



MAGLUMI® ПКТ (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту ПКТ 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 у діагностиці хвороб, викликаних бактеріальними інфекціями.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

ПКТ — це 116 амінокислотний попередник гормону кальцитоніну, що продукується С-клітинами щитоподібної залози¹⁻³, і його молекулярна маса становить 13 кДа^{2,4}. Сам по собі ПКТ складений із трьох фрагментів: амінокінець (відомий як аміно ПКТ), незрілий кальцитонін і пептид 1 карбоксильного кінця кальцитоніну (ССР-1, який також називають катакальцином). Зрілий кальцитонін (32 АА) продукується з незрілого кальцитоніну шляхом видалення гліцину з карбоксильного кінця після амідації ферментом пептидил-гліцин-амідууючою монооксигеназою. У периферичному кровообігу здорових осіб виявляють низькі концентрації ПКТ, зрілого кальцитоніну, ССР-1, кальцитоніну-ССР-1 та інших споріднених пептидів⁵.

ПКТ використовують як біомаркер для діагностики сепсису, тяжкого сепсису та септичного шоку⁶. Разом із клінічними критеріями (такими як ССЗВ) та мікробіологічними дослідженнями, визначення концентрації ПКТ у сироватці крові вважається перспективним методом швидкого виявлення пацієнтів з тяжкою інфекцією⁷. Демонстрація високих концентрацій ПКТ без підвищення вмісту кальцитоніну в пацієнтів з тяжкою бактеріальною інфекцією є нещодавнім клінічним спостереженням для людей⁸. Початок і припинення антибіотикотерапії, що визначаються за прокальцитоніном, є новим підходом, використовуваним для зменшення надмірного вживання антибіотиків. Це має важливе значення для зменшення ризику побічних ефектів і виникнення бактеріальної мультирезистентності^{9,10}. У багатьох дослідженнях було виявлено, що ПКТ є надійним маркером тяжких бактеріальних інфекцій. У порівнянні з іншими маркерами інфекції, ПКТ є більш специфічним для бактеріальних інфекцій, що допомагає лікарям розрізняти бактеріальні та небактеріальні захворювання. Це може мати особливе значення в пацієнтів, яких лікують системними кортикостероїдами проти загострення хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ) і септичного шоку. Крім того, продукування ПКТ не залежить від концентрації лейкоцитів саме по собі, і рівень ПКТ збільшується при системній бактеріальній інфекції в пацієнтів з нейтропенією¹¹.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Ретельно перемішують зразок, мічене АВЕІ моноклональне антитіло до ПКТ, буферний розчин, магнітні мікросфери, вкриті моноклональним антитілом до ПКТ, 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 ПКТ 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 ПКТ (приблизно 8,00 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)) 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 ПКТ у низькій концентрації в буферному розчині тріс-НCl, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген ПКТ у високій концентрації в буферному розчині тріс-НCl, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Буферний розчин тріс-НCl, NaN_3 (<0,1 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)	3,0 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ з моноклональним антитілом до ПКТ (приблизно 111 нг/мл (ng/mL)) у буферному розчині тріс-НCl, NaN_3 (<0,1 %).	7,5 мл (mL)	4,5 мл (mL)	3,3 мл (mL)
Розріджувач	Бичача сироватка, NaN_3 (<0,1 %).	5,5 мл (mL)	3,5 мл (mL)	3,5 мл (mL)
Контроль 1	Антиген ПКТ у низькій концентрації (0,500 нг/мл (ng/mL)) у буферному розчині тріс-НCl, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген ПКТ у високій концентрації (10,0 нг/мл (ng/mL)) у буферному розчині тріс-НCl, 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 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 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.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковою. 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.

Інструкція із застосування

- 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
У середині 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
Плазма	ЕДТА-К2

- 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 гіперліпемією 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 ліпемічного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 10 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 24 годин за температури 10–30 °C, до 48 годин за температури 2–8 °C або до 12 місяців у замороженому стані за температури –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

- Зразки, у яких концентрація ПКТ виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести розчинником, використовуючи протокол автоматичного розведення або процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:8. Концентрація розведеного зразка має перевищувати 12,5 нг/мл (ng/mL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконується аналізатором, програмне забезпечення аналізатора врахує це під час визначення концентрації зразка.

■ ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Аналіз на ПКТ (ІХЛА), 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 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.
- 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.

Інструкція із застосування

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 (BSO).

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 інших¹².

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 ПКТ:

- 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 ПКТ (IXLA) (REF: 160201471MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

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

Інтерпретація результатів

Після обстеження 535 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для аналізу на ПКТ, значення яких наведено нижче:

≤ 0,05 нг/мл (ng/mL) (95^{-й} перцентиль).

Дослідження, проведене на зразках 152 осіб із ССЗВ (синдром системної запальної відповіді), 139 осіб з сепсисом, 135 осіб з тяжким сепсисом або септичним шоком у Китаї, показало, що:

< 0,5 нг/мл (ng/mL) асоціюється з низьким ризиком прогресування до тяжкого сепсису та/або септичного шоку;

> 2,0 нг/мл (ng/mL) асоціюється з високим ризиком прогресування до тяжкого сепсису та/або септичного шоку.

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 ПКТ 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^{13,14}. 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 показники¹⁵.

Бактеріальне зараження або тепла інактивація зразків може спотворити результати дослідження.

Підвищені рівні ПКТ можуть спостерігатися в умовах, відмінних від системної бактеріальної інфекції. Вони можуть визначатися, у тому числі, політравмою, опіком, серйозною операцією та тривалим або кардіогенним шоком⁶.

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, нг/мл (ng/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	0,506	0,016	3,16	0,007	1,38	0,022	4,35
Пул із сироваткою 2	2,099	0,042	2,00	0,028	1,33	0,074	3,53
Пул із сироваткою 3	10,202	0,150	1,47	0,064	0,63	0,238	2,33
Пул із плазмою 1	0,495	0,016	3,23	0,004	0,81	0,023	4,65
Пул із плазмою 2	2,024	0,044	2,17	0,027	1,33	0,075	3,71

Зразок	Середнє, нг/мл (ng/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.
Пул із плазмою 3	10,193	0,139	1,36	0,109	1,07	0,209	2,05
Контроль 1	0,500	0,013	2,60	0,009	1,80	0,022	4,40
Контроль 2	10,121	0,132	1,30	0,103	1,02	0,241	2,38

Діапазон лінійності

0,040–100 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал рестрації

0,020–800 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,010 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення = 0,020 нг/мл (ng/mL).

Межа кількісної оцінки = 0,040 нг/мл (ng/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	1500 мг/дл (mg/dL)	Фуросемід	20 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
Інтраліпід	3400 мг/дл (mg/dL)	Іміпенем	1180 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
Білірубін	50 мг/дл (mg/dL)	Норадреналін	2 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
Людські антимішачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)	Адреналін	2 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
АЯА	398 АО/мл (AU/mL)	Ванкоміцин	3500 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
Ревматоїдний фактор	3700 МО/мл (IU/mL)	Ацетамінофен	20 мг/дл (mg/dL)
Біотин	0,5 мг/дл (mg/dL)	Ацетилсаліцилова кислота	100 мг/дл (mg/dL)
Загальний білок	12 г/дл (g/dL)	Азітроміцин	1,2 мг/дл (mg/dL)
ЕДТА-K2	22,75 мкмоль/мл ($\mu\text{mol/mL}$)	Целекоксиб	24 мг/дл (mg/dL)
Гепарину натрієва сіль	40 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	Цетиризин HCl	0,36 мг/дл (mg/dL)
Цефотаксим	900 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	Декстрометорфан	0,14 мг/дл (mg/dL)
Добутамін	11,2 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	Доксициклін	51 мг/л (mg/L)
Дофамін	130 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	Фентаніл	11 мг/л (mg/L)

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.

Переxресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Переxресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
Катакальцин людини	60 нг/мл (ng/mL)	Кальцитонін-EeL	30 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
Кальцитонін людини	60 нг/мл (ng/mL)	α -CGRP людини	10 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
Кальцитонін лосося	30 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	β -CGRP людини	10 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

В аналізах на ПКТ не спостерігався понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 5000 нг/мл (ng/mL)).

Порівняння методик

Порівняння аналізу на ПКТ з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у нг/мл (ng/mL)):

Кількість протестованих зразків: 118















Порівняння методом Пасінга – Баблока: $\hat{y} = 1,0094x + 0,0006$, $\tau = 0,991$.

Концентрація в клінічних зразках становила від 0,039 до 99,29 нг/мл (ng/mL).

ПОСИЛАННЯ

- Davies J. Procalcitonin[J]. Journal of Clinical Pathology, 2015, 68(9): 675–679.
- Reith H B, Mittelkötter U, Debus E S, et al. Procalcitonin in Early Detection of Postoperative Complications[J]. Digestive Surgery, Karger Publishers, 1998, 15(3): 260–265.
- Karzai W, Oberhoffer M, Meier-Hellmann A, et al. Procalcitonin — A new indicator of the systemic response to severe infections[J]. Infection, 1997, 25(6): 329–334.
- Carrol E D, Thomson A P J, Hart C A. Procalcitonin as a marker of sepsis[J]. International Journal of Antimicrobial Agents, 2002, 20(1): 1–9.
- Schneider H-G, Thanh Lam Q. Procalcitonin for the clinical laboratory: a review[J]. Pathology, 2007, 39(4): 383–390.
- Meisner M. Update on Procalcitonin Measurements[J]. Annals of Laboratory Medicine, The Korean Society for Laboratory Medicine, 2014, 34(4): 263–273.
- Al-Nawas B, Krammer I, Shah P. Procalcitonin in diagnosis of severe infections[J]. European journal of medical research, 1996, 1: 331–3.
- Gendrel D, Bohuon C. Procalcitonin, a marker of bacterial infection[J]. Infection, 1997, 25(3): 133–134.
- Schuetz P, Albrich W, Christ-Crain M, et al. Procalcitonin for guidance of antibiotic therapy[J]. Expert Review of Anti-infective Therapy, Taylor & Francis, 2010, 8(5): 575–587.
- Schuetz P, Albrich W, Mueller B. Procalcitonin for diagnosis of infection and guide to antibiotic decisions: past, present and future[J]. BMC Medicine, 2011, 9(1): 107.
- Schuetz P, Bretscher C, Bernasconi L, et al. Overview of procalcitonin assays and procalcitonin-guided protocols for the management of patients with infections and sepsis[J]. Expert Review of Molecular Diagnostics, Taylor & Francis, 2017, 17(6): 593–601.
- 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: квітень 2022 року