



MAGLUMI® PIGF (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту плацентарного фактору росту (PIGF) у сироватці крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi. Набір можна комбінувати з іншими тестами та клінічними даними для полегшення діагностики прееклампсії.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Фактор росту ендотелію судин (VEGF) являє собою фактор росту з важливою проангіогенною активністю, який має мітогенний та антиапоптотичний ефект на ендотеліальні клітини, підвищує проникність судин, сприяє міграції клітин тощо. Сімейство VEGF складається з кількох членів: VEGF-A, VEGF-B, VEGF-C, VEGF-D, VEGF-E, VEGF-F, PIGF, і нещодавно до цієї родини був доданий фактор росту ендокринних судин ендокринних залоз (EG-VEGF)¹. PIGF був вперше виділений та очищений із бібліотеки кДНК плаценти людини в 1991 році. Це білок, що містить 149 амінокислот². PIGF — це секретований димерний глікопротеїн, який має значну гомологію з VEGF. PIGF є потужним ангіогенним фактором росту, здатним стимулювати проліферацію, міграцію та активацію ендотеліальних клітин. Надлишкова експресія PIGF обмежена плацентою, причому основним місцем синтезу цього білка в плаценті є трофобласт³. На терміні вагітності від 29 до 32 тижнів рівень PIGF досягає максимального значення, а потім знижується⁴.

Прееклампсія є поширеним гіпертензивним розладом, що виникає під час вагітності в 3–5 % усіх вагітних жінок, у яких вперше діагностована гіпертензія та протеїнурія після 20 тижня вагітності⁵. Клінічно початок прееклампсії часто є непомітним і безсимптомним, але іноді відмічаються головний біль, порушення зору, біль в епігастрії, збільшення ваги та набряк рук і обличчя⁶. У той же час функція згортання крові при прееклампсії є аномальною, що переважно проявляється підвищенням утворенням фібрину, активацією фібринолітичної системи, активацією тромбоцитів і зниженням кількості тромбоцитів⁷. Прееклампсія є найбільш поширеною причиною ятрогенних передчасних пологів⁸. Прееклампсія є основною причиною материнської та перинатальної смертності та захворюваності в усьому світі й виникає внаслідок неглибокого проникнення позаворсинкового трофобласту з подальшим неповним ремоделюванням судинних структур матері, що призводить до матково-плацентарної недостатності й обмеження внутрішньоутробного розвитку. Останнє, в свою чергу, може впливати на ангіогенез і розвиток плаценти⁹.

При прееклампсії концентрації PIGF починали знижуватися за 9–11 тижнів до появи гіпертензії та протеїнурії зі значним зниженням протягом 5 тижнів до початку захворювання. Таким чином, на початку другого триместру концентрація сироваткового PIGF при вагітності з прееклампсією буде значно нижчою, ніж при нормотензивній вагітності⁷. Підвищений рівень PIGF є новим незалежним фактором серцево-судинної захворюваності та смертності в пацієнтів із діабетом 1 типу з діабетичною нефропатією¹⁰. Також PIGF пов'язаний із запаленням бляшок й утворенням мікросудин — важливими процесами, що призводять до нестабільності бляшок і симптоматичного захворювання сонної артерії¹¹.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок, буферний розчин, мітка ABE1 з моноклональним антитілом до PIGF та магнітні мікросфери, вкриті іншим моноклональним антитілом до PIGF ретельно перемішуються, а потім інкубуються, 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 (BCO) і є пропорційною до концентрації PIGF, наявної в зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до PIGF (приблизно 8,00 мкг/мл (μg/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 PIGF у низькій концентрації в буферному розчині тріс-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген PIGF у високій концентрації в буферному розчині тріс-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Буферний розчин тріс-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)	3,0 мл (mL)
Мітка ABE1	Мітка ABE1 з моноклональним антитілом до PIGF (приблизно 125 нг/мл (ng/mL)) у буферному розчині тріс-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)	4,8 мл (mL)
Контроль 1	Антиген PIGF у низькій концентрації (200 пг/мл (pg/mL)) у буферному розчині тріс-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген PIGF у високій концентрації (1200 пг/мл (pg/mL)) у буферному розчині тріс-HCl, 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 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.

Поведення з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потраплення матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.

Інструкція із застосування

- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поводження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

- Не заморозуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
Усередині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °C	6 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 3 разів

■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Типи зразків

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

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

• 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 інактивациєю, надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожені зразки слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте 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 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 50 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 6 годин при температурі 10–30 °C, до 48 годин при температурі 2–8 °C або до 6 місяців у замороженому стані при температурі –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

- Зважаючи на широкий діапазон вимірювання, у подальшому розведенні немає потреби.

■ ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Аналіз на PIGF (IXLA), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

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 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 чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримавши 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 (BCO).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 14 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 PIGF:

- 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 контролю антитіл до PIGF (IXЛА) (REF: 160201157MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

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

Інтерпретація результатів

Після обстеження 1551 жінки з нормальною вагітністю в Китаї було визначено допустимі норми для аналізу на PIGF, значення яких наведено нижче:

Тижні вагітності	Кількість	5-й перцентиль, пг/мл (pg/mL)	50-й перцентиль, пг/мл (pg/mL)	95-й перцентиль, пг/мл (pg/mL)
10+0–14+6	154	27,7	51,9	124
15+0–19+6	168	66,9	134	295
20+0–23+6	228	116	254	612
24+0–28+6	330	171	478	1129
29+0–33+6	302	111	488	1284
34+0–36+6	197	74,6	272	1025
37+0–пологи	172	53,2	193	904

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 PIGF 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^{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 імуноаналізів *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномально низькі показники¹⁵.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.

СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє, пг/мл (pg/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., пг/мл (pg/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., пг/мл (pg/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., пг/мл (pg/mL)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	98,435	3,495	3,55	1,686	1,71	5,777	5,87
Пул із сироваткою 2	1205,469	17,125	1,42	7,429	0,62	25,888	2,15
Пул із сироваткою 3	3940,847	45,120	1,14	11,909	0,30	71,172	1,81
Контроль 1	199,953	5,071	2,54	2,333	1,17	6,861	3,43
Контроль 2	1183,775	18,055	1,53	9,402	0,79	40,856	3,45

Діапазон лінійності

9,00–10 000 пг/мл (pg/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал реєстрації

3,00–10 000 пг/мл (pg/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 2,00 пг/мл (pg/mL).

Межа виявлення = 3,00 пг/мл (pg/mL).

Межа кількісної оцінки = 9,00 пг/мл (pg/mL).

Аналітична специфічність**Інтерференція**

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну 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	30 мг/дл (mg/dL)	Людські антимішачі антитіла (НАМА)	30 нг/мл (ng/mL)
Гемоглобін	500 мг/дл (mg/dL)	Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)
Інтраліпід	1000 мг/дл (mg/dL)	АЯА	398 АО/мл (AU/mL)

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
VEGF165	10 000 пг/мл (pg/mL)	VEGF-B167	10 000 пг/мл (pg/mL)
VEGF121	10 000 пг/мл (pg/mL)	PDGF-AB	10 000 пг/мл (pg/mL)

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

В аналізах на PIGF не спостерігався понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 80 000 пг/мл (pg/mL)).

Порівняння методик

Порівняння аналізу на PIGF з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у пг/мл (pg/mL)):

Кількість протестованих зразків: 162.








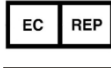






Порівняння методом Пасінга – Баблока: $y=1,0019x+0,5106$, $r=0,985$.

Концентрація в клінічних зразках становила від 10,11 до 9962 пг/мл (pg/mL).

ПОСИЛАННЯ

- Melincovici C S, Boşca A B, Şuşman S, et al. Vascular endothelial growth factor (VEGF)-key factor in normal and pathological angiogenesis [J]. Rom J Morphol Embryol, 2018, 59(2): 455-467.
- Maglione D, Guerriero V, Viglietto G, et al. Isolation of a human placenta cDNA coding for a protein related to the vascular permeability factor [J]. Proceedings of the National Academy of Sciences, 1991, 88(20): 9267-9271.
- Torry D S, Wang H-S, Wang T-H, et al. Preeclampsia is associated with reduced serum levels of placenta growth factor [J]. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 1998, 179(6): 1539-1544.
- Ghosh S K, Raheja S, Tuli A, et al. Combination of uterine artery Doppler velocimetry and maternal serum placental growth factor estimation in predicting occurrence of pre-eclampsia in early second trimester pregnancy: a prospective cohort study [J]. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology, 2012, 161(2): 144-151.
- Rana S, Schnettler W T, Powe C, et al. Clinical characterization and outcomes of preeclampsia with normal angiogenic profile [J]. Hypertension in Pregnancy, 2013, 32(2): 189-201.
- Maynard S E, Venkatesha S, Thadhani R, et al. Soluble Fms-like Tyrosine Kinase 1 and Endothelial Dysfunction in the Pathogenesis of Preeclampsia[J]. Pediatric Research, 2005, 57(5 Part 2): 1R-7R.
- Ghosh S K, Raheja S, Tuli A, et al. Association between placental growth factor levels in early onset preeclampsia with the occurrence of postpartum hemorrhage: A prospective cohort study [J]. Pregnancy Hypertension: An International Journal of Women's Cardiovascular Health, 2012, 2(2): 115-122.
- Chappell L C, Duckworth S, Seed P T, et al. Diagnostic Accuracy of Placental Growth Factor in Women With Suspected Preeclampsia: A Prospective Multicenter Study[J]. Circulation, 2013, 128(19): 2121-2131.
- Schmidt M, Dogan C, Birdir C, et al. Altered angiogenesis in preeclampsia: evaluation of a new test system for measuring placental growth factor [J]. Clinical Chemical Laboratory Medicine, 2007, 45(11).
- Tarnow L, Astrup A S, Parving H. Elevated Placental Growth Factor (PIGF) Predicts Cardiovascular Morbidity and Mortality in Type 1 Diabetic Patients with Diabetic Nephropathy[J]. Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation, 2005, 65(sup240): 73-79.
- Pilarczyk K, Sattler K J E, Galili O, et al. Placenta growth factor expression in human atherosclerotic carotid plaques is related to plaque destabilization[J]. Atherosclerosis, 2008, 196(1): 333-340.
- 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):879-885.
- 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 [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: ua@rep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: лютий 2022 року