



130201030M: 100 тестів у наборі

130601030M: 50 тестів у наборі

130701030M: 30 тестів у наборі

# MAGLUMI® HSE (ІХЛА)

## ■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту HSE в сироватці крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також цей аналіз використовується як допоміжний засіб у лікуванні пацієнтів з онкологічними захворюваннями, зокрема дрібноклітинним раком легенів (ДКРЛ) і нейробластою.

## ■ СТИСЛИЙ ОПИС

Нейрон-специфічна енолаза (HSE) відома як клітинно-специфічний ізофермент гліколітичного ферменту енолази (EC 4.2.1.11)<sup>1</sup>. В організмі хребетних присутні три ізоферменти енолази, експресовані різними генами: альфа-енолаза зустрічається в більшості тканин, бета-енолаза є специфічною для м'язових тканин, а гама-енолаза є нейрон-специфічною<sup>1</sup>. Експресія HSE, яка може мати вигляд гама-гама-димера чи альфа-гама-димера, відбувається досить пізно в процесі диференціації нервових клітин, тому вона є корисним індикатором розвитку нервової системи<sup>1</sup>. HSE наразі є найнадійнішим онкомаркером для діагностики, прогнозування та подальшого моніторингу дрібноклітинного раку легенів (ДКРЛ), незважаючи на те що підвищені рівні HSE спостерігалися також при недрібноклітинному раку легенів (НДКРЛ)<sup>1</sup>. Вимірювання концентрації HSE в сироватці крові дає змогу розрізнити ДКРЛ і НДКРЛ<sup>2</sup>. Згідно з рекомендаціями Національної академії клінічної біохімії HSE та ProGRP можуть використовуватися в процесі системного лікування дрібноклітинного раку легенів для відображення ефективності лікування або документування прогресування хвороби<sup>3</sup>. HSE є найкращим онкомаркером для ДКРЛ, особливо для діагностики, моніторингу лікування та прогнозування<sup>4</sup>.

HSE добре зарекомендувала себе як онкомаркер нейроендокринних пухлин і нейробластоми; відомо, що її концентрація підвищується на пізніх стадіях розвитку пухлин, тому вона є прогностичним маркером несприятливого прогнозу<sup>1,5</sup>. Нейрогенні пухлини справді можуть спричинити підвищення концентрації HSE у крові; однак доведено, що підвищення концентрації HSE також може бути спричинене іншими новоутвореннями й різними клінічними станами<sup>6</sup>. Збільшення концентрації HSE в сироватці крові може спостерігатися при гіпоксії після інфаркту міокарда, пошкодженні клітин, пов'язаних із центральною та периферичною нервовою системою, субарахноїдальному крововиливі, мозковій травмі, синдромі Гієна – Барре, бактеріальному менінгіті, енцефаліті, сепсисі, пневмонії, захворюваннях печінки та гіпербілірубінемії новонароджених<sup>6</sup>. Причиною підвищення концентрації HSE в сироватці крові також можуть бути меланома, семінома, нирково-клітинна карцинома, пухлина з клітин Меркеля, карциноїдні пухлини, ембріональні карциноми яєчника та незріла тератома, злюкасна феохромоцитома та хвороба Кройцфельда — Якоба<sup>1</sup>.

## ■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок, буферний розчин, магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до HSE, та мітки ABE1 з іншими моноклональними антитілами до HSE ретельно перемішуються, відбувається реакція з утворенням комплексів за типом сендвіча, а після неї – інкубування. 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 до концентрації HSE 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 HSE (приблизно 4,00 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 HSE в низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).  | 1,0 мл (mL)         | 1,0 мл (mL)        | 1,0 мл (mL)        |
| Калібратор високого рівня | Антиген HSE у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).  | 1,0 мл (mL)         | 1,0 мл (mL)        | 1,0 мл (mL)        |
| Буфер                     | Натрій-фосфатний буферний розчин, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).  | 10,5 мл (mL)        | 6,0 мл (mL)        | 3,9 мл (mL)        |
| Мітка ABE1                | Мітка ABE1 з моноклональним антитілом до HSE (приблизно 0,071 мкг/мл (µg/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).                 | 11,5 мл (mL)        | 6,5 мл (mL)        | 4,2 мл (mL)        |
| Контроль 1                | Антиген HSE в низькій концентрації (15,0 нг/мл (ng/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).                                       | 1,0 мл (mL)         | 1,0 мл (mL)        | 1,0 мл (mL)        |
| Контроль 2                | Антиген HSE у високій концентрації (40,0 нг/мл (ng/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).                                       | 1,0 мл (mL)         | 1,0 мл (mL)        | 1,0 мл (mL)        |

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

## ■ Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упаковки.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими й утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її повноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

## ■ Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потраплення матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущілювальної 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 висохла 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                                |
| У середині системи                            | 4 тижні                                 |

| Стабільність контрольних зразків              |   |
|---|---|
| У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C | до кінця заявленого терміну придатності |
| У відкритому стані при температурі 15–25 °C   | 6 годин                                 |
| У відкритому стані при температурі 2–8 °C     | 6 тижнів                                |

### ■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

#### Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

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

- Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід неухильно дотримуватися вказівок виробників пробірок.

#### Стан зразків

- Не використовуйте препарати з тепловою інактивацією, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Не використовуйте для аналізу плазму крові.
- Розділення зразків (наприклад, шляхом центрифугування) слід здійснювати протягом 60 хвилин після венепункції<sup>3</sup>. Наявність НСЕ в еритроцитах і тромбоцитах спричиняє підвищені результати в гемолізованих або неправильно центрифугованих зразках (наприклад, із надмірним часом відстоювання перед центрифугуванням).
- 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, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 6 годин при температурі 15–25 °C, до 24 годин при температурі 2–8 °C або до 3 місяців у замороженому стані при температурі –20 °C чи нижчій. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 1 циклу 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 НСЕ виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести, використовуючи процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:5. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 100 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

Аналіз на НСЕ (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 X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, або інтегровані системи Biolumi 8000 та Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

#### Процедура аналізу

##### Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чуливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подає звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.

## Інструкція із застосування

- 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.
- 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 (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 інших<sup>7</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 НСЕ:

- 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 й 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;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковки;
- За потреби звертайтеся по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контролю НСЕ (ІХЛА) (REF: 160201217MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

### РЕЗУЛЬТАТИ

#### Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію НСЕ в кожному зразку на основі 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 503 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на НСЕ, значення яких наведено нижче:

≤ 15,7 нг/мл (ng/mL) (95-й перцентиль).

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюється 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 тестів на НСЕ 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>8,9</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>10</sup>.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивация 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, 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 | 14,624                           | 0,619                       | 4,23         | 0,293                       | 2,00         | 0,847                       | 5,79         |
| Пул із сироваткою 2 | 102,442                          | 3,782                       | 3,69         | 0,874                       | 0,85         | 5,669                       | 5,53         |
| Пул із сироваткою 3 | 299,343                          | 8,699                       | 2,91         | 5,010                       | 1,67         | 13,773                      | 4,60         |
| Контроль 1          | 14,967                           | 0,581                       | 3,88         | 0,303                       | 2,02         | 0,923                       | 6,17         |
| Контроль 2          | 40,260                           | 1,507                       | 3,74         | 0,305                       | 0,76         | 2,295                       | 5,70         |

## Інструкція із застосування

### Діапазон лінійності

0,250–500 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

### Інтервал реєстрації

0,150–2500 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

### Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,050 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення = 0,150 нг/мл (ng/mL).

Межа кількісної оцінки = 0,250 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                          | 72 мг/дл (mg/dL)                                 | Цисплатин                | 165 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ) |
| Інтраліпід                         | 2000 мг/дл (mg/dL)                               | Метотрексат              | 450 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ) |
| Людські антимішачі антитіла (НАМА) | 40 нг/мл (ng/mL)                                 | 5-флуороурацил           | 360 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ) |
| Ревматоїдний фактор                | 1500 МО/мл (IU/mL)                               | Паклітаксел              | 67 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )  |
| АЯА                                | 6 (сигнал / критичне значення), високопозитивний | Вінбластину сульфат      | 1,5 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ) |
| Цитарабін                          | 30 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )                   | Доксорубіцин гідрохлорид | 50 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )  |
| Циклофосфаміду моногідрат          | 500 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )                  | Карбоплатин              | 500 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ) |
| Ібупрофен                          | 500 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )                  |                          |                                 |

#### Перехресна реактивність

Перехресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися потенційні перехресні реагенти 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 |
|---------------------|---------------------------------|---------------------|---------------------------------|
| Нейрональна енолаза | 500 нг/мл (ng/mL)               | SCCA                | 100 нг/мл (ng/mL)               |
| CYFRA 21-1          | 1000 нг/мл (ng/mL)              |                     |                                 |

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

В аналізах на НСЕ понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 10000 нг/мл (ng/mL)) не спостерігався.

#### Порівняння методик

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

Кількість протестованих зразків: 322.



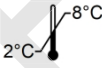




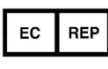






Порівняння методом Пасінга – Баблока:  $y=1,0007x-0,0083$ ,  $r=0,969$ .

Концентрація в клінічних зразках становила від 0,272 до 496 нг/мл (ng/mL).

#### ПОСИЛАННЯ

1. Isgrò M A, Bottoni P, Scatena R. Neuron-specific enolase as a biomarker: biochemical and clinical aspects [M]//Advances in Cancer Biomarkers. Springer, Dordrecht, 2015: 125-143.
2. Satoh H, Ishikawa H, Kurishima K, et al. Cut-off levels of NSE to differentiate SCLC from NSCLC[J]. Oncology reports, 2002, 9(3): 581-583.
3. Stieber P, Hatz R, Holdenrieder S, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Guidelines for the use of tumor markers in lung cancer[J]. The National Academy of Clinical Biochemistry, 2006.
4. Molina R, Augé J M, Bosch X, et al. Usefulness of serum tumor markers, including progastrin-releasing peptide, in patients with lung cancer: correlation with histology [J]. Tumor Biology, 2009, 30(3): 121-129.
5. Yi E S, Son M H, Hyun J K, et al. Predictors of survival in patients with high - risk neuroblastoma who failed tandem high - dose chemotherapy and autologous stem cell transplantation[J]. Pediatric blood & cancer, 2019.
6. Abbasoglu A, Sarialioglu F, Yazici N, et al. Serum neuron-specific enolase levels in preterm and term newborns and in infants 1–3 months of age[J]. Pediatrics & Neonatology, 2015, 56(2): 114-119.
7. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
8. Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
9. 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.
10. Boscatto L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 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@crtia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: квітень 2022 року