

# MAGLUMI® sFlt-1 (ІХЛА)

## ■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту розчинної fms-подібної тирозинкінази-1 (sFlt-1) у сироватці крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi. Набір можна комбінувати з іншими тестами та клінічними даними для полегшення діагностики преєклампсії.

## ■ СТИСЛИЙ ОПИС

Розчинна fms-подібна тирозинкіназа-1 (sFlt-1) є ендогенним антиангіогенним білком, який виробляється плацентою і діє шляхом нейтралізації проангіогенних білків — фактору росту ендотелію судин (VEGF) і плацентарного фактору росту (PlGF)<sup>1</sup>. sFlt-1 також виробляється в клітинах поза плацентою, таких як ендотеліальні клітини та моноцити<sup>2</sup>. Рецептор mРНК розчинної fms-подібної тирозинкінази кодує шість N-кінцевих імуноглобуліноподібних позаклітинних ліганд-зв'язувальних доменів, але не кодує останній такий домен, трансмембранно-охоплювальну область і внутрішньоклітинні домени тирозинкінази<sup>3</sup>. sFlt-1 є усиченою формою, сплайс-варіантом пов'язаного з мембраною білка Flt-1<sup>4</sup>. Білок sFlt-1 має унікальну 31 AA C-кінцеву область, отриману в результаті альтернативного сплайсингу, і не має трансмембранних і цитоплазматичних доменів<sup>5</sup>. VEGF грає вирішальну роль у нормальному ембріональному ангиогенезі, а також у патологічному ангиогенезі, що виникає при низці захворювань<sup>6</sup>.

Преєклампсія є поширеним гіпертензивним розладом, що виникає під час вагітності в 3–5 % усіх вагітних жінок, у яких вперше діагностована гіпертензія та протеїнурія після 20 тижня вагітності<sup>7</sup>. Клінічно початок преєклампсії часто є непомітним і безсимптомним, але іноді відмічаються головний біль, порушення зору, біль в епігастрії, збільшення ваги та набряк рук і обличчя<sup>8</sup>. У той же час функція згортання крові при преєклампсії є аномальною, що переважно проявляється підвищеним утворенням фібрину, активацією фібринолітичної системи, активацією тромбоцитів і зниженням кількості тромбоцитів<sup>8</sup>. Преєклампсія є найбільш поширеною причиною ятрогених передчасних пологів<sup>9</sup>. Преєклампсія є основною причиною материнської та перинатальної смертності й захворюваності в усьому світі<sup>10</sup>. Етіологія преєклампсії залишається нез'ясованою, але її прояви включають ендотеліальну дисфункцію, гіпертензію та протеїнурію тощо, які, як вважають, опосередковані високими концентраціями циркулюючого sFlt-1<sup>11</sup>.

Рівні sFlt-1 починають підвищуватися щонайменше за 5–6 тижнів до появи симптомів і досягають піку з початком захворювання<sup>12</sup>. Концентрація sFlt-1 очікувано зростає в другому та третьому триместрі вагітності, і таке швидке збільшення рівню цього білка запобігає розвитку плаценти, що призводить до ускладнень вагітності. Порівняно з жінками з нормальною вагітністю, пацієнтки з преєклампсією мають вищі рівні sFlt-1 у другому та третьому триместрі вагітності<sup>13</sup>.

## ■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок, буферний розчин, мітка ABE1 з моноклональним антитілом до sFlt-1 і магнітні мікросфери, вкриті моноклональним антитілом до sFlt-1, ретельно перемішуються, а потім інкубуються, відбувається реакція з утворенням комплексів за типом сендвіча. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і потім виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є пропорційною до концентрації sFlt-1, наявної в 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 sFlt-1 (приблизно 8,00 мкг/мл (μg/mL)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген sFlt-1 у низькій концентрації в буферному розчині HEPES, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген sFlt-1 у високій концентрації в буферному розчині HEPES, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Буферний розчин тріс-HCl, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)	3,0 мл (mL)
Мітка ABE1	Мітка ABE1 з моноклональним антитілом до sFlt-1 (приблизно 83,3 нг/мл (ng/mL)) у буферному розчині тріс-HCl, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)	4,8 мл (mL)
Контроль 1	Антиген sFlt-1 у низькій концентрації (400 пг/мл (pg/mL)) у буферному розчині HEPES, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген sFlt-1 у високій концентрації (3000 пг/мл (pg/mL)) у буферному розчині HEPES, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 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 й 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.
- 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.

#### Інструкція із застосування

- 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 неперушеній 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 неперушеній 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.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання

- 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

- Не використовуйте препарати з тепловою інактивацією, надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- 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 заморожених зразків 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 центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 30 мкл (µL).

##### Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 6 годин при температурі 10–30 °C, до 48 годин при температурі 2–8 °C або до 6 місяців у замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 3 циклів 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

- Зважаючи на широкий діапазон вимірювання, у подальшому розведенні немає потреби.

#### ■ ПРОЦЕДУРА

##### Надані матеріали

Аналіз на sFit-1 (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 X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, або інтегровані системи Biolumi 8000 та 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.
- Тримайте 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.

#### Інструкція із застосування

- 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 (BCO).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 14 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 інших<sup>14</sup>.

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 sFit-1:

- 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;
- переконавшись, 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 контролю sFit-1 (ІХЛА) (REF: 160201158MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

#### РЕЗУЛЬТАТИ

##### Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію sFit-1 у кожному зразку за допомогою калібрувальної 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.

##### Інтерпретація результатів

Після обстеження 1551 здорової вагітної жінки в Китаї було визначено допустимі норми для аналізу на sFit-1, значення яких наведено нижче:

Тижні вагітності	Кількість	5-й перцентиль, пг/мл (pg/mL)	50-й перцентиль, пг/мл (pg/mL)	95-й перцентиль, пг/мл (pg/mL)
10+0–14+6	154	683	1303	2625
15+0–19+6	168	713	1383	2822
20+0–23+6	228	573	1248	3035
24+0–28+6	330	643	1324	3293
29+0–33+6	302	808	1805	5279
34+0–36+6	197	960	2620	7543
37+0–пологи	172	1478	3604	9613

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 на sFit-1 не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачих моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимішачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати<sup>15,16</sup>. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізу *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники<sup>17</sup>.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.

#### 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 сироваткою 1	488,546	14,984	3,07	9,308	1,91	21,845	4,47
Пул із сироваткою 2	2529,276	38,811	1,53	11,870	0,47	75,621	2,99
Пул із сироваткою 3	9644,372	114,620	1,19	55,650	0,58	219,571	2,28
Контроль 1	403,225	12,839	3,18	7,473	1,85	17,708	4,39
Контроль 2	3011,138	44,114	1,47	25,868	0,86	63,436	2,11

Інструкція із застосування

**Діапазон лінійності**

15,0–85 000 пг/мл (pg/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

**Інтервал реєстрації**

10,0–85 000 пг/мл (pg/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

**Аналітична чутливість**

Межа холостої проби = 6,00 пг/мл (pg/mL).

Межа виявлення = 10,0 пг/мл (pg/mL).

Межа кількісної оцінки = 15,0 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 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
Білірубін	30 мг/дл (mg/dL)	Людські антимішачі антитіла (НАМА)	30 нг/мл (ng/mL)
Гемоглобін	500 мг/дл (mg/dL)	Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)
Інтраліпід	1500 мг/дл (mg/dL)	АЯА	398 АО/мл (AU/mL)

**Перехресна реактивність**

Перехресна 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
Flt-3	5000 пг/мл (pg/mL)	VEGF B	5000 пг/мл (pg/mL)
Flt-4	5000 пг/мл (pg/mL)	VEGF C	5000 пг/мл (pg/mL)
VEGF 165	5000 пг/мл (pg/mL)	VEGF D	5000 пг/мл (pg/mL)
VEGF R2	5000 пг/мл (pg/mL)		

**Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій**

В аналізах на sFlt-1 не спостерігався понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 120 000 пг/мл (pg/mL)).

**Порівняння методик**

Порівняння аналізу на sFlt-1 з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у пг/мл (pg/mL)):

Кількість протестованих зразків: 162.








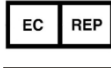






Порівняння методом Пасінга – Баблока:  $y=1,0059x-10,9367$ ,  $r=0,971$ .

Концентрація в клінічних зразках становила від 15,53 до 82 215 пг/мл (pg/mL).

**ПОСИЛАННЯ**

- Mutter W P, Karumanchi S A. Molecular mechanisms of preeclampsia [J]. Microvascular Research, 2008, 75(1): 1-8.
- Rajakumar A, Michael H M, Rajakumar P A, et al. Extra-placental Expression of Vascular Endothelial Growth Factor Receptor-1, (Flt-1) and Soluble Flt-1 (sFlt-1), by Peripheral Blood Mononuclear Cells (PBMCs) in Normotensive and Preeclamptic Pregnant Women[J]. Placenta, 2005, 26(7): 563-573.
- Kendall R L, Thomas K A. Inhibition of vascular endothelial cell growth factor activity by an endogenously encoded soluble receptor [J]. Proceedings of the National Academy of Sciences, 1993, 90(22): 10705-10709.
- Rajakumar A, Powers R W, Hubel C A, et al. Novel Soluble Flt-1 Isoforms in Plasma and Cultured Placental Explants from Normotensive Pregnant and Preeclamptic Women[J]. Placenta, 2009, 30(1): 25-34.
- Maynard S E, Venkatesha S, Thadhani R, et al. Soluble Fms-like Tyrosine Kinase 1 and Endothelial Dysfunction in the Pathogenesis of Preeclampsia[J]. Pediatric Research, 2005, 57(5 Part 2): 1R-7R.
- Holash J, Davis S, Papadopoulos N, et al. VEGF-Trap: A VEGF blocker with potent antitumor effects [J]. Proceedings of the National Academy of Sciences, 2002, 99(17): 11393-11398.
- Rana S, Schnettler W T, Powe C, et al. Clinical characterization and outcomes of preeclampsia with normal angiogenic profile [J]. Hypertension in Pregnancy, 2013, 32(2): 189-201.
- Ghosh S K, Raheja S, Tuli A, et al. Association between placental growth factor levels in early onset preeclampsia with the occurrence of postpartum hemorrhage: A prospective cohort study [J]. Pregnancy Hypertension: An International Journal of Women's Cardiovascular Health, 2012, 2(2): 115-122.
- Chappell L C, Duckworth S, Seed P T, et al. Diagnostic Accuracy of Placental Growth Factor in Women With Suspected Preeclampsia: A Prospective Multicenter Study[J]. Circulation, 2013, 128(19): 2121-2131.
- Schmidt M, Dogan C, Birdir C, et al. Altered angiogenesis in preeclampsia: evaluation of a new test system for measuring placental growth factor [J]. Clinical Chemical Laboratory Medicine, 2007, 45(11):1504-1510.
- Sircar M, Thadhani R, Karumanchi S A. Pathogenesis of preeclampsia [J]. Current Opinion in Nephrology and Hypertension, 2015, 24(2): 131-138.
- Karumanchi S A, Epstein F H. Placental ischemia and soluble fms-like tyrosine kinase 1: Cause or consequence of preeclampsia? [J]. Kidney International, 2007, 71(10): 959-961.
- Jacobs M, Nassar N, Roberts C L, et al. Levels of soluble fms-like tyrosine kinase one in first trimester and outcomes of pregnancy: a systematic review[J]. Reproductive Biology and Endocrinology, 2011, 9(1): 77.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- 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 Джіньсію Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка  
Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



**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: ua@rep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: лютий 2022 року