



# MAGLUMI® IgM (ІХЛА)

## ■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту IgM у сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також цей аналіз використовується як допоміжний засіб оцінювання функції імунітету та діагностики імунологічних захворювань.

## ■ СТИСЛИЙ ОПИС

Імуноглобулін М (IgM) складає 5–10 % від всієї кількості імуноглобулінів у сироватці крові, із середньою концентрацією в сироватці крові 1,5 мг/мл (mg/mL). Мономер IgM з молекулярною масою 180 000, представлений зв'язаним із мембраною антитілом на В-клітинах, секретується плазмодитами як пентамер<sup>1</sup>. IgM, який має важкі ланцюги  $\mu$ , є першим класом антитіл, що синтезуються В-клітинами та з'являються на поверхні В-клітин, що розвиваються під час імунної відповіді після імунізації або інфікування<sup>2</sup>.

IgM бере участь у регуляції розвитку В-клітин, сприяє очищенню від апоптотичних клітин, модулює запальні реакції та аутоімунні процеси, а також опосередковує видалення ракових клітин<sup>2</sup>. Його виявлено в сироватці крові деяких пацієнтів з інфекцією вірусу гепатиту В (HBV), ревматоїдним артритом, системним червоним вовчаком, дефіцитом IgA, лімфопроліферативними розладами та первинним біліарним цирозом<sup>3</sup>. Селективний дефіцит IgM (SIgMD) часто асоціюється з тяжкими або рецидивними інфекціями, аутоімунними реакціями, алергією та злоякісними пухлинами. Найбільш поширеним клінічним проявом були аутоімунні розлади, зокрема системний червоний вовчак<sup>4</sup>.

Антитіла класу IgM до вірусних антигенів часто виявляються при хронічних інфекціях, які зазвичай супроводжуються персистентною реплікацією вірусів<sup>5</sup>. Виявлення антитіл класу IgM до цих вірусних антигенів, зазвичай, корелювало з реплікацією вірусів, активністю захворювання печінки та відповіддю на противірусні препарати<sup>5</sup>. У відповідь на підвищену колонізацію нижніх дихальних шляхів *Aspergillus fumigatus* і *Candida albicans*, у пацієнтів із кістозним фіброзом виникає підвищення рівня IgM до цих грибків у сироватці крові<sup>6</sup>. Під час гострої фази наявність антитіл IgM окремо вказує на первинну інфекцію, тоді як виявлення разом антитіл IgM та IgG вказує на вторинну або пізню інфекцію<sup>7</sup>.

Встановлено, що підвищена концентрація IgM у сироватці крові є розповсюдженим супроводженням наркотичної залежності<sup>8</sup>. Моноклональна гамопатія неясної значущості класу імуноглобулінів М (IgM-MGUS) визначається як передраковий стан, що може розвинути до лімфоїдного злоякісного захворювання, такого як макроглобулінемія Вальденстрема (МВ). При МВ рівень IgM, принаймні частково, корелює зі ступенем диференціації плазмодитів, який спостерігається в пухлині<sup>9</sup>. МВ зазвичай асоціюється з моноклональним парапротеїном IgM, що може спричинити симптоми, які базуються на підвищеній в'язкості, сенсорну нейропатію або, в окремих випадках, амліоїдоз. Більше того, у випадку багатьох демієлінізаційних периферичних нейропатій, асоційованих з IgM, IgM є безпосередньою причиною пошкодження нервів<sup>10</sup>.

## ■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Конкурентний імунохемілюмінесцентний аналіз.

Ретельно перемішують попередньо розведений зразок, мітку АВЕІ з антитілом до IgM, буферний розчин і магнітні мікросфери, вкриті антитілом до IgM, та інкубують їх. Наявний у зразку IgM конкурує з IgM з міткою АВЕІ за зв'язування з антитілом проти IgM, імобілізованим на магнітних мікросферах, утворюючи імунокомплекси. 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 обернено пропорційною до концентрації IgM, 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 IgM (приблизно 10,0 мкг/мл ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )), у натрій-фосфатному буферному розчині, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	IgM у низькій концентрації, бичачий сироватковий альбумін, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	IgM у високій концентрації, бичачий сироватковий альбумін, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Буферний розчин тріс-НCl, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	25,5 мл (mL)	13,5 мл (mL)	8,7 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ з антитілами до IgM (приблизно 0,417 мкг/мл ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )) у буферному розчині тріс-НCl, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)	3,0 мл (mL)
Розріджувач	0,9 % NaCl.	26,0 мл (mL)	14,0 мл (mL)	9,0 мл (mL)
Контроль 1	IgM у низькій концентрації (600 мкг/мл ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )), бичачий сироватковий альбумін, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	IgM у високій концентрації (3000 мкг/мл ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )), бичачий сироватковий альбумін, $\text{NaN}_3$ (<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 упакувок.
- 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 потраплення 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.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	ЕДТА-К2 або гепарин натрію

- 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 заморожені зразки слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморозені 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 10 мкл (µL).

#### Зберігання зразків

Зразки сироватки та плазми крові, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 3 днів при температурі 10–30 °C, до 7 днів при температурі 2–8 °C або до 3 місяців у замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки сироватки та плазми крові придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 2 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 IgM (IXLA), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

#### Необхідні матеріали, які не входять до комплексу 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 X 3, 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 пробку, 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.
- 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.

## Інструкція із застосування

- 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 ERM-DA470k/IFCC.

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 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 інших<sup>11</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 виконання аналізу IgM:

- 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 вплив 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 контролю IgM (IXLA) (REF: 160201500MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію IgM в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референтної кривої. Одиницю вимірювання є мкг/мл (µg/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

Коефіцієнт перерахунку:

$$\text{мкг/мл (µg/mL)} \times 0,001 = \text{г/л (g/L)}$$

$$\text{мкг/мл (µg/mL)} \times 0,00103 = \text{мкмоль/л (µmol/L)}$$

$$\text{мкмоль/л (µmol/L)} \times 971 = \text{мкг/мл (µg/mL)}$$

### Інтерпретація результатів

Після обстеження зразків сироватки крові, отриманих від 1287 клінічно здорових осіб у Китаї, було визначено допустимі норми для аналізу на IgM, значення яких наведено нижче:

Вік	2,5-й перцентиль, мкг/мл (µg/mL)	97,5-й перцентиль, мкг/мл (µg/mL)
<1	<25,0	1456
1–3	187	1490
4–6	234	2139
7–9	301	2097
10–11	303	1795
12–13	340	2433
14–15	147	1916
16–18	229	2621
Дорослі	385	2381

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 IgM 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 антимишачі 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>12,13</sup>. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- 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 показники<sup>14</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, мкг/мл (µg/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., мкг/мл (µg/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., мкг/мл (µg/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., мкг/мл (µg/mL)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	409,094	16,161	3,95	4,717	1,15	21,643	5,29
Пул із сироваткою 2	997,034	30,530	3,06	22,147	2,22	58,507	5,87
Пул із сироваткою 3	2915,256	90,914	3,12	51,750	1,78	130,016	4,46
Пул із плазмою 1	412,994	14,811	3,59	14,317	3,47	26,669	6,46
Пул із плазмою 2	1002,994	34,560	3,45	18,157	1,81	48,450	4,83
Пул із плазмою 3	3041,165	84,382	2,77	56,114	1,85	131,449	4,32
Контроль 1	595,179	23,254	3,91	11,591	1,95	31,806	5,34
Контроль 2	2969,475	95,250	3,21	52,273	1,76	129,700	4,37

**Діапазон лінійності**

100–20000 мкг/мл (µg/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

**Інтервал реєстрації**

75,0–20000 мкг/мл (µg/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої).

**Аналітична чутливість**

Межа холостої проби = 25,0 мкг/мл (µg/mL).

Межа виявлення = 75,0 мкг/мл (µg/mL).

Межа кількісної оцінки = 100 мкг/мл (µg/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 ±10 %. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Гемоглобін	2000 мг/дл (mg/dL)	Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)
Інтраліпід	3000 мг/дл (mg/dL)	Альбумін людини	12 г/дл (g/dL)
Білірубін	60 мг/дл (mg/dL)	ЕДТА-K2	22,75 мкмоль/мл (µmol/mL)
Людські антимішачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)	Гепарину натрієва сіль	80 МО/мл (IU/mL)
АЯА	398 АО/мл (AU/mL)	Біотин	0,5 мг/дл (mg/dL)

**Пережресна реактивність**

Пережресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавався потенційний пережресний 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 ±10 %. Було отримано зазначені нижче результати.

Пережресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Пережресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
IgG	8000 мг/дл (mg/dL)	IgE	500 мкг/мл (µg/mL)
IgD	1100 мг/дл (mg/dL)	IgA	4800 мг/дл (mg/dL)

**Порівняння методик**

Порівняння аналізу на IgM з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у мкг/мл (µg/mL)):

Кількість протестованих зразків: 153

Порівняння методом Пасінга – Баблока:  $\hat{y}=1,0088x-3,6275$ ,  $t=0,975$ .


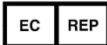






Концентрація в клінічних зразках становила від 113,912 до 19 259,402 мкг/мл (µg/mL).

**ПОСИЛАННЯ**

- Megha K B, Mohanan P V. Role of immunoglobulin and antibodies in disease management[J]. International Journal of Biological Macromolecules, 2021, 169(1):28-38.
- Kridin K, Ahmed A R. Post-rituximab immunoglobulin M (IgM) hypogammaglobulinemia[J]. Autoimmunity reviews, 2020, 19(3): 102466.
- Tsuda F, Naito S, Takai E, et al. Low molecular weight (7s) immunoglobulin M antibody against hepatitis B core antigen in the serum for differentiating acute from persistent hepatitis B virus infection[J]. Gastroenterology, 1984, 87(1): 159-164.
- Ni Jinyao et al. The epidemiology and clinical features of selective immunoglobulin M deficiency: A single-center study in China[J]. Journal of clinical laboratory analysis, 2020, 34(7): e23289.
- Juan Antonio Quiroga, Jan Van Binsbergen, Chang Yi Wang, et al. Immunoglobulin M antibody to hepatitis C virus core antigen: correlations with viral replication, histological activity, and liver disease outcome[J]. Hepatology, 1995, 22(6): 1635-1640.
- Máiz L, Cuevas M, Lamas A, et al. Aspergillus fumigatus and Candida albicans in cystic fibrosis: clinical significance and specific immune response involving serum immunoglobulins G, A, and M[J]. Archivos de Bronconeumología ((English Edition)), 2008, 44(3): 146-151.
- Blacksell S D, Mammen Jr M P, Thongpaseuth S, et al. Evaluation of the Panbio dengue virus nonstructural 1 antigen detection and immunoglobulin M antibody enzyme-linked immunosorbent assays for the diagnosis of acute dengue infections in Laos[J]. Diagnostic microbiology and infectious disease, 2008, 60(1): 43-49.
- Cushman P. Persistent increased immunoglobulin M in treated narcotic addiction: Association with liver disease and continuing heroin use[J]. Journal of Allergy and Clinical Immunology, 1973, 52(2): 122-128.
- Tute R D, Rawstron A C, Owen R G. Immunoglobulin M concentration in Waldenström macroglobulinemia: correlation with bone marrow B cells and plasma cells[J]. Clinical Lymphoma Myeloma and Leukemia, 2013, 13(2): 211-213.
- Tuchman S A, Zonder J A. The Spectrum of Monoclonal Immunoglobulin-Associated Diseases[J]. Hematology/Oncology Clinics, 2020, 34(6): 997-1008.
- 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):879-85.
- 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 Джінксіу 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: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: лютий 2022 року