

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення імуноглобуліну G (аналіз сироватки)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення імуноглобуліну G (IgG) в сироватці крові людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу *in vitro* з використанням повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI (в т. ч. Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

СТИСЛИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ ПРИНЦИПУ АНАЛІЗУ

Антитіла IgG являють собою великі молекули молекулярною масою приблизно 150 КДа, які складаються з чотирьох пептидних ланцюжків. До складу IgG входять два ідентичні важкі ланцюжки γ -класу молекулярною масою приблизно 50 КДа і два ідентичні легкі ланцюжки молекулярною масою приблизно 25 КДа, які утворюють тривимірну четвертинну структуру¹. На кожному IgG є дві ділянки приєднання антигену. В організмі людини IgG становлять приблизно 75% антитіл сироватки крові і є найбільш поширеним типом антитіл, присутніх в кровообігу. Молекули IgG синтезуються і виділяються В-клітинами плазми крові².

Антитіла є основними компонентами гуморального імунітету. IgG є основним типом антитіл, присутніх в крові і позаклітинній рідині, які дають можливість організму боротися з інфекцією в тканинах тіла. IgG захищає організм від інфекції, зв'язуючись з багатьма видами патогенів, зокрема, з вірусами, бактеріями і грибами. Антитіла IgG утворюються після переключення класу і дозрівання гуморальної імунної відповіді, тому вони беруть участь, переважно, у вторинній імунній відповіді. IgG секретується у вигляді мономеру малого розміру, що дозволяє йому легко проникати в тканини. IgG є єдиним ізотипом, який має рецептори для сприяння проходженню крізь материнську плаценту, тому цей імуноглобулін забезпечує захист плода в матці. Гуморальний імунітет новонародженого до розвитку його власної імунної системи забезпечується IgA, який секретується в материнське молоко, і залишковим IgG поглинутим крізь плаценту. Значний відсоток IgG міститься в молозиві, особливо в молозиві великої рогатої худоби. У суб'єктів з раніше сформованим імунітетом до патогену IgG з'являється приблизно через 24-48 годин після антигенної стимуляції³⁻⁴.

Кількісне визначення імуноглобуліну G може бути засобом діагностики деяких станів, зокрема, аутоімунного гепатиту за наявності певних симптомів. З клінічної точки зору загальноновизнано, що вимірні рівні антитіл IgG є показником імунного статусу суб'єкта стосовно певних патогенів. Загальним прикладом такої практики, є, зокрема, титри, які визначають для демонстрації серологічного імунітету до кору, епідемічного паротиту і краснухи (MMR), вірусу гепатиту В і вітряної віспи (вітрянки)⁵⁻⁶.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір "IgG (аналіз сироватки крові)" використовується для проведення конкурентного імунохемілюмінесцентного аналізу.

Пробу (або, у відповідних випадках калібратор/контроль), моноклональні антитіла до IgG, мічені ABE1, очищені антигени IgG, мічені FITC, і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить поліклональні антитіла до FITC, ретельно перемішують і перебуває й інкубується. При цьому утворюються імунні комплекси. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують цикл промивання. Потім додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), є обернено пропорційним концентрації IgG у пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (КОД: 130208005M)	50 тестів (КОД: 130608005M)
Мікрочастинки, які мають магнітні властивості	Магнітні мікросфери, вкриті овечі поліклональні антитіла до FITC, містять BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	Містить антигени IgG людини, бичачу сироватку і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	Містить антигени IgG людини, бичачу сироватку і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
FITC, який використовується як мітка	Очищені IgG, мічені FITC, які містять BSA і NaN ₃ (<0,1%).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
ABE1, який використовується як мітка	Моноклональні антитіла до IgG, мічені ABE1, які містять BSA і NaN ₃ (<0,1%).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
Розріджувач	0,9% NaCl.	25,0 мл (mL)	25,0 мл (mL)
Зразок для внутрішнього контролю якості	Містить антигени IgG людини, бичачу сироватку і NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Всі реагенти постачаються в готовій до використання формі.

Необхідне приладдя, яке не входить в комплект постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	КОД: 630003
Стартовий реагент 1+2	КОД: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	КОД: 130299005M
Оптичний контроль	КОД: 130299006M
Реакційна колба	КОД: 130105000101

Приладдя можна замовити у компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або у наших уповноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Простежуваність: Цей метод стандартизовано за 1-м міжнародним еталонним препаратом 67/086 BOO3.

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірювальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібрувальної функції аналізатора, для задання якої використовується двоточкова процедура калібрування (10 калібрувань), і основної вимірювальної характеристики, яка зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті.

Перекалібрування рекомендується проводити в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагенту або Starter 1+2).
- Щотижня та/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після того, як виникла необхідність в технічному обслуговуванні аналізатора.
- У випадку, якщо результати контрольних вимірювань виходять за межі очікуваного діапазону.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

029 IgG (аналіз сироватки крові)-uk, V10.2,2020-06

Необхідно дотримуватися вимог державних нормативних документів або вимог акредитації, які стосуються періодичності контролю якості.

Зразок для внутрішнього контролю якості можна використовувати тільки з системою MAGLUMI. Інструкції з використання та цільове значення подані в **інформаційному листку даних контролю якості " IgG (аналіз сироватки крові) (CLIA)".** Отримані результати користувач має співвідносити з діючими стандартами та наявними знаннями.

Докладні відомості про введення значень, пов'язаних з контролем якості, наведені у посібнику з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати наявні на ринку матеріали для контролю якості. Усі зразки, які використовуються для контролю якості, належить обробляти так само, як проби, отримані у пацієнтів. Задовільний рівень ефективності досягається, коли отримані значення концентрації речовини, яка визначається при аналізі, знаходяться в допустимих межах контролю аналізатора або в межах діапазону, установленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості не відповідають очікуваним значенням або значенням, установленим в лабораторії, не повідомляйте про результати. Виконайте зазначені нижче дії:

- Переконайтеся в тому, що термін придатності матеріалів не сплинув.
- Перевірте, чи було виконано необхідне технічне обслуговування.
- Перевірте, чи був проведений аналіз відповідно до інструкцій з використання.
- Повторно виконайте аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
- У разі потреби зверніться за допомогою до місцевих провайдерів технічної підтримки або дистриб'юторів.

ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ

- Для збирання проб використовуйте стандартні пробірки для проб або пробірки, які містять розділювальний гель. Під час забору крові необхідно дотримуватися вимог асептики та уживати універсальних запобіжних заходів, які стосуються венопункції.
- Перед центрифугуванням необхідно переконатися в тому, що в пробах повністю сформувалася згусток зсілої крові. У деяких пробах, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, утворення згустка зсілої крові може тривати довше.
- Результати аналізу проб, центрифугування яких було виконано до того, як повністю сформувалася згусток зсілої крові, можуть бути помилковими через наявність фібрину. Не допускається наявність у пробах фібрину та дрібних частинок.
- Для проведення аналізу не можна використовувати гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять дрібні частинки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Проконтролюйте відсутність повітряних бульбашок у всіх пробах. Якщо бульбашки наявні, їх необхідно видалити до проведення аналізу, щоб отримати оптимальні результати.
- Не піддавайте проби багаторазовому заморожуванню і розморожуванню. Проби сироватки крові дозволяється заморожувати і розморожувати не більше двох разів. Проби, які перебували на зберіганні, необхідно ретельно перемішати перед аналізом (використовуючи вихровий міксер). Заморожені проби необхідно РЕТЕЛЬНО перемішати після розморожування, використовуючи НИЗЬКОШВИДКІСНИЙ вихровий міксер. За додатковою інформацією з будь-яких питань, які викликають сумніви, просимо звертатися до місцевого представника компанії SNIBE.
- Центрифугувані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в емність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно вжити заходів для передання лише освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту поміщення їх в аналізатор MAGLUMI. Більш детальну інформацію щодо часу перебування проб в аналізаторі можна отримати, звернувшись до відділу технічного обслуговування компанії SNIBE.
- Проби, які не містять сепаратора сироватки, еритроцитів чи згустка зсілої крові, можна зберігати до 7 діб при температурі 2-8°C і до 3 місяців в замороженому стані при -20°C або більш низькій температурі.
- Перед відправкою проб рекомендується видалити з них згусток зсілої крові, еритроцити або сепаратор сироватки. Проби, які пересилаються, мають бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, які регулюють транспортування клінічних проб та інфекційних матеріалів. Проби необхідно пересилати в замороженому стані.
- Об'єм проби, необхідний для одноразового кількісного визначення імуноглобуліну G (IgG) в сироватці крові людини, становить 10 мкл (µL).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Для проведення діагностичних аналізів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися інструкцій, наведених у вкладці в цьому пакованні. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у цій вкладці, надійність результатів аналізу не гарантується.

Заходи безпеки

- **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** В процесі використання цього продукту необхідно працювати з біологічними пробями, отриманими у пацієнтів. Рекомендується вважати всі матеріали, отримані у пацієнтів, потенційно інфекційними і поводитися з ними відповідно до 29 CFR 1910.1030 "Професійний контакт з патогенами, які передаються через кров". В процесі роботи з матеріалами, які фактично чи ймовірно містять збудники інфекцій, необхідно дотримуватися вимог 2-го рівня біологічної безпеки або інших відповідних практичних методів біологічного захисту.
- Всі проби, біологічні реагенти і матеріали, які використовуються для проведення аналізу, слід вважати такими, що потенційно можуть являти собою переносники збудників інфекції. Тому утилізувати їх необхідно відповідно до практичних методів утилізації, установлених у вашому закладі. Утилізація всіх матеріалів має здійснюватися прийнятним безпечним способом і у відповідності до вимог діючих нормативних документів.
- До складу даного продукту входить азид натрію. Утилізацію компонентів і пакування необхідно здійснювати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
- Необхідні відомості подані в листках даних з безпеки, які надаються за запитом.

Запобіжні заходи в процесі поводження з матеріалами

- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких сплинув.
- Не використовуйте реагенти з інших наборів або партій для заміни компонентів набору реагентів.
- В процесі доставки мікрочастинки осідають, тому перед тим, як перший раз установлювати набір реагентів в аналізатор, необхідно ресуспензувати мікрочастинки, які мають магнітні властивості, шляхом перемішування.
- Вказівки щодо перемішування суспензії мікрочастинок наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакованні.
- Щоб запобігти забрудненню, працювати з набором реагентів і пробями необхідно в чистих рукавичках.
- З часом на перегородці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою висохлі солі, які не впливають на ефективність аналізу.
- Більш детально запобіжні заходи, яких необхідно ужити в процесі роботи з аналізатором, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- У запечатаному стані: Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- В відкритому стані при 2-8°C: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- При знаходженні в аналізаторі: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- Для забезпечення максимальної якості рекомендується після виконання аналізів, проведених протягом робочого дня, поміщати відкриті набори в холодильник. Після закінчення терміну, встановленого для використання відкритих наборів або наборів, встановлених в аналізатор, можна продовжувати використовувати набір реагентів за умови, що результати, отримані з використанням контрольних зразків, знаходяться в межах очікуваних діапазонів.
- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити виконання у подальшому належного ресуспензування мікрочастинок, які мають магнітні властивості.
- Захищати від сонячного світла.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Підготовка реагенту

- В процесі ресуспензування, яке виконується автоматично після установлення набору реагентів в аналізатор, забезпечується повне відновлення гомогенної суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, перед використанням.
- Для забезпечення належної ефективності аналізу необхідно неухильно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Кожен параметр контролю визначається шляхом зчитування з мікросхеми RFID на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

РОЗБАВЛЕННЯ ПРОБ

Всі досліджені при використанні цього набору реагентів проби були розбавлені в аналізаторі в 1000 разів.

Проби, концентрація яких перевищує діапазон вимірювання, можна розбавляти вручну. Результат, отриманий після ручного розбавлення, необхідно помножити на коефіцієнт розбавлення. Перед розбавленням вручну необхідно вибрати відповідний розріджувач або звернутися за консультацією до

ОБМЕЖЕННЯ

- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій. Для отримання достовірних результатів необхідно також неухильно дотримуватися вказівок щодо проведення аналізу і ретельно виконувати його процедуру. Будь-яке відхилення від установленної процедури аналізу може вплинути на отримані результати.
- При проведенні аналізів з використанням антитіл існує ймовірність спотворення результатів через наявність гетерофільних антитіл у пробах, отриманих у пацієнтів. У пробах, отриманих у пацієнтів, які регулярно контактують з тваринами або отримували імунотерапію, можуть міститися антимишачі антитіла людини (НАМА), що може спричинити помилкове завищення або заниження результатів аналізу. Крім того, у пробах, отриманих у пацієнтів, можуть також міститися інші гетерофільні антитіла, зокрема, антикозячі антитіла людини.
- У пацієнтів з онкозахворюваннями показники IgG можуть бути в межах норми. Концентрації IgG можуть бути підвищеними при цирозі печінки, гепатиті або тирозинемії. Кількісне визначення IgG є більш зручним для терапевтичного моніторингу і подальшого лікарського спостереження пацієнтів, а також для порівняння з результатами гістологічного дослідження. Рівні IgG в сироватці крові необхідно обов'язково інтерпретувати в контексті клінічної симптоматики і результатів інших діагностичних процедур.

РЕЗУЛЬТАТИ**Розрахунок результатів**

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію IgG в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується двоточкова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення імуноглобуліну G (IgG) було визначено шляхом обстеження 212 практично здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

Сироватка крові: 5000-17000 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$) або 5-17 мг/мл (mg/mL) (2,5^а-97,5^а процентиля)

Через відмінності у популяціях населення і методах тестування результати, отримані в різних лабораторіях, можуть не співпадати. Рекомендується в кожній лабораторії встановити свій діапазон очікуваних значень.

РОБОЧИ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Точність**

Точність результатів, отриманих з використанням набору "IgG (аналіз сироватки крові)" було визначено відповідно до інструкції CLSI EP5-A2. Три пули сироватки крові людини і 2 контрольні проби з різними концентраціями речовини, яка виявляється під час аналізу, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Проба	Середнє значення (мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)) (N = 80)	В циклі		Між циклами		Загалом	
		SD (мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$))	%CV	SD (мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$))	%CV	SD (мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$))	%CV
Пул сироватки 1	5019,236	248,782	4,96	192,492	3,84	314,556	6,27
Пул сироватки 2	11977,130	441,029	3,68	403,099	3,37	597,491	4,99
Пул сироватки 3	30029,752	614,841	2,05	650,139	2,16	894,824	2,98
Контроль 1	7945,318	261,549	3,29	333,555	4,20	423,871	5,33
Контроль 2	15987,306	552,360	3,46	294,711	1,84	626,064	3,92

Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору "IgG (аналіз сироватки крові)" дорівнює 0,2 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$).

Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення для набору "gG (аналіз сироватки крові)" дорівнює 0,4 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$).

Діапазон вимірювання

0,2-80000 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,2 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$). Результати, які перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >80000 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$).

Порівняльна характеристика методу

Було виконано 100 аналізів проб з концентраціями в діапазоні від 1501,00 до 78006,89 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$) з використанням набору "IgG (аналіз сироватки крові)" (y) та іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином: $y = 1,015x - 15,083$; $r^2 = 0,988$.

Аналітична специфічність

Дані щодо специфічності аналізу були отримані шляхом додавання до проб сироватки крові наступних речовин в зазначених концентраціях: IgE (320 МО/мл (IU/mL)), IgA (40 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)) і IgM (40 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)). Спотворень результатів аналізу не було виявлено.

Вплив ендогенних речовин

Перелічені нижче речовини в концентраціях, які не перевищують наведених значень, не впливають на результати аналізу, отримані з використанням цього набору реагентів:

- Білірубін 60 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 1000 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 1250 мг/дл (mg/dL)

ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. Janeway CA Jr; Travers P; Walport M; et al. (2001). "Ch3 Antigen Recognition by B-Cell and T-cell Receptors". Immunobiology: The Immune System in Health and Disease (5th ed.). New York: Garland Science
2. Junqueira, L. C. O., Carneiro, J., & Luis, C. J. (1980). Basic histology (No. QL 807. B37 1980).
3. Meulenbroek, A. J. (2000). Human IgG subclasses: useful diagnostic markers for immunocompetence. CLB.
4. Henry, J. B., & Henry, J. B. (1996). Clinical diagnosis and management by laboratory methods (No. H673. 1 HENC).
5. Lakos G, Soós L, Fekete A, Szabó Z, Zeher M, Horváth IF, Dankó K, Kapitány A, Gyetvai A, Szegedi G, Szekanez Z (Mar–Apr 2008). "Anti-cyclic citrullinated peptide antibody isotypes in rheumatoid arthritis: association with disease duration, rheumatoid factor production and the presence of shared epitope". Clinical and Experimental Rheumatology. 26 (2): 253–60.
6. Teri Shors (August 2011). "Ch5 Laboratory Diagnosis of Viral Diseases and Working with Viruses in the Research Laboratory". Understanding Viruses (2nd ed.). Jones & Bartlett Publishers. pp. 103–104.



Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.
№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел.: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740








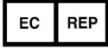







Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



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: ua@cratia.ua

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

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

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.