

MAGLUMI® Загальний бета-ХГЛ (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту загального бета-ХГЛ у сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також цей аналіз використовується як допоміжний засіб раннього виявлення та моніторингу вагітності.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Хоріонічний гонадотропін людини виробляється переважно спеціалізованими клітинами сінцитіотрофобласту та представляє собою ключовий ембріональний сигнал, який відіграє важливу роль у збереженні вагітності¹. ХГЛ є гетеродимером, до складу якого входить 237 амінокислот. ХГЛ складається з α -субодиниці (92 амінокислоти, 14,5 кДа) та β -субодиниці (145 амінокислот, 22,2 кДа), які нековалентно зв'язані за рахунок взаємодії зарядів і загалом містять вісім вуглеводних бічних ланцюгів^{1,2}. ХГЛ належить до родини глікопротеїнових гормонів, до якої також належать лютеїнізуючий гормон (ЛГ), тиреотропний гормон (ТТГ) і фолікулостимулюючий гормон (ФСГ). α -Субодиниця хоріонічного гонадотропіну людини гомологічна ТТГ, ЛГ та ФСГ, а β -субодиниця на 80–85 % гомологічна ЛГ^{1,3}. Хоріонічний гонадотропін людини виконує багато різних функцій, зокрема стимулює вироблення прогестерону клітинами жовтого тіла, ангиогенез у судинній системі матки, злиття клітин цитотрофобласту та диференціацію з утворенням клітин сінцитіотрофобласту, забезпечує блокування дії імунної системи чи макрофагів матері проти чужих клітин плаценти, спричиняє ріст матки паралельно з ростом плода, пригнічує скорочення матки під час вагітності, спричиняє ріст і диференціацію тканин пуповини, подає ендометрію сигнал про очікуване запліднення, діє на рецептори в мозку матері, спричиняючи гіперемезис вагітних, і, ймовірно, стимулює розвиток органів плода під час вагітності³. Під час вагітності хоріонічний гонадотропін людини у великій кількості виробляється сінцитіотрофобластом плаценти; підвищення концентрації хоріонічного гонадотропіну людини в сироватці крові зазвичай спостерігається під час імплантації, за 7–9 днів після запліднення⁴. Концентрація хоріонічного гонадотропіну людини в сироватці крові зростає експоненціально, досягаючи пікового значення приблизно 100 000 од/л (U/L) на 7–10 тижні вагітності^{4,5}. Хоріонічний гонадотропін людини та прогестерон є корисними біохімічними маркерами з високою чутливістю та специфічністю для прогнозування результату вагітності в жінок із загрозою викидня⁶. На додаток до визначення кількісного вмісту різних форм хоріонічного гонадотропіну людини, аналіз на ХГЛ використовується для діагностики й моніторингу ускладнень вагітності, зокрема викиднів на ранніх строках і позаматкової вагітності².

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок, буферний розчин і магнітні мікросфери, вкриті антитілами до бета-ХГЛ, ретельно перемішуються, інкубуються та проходять цикл відмивання після осадження в магнітному полі. Після цього додаються мітки АВЕІ з іншими антитілами до ХГЛ, відбувається реакція для утворення комплексів за типом сендвіча, а після неї – інкубування. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується ще один 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 загального бета-ХГЛ у зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті антитілами до бета-ХГЛ (приблизно 20,0 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген бета-ХГЛ у низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген бета-ХГЛ у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaN_3 (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)	4,8 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ з антитілом до ХГЛ (приблизно 0,125 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,0 мл (mL)	7,8 мл (mL)
Розріджувач	Бичача сироватка, NaN_3 (<0,1 %).	25,0 мл (mL)	15,0 мл (mL)	15,0 мл (mL)
Контроль 1	Антиген бета-ХГЛ у низькій концентрації (10,0 мМО/мл (mIU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген бета-ХГЛ у високій концентрації (300 мМО/мл (mIU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, 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 упакування.
- 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 паспорті 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 потрапляння 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 заморожуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

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

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

■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Типи зразків

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

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	ЕДТА-К2

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

Стан зразків

- Не використовуйте 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 ліпідичного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 15 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 8 годин при температурі 10–30 °C, до 3 днів при температурі 2–8 °C або до 12 місяців у замороженому стані при температурі –20°C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 2 циклів заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація загального бета-ХГЛ виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести розчинником, використовуючи протокол автоматичного розведення або процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:50. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 100 мМО/мл (mIU/mL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконується аналізатором, програмне забезпечення аналізатора врахує це під час визначення концентрації зразка.

■ ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Аналіз на загальний бета-ХГЛ (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.

Інструкція із застосування

- 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 п'ятим міжнародним стандартом ВООЗ 07/364.

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 інших⁷.

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 бета-ХГЛ:

- 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 звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контролю загального β-ХГЛ (ІХЛА) (REF: 160201257MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію загального бета-ХГЛ у кожному зразку на підставі калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування й референсною кривою. Одиницею вимірювання є мМО/мл (mIU/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

Інтерпретація результатів

Після обстеження 1797 клінічно здорових вагітних жінок у Китаї було визначено допустимі норми для аналізу на загальний β-ХГЛ, значення яких наведено нижче:

Тиждень вагітності	Кількість	Середнє, мМО/мл (mIU/mL)	5-й – 95-й перцентиль, мМО/мл (mIU/mL)	Тиждень вагітності	Кількість	Середнє, мМО/мл (mIU/mL)	5-й – 95-й перцентиль, мМО/мл (mIU/mL)
3	122	30,364	6,1–73,1	10	126	98302,032	46995–190856
4	121	267,311	9,9–742	12	135	88711,429	27801–210914
5	123	2181,202	233–7184	14	140	36556,706	13912–62586
6	124	10020,446	278–32683	15	130	34869,025	12001–71054
7	125	57968,625	3838–165878	16	139	28228,826	9087–56399
8	124	97587,175	31846–151198	17	135	26609,469	8189–55761
9	123	110275,400	63861–152897	18	130	25703,656	8071–58243

- 97,5 % значень, отриманих за результатами тестування на загальний бета-ХГЛ 130 здорових невагітних жінок у пременопаузі в Китаї, не перевищують 1,212 мМО/мл (mIU/mL).
- 97,5% значень, отриманих за результатами тестування на загальний бета-ХГЛ 127 здорових жінок у постменопаузі в Китаї, не перевищують 7,105 мМО/мл (mIU/mL).

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.
- Зразки результати тестів на загальний бета-ХГЛ 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^{8,9}. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.

Інструкція із застосування

- 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 показники¹⁰.
- Бактеріальне зараження зразків може впливати на 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, мМО/мл (mIU/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., мМО/мл (mIU/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., мМО/мл (mIU/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., мМО/мл (mIU/mL)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	9,893	0,411	4,15	0,162	1,64	0,567	5,73
Пул із сироваткою 2	758,831	24,373	3,21	15,615	2,06	36,477	4,81
Пул із сироваткою 3	4534,043	126,249	2,78	72,633	1,60	182,008	4,01
Пул із плазмою 1	10,098	0,374	3,70	0,245	2,43	0,522	5,17
Пул із плазмою 2	762,998	24,434	3,20	11,902	1,56	37,718	4,94
Пул із плазмою 3	4471,973	145,372	3,25	73,791	1,65	313,959	7,02
Контроль 1	10,130	0,367	3,62	0,186	1,84	0,517	5,10
Контроль 2	302,915	10,319	3,41	5,024	1,66	14,409	4,76

Діапазон лінійності

1,00–5000 мМО/мл (mIU/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал рестрації

0,500–250000 мМО/мл (mIU/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,050 мМО/мл (mIU/mL).

Межа виявлення = 0,500 мМО/мл (mIU/mL).

Межа кількісної оцінки = 1,00 мМО/мл (mIU/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	60 мг/дл (mg/dL)	Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)
Гемоглобін	1500 мг/дл (mg/dL)	АЯА	398 АО/мл (AU/mL)
Інтраліпід	2000 мг/дл (mg/dL)	Біотин	0,5 мг/дл (mg/dL)
Людські антимишачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/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
Лютетінізуючий гормон	250 мМО/мл (mIU/mL)	Пролактин	1000 нг/мл (ng/mL)
Фолікулоstimулюючий гормон	200 мМО/мл (mIU/mL)	Гормон росту людини	100 нг/мл (ng/mL)
Тиреотропний гормон	300 мкМО/мл (μ IU/mL)	α -субодиниця ХГЛ	500 мМО/мл (mIU/mL)

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

В аналізах на загальний бета-ХГЛ не спостерігався понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 500 000 мМО/мл (mIU/mL)).

Порівняння методик

Порівняння аналізу на загальний бета-ХГЛ з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у мМО/мл (mIU/mL)):

Кількість протестованих зразків: 159.

Порівняння методом Пасінга – Баблока: $y = 0,9964x + 0,0792$, $r = 0,983$.

Концентрація в клінічних зразках становила від 0,998 до 5208 мМО/мл (mIU/mL).

■ ПОСИЛАННЯ

- Nwabuobi C, Arlier S, Schatz F, et al. hCG: biological functions and clinical applications[J]. International journal of molecular sciences, 2017, 18(10): 2037.
- Stenman U H, Tiitinen A, Alfthan H, et al. The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG[J]. Human reproduction update, 2006, 12(6): 769-784.
- Cole L A. Biological functions of hCG and hCG-related molecules[J]. Reproductive Biology and Endocrinology, 2010, 8(1): 102.
- Sturgeon C M, McAllister E J. Analysis of hCG: clinical applications and assay requirements[J]. Annals of clinical biochemistry, 1998, 35(4): 460-491.
- Chard T. Pregnancy tests: a review[J]. Human reproduction, 1992, 7(5): 701-710.
- Maged A M, Mostafa W A I. Biochemical and ultrasonographic predictors of outcome in threatened abortion[J]. Middle East Fertility Society Journal, 2013, 18(3): 177-181.
- 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






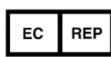








Див. інструкцію з використання



Виробник

Інструкція із застосування

	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °С)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Маркування CE		Знак відповідності технічним регламентам

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



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,
№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: квітень 2022 року