

## ТЕСТ "MAGLUMI"

# ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ PAPP-R МЕТОДОМ ХЕМИЛЮМИНЕСЦЕНТНОГО АНАЛИЗА

### 130214003M, MAGLUMI PAPP-A

Каталог. № : 130214003M  
Производитель: SNIBE Co., Ltd.  
(Kumai)

Методика от 03-05-12  
Версия 1.0



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции совпадают.

#### Только для профессионального использования

#### НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Набор предназначен для количественного определения белка плазмы крови А, ассоциированного с беременностью (PAPP-R) в сыворотке крови человека.

Метод может быть использован для образцов с диапазоном значений 0-10000 мЕд/л.

Тестирование должно проводиться на полностью автоматическом анализаторе "MAGLUMI" методом хемилюминесцентного анализа (ХЛА) (включая MAGLUMI 1000, MAGLUMI 2000, MAGLUMI 2000 Плюс и новые усовершенствованные модели).

#### ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Иммунолюминесцентный анализ типа сэндвич.

В состав АВЕI-метки входят моноклональные антитела анти-PAPP-R, в состав FITC-метки входит другое моноклональное антитело. Образец, калибраторы или контроль с FITC-меткой и магнитные микрочастицы, покрытые анти-FITC, тщательно перемешиваются и инкубируются при 37°C и проводится промывочный цикл 1 раз. Затем добавляется АВЕI-метка, проводится инкубация и формирование сэндвича; промывочный цикл во 2-ой раз. После этого добавляются иницирующие реагенты, взаимодействие комплексов с которыми приводит к хемилюминесценции. Световой поток измеряется с помощью ФЭУ в течение 3 секунд. Результат выводится в относительных световых единицах (RLU) и его величина пропорциональна концентрации PAPP-R в контролях или образцах.

#### КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

##### Расходные материалы

Модуль с реагентами для 100 исследований	
Наномангнитные микрочастицы: Трис буфер, 1.2% (В/О), 0.2%NaN <sub>3</sub> , покрытые поликлональным анти-FITC овечьим антителом.	2.5 мл
Калибратор с низкой концентрацией: бычья сыворотка, 0.2%NaN <sub>3</sub>	2.5 мл
Калибратор с высокой концентрацией: бычья сыворотка, 0.2%NaN <sub>3</sub>	2.5 мл
Этикетка FITC: моноклональное антитело анти-PAPP-R с пометкой FITC, содержит бычий сывороточный альбумин (БСА), 0.2%NaN <sub>3</sub>	12.5 мл
Этикетка АВЕI: моноклональное антитело анти-PAPP-R с пометкой АВЕI, содержит БСА, 0.2%NaN <sub>3</sub>	12.5 мл
Растворитель: 0.9 % NaCl	25 мл
Все поставляемые реагенты готовы к использованию.	

Флаконы с реагентами в коробке набора	
Внутренний контроль качества: 0.2%NaN <sub>3</sub> , содержащий БСА. (Заданное значение искать в листке данных Информации по Качественному Контролю)	2.0 мл

#### Требуемые, но не поставляемые материалы

"Maglumi" Реакционный модуль	Кат. №: 630003
"Maglumi" Программное обеспечение по пренатальному скринингу	Кат. №: 1301221
"Maglumi" Стартер 1+2	Кат. №: 130299004M
"Maglumi" Промывочный концентрат	Кат. №: 130299005M
"Maglumi" Световой контроль	Кат. №: 130299006M

#### Подготовка Модуля с реагентами

Рекомендуется аккуратное и осторожное горизонтальное встряхивание модуля с реагентами перед удалением пробки (избегать образования пузырьков!). Удалить пробку и повернуть маленькое колесико отдела магнитных микрочастиц взад и вперед, пока цвет суспензии не станет коричневым. Поместить Модуль в область реагента и оставить его там на 30 минут. На протяжении этого времени магнитные микрочастицы автоматически возбуждены и полностью ресуспендированы.

**Не менять модули с реагентами из разных реактивов или партий!**

#### Хранение и Стабильность

- Запечатанный: Хранить при температуре 2-8 °С до окончания срока годности.
- Открытый: Стабилен в течение 4 недель. Для лучшей работы набора рекомендуется хранение открытых наборов в холодильнике, если они не будут использованы в течение 12 часов.
- Хранить в вертикальном положении.
- Избегать попадания прямых солнечных лучей.

#### КАЛИБРОВКА И ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

##### 1) Прослеживаемость

Для проведения точной калибровки мы обеспечили стандартизацию тестовых калибраторов против внутреннего контрольного вещества SNIBE.

Калибраторы в наборе реагентов от Fitzgerald.

##### 2) 2-точечная повторная калибровка

Посредством измерения калибраторов predeterminedная мастер-кривая корректируется (повторно калибруется) на новый измерительный уровень, характерный для инструмента, с каждой калибровкой.

##### 3) Частота повторной калибровки

- После каждой замены наборов (Модуль с реагентами или Стартовые реактивы).
- Каждых 2 недели и/или каждый раз, когда используется новый интеграл (рекомендация).
- После каждого сервисного обслуживания автоматического анализатора "MAGLUMI".
- Если контроли выходят за пределы ожидаемых значений.

#### ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Материал образца: сыворотка.

Проводить забор образцов, используя стандартные процедуры.

Хранить при температуре 2-8 °С: 24 часа; для более длительного хранения: заморозить до температур ниже - 20 °С.

Избегать циклов повторного замораживания и оттаивания; образцы, оставленные на хранение, должны быть тщательно перемешаны перед использованием (вихревая мешалка).

В случае возникновения каких-либо вопросов, обратиться к Вашему местному представителю SNIBE.

#### Вакуумные трубки

- Пустые трубки являются рекомендованным типом для забора образцов.
- Обратиться к представителю SNIBE, если специальные добавки должны быть использованы при заборе образца.

#### Состояние образца

- Не использовать образцы в следующих кондициях:
  - образцы, инактивированные теплом;
  - трупные образцы или образцы жидкости организма, отличные от человеческой сыворотки;
  - явное бактериальное заражение.
- Соблюдать осторожность при работе с образцами пациента во избежание перекрестного загрязнения. Рекомендуется использование одноразовых пипеток или наконечников.
- Проверить все образцы на наличие воздушных пузырей. Избавиться от пузырей при помощи аппликатора перед проведением анализа. Использовать новый аппликатор для каждого образца во избежание перекрестного загрязнения.
- Образцы сыворотки должны быть свободными от фибрина, красных кровяных телец или других твердых частиц.
- Убедиться, что полная формация сгустка в образце сыворотки имела место перед центрифугированием. Некоторые образцы, особенно от пациентов, получивших антикоагулянт или тромболитическую терапию, могут показать продленное время свертывания. Если образец центрифугируется до полного формирования сгустка,

присутствие фибрина может привести к неверным результатам.

#### Подготовка к анализам

- Образцы пациентов, мутные или со сгустками, должны быть центрифугированы перед тестированием. После центрифугирования избегать липидного слоя (если присутствует) при пипетировании образца в лунку для образцов или вторичную трубку.
- Образцы должны быть **тщательно** перемешаны после оттаивания встряхиванием на **низкой** скорости или аккуратным опрокидыванием, и центрифугированы перед использованием для удаления красных кровяных телец или твердых частиц, чтобы убедиться в согласованности результатов. Избегать циклов многократного замораживания-оттаивания.
- Все образцы (образцы пациентов или контроли) должны быть протестированы в течение 3 часов с момента помещения их на борт системы MAGLUMI. Обратиться в сервис SNIBE для более детального обсуждения ограничений по хранению образца на борту системы.

#### Хранение

- Если тестирование откладывается на время более 8 часов, удалить сыворотку или плазму из сепаратора сыворотки или плазмы, красные кровяные тельца или сгустки. Образцы, отделенные от сепараторного геля, телец или сгустков, могут храниться до 24 часов при 2-8 °C.
- Образцы могут храниться до 30 дней замороженными при температуре -20 °C или ниже.

#### Транспортировка

- Перед транспортировкой образцов рекомендуется их отделение от сепаратора сыворотки или плазмы, красных кровяных телец или сгустков. При транспортировке образцы должны быть упакованы и помечены в соответствии с требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ, действующими на данной территории. Образцы должны транспортироваться замороженными (сухой лед). Не превышать ограничения по времени хранения, указанные в данной части инструкции.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

- Только для использования в IN-VITRO диагностике.
- Тщательно следовать данным инструкциям. Надежность результатов анализа не может быть гарантирована, если имеют место какие-либо отклонения от данной инструкции.

#### Техника безопасности

**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт требует использования человеческих образцов.

- Калибраторы в данном наборе приготовлены из продуктов бычьей сыворотки. Тем не менее, в связи с тем, что никакой метод не может дать полной гарантии того, что ВИЧ, вирус Гепатита С или другие инфекционные вещества отсутствуют, эти реагенты считать потенциально опасными и обращаться с ними с такой же осторожностью, как и при обращении с образцами сыворотки или плазмы.
- Все образцы, биологические реактивы и материалы, используемые для анализа, считать потенциальными переносчиками инфекционных веществ. Они должны быть уничтожены в соответствии с принятыми правилами и рекомендациями агентств, в юрисдикции которых находится лаборатория, и в соответствии с правилами каждой страны. Одноразовые материалы должны сжигаться; жидкие отходы должны дезактивироваться с использованием гипохлорита натрия в конечной концентрации 5% по меньшей мере в течение получаса. Любые материалы повторного использования должны быть автоклавированы методом многократной стерилизации (USP 24, 2000, р.2143). Минимум один час при 121 °C обычно считается достаточным, хотя пользователи должны проверить эффективность цикла дезактивации изначально оценив его и регулярно используя биологические индикаторы.
- Рекомендуется считать все человеческие материалы потенциально инфекционными; обращаться с ними в соответствии с OSHA Стандартом на кровь болезнетворных микроорганизмов 13. 214 уровня биологической опасности или другие, соответствующие данному уровню, клиники подходят для использования материалов, содержащих или подозреваемых в содержании инфекционных веществ.

- Продукт содержит азид натрия; этот материал и его контейнер должны быть уничтожены безопасным методом.
- Данные по безопасности материалов доступны по требованию.

#### Меры безопасности при обращении

- Не использовать реактивы набора после окончания срока годности.
- Не смешивать реактивы из разных наборов.
- Перед загрузкой набора реагентов в систему первый раз требуется перемешивание микрочастиц для ресуспендирования микрочастиц, осевших при транспортировке.
- За инструкциями по перемешиванию микрочастиц обратиться к разделу КОМПОНЕНТЫ НАБОРА, секция Подготовка Модуля с реактивами данной инструкции.
- Во избежание загрязнения использовать чистые перчатки при работе с набором реагентов и образцом.
- Со временем остаточные жидкости могут высохнуть на поверхности набора; обратите внимание на то, чтобы силиконовая пленка была на поверхности набора.
- Для детального обсуждения мер безопасности при обращении в процессе оперирования системой обратиться в информационный центр SNIBE.

#### ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Для надлежащей работы теста строго придерживаться инструкций к автоматическому анализатору "MAGLUMI". Каждый параметр теста обозначен на этикетке RFID Модуля с реактивами. За более детальной информацией обратиться к Операционным инструкциям Хемиллюминесцентного Анализатора.

50 мкл	Образец, калибратор или контроли
+100 мкл	Этикетка FITC
+20 мкл	Наномангнитные микрочастицы
10 минут	Инкубация
400 мкл	Цикл промывки
+ 100 мкл	АВЕI метка
10 минут	Инкубация
400 мкл	Цикл промывки
3 секунды	Измерения

#### РАЗБАВЛЕНИЕ

Образцы в концентрациях выше измерительного уровня могут быть разбавлены. После разбавления вручную умножить результат на коэффициент разбавления. После разбавления анализаторами, программное обеспечение анализатора автоматически берет в расчет разбавление при подсчете концентрации образца.

По вопросу о возможности разбавления образца при помощи анализатора обратиться к пользовательской программе анализатора MAGLUMI. По установке разбавления следовать инструкциям анализатора MAGLUMI.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Соблюдать рекомендации по контролю качества для медицинских лабораторий.
- Использовать подходящие контроли для внутреннего контроля качества. Проводить контроль как минимум один раз каждые 24 часа, если тест используется, один раз для набора реагентов и после каждой калибровки. Контрольные интервалы должны быть адаптированы для каждой лаборатории. Полученные значения должны быть в пределах установленного диапазона. Каждой лаборатории необходимо установить указания по проведению корректировки значений, если они не попали в установленный диапазон.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

##### 1) Ограничения

Соответствующие методики и строгое соблюдение инструкций необходимо для получения достоверных результатов. Любые изменения процедуры анализа могут привести к искажению результатов. На результаты испытаний может влиять бактериальное загрязнение или повторные циклы замораживание-оттаивание. Результаты анализов должны рассматриваться вместе с другими клиническими и лабораторными данными как помощь в установлении индивидуального диагноза.

##### 2) Влияние интерферирующих субстанций

Билирубин (до 0.125 мг/мл), гемоглобин (до 16 мг/дл), триглицериды (до 12.5 мг/мл) не влияют на результаты анализа.

### 3) НАМА

Пробы пациентов, содержащие человеческие антимышьи антитела (НАМА), могут давать ложно завышенные или заниженные значения. Несмотря на то, что добавляются агенты, нейтрализующие НАМА, чрезвычайно высокие концентрации НАМА в сыворотке крови могут иногда влиять на результаты анализа.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### 1) Обработка результатов

- Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию PAPP-P в каждой пробе с помощью усредненной калибровочной кривой, которая строится по двум точкам исходной кривой (master curve). Результаты выражаются в мЕд/л. За дополнительной информацией, пожалуйста, обращайтесь к Руководству по Эксплуатации данного прибора.  
1000 мЕд/л = 1 мЕд/мл = 4.5 мкг/мл

### 2) Интерпретация результатов

- Результат анализа PAPP-P рассчитывается с использованием MAGLIMI программного обеспечения по пренатальному скринингу (кат. №: 1301221). Пожалуйста, проверьте контрольное значение программного обеспечения.
- Контрольные значения концентраций PAPP-P сыворотки для различных недель беременности указаны ниже. Это только пример, а не данные для скрининга. Каждая лаборатория должна установить свой собственный контрольный диапазон.

Неделя беременности	Действительное значение N	Среднее значение мЕд/л	Минимум мЕд/л	Максимум мЕд/л	Среднее значение мЕд/л	Стандартное отклонение
8	9	577.77	266.66	1399.99	646.66	1.49
9	21	933.32	355.55	4159.96	1131.10	3.70
10	40	1679.98	57.78	5333.28	2037.76	5.45
11	130	2444.42	382.22	22222.0	2711.08	9.91
12	112	3346.63	513.33	9999.9	3582.19	7.87
13	44	3777.74	897.77	10222.12	4284.40	9.68
14	10	4779.95	2444.42	10542.12	5317.72	10.06

- Результаты могут различаться между лабораториями из-за вариации в человеческой популяции и метода тестирования. Каждой лаборатории следует установить собственный диапазон нормальных значений.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

### 1) Точность

Внутрисерийный коэффициент вариации оценивался на 3 различных уровнях контрольной сыворотки неоднократно, измеренный 20 раз в том же анализе, с подсчетом коэффициента вариации.

Внутрисерийная точность			
Контроль	Среднее значение (мЕд/л)	SD (мЕд/л)	SV %
Уровень 1	152.33	7.45	4.89
Уровень 2	1694.04	78.43	4.63
Уровень 3	2843.83	126.83	4.46

Межсерийный коэффициент вариации оценивался по трем сериям (партиям) наборов. Неоднократно измерялись 3 разных уровня контрольной сыворотки 21 раз, с подсчетом коэффициента вариации.

Межсерийная точность			
Контроль	Среднее значение (мЕд/л)	SD (мЕд/л)	SV %
Уровень 1	149.47	14.51	9.71
Уровень 2	1683.58	155.06	9.21
Уровень 3	2839.16	258.93	9.12

### 2) Чувствительность

Чувствительность определяется как концентрация PAPP-P, эквивалентная среднему значению сигнала (RLU) 20 повторов нулевого стандарта плюс два стандартных отклонения соответствующей концентрации от стандартной кривой. Чувствительность, как правило, менее 25 мЕд/л.

### 3) Специфичность

Перекрестно-реактивные вещества с PAPP-P в терапевтических диапазонах не выявлены.

### 4) Воспроизводимость

Принимая калибратор высокой концентрации за образец, разбавить его в пропорции 1:2 с разбавителями и измерять его разбавленную концентрацию 10 раз. Затем подсчитать воспроизводимость

измеренной концентрации и ожидаемой концентрации. Воспроизводимость должна быть в пределах 90-110%.

Ожидаемое значение	Среднее значение	Воспроизводимость
1406 мЕд/л	1357 мЕд/л	96 %

### 5) Линейность

Использовать калибратор PAPP-P для подготовки 6-ти точечной стандартной кривой, измеряя все значения точек RLU, кроме точки А. Затем провести логарифмическую трансформацию 4 параметров в двойной логарифмической координате. Абсолютное значение коэффициента корреляции (r) должно превышать 0,9800.

Точка калибратора (r)	Концентрация (мЕд/л)	Абсолютное линейное значение коэффициента корреляции
A	0	r=0.9846
B	100	
C	200	
D	4000	
E	1000	
F	5000	

### 6) Сравнение методов

Сравнение MAGLIMI PAPP-P (y) с коммерчески доступным PAPP-P тестом (x) с использованием клинических образцов дало следующие корреляции (мЕд/л):

Линейная регрессия

$$y = 1.11x - 5437.2$$

$$r = 0.963$$

$$Sy.x = 10053.8$$

Количество измеренных образцов: 176

Концентрация образцов была в пределах 80-40073 мЕд/л.



## ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»  
ул. Черновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)