et al. Ectopic ACTH syndrome: molecular bases and clinical heterogeneity [J]. Annals of Oncology, 2001, 12: S83-S87.
- Paleń-Tytko J E, Przybylik-Mazurek E M, Rzepka E J, et al. Ectopic ACTH syndrome of different origin—Diagnostic approach and clinical outcome. Experience of one Clinical Centre[J]. Plos one, 2020, 15(11): e0242679.
- RÖSLER A, LEVINE L S, SCHNEIDER B, et al. The Interrelationship of Sodium Balance, Plasma Renin Activity and ACTH in Congenital Adrenal Hyperplasias[J]. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 1977, 45(3): 500-512.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії



Маркування CE



Знак відповідності технічним регламентам

MAGLUMI® та Biolumi® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,
№23 Джіньсіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: квітень 2022 року