

# MAGLUMI<sup>®</sup> набір реагентів для визначення загального маркеру формування кісткового матриксу P1NP методом ІХЛА

## ■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір дає змогу проводити імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту загального N-термінального пропептиду проколагену 1-го типу (P1NP) у сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI та інтегрованої системи серії Biolumi; також тест використовується як допоміжний засіб моніторингу лікування після встановлення діагнозу остеопорозу в жінок у постменопаузі та в пацієнтів з діагнозом хвороби Педжета з ураженням кісток.

## ■ СТИСЛИЙ ОПИС

Колаген 1-го типу складає понад 90 % органічного матриксу кістки<sup>1</sup>. Кістка є динамічною тканиною, яка постійно ремоделюється протягом життя. Утворення та резорбція кісткової тканини – це два тісно пов'язані між собою метаболічні процеси<sup>2</sup>. Колаген 1-го типу утворюється з проколагену 1-го типу. Остеобласти секретують проколаген 1-го типу в процесі утворення кісткової тканини. На обох кінцях молекули проколагену 1-го типу розміщені амінотермінальні та карбокситермінальні пропептиди, які в процесі дозрівання колагену відділяються специфічними протеазами. Цими пропептидами є N-термінальний пропептид проколагену 1-го типу (P1NP) та C-пропептид проколагену 1-го типу (P1CP). Під час утворення кісткового матриксу пропептиди вивільнюються в міжклітинний простір і, врешті решт, більшість із них потрапляє в кровообіг<sup>3-5</sup>. P1NP існує в крові як тример та як мономер, молекулярні маси яких становлять близько 35 кДа та 14 кДа відповідно<sup>5</sup>. Дослідження показали, що P1NP є високочутливим і цінним маркером утворення кісткової тканини в моніторингу лікування та спостереженні за пацієнтами з остеопорозом чи хворобою Педжета з ураженням кісток<sup>6-10</sup>.

## ■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок, буферний розчин та магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до P1NP, ретельно перемішуються, інкубуються та проходять цикл відмивання після осадження в магнітному полі. Після цього додаються мітки ABEI з іншими моноклональними антитілами до P1NP і здійснюється інкубування, після чого відбувається реакція для утворення 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 (BCO) і є пропорційною концентрації загального P1NP 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 P1NP (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 P1NP 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 P1NP 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 трис-HCl, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).  | 22,5 мл (mL)        | 12,0 мл (mL)       | 7,8 мл (mL)        |
| Мітка ABEI                | Мітка ABEI з моноклональним антитілом до P1NP (приблизно 0,031 мкг/мл (µg/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).                  | 22,5 мл (mL)        | 12,0 мл (mL)       | 7,8 мл (mL)        |
| Контроль 1                | Антиген P1NP у низькій концентрації (30,0 нг/мл (ng/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 P1NP у високій концентрації (200 нг/мл (ng/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 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 вповноважених 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, наявності 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.
- 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 поведження 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 °С | 6 тижнів |
| Усередині системи                         | 4 тижні  |

| Стабільність контрольних зразків                |   |
|---|---|
| У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °С   | до кінця заявленого терміну придатності |
| У відкритому стані при температурі 10–30 °С     | 6 годин                                 |
| У відкритому стані при температурі 2–8 °С       | 6 тижнів                                |
| У замороженому стані при температурі –20 °С     | 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, ЕДТА-К3   |

• 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 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 наконечники 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 зразка нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожені зразки слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморожені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести в чашу 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, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 24 годин при температурі 10–30 °С, 5 днів при температурі 2–8 °С або 6 місяців у замороженому стані при температурі –20 °С.

Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 5 циклів заморожування й розморожування. Після розморожування зразки необхідно ретельно перемішати.

### 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 загального P1NP перевищує межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розводити за допомогою методу ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення – 1:1. Концентрація розведеного зразка має перевищувати 600 нг/мл (ng/mL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення.
- Використовуйте відповідні розріджувачі або зверніться до компанії Snibe за консультацією перед виконанням розведення вручну.

## ■ ПРОЦЕДУРА

### Надані матеріали

Тест на загальний P1NP (IXLA), етикетки з контрольним штрих-кодом.

### Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6 або інтегрована система Biolumi 8000, Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну чашку. 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.
- 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 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 здійснювати раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати за допомогою тесту на загальний P1NP:

- 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 і використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі початкові 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;
- переконаватися, 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, замовте контрольні зразки загального P1NP (ІХЛА) (REF: 160201153MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

#### РЕЗУЛЬТАТИ

##### Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію загального P1NP в кожному зразку на підставі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є нг/мл (ng/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

##### Інтерпретація результатів

Після обстеження 388 клінічно здорових жінок у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на загальний P1NP, значення яких наведено нижче:

| Категорія     | Кількість | Середнє, нг/мл (ng/mL) | 5–95-й перцентиль, нг/мл (ng/mL) |
|---------------|-----------|------------------------|----------------------------------|
| Пременопауза  | 203       | 33,433                 | 15,0–59,0                        |
| Постменопауза | 185       | 42,590                 | 20,0–76,5                        |

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методах 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 визначення загального P1NP не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- На метаболізм кісткової тканини може впливати застосування цитотоксичних засобів. Результати пацієнтів, яким проводиться лікування такими препаратами, слід інтерпретувати з обережністю.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачі моноклональні антитіла 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>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 інактивация зразків може спотворити результати дослідження.

#### СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведено 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 | 14,755                           | 0,485                       | 3,29         | 0,358                       | 2,43         | 0,732                       | 4,96         |
| Пул із сироваткою 2 | 66,540                           | 1,618                       | 2,43         | 0,594                       | 0,89         | 3,006                       | 4,52         |
| Пул із сироваткою 3 | 1016,842                         | 10,479                      | 1,03         | 4,716                       | 0,46         | 15,191                      | 1,49         |
| Пул із плазмою 1    | 15,044                           | 0,514                       | 3,42         | 0,311                       | 2,07         | 0,689                       | 4,58         |
| Пул із плазмою 2    | 65,577                           | 1,548                       | 2,36         | 0,684                       | 1,04         | 2,151                       | 3,28         |
| Пул із плазмою 3    | 1002,163                         | 11,896                      | 1,19         | 1,979                       | 0,20         | 23,826                      | 2,38         |
| Контроль 1          | 30,222                           | 0,983                       | 3,25         | 0,358                       | 1,18         | 1,226                       | 4,06         |
| Контроль 2          | 200,336                          | 3,911                       | 1,95         | 1,861                       | 0,93         | 6,958                       | 3,47         |

##### Діапазон лінійності

5,00–1200 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

##### Інтервал реєстрації

3,00–2400 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

##### Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 2,00 нг/мл (ng/mL)

Межа виявлення = 3,00 нг/мл (ng/mL).

Межа кількісної оцінки = 5,00 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 |
|---------------|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|
| Білірубін     | 50 мг/дл (mg/dL)                | Людські антимішачі антитіла (НАМА) | 40 нг/мл (ng/mL)                |

|            |                    |                     |                    |
|------------|--------------------|---------------------|--------------------|
| Гемоглобін | 2000 мг/дл (mg/dL) | Ревматоїдний фактор | 2000 МО/мл (IU/mL) |
| Інтраліпід | 2000 мг/дл (mg/dL) | АЯА                 | 398 АО/мл (AU/mL)  |
| Біотин     | 5 мг/дл (mg/dL)    | -                   | -                  |

#### 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 |
|----------------------------|---------------------------------|---------------------|---------------------------------|
| Остеокальцин               | 1000 нг/мл (ng/mL)              | 25-ОН вітамін D     | 500 нг/мл (ng/mL)               |
| Паратиреоїдний гормон (ПГ) | 10 нг/мл (ng/mL)                | $\beta$ -СТх        | 10 нг/мл (ng/mL)                |

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

У тестах на загальний P1NP понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій до 4000 нг/мл (ng/mL) не спостерігався.

#### Порівняння методик

Порівняння тесту на загальний P1NP з іншою імунологічною пробою серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у нг/мл (ng/mL)):

Кількість протестованих зразків: 236

Порівняння методом Пасінга – Баблока:  $y = 1,0118x - 0,6063$ ,  $r = 0,959$ .

Концентрація в клінічних зразках становила від 5,54 до 1173 нг/мл (ng/mL).

#### ПОСИЛАННЯ

- Hamilton G, Olszewskihamilton U, Theyer G, et al. Type I Collagen Synthesis Marker Procollagen I N-Terminal Peptide (PINP) in Prostate Cancer Patients Undergoing Intermittent Androgen Suppression [J]. *Cancers*, 2011, 3(3): 3601-3609.
- Byrjalsen I, Leeming D J, Qvist P, et al. Bone turnover and bone collagen maturation in osteoporosis: effects of antiresorptive therapies [J]. *Osteoporosis International*, 2008, 19(3): 339-348.
- Vasikaran S D, Eastell R, Bruyere O, et al. Markers of bone turnover for the prediction of fracture risk and monitoring of osteoporosis treatment: a need for international reference standards[J]. *Osteoporosis International*, 2011, 22(2): 391-420.
- Jensen C H, Hansen M, Brandt J, et al. Quantification of the N-terminal propeptide of human procollagen type I (PINP): Comparison of ELISA and RIA with respect to different molecular forms [J]. *Clinica Chimica Acta*, 1998, 269(1): 31-41.
- Koivula M, Ruotsalainen V, Bjorkman M P, et al. Difference between total and intact assays for N-terminal propeptide of type I procollagen reflects degradation of pN-collagen rather than denaturation of intact propeptide [J]. *Annals of Clinical Biochemistry*, 2010, 47(1): 67-71.
- Garnero P, Vergnaud P, Hoyle N, et al. Evaluation of a Fully Automated Serum Assay for Total N-Terminal Propeptide of Type I Collagen in Postmenopausal Osteoporosis [J]. *Clinical Chemistry*, 2008, 54(1): 188-196.
- Koivula M, Risteli L, Risteli J, et al. Measurement of aminoterminal propeptide of type I procollagen (PINP) in serum.[J]. *Clinical Biochemistry*, 2012, 45(12): 920-927.
- Fink E, Cormier C, Steinmetz P, et al. Differences in the Capacity of Several Biochemical Bone Markers to Assess High Bone Turnover in Early Menopause and Response to Alendronate Therapy [J]. *Osteoporosis International*, 2000, 11(4): 295-303.
- Alvarez L, Guanabens N, Peris P, et al. Usefulness of Biochemical Markers of Bone Turnover in Assessing Response to the Treatment of Paget's Disease[J]. *Bone*, 2001, 29(5): 447-452.
- Reid I R, Davidson J S, Wattie D, et al. Comparative responses of bone turnover markers to bisphosphonate therapy in Paget's disease of bone[J]. *Bone*, 2004, 35(1): 224-230.
- 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        |

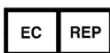
MAGLUMI® та Biolumi® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.

№23 Дзінксіу 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 25 13 175 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: Грудень 2021 року.