ru

Иммунологический анализ

REF	CMC1201	CMC1202	CMC1203	CMC1204	CMC1205	С HBsAg калибраторами для AutoLumo
Σ	*50 тестов*1*	*100 тестов*1*	*100 тестов*2*	*100 тестов*5*	*50 тестов*2*	
REF	CMC1206	CMC1207	CMC1208	CMC1209	CMC1210	Без HBsAg калибраторов для AutoLumo
Σ	*50 тестов*1*	*100 тестов*1*	*100 тестов*2*	*100 тестов*5*	*50 тестов*2*	

HBsAg CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения поверхностного антигена вируса гепатита В (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Все торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Номер партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержит достаточно для <n> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Температурное ограничение
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению.
	Биологическая опасность		Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС		

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Чжэнчжоу
Китай
450016

IVD

По вопросам технической поддержки, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке:
Email: customer service@autobio.com.cn
По всем вопросам, касающимся продукта, обращайтесь к вашему местному дилеру на вашем родном языке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование по назначению

Тест-набор HBsAg CLIA Microparticles основан на хемилюминесцентном иммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) для количественного определения концентрации HBsAg (поверхностного антигена вируса гепатита B) в сыворотке или плазме крови человека. Клиническое исследование HBsAg используется для диагностики наличия ВГВ-инфекции; для контроля течения заболевания и эффективности терапии лиц с ВГВ-инфекцией; в рамках ведения беременности, чтобы принять соответствующие меры для предотвращения, насколько это возможно, передачи инфекции ВГВ новорожденному ребенку. Данный тест-набор предназначен для использования в качестве скринингового анализа.

Вступление

Гепатит B представляет собой потенциально опасную для жизни инфекцию печени, вызываемую вирусом гепатита B (ВГВ). Инфекция гепатита B может передаваться через контакт с кровью, спермой, выделениями из влагалища или другими биологическими жидкостями человека, у которого уже есть инфекция гепатита B. ВГВ может передаваться ребенку во время родов, если мать инфицирована.[1] Это серьезная глобальная проблема здравоохранения и самый серьезный тип вирусного гепатита. Он может вызвать хроническое заболевание печени и подвергает людей высокому риску смерти от цирроза печени и рака печени.[2] Раньше считалось, что ВГВ полностью элиминируется вируснейтрализующими антителами и специфическими цитотоксическими Т-лимфоцитами (ЦТЛ) при остром вирусном гепатите. Однако было доказано, что следы ВГВ часто обнаруживаются в крови в течение многих лет после клинического выздоровления от острого гепатита, несмотря на наличие сывороточных антител и ВГВ-специфических ЦТЛ, которые могут присутствовать на острой стадии.[3] Распространенность носителей ВГВ в мире сильно различается, и страны могут быть определены как страны с высоким, средним и низким уровнем распространенности инфекции ВГВ в зависимости от частоты случаев выявления носителей HBsAg ≥8%, 2%-7% и <2% соответственно.[4,5]

Принцип измерения

Данный анализ основан на двухэтапном сэндвич-методе. На первом этапе образец и разбавитель образца добавляют к микрочастицам, покрытым антителами к поверхностному антигену вируса гепатита B. Во время инкубации, присутствующий в образце HBsAg связывается с антителами, покрывающими микрочастицы. После промывки на втором этапе добавляют энзимный конъюгат с антителами к поверхностному антигену вируса гепатита B, меченными пероксидазой хрена. На этом этапе инкубации HBsAg, связанный с твердой фазой, может реагировать с антителами, меченными ферментом пероксидазы хрена, в результате чего HBsAg оказывается захваченным между твердой фазой и меченными пероксидазой хрена антителами. Таким образом, после промывки в результате иммунологических реакций между твердофазным антителом образуется комплекс: HBsAg, присутствующий в образце, и антитело в энзимном конъюгате. Комплекс катализирует хемилюминесцентный субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU), пропорциональных количеству HBsAg в образце.

Материалы, входящие в набор

Компоненты	**С HBsAg калибраторами для AutoLumo**					**Без HBsAg калибраторов для AutoLumo**				
Σ	50 тестов * 1	100 тестов * 1	100 тестов * 2	100 тестов * 5	50 тестов * 2	50 тестов * 1	100 тестов * 1	100 тестов * 2	100 тестов * 5	50 тестов * 2
Раствор микрочастиц	1,2 мл	2,3 мл	2,3 мл * 2	2,3 мл * 5	1,2 мл * 2	1,2 мл	2,3 мл	2,3 мл * 2	2,3 мл * 5	1,2 мл * 2
Энзимный конъюгат	3,0 мл	5,5 мл	5,5 мл * 2	5,5 мл * 5	3,0 мл * 2	3,0 мл	5,5 мл	5,5 мл * 2	5,5 мл * 5	3,0 мл * 2
Разбавитель образца	2,5 мл	4,0 мл	4,0 мл * 2	4,0 мл * 5	2,5 мл * 2	2,5 мл	4,0 мл	4,0 мл * 2	4,0 мл * 5	2,5 мл * 2
HBsAg калибраторов для AutoLumo	1 набор (калибратор A-F: матрица представляет собой Tris-NaCl-буфер, содержащий инактивированную нагреванием плазму крови человека, положительную к HBsAg, и БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит консерванты 0,003% ProClin 300® и 0,097% Bronidox; 6 флаконов по 1,0 мл каждый)									

Информация о наборе реагентов

Раствор микрочастиц: микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к поверхностному антигену вируса гепатита B, в Tris-NaCl-буфере, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит консерванты 0,0028% ProClin 300® и 0,0187% азид натрия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Энзимный конъюгат: меченые пероксидазой хрена козьи поликлональные антитела к поверхностному антигену вируса гепатита B в Tris- NaCl-буфере, содержащем казеин. Содержит консерванты 0,003% ProClin 300® и 0,1% Bronidox.

Разбавитель образца: Tris- NaCl (ЭДТА)-буфер, содержащий казеин. Содержит консерванты 0,003% ProClin 300® и 0,02% азид натрия.

Анализаторы, на которых можно использовать набор:

- AutoLumo A2000 Plus (Номер по каталогу: 07021)
- AutoLumo A1000 (Номер по каталогу: 07031)
- AutoLumo A1820 (Номер по каталогу: 07072)
- AutoLumo A1860 (Номер по каталогу: 07073)

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования в анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820 или AutoLumo A1860.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Пробирка(и) или чашка(и) для образца
4. Универсальный разбавитель (Номер по каталогу: CMO0201 / CMO0202)
5. Хемилюминесцентный субстрат (Номер по каталогу: CMO0101 / CMO0102 / CMO0103)
6. Системная промывка для промывки игл для пипетирования (Номер по каталогу: CMO0401 / CMO0403)
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки (Номер по каталогу: CMO0301 / CMO0302 / CMO0303 / CMO0304 / CMO0305 / CMO0306)
8. Дистиллированная или деионизированная вода
9. HBsAg калибраторы для AutoLumo (применяются только: Номер по каталогу: CMC1206 / CMC1207 / CMC1208 / CMC1209/ CMC1210)

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Данный метод был стандартизирован по референсному стандарту ВОЗ Национального института биологических стандартов и контроля NIBSC 12/226.

Предупреждения и меры предосторожности

Для HBsAg калибраторов для AutoLumo, раствора микрочастиц, энзимного конъюгата и разбавителя образца, которые содержат реакционную массу реакционной массы 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one и 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) применимы следующие утверждения:



СГС 07
предупреждения

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H412 Вреден для водных организмов с долгосрочными последствиями.
P261 Избегать вдыхания пыли/ дыма/ газа/ тумана/ паров/ аэрозолей.
P273 Избегать попадания в окружающую среду.
P280 Носить защитные перчатки.
P333+P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратиться к врачу.
P321 Специфическое лечение (см. на этой этикетке).
P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными нормами.

1. Только для профессионального использования. Для использования для диагностики *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Образцы пациентов и продукты, полученные из крови, можно обрабатывать в обычном порядке с минимальным риском, используя описанную процедуру. Однако обращайтесь с этими продуктами как с потенциально инфицированными в соответствии с универсальными мерами предосторожности и надлежащей клинико-лабораторной практикой, независимо от их происхождения, обработки или предшествующей сертификации. Используйте подходящее дезинфицирующее средство для обеззараживания. Храните и утилизируйте эти материалы и их контейнеры в соответствии с местными нормами и инструкциями.
4. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы узнать о любых химически опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе.
5. Обращайтесь с потенциально инфицированными материалами и отходами в соответствии с правилами техники безопасности и местными требованиями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. ВНИМАНИЕ: данный тестовый набор содержит материалы животного происхождения, которые считаются потенциально инфицированными. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где о случаях губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭКРС) не сообщалось.
7. Не курите, не пейте, не ешьте и не используйтесь косметические средства в рабочей зоне.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после проведенных операций.
9. Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.
10. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, с высокой концентрацией агрессивных газов в воздухе, таких как гипохлорит натрия, кислота, щелочь, ацетальдегид и т. д., или запыленностью.
11. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.
12. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов из разных партий.
13. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
14. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
15. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов.
16. При работе не заменяйте реагенты из набора реагентами других производителей.
17. При обнаружении повреждения защитной упаковки не используйте набор.
18. Биологическая опасность относится ТОЛЬКО к тест-набору HBsAg CLIA Microparticles (CMC1201, CMC1202, CMC1203, CMC1204, CMC1205).
19. О любом серьезном инциденте необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент.

Хранение

1. Храните нераспечатанный набор при температуре 2–8˚C до указанного срока годности. Не замораживайте. Избегайте воздействия яркого света.
2. Поместите упаковку реагента в анализатор как минимум на 2 часа перед использованием.
3. Храните распечатанные упаковки с реагентами в вертикальном положении в анализаторе не более 28 дней. После извлечения реагентов из анализатора храните их в вертикальном положении в холодильнике.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы на хранение при 2–8˚C сразу по завершения анализа. При таких условиях хранения стабильность будет сохраняться в течение 90 дней.

Образец

1. Плазму и сыворотку крови можно использовать для данного анализа.
2. Соберите образцы в соответствии с наделажащей медицинской практикой.
3. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
4. Осадки и взвешенные твердые вещества в образцах могут повлиять на результаты теста, их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки крови произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно от пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется удалить из образцов сгустки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образцов или их повреждение во время транспортировки могут привести к заниженным результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Перед использованием отцентрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, или если они мутные на вид, чтобы обеспечить согласованность результатов.
9. Обратите внимание, что интерферирующие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
10. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образцов или если образцы были повреждены во время транспортировки или перемещения, рекомендуется дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
11. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию.

Хранение образцов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Закройте крышкой и храните образцы при температуре 18–30˚C не более 24 часов. При температуре 2-8˚C образцы могут храниться до 3 дней. Для более длительного использования образцы можно хранить при температуре -20˚C до 12 месяцев. Результаты исследований таких образцов не дают отклонений. Избегайте многократных циклов замораживания-размораживания, не замораживайте-размораживайте более 3 циклов.
Образцы могут транспортироваться при температуре 2-8˚C или -20˚C, или ниже. Перед транспортировкой рекомендуется удалить из образцов сгустки, сепараторы сыворотки или эритроциты.

Процедура измерения

1. Проверка расходных материалов

- Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного объема расходных материалов.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка набора

- Хорошо перемешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки. Избегайте образования пены во время перемешивания.
- Отсканируйте код на упаковке реагентов, чтобы автоматически получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

3. Калибровка

- Отсканируйте код на упаковке реагентов, чтобы автоматически получить необходимые параметры для анализа.
- Перенесите калибраторы в пробирки или чашки для образцов и поместите их на штатив для образцов.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест и создать калибровочную кривую. Калибровка требуется каждые 28 дней.
- Калибровку следует обновлять в следующих случаях:
  - Используется набор реагентов с новым кодом партии
  - По истечении срока годности калибровочной кривой
  - Важные части анализатора заменены или отремонтированы.
  - Иные случаи, требующие повторной калибровки
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

4. Разбавление образца

Образцы со значением HBsAg более 250 МЕ/мл можно разбавить вручную или автоматически. Для ручного разведения образцов используется универсальный разбавитель. После разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления.

Для автоматического разбавления образцы могут быть разбавлены с помощью программы анализатора. Для разведения образцов используется универсальный разбавитель. Программное обеспечение автоматически учитывает разбавление при составлении отчета о результатах.

5. Порядок проведения теста

- Поместите чашки или пробирки для образцов на штатив для образцов. Минимальный требуемый объем образца см. в руководстве по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест, анализатор автоматически запускает тесты.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

Процедура контроля

Для контроля качества рекомендуется использовать подходящий контрольный материал третьей стороны. Материалы для контроля качества имитируют характеристики образцов пациентов и являются обязательным условием для мониторинга эффективности системы иммунохимических анализов. Поскольку образцы могут быть обработаны в любое время в формате «произвольной выборки», а не в формате «партии», материалы контроля качества должны быть включены в каждый 24-часовой период времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используйте также имеющиеся в продаже материалы для контроля качества. Более частое использование контролей или использование дополнительных контролей остается на усмотрение пользователя на основании надлежащей лабораторной практики или требований лабораторного освидетельствования качества и применимых законов. Следуйте инструкциям производителя по восстановлению и хранению. Каждая лаборатория должна установить средние значения и допустимые диапазоны для обеспечения надлежащей работы. Результаты контроля качества, которые не попадают в допустимые диапазоны, могут указывать на недействительные результаты исследований. Изучите все результаты исследований, полученные с момента получения последней приемлемой контрольной точки контроля качества для этого аналита. Обратитесь к соответствующим руководствам и/или справочной системе анализатора для получения информации о просмотре результатов контроля качества.

Результаты измерений

Результаты исследований образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество HBsAg в образцах определяется в соответствии с измеренной интенсивностью излучения света с помощью сохраненных данных калибровки. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для просмотра результатов анализа образца. Результаты HBsAg сами по себе не являются окончательными в констатации наличия ВГВ-инфекции и должны сочетаться с физическими симптомами пациента и результатами других анализов.

Референсный интервал

Нормальное значение <0,05 МЕ/мл (доверительный интервал) было получено при тестировании образцов, взятых у инфицированных ВГВ пациентов и здоровых людей. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от географических факторов, пациентов, режима питания или факторов окружающей среды.

Ограничения процедуры

1. Данный тест-набор предназначен для помощи в клинической диагностике. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, рекомендуется провести дополнительный анализ для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут повлиять на результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя с иммуноанализами in vitro. Пациенты, имеющие регулярные контакты с животными или с продуктами из сыворотки крови животных, могут быть подвержены этой интерференции, и результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация. Этот тип образцов не подходит для анализа с помощью этого тест-набора.
4. У пациентов, получающих мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут образовываться HAMA (человеческие антимышиные антитела). HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения в иммунологических анализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
5. Пациенты с ослабленной иммунной функцией или перенесшие иммуносупрессивную терапию, например, пациенты с ВИЧ или пациенты, подвергающихся иммуносупрессивной терапии после трансплантации органов. Референсное значение серологического анализа на антитела у таких пациентов ограничено и может привести к ошибочной медицинской интерпретации.
6. Несмотря на сильную взаимосвязь между инфекционностью и наличием HBsAg, общепризнанно, что доступные в настоящее время методы обнаружения HBsAg недостаточно чувствительны для выявления всех потенциально инфекционных единиц крови или возможных случаев инфицирования ВГВ.
7. Из-за ограничений методологии или иммунологической специфичности и по другим причинам результаты теста с реагентами разных производителей для одного и того же образца могут отличаться, поэтому такие результаты не следует напрямую сравнивать друг с другом, чтобы избежать неправильной медицинской интерпретации. При сообщении результатов врачу рекомендуется указывать характеристики реагентов разных производителей.
8. Данный тест-набор был разработан и утвержден для использования с сывороткой или плазмой крови человека, взятой из образцов отдельных пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как точность результатов их испытаний не подтверждена.
9. Образцы, использованные для этого анализа на определение HBsAg, ДОЛЖНЫ быть обработаны в соответствии с инструкциями производителя пробирок для образцов. Недостаточная обработка, включая отклонения от рекомендуемого времени свертывания, времени центрифугирования, скорости центрифугирования и методов подготовки проб, может привести к неточным результатам.
10. Данный тест-набор измеряет концентрации в диапазоне от 0,03 МЕ/мл до 250 МЕ/мл. Если ожидается,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

что концентрации HBsAg превысят диапазон измерений, рекомендуется развести образцы с помощью универсального разбавителя. Рекомендуемое разведение для этого тест-набора составляет 1:499, что позволяет использовать образцы с концентрацией примерно до 125000 МЕ/мл.

Рабочие характеристики

1. Прецизионность измерения

В исследовании, основанном на CLSI EP5-A2, использовали образцы контрольной матрицы с добавленным HBsAg с высоким значением в 3 концентрациях (высокая, средняя и низкая), и 3 клинических образца сыворотки. Были приготовлены и проанализированы 3 образца контрольной матрицы и 3 клинических образца. Каждый образец тестировали два раза в день с интервалом в 2 часа в двух повторностях в течение 20 дней с использованием одного прибора и 3 партий реагентов. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Тип образца	№ образца	Ср. значение (МЕ/мл)	№ партии реагента	Количес-тво	Повторяемость	Внутрилабораторная точность
Образец контроля качества	1	0,29	1	80	2,56%	5,61%
	2	22,32	1	80	1,94%	5,03%
	3	47,61	1	80	2,34%	5,04%
Образец контроля качества	1	0,29	2	80	2,19%	5,15%
	2	23,11	2	80	1,58%	3,74%
	3	50,28	2	80	1,67%	3,19%
Образец контроля качества	1	0,28	3	80	3,40%	6,12%
	2	22,04	3	80	4,29%	5,59%
	3	48,32	3	80	3,33%	5,90%
Клинические образцы	1	0,13	1	80	4,57%	7,05%
	2	4,06	1	80	3,71%	7,56%
	3	74,20	1	80	1,62%	3,94%
Клинические образцы	1	0,14	2	80	4,15%	4,01%
	2	3,87	2	80	2,24%	7,91%
	3	80,10	2	80	1,13%	3,69%
Клинические образцы	1	0,14	3	80	5,51%	5,41%
	2	3,81	3	80	3,26%	7,72%
	3	77,81	3	80	1,37%	4,43%

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных

2, Чувствительность

Предел бланка: 0,02 МЕ/мл,
Предел обнаружения: 0,03 МЕ/мл,
Предел количественного определения: предел количественного определения определяется как концентрация HBsAg, которая может быть измерена при коэффициенте вариации для серии анализов 20%. Предел количественного определения данного тест-набора составляет 0,04 МЕ/мл.

3, Аналитическая специфичность

Перекрестная реакция: данный тест-набор был оценен на потенциальную перекрестную реактивность в отношении 202 образцов от людей с заболеваниями, не связанными с инфекцией ВГВ. Образцы тестировали с использованием тест-набор HBsAg CLIA Microparticles. Данные сведены в следующую таблицу.

Категория	№	Тест-набор HBsAg CLIA Microparticles	
		Реактивный	Нереактивный
Anti-HBs Положительный	10	0	10
HCV Положительный	10	0	10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HAV Положительный	3	0	3
HEV Положительный	10	0	10
HIV Положительный	5	0	5
TP Положительный	9	0	9
EBV-IgG Положительный	5	0	5
HSV-1 Положительный	6	0	6
HSV-2-IgM Положительный	3	0	3
RV Положительный	4	0	4
CMV Положительный	6	0	6
TOX Положительный	6	0	6
RF Положительный	19	0	19
ANA Положительный	5	0	5
Беременные женщины	48	0	48
Образцы, взятые у детей	48	0	48
HAMA	5	0	5

Интерференция: отсутствие интерференции при 20 мг/дл билирубина, 250 мг/дл гемоглобина, 2000 мг/дл триглицеридов и 100 нг/мл энтекавира.

4. Диагностическая специфичность

В общей сложности 5000 отрицательных образцов от доноров крови из двух разных европейских центров донорства крови были протестированы с помощью тест-набора HBsAg CLIA Microparticles, а также с помощью коммерческого тест-набора с маркировкой CE. Диагностическая специфичность, рассчитанная на 5000 отрицательных образцов, составляет 99,9% (4994/5000) после первоначального тестирования и 100,0% (5000/5000) после повторного тестирования.

5. Диагностическая чувствительность

Всего с помощью тест-набора HBsAg CLIA Microparticles был протестирован 401 HBsAg-положительный образец. Все образцы получили положительные результаты анализов. Диагностическая чувствительность HBsAg-позитивных образцов составляет 100% (401/401).

6. Тип образца

С данным тест-набором допускается использовать следующие типы образцов: сыворотка и плазма крови.

Различные типы образцов были взяты у 25 неинфицированных лиц: одна часть этих образцов была протестирована в полученном виде, а в другую часть добавили известный препарат HBsAg (образец пациента) до определяемого уровня. Результаты не показали статистически значимой разницы между сывороткой и плазмой. Тест-набор HBsAg CLIA Microparticles подходит для тестирования образцов сыворотки и плазмы.

7. Сероконверсионные панели

В общей сложности 30 коммерчески доступных сероконверсионных панелей были протестированы с использованием тест-набора HBsAg CLIA Microparticles. Результаты сравнивали с результатами, полученными на 11 тестах на ВИЧ с маркировкой CE. Данный тест-набор соответствует современному уровню обнаружения HBsAg в сравнении с другими тестами с маркировкой CE.

Ссылки на литературу

1. Dienstag JL. Hepatitis B virus infection. N. Engl. J. Med. 2008;359(14):1486-1500.
2. Knowles B, Howe C, Aden D. Human hepatocellular carcinoma cell lines secrete the major plasma proteins and hepatitis B surface antigen. Science.1980;209(4455):497-499.
3. Rehermann B, Ferrari C, Pasquinelli C, Chisari FV. The hepatitis B virus persists for decades after patients' recovery from acute viral hepatitis despite active maintenance of a cytotoxic T–lymphocyte response. Nat Med. 1996;2(10):1104-1108.
4. Gust ID. Epidemiology of hepatitis B infection in the Western Pacific and South East Asia.Gut. 1996;38 Suppl 2:S18-23.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Toukan A. Strategy for the control of hepatitis B virus infection in the Middle East and North Africa. Vaccine. 1990;8:S100-S106.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммунологическая тест-система

Каталожный номер: CMJ0104/CMJ0103/CMJ0105/CMJ0106/CMJ0107
50 тестов*1/100 тестов*1/100 тестов*2/100 тестов*5/50 тестов*2

HIV Ag/Ab Combo CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения антител и антигена (p24) ВИЧ (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный комбинированный анализ на микрочастицах на наличие антител к ВИЧ и антигена к ВИЧ представляет собой комбинированный хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA) (иммунохемилюминесцентный анализ) для количественного определения антигена p24 и антител типов 1 (ВИЧ-1) и/или 2 (ВИЧ-2) вируса иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека. Эта тест-система предназначена для выполнения скрининг-анализов.
Положительный результат этого теста не проводит различия между выявлением ВИЧ-антигена p24, антител ВИЧ-1 или ВИЧ-2.

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержимое достаточно на <n> тестов
IVD	Медицинский прибор для лабораторной (*in vitro*) диагностики		Ограничение рабочих температур
REF	Каталожный номер		Выполняйте инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Дата изготовления
	Биологические риски		

EC REP	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels Belgium	CE 0123 IVD
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016	

Для получения технической помощи пишите нам по-английски на электронную почту:
customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продукцией, обращайтесь к местному дилеру на своем государственном языке.

06 апреля 2022 г. Аутобио Диагностикс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Были описаны два типа вируса иммунодефицита – ВИЧ-1 и ВИЧ-2, которые считаются причиной синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) [1, 2]. Оба являются ретровирусами, передающимися через половой контакт, контакт с кровью или препаратами крови, в результате пренатального или перинатального заражения плода или новорожденного [3]. У ВИЧ-пациентов на начальной стадии заражения антиген P24 может обнаруживаться через 2-3 недели после инфицирования, а антитела к ВИЧ могут обнаруживаться в сыворотке крови через 4 недели после инфицирования [5, 6, 7]. Антитела к ВИЧ в основном обнаруживаются у больных СПИДом и ВИЧ-инфицированных с бессимптомным течением болезни [3, 4]. В большинстве случаев антитела класса IgM постепенно образуются в течение одной недели. По прошествии недели происходит быстрый рост их числа, через 3-4 недели достигается пиковое значение, а затем начинается снижение. Антитела класса IgG начинают образовываться через неделю, достигают пикового значения через 3-4 недели, которое сохраняется длительное время. ВИЧ имеет несколько основных генов, кодирующих структурный белок и обнаруживаемый во всех ретровирусах, а также несколько неструктурных генов, присущих только ВИЧ. Геном ВИЧ включает три основных гена – 5'-*gag-pol-env*-3', которые кодируют главные структурные белки, а также важнейшие ферменты [8]. Они синтезируются как полипротеины, производящие белки для внутренней части вириона и называемые Gag – группоспецифический антиген, вирусные ферменты (Pol – полимераза) или гликопротеины оболочки вириона (Env – оболочечные) [9].

Данные о генетической изменчивости штаммов ВИЧ были получены в результате секвенирования генов *gag, pol,* и *env* репрезентативных штаммов каждого подтипа. Вирус ВИЧ-2 имеет 7 подтипов. У некоторых вариантов ВИЧ-1 гомология генов *gag* и *pol* составляет всего 70% по основным изолятам и только 50% по гену *env*. Эта разница объясняет невозможность диагностировать заражение у некоторых пациентов [10]. Пандемия ВИЧ/СПИД представляет собой сочетание разнородных эпидемических заболеваний в пределах стран и регионов мира и между ними, и, несомненно, является серьезным кризисом, охватившим систему государственного здравоохранения в настоящее время. По состоянию на конец 2019 г. примерно 11 миллионов человек во всем мире живут с ВИЧ [11].

Структурный белок ВИЧ – это ядерный белок p24, часто используемый как маркер антигенемии. Анализ на наличие антигена p24 применяется для раннего обнаружения ВИЧ, поскольку вскоре после инфицирования уровень антигена P24 увеличивается по отношению к антителам, при этом для эффективного исследования более значительной части «периода окна» анализ часто используется в сочетании с анализом на ВИЧ-антитела.

Принцип измерения

В основе этого анализа лежит принцип двухступенчатого сэндвич-метода количественного обнаружения различных антител к ВИЧ-1/ ВИЧ-2 и антигена p24 в сыворотке или плазме крови человека, с использованием технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах. На первой ступени добавляется образец, раствор микрочастиц и раствор меченых биотином антител p24. Происходит связывание присутствующих в образце антител к ВИЧ-1/ ВИЧ-2 с микрочастицами, нагруженными антигеном к ВИЧ-1/ ВИЧ-2; и связывание присутствующего в образце антигена p24 к ВИЧ с микрочастицами, нагруженными антителом к p24, и меченым биотином антителом к p24. После промывки добавляется конъюгат фермента. Во время инкубации в ходе иммунологической реакции формируется комплекс из нагруженных антигеном микрочастиц, антител к ВИЧ образца и меченого биотином антигена, либо из нагруженных антителом микрочастиц, антигена p24 образца, меченого биотином антитела к p24 и стрептавидина, меченого хреносодержащей пероксидазой. После промывки добавляются субстраты и комплекс служит катализатором субстрата, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в интенсивности сигнала люминесценции (относительных световых единицах). Интенсивность сигнала люминесценции пропорциональна уровню антител/ антигенов к ВИЧ в образце.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поставляемые материалы

1. Положительная контрольная проба 1
   1 флакон с 1,0 мл трис-буфера с гидрохлоридом. Содержит сыворотку или плазму крови человека с естественным антителом к ВИЧ, бычьей сывороткой и альбумином бычьей сыворотки (BSA). Содержит консерванты 1% ProClin 300® и 1% Bronidox. Положительная контрольная проба 1 дает положительный результат на наличие антител к ВИЧ-1. Реагент поставляется готовым к использованию.

2. Положительная контрольная проба 2
   1 флакон с 1,0 мл трис-буфера с гидрохлоридом. Содержит рекомбинирующий антиген p24 к ВИЧ, бычью сыворотку. Содержит консерванты 1% ProClin 300® и 1% Bronidox. Положительная контрольная проба 2 дает положительный результат на наличие антигенов к ВИЧ. Реагент поставляется готовым к использованию.

3. Отрицательная контрольная проба
   1 флакон, содержащий 1,0 мл фосфатного буфера (PB). Содержит бычью сыворотку. Содержит консерванты 1% ProClin 300® и 1% Bronidox. Отрицательная контрольная проба дает отрицательный результат на наличие антител и антигенов к ВИЧ. Реагент поставляется готовым к использованию.

4. Пакет реагентов
   Пакет реагентов поставляется готовым к использованию

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор микрочастиц	1,2 мл *1	2,3 мл *1	2,3 мл *2	2,3 мл *5	1,2 мл *2
Конъюгат фермента	5,5 мл *1	11,0 мл *1	11,0 мл *2	11,0 мл *5	5,5 мл *2
Раствор меченого биотином антитела к p24	2,5 мл *1	4,0 мл*1	4,0 мл *2	4,0 мл *5	2,5 мл *2

● Раствор микрочастиц
Рекомбинирующий антиген к ВИЧ-1/антиген к ВИЧ-2 и микрочастицы, нагруженные антигеном p24 к ВИЧ, в трис-буфере с гидрохлоридом, содержащем альбумин бычьей сыворотки. Содержит консерванты 1% ProClin 300® и 1% Thimerosal (тиомерсал).

● Конъюгат фермента
Рекомбинирующий антиген к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, меченый хреносодержащей пероксидазой, и стрептавидин в трис-буфере с гидрохлоридом, содержащем бычью сыворотку. Содержит консерванты 1% ProClin 300® и 1% Bronidox.

● Раствор меченого биотином антитела к p24
Антитело к p24, меченое мышиным моноклональным биотином, в трис-буфере с гидрохлоридом (этилендиаминтетрауксусная кислота), содержащем бычью сыворотку. Содержит консерванты 1% ProClin 300® и 1% Bronidox.

Анализаторы тест-системы, с которыми можно использовать пакет

● AutoLumo A2000Plus

● AutoLumo A1000

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данный комбинированный хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (HIV Ag/Ab Combo CLIA) (иммунохемилюминесцентный анализ) предназначен для использования на анализаторах AutoLumo A2000 Plus или AutoLumo A1000.

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Анализатор (AutoLumo A2000 Plus, каталожный номер: 07021; AutoLumo A1000, каталожный номер: 07031)
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Чашка (чашки) или пробирка (пробирки) для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат (каталожные номера: CMO0101/ CMO0102/ CMO0103)
5. Системная промывка для промывки иглы устройства дозирования (пипетки) (каталожные номера: CMO0401/ CMO0403)
6. Промывочный буфер, используемый в процессе промывки (каталожные номера:] CMO0301/CMO0302 CMO0303/CMO0304/CMO0305/CMO0306)
7. Дистиллированная или деионизированная вода

Предупреждения и меры предосторожности

На положительную контрольную пробу 1, положительную контрольную пробу 2, раствор микрочастиц, конъюгат фермента, все из которых содержат реакционную массу 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-к одному и 2-метил-2H-изотиазол-3-к одному (3:1), распространяются следующие положения:

 Предупреждения всемирной гармонизированной системы классификации и маркировки химических веществ GHS 07	H317 Может вызвать аллергическую кожную реакцию. H412 Наносит вред водным организмам, имеет долговременный эффект. P261 Не вдыхайте пыль, дым, газ, водяную пыль, пары, брызги. P273 Не допускайте попадания в окружающую среду. P280 Надевайте защитные перчатки. P333+P313 В случае раздражения кожи или возникновения сыпи на коже обратитесь за медицинской помощью. P321 Особое обращение (см. на маркировке). P501 Утилизируйте содержимое/ емкость в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными правилами.

На отрицательную контрольную пробу, содержащую реакционную массу 5-хлор-2-метил -2H-изотиазол-3-к одному и 2-метил-2H-изотиазол-3-к одному (3:1), распространяются следующие положения:

 Предупреждения всемирной гармонизированной системы классификации и маркировки химических веществ GHS 07	H317 Может вызвать аллергическую кожную реакцию. P261 Не вдыхайте пыль, дым, газ, водяную пыль, пары, брызги. P280 Надевайте защитные перчатки. P362+364 Снимите загрязненную одежду и выстирайте ее перед повторным использованием. P333+P313 В случае раздражения кожи или возникновения сыпи на коже обратитесь за медицинской помощью. P321 Особое обращение (см. на маркировке). P501 Утилизируйте содержимое/ емкость в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными правилами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На раствор меченого биотином антитела к p24, содержащий реакционную массу 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-к одному и 2-метил-2H-изотиазол-3-к одному (3:1), распространяются следующие положения:

 Предупреждения всемирной гармонизированной системы классификации и маркировки химических веществ GHS 07	H319 Вызывает сильное раздражение глаз. H317 Может вызвать аллергическую кожную реакцию. H412 Наносит вред водным организмам, имеет долговременный эффект. P261 Не вдыхайте пыль, дым, газ, водяную пыль, пары, брызги. P273 Не допускайте попадания в окружающую среду. P280 Надевайте защитные перчатки. P305+P351+P338 IF IN EYES: Тщательно промойте водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы (если есть и легко снимается) и продолжите ополаскивание. P333+P313 В случае раздражения кожи или возникновения сыпи на коже обратитесь за медицинской помощью. P501 Утилизируйте содержимое/ емкость в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными правилами.

1. Только для профессионального применения. Только для лабораторной (*in vitro*) диагностики.
2. Тщательно выполняйте инструкцию по применению. В случае отклонений от требований данной инструкции по применению достоверность результатов гарантировать нельзя.
3. Информацию о химической опасности, которую может заключать в себе эта тест-система, см. в инструкции по безопасному обращению с материалом и на маркировке продукта.
4. Обеспечивайте безопасность обращения с условно загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями или принятыми лабораторными инструкциями и процедурами.
5. ВНИМАНИЕ: Все материалы человеческого происхождения рекомендуется считать условно загрязненными. Данная тест-система содержит материалы животного происхождения.
6. Избегайте попадания на кожу, поскольку некоторые реагенты содержат консервант ProClin 300® и при попадании на кожу могут вызвать аллергическую реакцию. Обеспечивайте безопасную утилизацию данного материала и емкостей. В случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью и покажите эту емкость или маркировку.
7. В рабочей зоне нельзя курить, пить, есть или пользоваться косметикой.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После процедур вымойте руки.
9. Не выполняйте анализ в неблагоприятных условиях внешней среды, например, при высокой концентрации коррозионного газа (например, хлорноватистокислый натрий, кислота, щелочь, альдегид уксусной кислоты и др.) или содержанием пыли в воздухе.
10. Не используйте реагенты после истечения указанного на маркировке срока годности.
11. Не смешивайте или не используйте компоненты из пакетов с разными кодами партий.
12. При хранении контрольных проб убедитесь, что флакон надежно закрыт.
13. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
14. Не допускайте пеноообразования всех типов реагентов и образцов (образцов и контрольных проб).
15. Не заменяйте реагент данного пакета реагентами других изготовителей или партий.
16. Не используйте пакет, если обнаружено повреждение защитной упаковки или изменение аналитической эффективности.

Хранение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Храните пакет при температуре 2-8°C. Не замораживайте. Не допускайте попадания яркого света. При хранении в соответствии с инструкцией все реагенты остаются стабильными до окончания срока годности.
2. Перед применением охлаждайте пакет реагентов при температуре 2-10°C не менее 2 часов.
3. Храните распечатанный пакет реагентов вертикально в анализаторе при температуре 2-10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней пакет реагентов следует утилизировать. После удаления из анализатора храните пакет при температуре 2-8°C в вертикальном положении.
4. Сразу после эксперимента надежно закройте положительную контрольную пробу или отрицательную контрольную пробу и возвратите в температурные условия 2-8°C; в этих условия стабильность сохраняется в течение 1 месяца.

Образец

1. К типам образцов плазмы относятся такие типы, как этилендиаминтетрауксусная кислота (EDTA) (EDTA-2K, EDTA-3K), гепарин или цитрат натрия.
2. Не используйте образцы в следующем состоянии:
   • инактивированные нагреванием
   • смешанные
   • грубо гемолизированные
   • с явным микробным загрязнением
   • образцы с трупа или другие биологические жидкости
   • азид натрия в качестве консерванта
3. Собирайте образцы в соответствии с правильной медицинской практикой. После забора крови при обращении с пробирками для сыворотки или плазмы выполняйте инструкции производителя по обработке пробирок.
4. Перед центрифугированием обеспечьте образование плотного сгустка в образцах сыворотки. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, для образования сгустка может потребоваться больше времени.
5. Образцы, взятые у пациентов, подвергшихся гепаринизации, могут быть частично коагулированными и содержать фибрин. Берите образцы до начала лечения гепарином.
6. Для получения точных результатов сыворотка и плазма не должны содержать фибрина, эритроцитов или иных взвешенных частиц.
7. Обращайтесь со взятыми у пациентов образцами с осторожностью, чтобы избежать перекрестного загрязнения. Рекомендуется пользоваться одноразовыми пипетками или наконечниками пипеток.
8. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.
9. Из образцов необходимо удалить сгустки или эритроциты с помощью центрифугирования в соответствии с рекомендацией изготовителя пробирок. Гравитационное разделение при подготовке образца значения не имеет.
10. Чтобы обеспечить сопоставимость (непротиворечивость) результатов, образцы, содержащие взвешенные частицы или эритроциты, размороженные образцы и образцы, требующие повторного исследования, до проведения анализа помещают в пробирку для центрифуги и подвергают центрифугированию в течение 10 минут.
11. Размешайте размороженные образцы, повернув их 10 раз. Визуально проверьте образцы на отсутствие расслоения. В случае стратификации или расслоения повторяйте цикл вращения до тех пор, пока образец не станет визуально однородным. Перед анализом выполните его центрифугирование.
12. Центрифугированные образцы с липидным слоем переносятся в чашку для образцов или вторичную пробирку. Следует переносить только очищенные образцы без липемического материала.
13. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были нарушены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.

14. Плотно закройте образцы и храните при температуре 18-30°C не более 8 часов. Образцы также можно хранить при температуре 2-8°C до 7 дней. Более длительное использование, когда образцы хранятся при температуре –20°C 12 месяцев, не приводит к неправильности результатов анализа. Не допускайте многократного повторения цикла замораживание-размораживание, не выполняйте цикл замораживание-размораживание более 6 раз.
15. Образцы могут транспортироваться при температуре 2-8°C или –20°C либо ниже. Перед отправкой рекомендуется достать образцы из пробирки для удаления сгустков, отделителя сыворотки или эритроцитов.

Методика измерений

1. Проверка расходных материалов

- До начала исследования проверьте наличие достаточного объема расходного материала.
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка пакета

- Перед загрузкой в анализатор перемешайте содержимое нового (не проколотого) пакета реагентов, несколько раз осторожно повращав пакет. Не допускайте образования пены во всех реагентах. Не вращайте открытые (проколотые) пакеты. При необходимости после первой загрузки осторожно потрясите для перемешивания в горизонтальном направлении.
- С помощью автоматического устройства считайте штрих-код пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- В исключительных случаях, если штрих-код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

3. Порядок исследования

- Поместите чашки или пробирки с образцами на штатив для проб, 100 µL образца и контрольной пробы для каждого анализа. При этом следует учитывать [объем] емкости для образца и 150 µL мертвого объема системы, поэтому для определения требуемого минимального объема образца необходимо обратиться к соответствующей инструкции по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в системный программный интерфейс.
- Чтобы начать анализ, задайте команду “run” (выполнять), анализатор автоматически выполняет анализ. Он выполняет следующие функции:
    - Перемещает образец в заданную позицию
    - Загружает реакционный сосуд в процесс
    - Всасывает и передает образец в реакционный сосуд
    - Добавляет в реакционный сосуд раствор микрочастиц и раствор меченого биотином антитела к p24
    - Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
    - Добавляет в реакционный сосуд конъюгат фермента
    - Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
    - Добавляет хемилюминесцентный субстрат
    - Измеряет хемилюминесцентное излучение для выявления антитела/антигена к ВИЧ в образце
    - Удаляет использованный реакционный сосуд
    - Вычисляет результат
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка

- Анализатор может автоматически считывать штрих-код с пакета реагентов для получения важной информации для анализа.
- В исключительных случаях, если штрих-код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Перенесите положительную контрольную пробу 1, положительную контрольную пробу 2 и отрицательную контрольную пробу в чашки или пробирки для образцов и установите их на штатив для образцов. Анализ выполняется автоматически в трех или двух повторностях (в трех повторностях – для положительной контрольной пробы 1, в двух повторностях – для положительной контрольной пробы 2 и отрицательной контрольной пробы) в начале каждой партии. Анализатор не выдает результаты, если значения контрольных проб не отвечают спецификациям. Это может означать порчу или загрязнение реагентов, или неисправность прибора.
● Загрузите штатив для образцов и введите информацию об отрицательной контрольной пробе и положительной контрольной пробе в системный программный интерфейс.
● Задайте команду “run” (выполнять), чтобы начать анализ и выполнить калибровку, которую необходимо выполнять каждые 28 дней.
● После получения и сохранения контрольных результатов все последующие образцы можно анализировать без дальнейшей калибровки, кроме случаев, когда:
    ● Контрольные результаты находятся за пределами диапазона после повторных измерений.
    ● Пакет реагентов и хемилюминесцентный субстрат используются с новым кодом партии.
    ● Просрочена калибровка
    ● Заменены или отремонтированы важные детали анализатора
● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

Результаты

● **Расчеты**
Система анализатора рассчитывает значение порога отсечения, используя средний хемилюминесцентный сигнал (в относительных световых единицах – RLU) трех повторностей с положительной контрольной пробой 1, и сохраняет результат.

Результат этого анализа рассчитывается на основе значения порога отсечения, определяемого путем следующих вычислений:
1. Значение порога отсечения = среднее значение RLU положительной контрольной пробы 1 x 0,4
2. Отношение сигнала к значению порога отсечения (S/CO) = RLU образца/ значение порога отсечения
3. Анализатор рассчитывает результат на основе отношения RLU образца к значению порога отсечения каждого образца и контрольной пробы.

● Толкование результатов
Образцы со значением S/CO < 1,00 считаются отрицательными (нереактивными) (NR)
Образцы со значением ≥1,00 считаются положительными (реактивными) (R)

Примечание: Все образцы, которые изначально были реактивными, должны пройти центрифугирование и повторный анализ в двух повторностях.

Результаты комбинированного хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах на наличие антител к ВИЧ и антигена к ВИЧ

Первоначальный результат	Результат повторного анализа (S/CO)	Итоговый результат	Толкование
Реактивный (R)	Оба анализа NR	NR	Антиген p24 к ВИЧ и/или антитела к ВИЧ-1/ ВИЧ-2 не обнаружены
R	Один или оба реактивны	R	Предполагаемые доказательства наличия антигена p24 к ВИЧ и/или антитела к ВИЧ-1/ ВИЧ-2. Выполните дополнительный анализ
Нереактивный (NR)	Повторный анализ не	NR	Антиген p24 к ВИЧ и/или антитела к ВИЧ-1/ ВИЧ-2 не обнаружены

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	требуется		

Толкование результатов образцов с итоговым результатом комбинированного хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах на наличие антител к ВИЧ и антигена к ВИЧ (HIV Ag/Ab Combo CLIA) – реактивный, а результат дополнительного анализа неясен, дальнейшие пояснения может дать анализ другого образца, взятого на три-шесть недель позднее.
Результаты HIV Ag/Ab Combo CLIA и дополнительного анализа необходимо толковать во взаимосвязи с клинической картиной пациента, историей болезни и другими результатами лабораторных исследований.

Методика контроля

Рекомендуемые контрольные требования к данному анализу включают использование положительной и отрицательной контрольных проб для проверки эффективности анализа. Результат является достоверным, если контрольные пробы удовлетворят следующим заданным спецификациям:

1. Отношение среднего значения RLU положительной контрольной пробы 1 к среднему значению RLU отрицательной контрольной пробы >10
2. Отношение среднего значения RLU положительной контрольной пробы 2 к значению порога отсечения >1

Если контрольные пробы не соответствуют указанным спецификациям, это может означать порчу реагента или ошибки в методике. Связанные с этим результаты анализа могут быть неправильными и требовать повторного исследования. Может потребоваться калибровка аналитической системы. Рекомендуется, чтобы для обеспечения надлежащей эффективности анализов каждая лаборатория установила свой допустимый диапазон.

Ограничения процедуры

1. Данный анализ выполняется для подтверждения клинического диагноза. Выполняйте данный анализ во взаимосвязи с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клинической картине, для подтверждения этих результатов рекомендуется выполнить дополнительный анализ.
3. От любого тестового комплекта можно ожидать ложно-реактивного (ложноположительного) результата анализа. Ложно-реактивные результаты получались в результате неспецифических взаимодействий.
4. Некоторые образцы, которые прошли несколько циклов замораживания- размораживания или длительное время хранились в замороженном состоянии, могут давать неправильные или противоречивые результаты анализа.
5. Результат анализа не исключает возможности воздействия или заражения ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2. Нереактивный результат данного анализа у лиц, до этого подвергавшихся воздействию ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2, может быть нереактивным (отрицательным) из-за того, что уровни антигенов или антител ниже предела обнаружения данного анализа.
6. Гетерофильные антитела и ревматоидный фактор в образцах могут воздействовать на результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, мешая выполнению лабораторных (*in vitro*) иммуноанализов. Пациенты, на которых регулярно воздействуют животные или препараты сыворотки животных, могут быть предрасположены к такому вмешательству, при этом могут наблюдаться аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
7. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут выработаться человеческие антимышиные антитела (HAMA). В иммуноанализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела, HAMA могут давать ложно-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

высокие или ложно-низкие результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.

8. Младенцы, независимо от того, инфицированы ли они, пассивно получают материнские антитела от своих ВИЧ-инфицированных матерей, поэтому до 18 месяцев их жизни анализ на наличие антител может давать положительный результат. По этой причине диагностику ВИЧ-инфекции у детей раннего возраста необходимо сочетать с другими методами, такими как ВИЧ-тест на нуклеиновые кислоты или культивирование вируса.
9. Этот анализ был разработан и принят для использования с сывороткой и плазмой крови отдельных больных и донорских образцов. Нельзя использовать объединенные образцы, поскольку точность результатов анализов с ними не была подтверждена.
10. Из-за ограничений в методике или иммунологической специфичности, а также в силу других причин результаты анализов, выполненных для одного и того же образца с применением реагентов разных изготовителей, могут отличаться, поэтому такие результаты не следует непосредственно сравнивать друг с другом, чтобы не допустить неверных медицинских объяснений. В протоколе для лечащего врача рекомендуется указать характеристики реагентов разных изготовителей.

Рабочие характеристики

1. Точность измерений

Анализ трех образцов антител к ВИЧ (Ab1, Ab2, Ab3) и одного образца антигена к ВИЧ (Ag) выполнялся в двух повторностях два раза в день в течение 20 дней для трех партий данных тест-систем на устройствах AutoLumo A2000 Plus и AutoLumo A1000. Обобщенные данные приведены в таблице ниже.

Точность AutoLumo A2000 Plus					
Элемент панели	Партия	Объем выборки	Среднее значение (соотношение сигнал/критическое значение)	Внутри-серийная	Итого
				Коэффициент вариации %	Коэффициент вариации %
Ab1	1	80	2,83	3,23	5,62
Ab2	1	80	6,04	2,64	4,45
Ab3	1	80	11,52	2,76	5,76
Ag	1	80	10,99	2,54	8,70
Ab1	2	80	2,69	2,33	5,47
Ab2	2	80	5,63	3,28	5,06
Ab3	2	80	10,73	3,27	5,30
Ag	2	80	9,75	2,17	7,42
Ab1	3	80	2,72	3,77	5,96
Ab2	3	80	5,69	2,70	6,02
Ab3	3	80	10,88	4,24	7,43
Ag	3	80	9,88	2,43	7,87

Точность AutoLumo A1000					
Элемент панели	Партия	Объем выборки	Среднее значение (соотношение сигнал/критическое значение)	Внутри-серийная	Итого
				Коэффициент вариации %	Коэффициент вариации %
Ab1	1	80	2,57	4,95	5,05
Ab2	1	80	5,78	3,18	3,26
Ab3	1	80	12,32	2,64	3,37
Ag	1	80	11,71	2,14	2,37
Ab1	2	80	2,59	5,23	5,90
Ab2	2	80	5,63	4,45	4,70

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ab3	2	80	11,30	1,96	3,27
Ag	2	80	10,64	2,44	2,99
Ab1	3	80	2,55	1,16	1,67
Ab2	3	80	5,86	0,89	1,14
Ab3	3	80	11,09	2,51	2,86
Ag	3	80	10,31	2,09	2,97

* Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться от этих данных.

2. Правильность

Нижний предел обнаружения с эталонным антигеном p24 к ВИЧ (Национальный институт биологических стандартов и контроля (NIBSC 90/636) был ≤0.75 МЕ/мл.

Примечание: До настоящего времени не было международно-признанных эталонных материалов для выявления ВИЧ-специфических антител.

3. Диагностическая чувствительность

Иммуноанализ HIV Ag/Ab Combo CLIA был выполнен для 565 ВИЧ-положительных образцов. Для всех образцов были получены положительные результаты анализа. Диагностическая чувствительность ВИЧ-положительных образцов составила 100%.

4. Диагностическая специфичность

Для 5006 ВИЧ-отрицательных образцов, предоставленных двумя европейскими центрами донорской крови, был выполнен иммуноанализ HIV Ag/Ab Combo CLIA, а также коммерческий анализ, соответствующий основным требованиям директив ЕС. Диагностическая специфичность, рассчитанная для 5006 отрицательных образцов, составила 99.84% (4998/5006) при 95-процентном доверительном интервале по методу Уилсона [99.7% - 99.9%] после повторного анализа.

5. Анализ-специфичность

Перекрестная реакция: В ходе данного анализа 282 образца, полученные от лиц, чей медицинский диагноз не был связан с ВИЧ-инфицированием, оценивались на вероятную перекрестную реактивность. С образцами выполнялся иммуноанализ HIV Ag/Ab Combo CLIA. Данные обобщены в таблице, приведенной ниже.

Категория	Кол-во	Комбинированный хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах на наличие антител к ВИЧ и антигена к ВИЧ	
		Реактивный	Нереактивный
Положительный к вирусу гепатита E	10	0	10
Положительный к вирусу гепатита B	10	0	10
Положительный к вирусу Эпштейна-Барр/ антитела иммуноглобулина A	5	0	5
Положительный к вирусу гепатита C	10	0	10
Положительный тест на сифилис	9	0	9
Положительный к вирусу гепатита A	3	0	3
Положительный результат анализа на вирус простого герпеса 1 типа, антитела иммуноглобулина G	3	0	3
Положительный результат анализа на вирус простого герпеса 1 типа, антитела иммуноглобулина M	3	0	3
Положительный результат анализа на вирус простого герпеса 2 типа, антитела	3	0	3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

иммуноглобулина M			
Положительный результат анализа на ротавирус, антитела иммуноглобулина G	3	0	3
Положительный результат анализа на ротавирус, антитела иммуноглобулина M	1	0	1
Положительный к цитомегаловирусу, антитела иммуноглобулина G	3	0	3
Положительный результат анализа на токсины, антитела иммуноглобулина G	3	0	3
Положительный к цитомегаловирусу, антитела иммуноглобулина M	3	0	3
Положительный результат анализа на токсины, антитела иммуноглобулина M	3	0	3
Положительный результат анализа крови на ревматоидный фактор	5	0	5
Положительный результат на антинуклеарные антитела	5	0	5
Беременность женщины	180	0	180
Анализ на кишечную палочку (E Coli)	5	0	5
Человеческие антимышиные антитела	5	0	5
Положительный к Т-лимфотропному вирусу человека	10	0	10

a. РФ фактор – ревматоидный фактор

Приведенные выше результаты оценки 282 образцов не имеют перекрестной реактивности при исследовании.
Интерференция: Билирубин (связанный и несвязанный), гемоглобин, триглицериды, альбумин, биотин, ламивудин, тенофовир, эфавиренц, лопинавир/ритонавир в таблетках, зидовудин были протестированы в двух повторностях комбинированной хемилюминесцентной тест-системой HIV Ag/Ab Combo CLIA. Согласно результатам, при указанных ниже концентрациях протестированные вещества не имели интерференции.

·Билирубин ≤40 мг/дл
·Гемоглобин ≤500 мг/дл
·Триглицериды ≤5000 мг/дл
·Альбумин ≤12 г/дл
·Биотин ≤3000 нг/мл
·Ламивудин ≤4,5 мкг/мл
·Тенофовир ≤0,38 мкг/мл
·Эфавиренц ≤2,87 мкг/мл
·Лопинавир/ритонавир в таблетках ≤17,7 мкг/мл
·Зидовудин ≤1,6 мкг/мл

6. Тип образцов

Для данного анализа могут использоваться следующие типы пробирок:

* Гладкая пробирка без добавок, пробирка для проведения анализа свертывания крови и пробирка с сепарирующим гелем
* Пробирка с ЭДТА (этилендиаминтетрауксусная кислота), пробирка с Na-гепарином и пробирка с Na-цитратом.

Различные типы образцов были взяты у 25 неинфицированных лиц. Одна часть этих образцов была исследована в первозданном виде, в другую часть добавили известный препарат антигена/антитела к ВИЧ (образец пациента) до обнаруживаемого уровня. Результат не показал статистически значимого расхождения между сывороткой и плазмой. Иммуноанализ HIV Ag/Ab Combo CLIA пригоден для исследования образцов сыворотки и плазмы с ЭДТА, Na-гепарином и Na-цитратом.

7. Сероконверсионные панели

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ HIV Ag/Ab Combo CLIA выполнялся для 30 поставляемых на рынок сероконверсионных панелей. Результаты сравнивались с результатами, полученными в ходе ВИЧ-диагностики, соответствующей основным требованиям директив ЕС. По сравнению с другими анализами с маркировкой ЕС в ходе исследований применялась новейшая методика выявления антител/антигенов к ВИЧ.

8. Системный отказ

В три донорских образца был добавлен известный образец антигена/антитела к ВИЧ до получения слабого сигнала (примерно от 3 до 5 S/CO (соотношение сигнал/критическое значение (порог отсечения)) и с этими образцами был выполнен иммуноанализ HIV Ag/Ab Combo CLIA. Слабоположительные образцы были исследованы 34 раза в разные дни, период испытаний составил 13 недель. Не было получено ложноотрицательных результатов, все анализы были истолкованы как реактивные. Рассчитанная частота системных отказов для HIV Ag/Ab Combo CLIA составила 0% (102/102). Данные показаны в таблице ниже.

HIV Ag/Ab Combo CLIA Microparticles			
Системный отказ	Всего исследовано	Отрицательные	Положительные
Слабоположительный образец 1	34	0	34
Слабоположительный образец 2	34	0	34
Слабоположительный образец 3	34	0	34

Библиография

1. Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, *et al*. (1983).Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). Science; 220:868-871.

2. Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, Gallo RC. (1984).Detection, isolation, and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and pre-AIDS. Science; 224:497-500

3. HIV and its transmission. Centers for Disease Control and Prevention HIV/AIDSFactSheetsWeb site http://www.cdc.gov/hiv/resources/factsheets/transmission.htm. Published July 1999. Accessed November 21, 2009.

4. Clavel F. (1987) HIV-2, the West African AIDS virus. AIDS;1:135-140.

5. Fiebig E W , Wright D J , Rawal B D , et al. Dynamics of HIV viremia and antibody seroconversion in plasma donors: Implications for diagnosis and staging of primary HIV infection[J]. AIDS, 2003, 17(13):1871-1879

6. Busch M P, Lee L, Satten G A, et al. Time course of detection of viral and serologic markers preceding human immunodeficiency virus type 1 seroconversion: implications for screening of blood and tissue donors.[J]. Transfusion, 2010, 35(2):91-97.

7. Michael, et al. "Time course of viremia and antibody seroconversion following human immunodeficiency virus exposure." The American Journal of Medicine 102.Supplement 2(1997):117-124.

8. Mushahwar, Isa K. (2007) Human Immunodeficiency Viruses: Molecular Virology, pathogenesis, diagnosis and treatment. Perspectives in Medical Virology. 13:75-87.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Votteler, J. and Schubert, U. (2008) Human Immunodeficiency Viruses: Molecular Biology. Encyclopedia of Virology. (3rd ed.) 517-525.

10. McKEATING J.A., WILLEY R.L. (1989). Structure and fonction of the HIV envelope. AIDS, 3, S35-S41.

11. Available from the website of World Health Organization http://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/estimated-number-of-people-(all-ages)-living-with-hiv

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Русанова С.И.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммунологическая тест-система

Каталожный номер: CMF0901/CMF0902/CMF0903/CMF0904/CMF0905
50 тестов*1/100 тестов*1/100 тестов*2/100 тестов*5/50 тестов*2

17α-OHP CLIA Microparticles

В основе этой тест-системы лежит комбинированный хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA) (иммунохемилюминесцентный анализ) для количественного определения 17α-ОПГ *(17α-гидроксипрогестерон) в сыворотке крови человека.*

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержимое достаточно на <n> тестов
IVD	Медицинский прибор для лабораторной (*in vitro*) диагностики		Ограничение рабочих температур
REF	Каталожный номер		Выполняйте инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Дата изготовления

EC REP	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels Belgium	CE IVD
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016	

Для получения технической помощи пишите нам по-английски на электронную почту: customerservice@autobio.com.cn

По всем вопросам, связанным с продукцией, обращайтесь к местному дилеру на своем государственном языке.

08 марта 2022 г. Аутобио Диагностикс

Введение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17-альфа гидроксипрогестерон (17-ОПГ) или гидроксипрогестерон (ОПГ) (международное непатентованное название, Британское утвержденное наименование), также известный как 17α-гидроксипрегн-4-ен-3,20-дион – это эндогенный прогестаген-стероидный гормон, который относится к прогестерону [1,2,3]. Он также представляет собой промежуточный химический продукт биосинтеза многих других эндогенных стероидов, эстрогенов, глюкокортикоидов и минералокортикоидов, а также нейростероидов.

Измерение уровня 17α-ОПГ полезно при оценке состояния больных с подозрением на врожденную гиперплазию надпочечников, поскольку дефицит типичных ферментов, а именно 21-гидроксилазы и 11β-гидроксилазы, вызывает выработку 17α-ОПГ. Напротив, редкие больные с дефицитом 17α-гидроксилазы имеют очень низкие или неопределяемые уровни 17α-ОПГ. Измерение уровня 17α-ОПГ также может применяться для оценки работы гормонов желтого тела в период беременности, поскольку плацента участвует в выработке прогестерона, а не 17α-ОПГ.

Принцип измерения

В основе этого анализа лежит одноступенчатый конкурентный метод. Добавляются микрочастицы, нагруженные вторичными антителами, и раствор антител, меченый поликлональным антителом кролика; после их связывания формируются антитела; затем добавляются присутствующий в образце 17α-ОПГ и антиген к 17α-ОПГ в конъюгате фермента и завершают связывание с антителами. После промывки в ходе иммунологической реакции формируется комплекс из антител, присутствующего в образце 17α-ОПГ и меченых ферментом антигенов. Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, для которого комплекс является катализатором, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в интенсивности сигнала люминесценции (относительных световых единицах). Интенсивность сигнала люминесценции обратно пропорциональна концентрации 17α-ОПГ в образце пациента.

Поставляемые материалы

1. Калибровочные растворы
   6 флаконов, в каждом 1,0 мл калибровочного раствора, от A до F. Основой является трис-буфер с хлоридом натрия, содержащий альбумин бычьей сыворотки (BSA). Содержит консервант ProClin 300®. Калибровочные растворы поставляются готовыми к использованию.

2. Пакет реагентов
   Пакет реагентов поставляется готовым к использованию.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор микрочастиц	1,2 мл *1	2,3 мл *1	2,3 мл *2	2,3 мл *5	1,2 мл *2
Конъюгат фермента	3,0 мл*1	5,5 мл *1	5,5 мл *2	5,5 мл *5	3,0 мл *2
Раствор антител	3,0 мл *1	5,5 мл*1	5,5 мл *2	5,5 мл *5	3,0 мл *2

● Раствор микрочастиц
Микрочастицы, нагруженные антителом козы к Ig кролика в трис-буфере, содержащем альбумин бычьей сыворотки (BSA). Содержит консервант ProClin 300® и азид натрия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Конъюгат фермента
Антиген к 17α-ОПГ, меченый пероксидазой из хрена (HRP) в MES-буфере (морфолиноэтансульфоновая кислота), содержащем бычью сыворотку. Содержит консервант ProClin 300®.

● Раствор антител
Поликлональное антитело кролика в фосфатно-солевом буфере, содержащем альбумин бычьей сыворотки. Содержит консервант ProClin 300®.

Анализаторы тест-системы, с которыми можно использовать пакет
● AutoLumo A2000 Plus
● AutoLumo A1000
● AutoLumo A1860
● AutoLumo A1820
● AutoLumo A6600
● AutoLumo A6200

Данный хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA Microparticles) предназначен для использования на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Чашка (чашки) или пробирка (пробирки) для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Системная промывка для промывки иглы устройства дозирования (пипетки)
7. Промывочный буфер, используемый в процессе промывки
8. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибровочных растворов

В калибровочных растворах к 17α-ОПГ обеспечена прослеживаемость к рабочим калибровочным растворам изготовителя. Процесс прослеживаемости основан на требованиях стандарта EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из данной партии калибровочных растворов и специфичны для методик анализа с реагентами. Значения, присвоенные с применение других методик, могут быть другими. Эти различия (если есть) могут быть вызваны различиями в методах анализа.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального применения. Только для лабораторной (*in vitro*) диагностики.
2. Тщательно выполняйте инструкцию по применению. В случае отклонений от требований данной инструкции по применению достоверность результатов гарантировать нельзя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Информацию о химической опасности, которую может заключать в себе эта тест-система, см. в инструкции по безопасному обращению с материалом и на маркировке продукта.
4. Обеспечивайте безопасность обращения с условно загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: Данная тест-система содержит материалы животного происхождения. Бычьи компоненты происходят из стран, где не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота ((ГЭ КРС).).
6. Избегайте попадания на кожу, поскольку некоторые реагенты содержат консервант ProClin 300® и при попадании на кожу могут вызвать аллергическую реакцию. Обеспечивайте безопасную утилизацию данного материала и емкостей. В случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью и покажите эту емкость или маркировку.
7. В рабочей зоне нельзя курить, пить, есть или пользоваться косметикой.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После процедур вымойте руки.
9. С осторожностью обращайтесь с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Рекомендуется пользоваться одноразовыми пипетками или наконечниками пипеток.
10. Не выполняйте анализ в неблагоприятных условиях внешней среды, например, при высокой концентрации коррозионного газа (например, хлорноватистокислый натрий, кислота, щелочь, альдегид уксусной кислоты и др.) или содержанием пыли в воздухе.
11. Не используйте реагенты после истечения указанного на маркировке срока годности.
12. Не смешивайте или не используйте компоненты из пакетов с разными кодами партий.
13. При хранении калибровочных растворов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
14. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
15. Не допускайте пеноообразования всех типов реагентов и образцов (образцов, калибровочных растворов и контрольных проб).
16. Не заменяйте реагент данного пакета реагентами других изготовителей или партий.
17. Не используйте пакет, если обнаружено повреждение защитной упаковки или изменение аналитической эффективности.

Хранение

1. Храните пакет при температуре 2-8 ºC. Не замораживайте. Не допускайте попадания яркого света. При хранении в соответствии с инструкцией все реагенты остаются стабильными до окончания срока годности.
2. Перед применением охлаждайте пакет реагентов при температуре 2-10 ºC не менее 2 часов.
3. Храните распечатанный пакет реагентов вертикально в анализаторе или при температуре 2-10 ºC не более 28 дней. По истечении 28 дней пакет реагентов следует утилизировать. После удаления из анализатора храните пакет при температуре 2-10 ºC в вертикальном положении.
4. Сразу после эксперимента надежно закройте оставшиеся калибровочные растворы и возвратите в температурные условия 2-8 ºC; в этих условия стабильность сохраняется в течение 60 дней.

Образец

1. Собирайте образцы в соответствии с правильной медицинской практикой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте в образцах азид натрия в качестве консерванта.
3. Не используйте образцы с явным микробным загрязнением.
4. Наличие осадка или взвешенных частиц в образцах может исказить результаты анализа, поэтому их необходимо удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что образование сгустков в образцах полностью завершилось. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, для образования сгустка может потребоваться больше времени. Если образец подвергается центрифугированию до полного образования сгустков, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не испорчены.
5. Перед отправкой рекомендуется удалить из образцов сгустки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или порча образца во время транспортировки приводит к получению неправильных результатов.
7. Не используйте слишком гемолитические, липемические или мутные образцы.
8. Плотно закройте образцы и храните при температуре 18-25 ºC не более 8 часов. Образцы также можно хранить при температуре 2-8 ºC до 48 часов. Образцы, которые необходимо хранить более 48 часов, заморозьте до температуры –20 ºC. Не допускайте многократного повторения цикла замораживание-размораживание. Размешайте размороженные образцы медленным встряхиванием или повращайте 10 раз. Визуально проверьте образцы. В случае стратификации или расслоения повторяйте цикл перемешивания до тех пор, пока образец не станет визуально однородным. После размораживания доведите до комнатной температуры и перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Чтобы обеспечить сопоставимость (непротиворечивость) результатов, образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, помутневшие и непрозрачные образцы перед использованием подвергните центрифугированию.
10. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
11. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были нарушены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Методика измерений

1. Проверка расходных материалов

- До начала исследования проверьте наличие достаточного объема расходного материала.
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка пакета

- Перед загрузкой в анализатор перемешайте содержимое нового (не проколотого) пакета реагентов, несколько раз осторожно повращав пакет. Не допускайте образования пены во всех реагентах. Не вращайте открытые (проколотые) пакеты. При необходимости после первой загрузки осторожно потрясите для перемешивания в горизонтальном направлении.
- С помощью автоматического устройства считайте код пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

3. Порядок исследования

● Поместите чашки или пробирки с образцами на штатив для проб, 25 мкл образца и калибровочного раствора для каждого анализа. При этом следует учитывать [объем] емкости для образца и 150 мкл мертвого объема системы, поэтому для определения требуемого минимального объема образца необходимо обратиться к соответствующей инструкции по эксплуатации анализатора.
● Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в системный программный интерфейс.
● Чтобы начать анализ, задайте команду “run” (выполнять), анализатор автоматически выполняет анализ. Он выполняет следующие функции:
    ● Перемещает образец в заданную позицию
    ● Загружает реакционный сосуд в процесс
    ● Всасывает и передает образец в реакционный сосуд
    ● Добавляет в реакционный сосуд раствор микрочастиц, конъюгат фермента и раствор антител
    ● Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
    ● Добавляет хемилюминесцентный субстрат
    ● Измеряет хемилюминесцентное излучение для выявления количества 17α-ОПГ в образце
    ● Удаляет использованный реакционный сосуд
    ● Вычисляет результат
● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

4. Калибровочная кривая

● Анализатор может автоматически считывать код с пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
● В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
● Поместите калибровочные растворы в пробирки или чашки для образцов и установите их на штатив. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
● Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибровочных растворах в системный программный интерфейс.
● Задайте команду “run” (выполнять), чтобы начать анализ и сформировать калибровочную кривую; калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
● После получения и сохранения калибровочной кривой все последующие образцы можно анализировать без дальнейшей калибровки, кроме случаев, когда:
    ● Контрольные результаты находятся за пределами диапазона после повторных измерений
    ● Пакет реагентов и хемилюминесцентный субстрат используются с новым кодом партии.
    ● Просрочена калибровка
    ● Заменены или отремонтированы важные детали анализатора
● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значениями 17α-ОПГ выше 30 нг/мл можно разбавить с помощью программы анализатора. Для разбавления образцов используется универсальный разбавитель. При сообщении результатов программа учитывает наличие разбавителя.
● Концентрация образца после разбавления должны быть не менее 2,0 нг/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты измерений
Системное программное обеспечение определяет результаты анализа автоматически. Значение 17α-ОПГ в образцах определяется путем измерения испускаемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Информацию о просмотре сохраненных данных см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Методика контроля
Рекомендуемые контрольные требования к данному анализу включают закупку контрольных материалов отдельно и исследование их вместе с образцами в рамках одного и того же прогона. Результат достоверный, если контрольные значения находятся в пределах диапазона концентраций, указанного в маркировке. Если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона, это может означать порчу реагента или ошибки в методике. Связанные с этим результаты анализа могут быть неправильными и требовать повторного исследования. Может потребоваться повторная калибровка аналитической системы. Рекомендуется, чтобы для обеспечения надлежащей эффективности анализов каждая лаборатория установила свой допустимый диапазон.

Ограничения процедуры

1. Данный анализ выполняется для подтверждения клинического диагноза. Выполняйте данный анализ во взаимосвязи с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клинической картине, для подтверждения этих результатов рекомендуется выполнить дополнительный анализ.
3. Данный анализ не выполняется с образцами взятыми у новорожденных.
4. Данный анализ может назначаться и признаваться для использования с сывороткой и плазмой крови отдельных больных и донорских образцов. Нельзя использовать объединенные образцы, поскольку точность результатов анализов с ними не была подтверждена.
5. С помощью этого анализа измеряются концентрации в диапазоне 0,05-30 нг/мл. Если предполагается концентрация 17α-ОПГ выше указанного диапазона, то для анализа рекомендуется разбавить образец универсальным разбавителем в отношении 1:9, что даст возможность довести образец примерно до 300 нг/мл.

Биологический референтный интервал

Для определения референтного интервала для данного анализа была обследована группа из 843 здоровых взрослых с пределами 5% и 95% по методу процентиля. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила собственный стандартный диапазон, который может быть уникальным для популяции в зависимости от географического фактора, факторов, связанных с пациентом, пищевых факторов или факторов окружающей среды.

Популяция		Число образцов	Референтный интервал (нг/мл)
Мужчины		105	0,31-2,01
Женщины	Фолликулярная фаза	110	0,05-1,02
	Фаза лютеинизации	103	0,3-2,34
	Овуляторная фаза	92	0,1-1,4
	Постменопаузальная фаза	90	<0,93
	Постконцептуальная фаза	112	2,28-9,24
Дети (1-13 лет)		108	<2.32
Младенцы (с 1 месяца до 1 года)		123	0,82-16,63

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочие характеристики

1. Точность измерений

Данный анализ имеет внутрисерийную воспроизводимость <10%. Для 2-ух компонентов панели (1 и 2) на основе сывороток крови человека были выполнены анализы с использованием 1 партии реагентов, в 10 повторностях. Данные этих исследований приведены в таблице ниже:

Компонент панели	Партия	Кол-во	Среднее значение	Внутрисерийная воспроизводимость	
				Стандартное отклонение	Коэффициент вариации %
1	1	10	1,12	0,04	3,34
2	1	10	10,54	0,18	7,38

Данный анализ имеет внутрисерийную воспроизводимость <15%. Для 2-ух компонентов панели (1 и 2) на основе сывороток крови человека выполнялись анализы с использованием 1 партии реагентов, в 10 повторностях, один раз в день в течение 3 дней. Данные этих исследований приведены в таблице ниже:

Компонент панели	Партия	Кол-во	Среднее значение	Внутрисерийная воспроизводимость	
				Стандартное отклонение	Коэффициент вариации %
1	1	30	1,13	0,05	4,43
2	1	30	10,58	0,65	6,11

2. Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность, определяемая как концентрация, соответствующая средней относительной световой единице от 20 повторностей калибровочного раствора А плюс 2 стандартных отклонения, составляет ≤ 0,05 нг/мл.

3. Анализ-специфичность

Перекрестная реактивность: Анализ-специфичность этой тест-системы составляет менее 1% перекрестной реактивности с перечисленными ниже веществами при указанных уровнях концентрации, в разбавителе калибровочного раствора.

Вещество	Концентрация (нг/мл)	Измеренное значение (нмоль/л)
Эстрадиол Е2	5000	<1%
Эстриол	5000	<1%
Тестостерон	2000	<1%
Кортизол	1000	<1%
Альдостерон	5000	<1%
Дегидроэпиандростерон	4000	<1%
17α-гидроксипрегненолон	100	<1%
Прогестерон	500	<1%

Интерференция: Нет интерференции со 100 мг/дл гемоглобина, 25 мг/дл билирубина, 6000 мг/дл триглицерида.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Точность измерений методом корреляции.

Было выполнено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данной тест-системы и теста на 17α-ОПГ, который уже был доступен на рынке. Проанализированные и обобщенные данные представлены в таблице ниже:

Метод корреляции	Кол-во образцов	Пересечение (интерсепт)	Угловой коэффициент	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	200	0,1137	0,5697	0,9864

Библиография

1. J. Elks (14 November 2014). The Dictionary of Drugs: Chemical Data: Chemical Data, Structures and Bibliographies. Springer. pp. 664–665.

2. I.K. Morton; Judith M. Hall (6 December 2012). Concise Dictionary of Pharmacological Agents: Properties and Synonyms. Springer Science & Business Media. pp. 146.

3. Index Nominum 2000: International Drug Directory. Taylor & Francis. January 2000. pp. 532.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Русанова С.И.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

Кат. № CMS0401 / CMS0402 / CMS0403 / CMS0404 / CMS0405
50 тестов*1 / 100 тестов *1 / 100 тестов *2 / 100 тестов *5 / 50 тестов *2

25-OH Vitamin D CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения 25-гидроксивитамина D (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Этот анализ основан на технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения 25-OH витамина D в сыворотке человека или плазме (ЭДТА или гепарин).

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения < n >тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Дата изготовления

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, Бельгия

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

CE IVD

Для получения технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

8 марта 2022г./ **Autobio Diagnostics**

ХИАМ на микрочастицах для определения 25-OH витамина D (25-OH Vitamin D CLIA Microparticles)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Витамин D представляет собой группу жирорастворимых предшественников стероидных гормонов, ответственных за увеличение всасывания в кишечнике кальция,[1] магния и фосфатов, а также за множество других биологических эффектов, которые в основном вырабатываются в коже под воздействием солнечного света. Витамин D из кожного синтеза биологически неактивен; для его активации требуется гидроксилирование в печени и почках.[2]

Для человека наиболее важными соединениями в этой группе являются витамин D_3 и витамин D_2, оба они могут поступать с пищей и из пищевых добавок. Лишь несколько продуктов содержат витамин D. Основным естественным источником витамина является синтез витамина D_3 в коже из холестерина в результате химической реакции, которая зависит от воздействия солнца.[3, 4]

Витамин D транспортируется в печень в сочетании со связывающим белком в кровотоке, преобразуется в 25-гидроксивитамин D в печени, а затем в почках превращается в 1,25-гидроксивитамин D. Это активный ингредиент, в котором функционирует витамин D. Содержание 1,25-гидроксивитамина D в кровотоке крайне низкое, период полувыведения составляет всего 4 часа. Эта первичная циркулирующая форма витамина D (25-OH) биологически неактивна, ее уровень примерно в 1000 раз выше, чем у циркулирующего 1,25-дигидрокси витамина D. Период полувыведения циркулирующего витамина D (25-OH) составляет 3 недели.[5] Витамин D может регулировать баланс метаболизма кальция и фосфора, участвует в формировании костной ткани и тесно связан с сердечно-сосудистыми заболеваниями, аутоиммунными заболеваниями, диабетом, гипертонией и т. д.[6]

Принцип измерения

Этот анализ основан на одноэтапном методе конкурентного анализа. Соединяют образец, микрочастицы, покрытые антителами к 25-OH витамина D, и меченый ферментом производный 25-OH витамина D. Во время инкубации меченый ферментом производный 25-OH витамина D и антиген 25-OH витамина D, присутствующий в образце, конкурируют за связывание с антителом к 25-OH витамина D, нанесенным на микрочастицы. После промывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой и производным25-OH витамина D, связанным с ферментом. Комплекс катализирует субстрат, вызывающий хемилюминесцентную реакцию. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество относительных световых единиц обратно пропорционально количеству 25-OH витамина D в образце пациента.

Предоставляемые материалы

1. Калибраторы

6 флаконов лиофилизированного калибратора от A до F. Матрицей является фосфатно-солевой буфер, содержащий BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

Восстановите каждый лиофилизированный калибратор в 1,0 мл дистиллированной воды. Дайте восстановленному материалу постоять не менее 10 минут. Затем переверните калибратор, чтобы полностью перемешать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Набор реагентов

Реагенты в упаковке поставляются в готовом к использованию виде.

	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1,2 мл*1	2,3 мл*1	2,3 мл*2	2,3 мл*5	1,2 мл*2
Конъюгат фермента	5,5 мл*1	11,0 мл*1	11,0 мл*2	11,0 мл*5	5,5 мл*2
Раствор для диссоциации	5,5 мл*1	11,0 мл*1	11,0 мл*2	11,0 мл*5	5,5 мл*2

- Раствор с микрочастицами
  Содержит микрочастицы, покрытые антителами к 25-OH витамина D в фосфатно-солевом буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин. Содержит набор консервантов.

- Конъюгат фермента

Содержит производный 25-OH витамина D, меченый пероксидазой хрена, в буфере Tris-NaCl, содержащем казеин. Содержит набор консервантов.

- Раствор для диссоциации

Содержит буфер ДМСО (диметилсульфоксид).

Набор может использоваться со следующими анализаторами:

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A180
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования в таких анализаторах, как AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820 AutoLumo, A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Аналитический анализатор
2. Реакционный (-ые) сосуд(-ы) для проведения реакции образца и реагентов.
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат
1. Системная промывка для промывки дозировочных игл (пипеток)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки.
7. Дистиллированная вода или деионизированная вода.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Этот метод был стандартизирован по сравнению с LC-MS/MS, который, в свою очередь, был стандартизирован по стандарту NIST (Национального института стандартов и технологий).[7]

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике in vitro.

2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, содержащихся в данной инструкции по применению.

3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом анализе.

4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.

5. ВНИМАНИЕ: Данный анализ содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).

6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать. Содержимое этого теста и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

7. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.

8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.

9. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, в местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких как натриевая соль хлорноватистой кислоты, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.

10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.

11. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.

12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.

13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).

14. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других партий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

16. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности, указанным на этикетке.

Хранение

1. Храните набор при 2-8°C. Не замораживать. Избегать активного воздействия света.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2-10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу после проведения исследования, при таких условиях стабильность будет сохраняться в течение 7 дней.

Образец

1. Произведите сбор образцов сыворотки в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Образцы, собранные в пробирки с ЭДТА или гепарином, не оказывают заметного влияния на этот анализ.
3. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты анализа, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, удалить сепаратор сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки могут привести к ложно пониженным результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 7 дней. Или заморозьте образцы, которые необходимо транспортировать в течение более 7 дней при температуре -20°C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вортекса на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. В случае стратификации или расслоения повторяйте цикл перемешивания до тех пор, пока образец не станет визуально однородным. После размораживания доведите до комнатной температуры и перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Перед использованием размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, мутные или нечеткие на вид, надо подвергнуть центрифугированию, чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.

11. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были нарушены во время транспортировки или обращения с ними, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления твердых частиц.

12. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы.

- Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

- Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флакон несколько раз перед его загрузкой на анализатор. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать в горизонтальном направлении после первой загрузки.
- Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если код не может быть прочитан, что бывает в исключительных случаях, его можно ввести вручную.
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

13. Порядок проведения тестов

- Чашки или пробирки для образцов помещаются на штатив для образцов, 50 мкл образцов перед каждым тестированием. Но необходимо учитывать объем контейнера для образцов и 150 мкл мертвого объема. Информацию для определения минимального необходимого объема образца можно найти в соответствующем руководстве по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»), чтобы начать тест, анализатор начнет автоматически выполнять тестирование.

  Он выполняет следующие функции:
- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционный сосуд в процессорный блок анализатора
- Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
- Добавляет раствор микрочастиц, конъюгат фермента и раствор для диссоциации в реакционный сосуд
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества 25-OH витамина D в образце

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выбрасывает использованный реакционный сосуд
- Подсчитывает результат
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

14. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если в исключительных случаях код не может быть считан, его можно ввести вручную.
- Перенесите калибраторы в чашки или пробирки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Проведите повторную проверку системы.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»),чтобы начать тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.
- После того, как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контроли выходят за пределы допустимого диапазона после повторных прогонов
  - Используется набор реагентов и субстратный раствор с новым кодом партии.
  - Истек срок действия калибровочной кривой
  - Важные детали анализатора были заменены или отремонтированы.
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образец

Образцы со значением 25-OH витамина D, превышающим 150 нг/мл, могут быть разбавлены вручную. Для разбавления образцов используются сыворотка человека с низкой концентрацией аналита. После разбавления умножьте результаты на коэффициент разбавления.

Результаты измерения

Результаты измерений образцов определяются автоматически системным программным обеспечением. Количество 25-OH витамина D в образцах определяется на основании измеренной интенсивности излучаемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Единицей по умолчанию для этого анализа является нг/мл.

Формула преобразования: нг/мл × 2,5 = нмоль/л

Контроль процедуры

Прогоны контролей для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно, когда используется тест, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.

Интервалы значений контролей и предельные значения должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контролей выходят за установленные пределы.

ХИАМ на микрочастицах для определения 25-OH витамина D (25-OH Vitamin D CLIA Microparticles)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Следуйте применимым государственным нормативным документам и рекомендациям по контролю качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного средства в клинической диагностике. Проводите анализ результатов этого теста совместно с данными клинического обследования, историей болезни пациента и результатами других тестов.
2. Если полученные результаты не согласуются с клиническими данными, то для подтверждения результата предлагается провести дополнительное тестирование.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут влиять на результаты теста. Гетерофильные антитела в сыворотке человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулином в реагенте, внося помехи в иммуноанализ in vitro. Результаты тестов пациентов, регулярно контактирующих с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены этим помехам и показывать аномальные значения. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация. Этот вид образцов не подходит для тестирования с помощью этого анализа.
4. Эффективность данного анализа не была установлена для образцов крови новорожденных.
5. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне от 4,5 -150 нг/мл. Если ожидается, что концентрации 25-OH витамина D превысят диапазон измерения, рекомендуется разбавлять образцы образцами сыворотки человека с низкой концентрацией аналита. Для этого теста рекомендуется разбавление в соотношении 1:3, что даст возможность довести образец примерно до 600 нг/мл.
6. Согласно рекомендациям Международного эндокринологического общества, уровни 25-OH витамина D в сыворотке крови следующие[8]:

Статус витамина D	Концентрация 25-OH витамина D Диапазон (нг/мл)
Дефицит	<20
Недостаток	От 20 до <30
Достаточное количество	30-100
Верхний безопасный предел	>100

Диапазон биологических референсных значений

Диапазон стандартных значений от 7,86 нг/мл до 45,5 нг/мл (доверительный интервал 95%) был получен при тестировании образцов сыворотки от 457 человек, признанных здоровыми. Поскольку на содержание 25-OH витамина D в организме человека влияют сезонные изменения, ультрафиолетовое излучение, принадлежность к человеческому виду, питание и другие факторы, каждой лаборатории рекомендуется установить свой диапазон нормальных референсных значений в соответствии с ее фактическими условиями и с особенностями населения, которое она обслуживает.

Рабочие характеристики

1. Точность измерения

Были проанализированы 3 образца в двух повторностях дважды в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования приведены в таблице ниже.

ХИАМ на микрочастицах для определения 25-OH витамина D (25-OH Vitamin D CLIA Microparticles)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образец	Количество тестов	Среднее значение (нг/мл)	Значения в рамках одного прогона (%CV) (внутрисерийный коэффициент вариации)	Общий результат (%CV)
1	80	16.17	4.56	7.50
2	80	41.06	3.21	5.22
3	80	65.56	3.36	4.71

*****Репрезентативные данные; результаты, полученные в каждой отдельной лаборатории, могут отличаться от этих данных.

2. Аналитическая чувствительность

   Предел холостой пробы: 2,0 нг/мл

   Предел обнаружения: 3,5 нг/мл

   Предел количественного определения: 4,5 нг/мл с коэффициентом вариации 20%.

3. Аналитическая специфичность

   Перекрестная реакция: Были протестированы следующие вещества при указанных концентрациях, перекрестной реакции обнаружено не было.

Вещества	**Протестированные концентрации** (нг/мл)
Витамин D_2	1000
Витамин D_2	1000
Рокалирол	5
Парикальцитол	2

Интерференция: на анализ не влияли концентрации гемоглобина вплоть до 125 мг/дл, билирубина вплоть до 80 мг/дл, триглицеридов до 1000 мг/дл.

4. Сравнительный метод

1) Сравнение анализа ХЛИА на микрочастицах для определения 25-ОН витамина D (y) с использованием образцов, измеренных с помощью метода LC-MS/MS (x), дало следующие корреляции (нг/мл):

Количество измеренных образцов: 134
Регрессия Пассинга-Баблока[9] y=0,979x+2,663
Метод Пирсона r = 0,917
Концентрации образцов составляли примерно от 6,44 нг/мл до 55,2 нг/мл.

2) Сравнение анализа ХЛИА на микрочастицах для определения 25-ОН витамина D с доступным на рынке анализом с использованием клинических образцов дало следующие корреляции (нг/мл):

Метод корреляции	Количество образцов	Свободный член уравнения регрессии	Отклонение	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	383	-0,5281	1,016	0,9406

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список литературы

1. Holick M. Vitamin D: the underappreciated D-lightful hormone that isimportant for skeletal and cellular health. Curr Opin EndocrinolDiabetes 2002;9(1)87-98
2. Holick MF. Vitamin D deficiency. N Engl J Med 2007;357:266-281.
3. Calvo MS, Whiting SJ, Barton CN (February 2005). "Vitamin D intake: a global perspective of current status". The Journal of Nutrition. 135 (2): 310–6
4. Norman AW (August 2008). "From vitamin D to hormone D: fundamentals of the vitamin D endocrine system essential for good health". The American Journal of Clinical Nutrition. 88 (2): 491S–499S.
5. Christakos S, Ajibade DV, Dhawan P, et al. Vitamin D: Metabolism [J]. Endocrinology & Metabolism Clinics of North America, 2010, 39(2):243.
6. Melamed ML, Michos ED, Post W, et al. 25-Hydroxyvitamin D Levels and the Risk of Mortality in the General Population [J]. Archives of Internal Medicine, 2008, 168(15):1629.
7. Vogeser M, Kyriatsoulis A, Huber E, et al. Candidate ReferenceMethod for the Quantification of Circulating 25-Hydroxyvitamin D3 byLiquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry. Clin Chem2004; 50:1415-1417.
8. Phinney KW. Development of a standard reference material forvitamin D in serum. Am J Clin Nutr 2008; 88(suppl): 511-512.
9. Bablock W, Passing H, Bender R,et al. (1988) A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11): 783-790.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУ

Иммуноанализ

Кат. № CMS0501 / CMS0502 / CMS0503 / CMS0504 / CMS0505
50 тестов*1 / 100 тестов *1 / 100 тестов *2 / 100 тестов *5 / 50 тестов *2

AMH CLIA Microparticles

Данный тест-анализ основан на технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) для количественного определения АМГ (антимюллерова гормона) в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения < n >тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Дата изготовления

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, Бельгия

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

CE IVD

Для получения технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

8 марта 2022г./ Autobio Diagnostics

Введение

ХЛИА для определения АМГ на микрочастицах (AMH CLIA Microparticles)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антимюллеров гормон (АМГ), также известный как ингибирующее вещество Мюллера (MIS), является димерным гликопротеином с молекулярной массой 140 кДа[1] . Он родственен ингибину и активину из семейства трансформирующих факторов роста бета, ключевые роли которых находятся в стадии дифференцировки роста и фолликулогенеза[2]. АМГ экспрессируется гранулезными клетками яичника в репродуктивном возрасте и ограничивает образование первичных фолликулов путем ингибирования чрезмерного накопления фолликулов с помощью ФСГ (фолликулостимулирующего гормона)[3]. Повышение в детском и подростковом возрасте, вероятно, отражает различные стадии развития фолликулов[4]. С 25 лет АМГ снижается до неопределяемого уровня в период менопаузы[5]. Определение АМГ используется для общей оценки фертильности, как биомаркер синдрома поликистозных яичников, и для оценки овариального резерва яичников перед проведением ЭКО для выявления плохо реагирующих и, следовательно, снижения частоты преждевременных выкидышей, а также для выявления чрезмерно реагирующих и, следовательно, снижения риска гиперстимуляции; также для прогнозирования физиологического ответа яичников в образце женщин, подвергающихся стимуляции овуляции.

Принцип измерения

Данный анализ основан на одноэтапном «сэндвич»-методе. Образец, микрочастицы, покрытые антителами к АМГ, и меченые ферментом антитела к АМГ ссоединяют вместе. Во время инкубации АМГ, присутствующий в образце, естественным путём вступают в реакцию одновременно с двумя антителами, в результате чего АМГ располагается между слоем микрочастиц и слоем антител, связанных с ферментом. После промывки в ходе иммунологической реакции между микрочастицами образуется комплекс, состоящий из АМГ в образце и антител, связанных с ферментом. Комплекс катализирует субстрат, вызывающий хемилюминесцентную реакцию. Появившаяся хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Световой сигнал пропорционален концентрации присутствующего в образце пациента АМГ.

Предоставляемые материалы

1. Калибраторы

6 флаконов лиофилизированного калибратора от A до F. Матрица представляет собой буфер HEPES, содержащий БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

Восстановите каждый лиофилизированный калибратор в 1,0 мл дистиллированной воды. Дайте восстановленному материалу постоять не менее 10 минут. Затем переверните калибратор, чтобы полностью перемешать.

2. Набор реагентов

Реагенты поставляются в готовом к использованию виде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1,2 мл*1	2,3 мл*1	2,3 мл*2	2,3 мл*5	1,2 мл*2
Конъюгат фермента	5,5 мл*1	11,0 мл*1	11,0 мл*2	11,0 мл*5	5,5 мл*2

- Раствор с микрочастицами
  Содержит поликлональные антитела микрочастиц, покрытых АМГ в пропановом буфере Bis-Tris, содержащем BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

- Конъюгат фермента

Содержит антитела к АМГ, меченые пероксидазой хрена, в буфере Bis-Tris, содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами:

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Аналитический анализатор
2. Реакционный (-ые) сосуд(-ы) для проведения реакций образца и реагента.
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Система промывки для промывания дозировочных игл (пипеток)
6. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки.
7. Дистиллированная вода или деионизированная вода.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина (аналит) в калибраторах АМГ прослеживается рабочими калибраторами производителя. Процесс прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

образцов из этой партии калибратора и специфичны для методов анализа реагентов. Значения, присвоенные другими методами, могут отличаться. Такие различия, если они есть, могут быть вызваны межметодической погрешностью.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике in vitro.

2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, содержащихся в данной инструкции по применению.

3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.

4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.

5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереакционноспособным в отношении поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), вируса гепатита C (ВГС) и сифилиса. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).

6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать. Содержимое данного теста и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

7. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.

8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.

9. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, в местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких как натриевая соль хлорноватистой кислоты, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.

10. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.

11. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.

13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).

14. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других партий.

15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение

1. Храните все компоненты набора при 2-8°C. Не замораживать. Избегать активного воздействия света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2-10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковке с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10 °C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста, при таких условиях стабильность будет сохраняться в течение 2 месяцев.

Образец

1. Произведите забор образцов в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием, и образцы с явным микробным загрязнением. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах могут повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
4. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, удалить сепаратор сыворотки или эритроциты.
5. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки могут привести к ложно низким результатам.
6. Избегайте сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
7. Закройте крышкой и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрывать крышкой и хранить

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

при температуре 2-8 °C. Или заморозьте образцы, которые необходимо транспортировать более 5 дней при температуре -20 °C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вортекса на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально осмотрите образцы: если наблюдается расслоение или образование слоев, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После размораживания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
8. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или нечеткие на вид, чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
9. Обратите внимание, что уровень фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
10. В случае, если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образцов, или если образцы были повреждены вследствие транспортировки или обращения с образцами, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
11. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением теста удалите пузырьки с помощью наконечника. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы.
   - Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
   - Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.
2. Загрузите набор
   - Смешать содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флакон несколько раз перед его загрузкой на анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать в горизонтальном направлении после первой загрузки.
   - Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
   - Если код не может быть прочитан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
   - Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Порядок проведения теста

- Поместите чашки или пробирки для образцов на штатив для образцов, в которые автоматически аспирируется и вносится 50 мкл образцов перед каждым тестированием. Но необходимо учитывать объем контейнера для образцов и 150 мкл мертвого объема. Информацию для определения минимально необходимого

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

объема образца можно найти в соответствующем руководстве по эксплуатации анализатора.

- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите «Запустить прогон» («Run»), чтобы начать тест, анализатор начнет автоматически выполнять тестирование.

  Он выполняет следующие функции:
- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционный сосуд в процессорный блок анализатора
- Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
- Добавляет раствор микрочастиц и конъюгат фермента в реакционный сосуд
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества АМГ в образце
- Выбрасывает использованный реакционный сосуд
- Подсчитывает результат
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если код не считывается (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
- Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Проведите анализ на системе повторно для проверки результатов.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите «Запустить прогон» («Run»),чтобы начать тест и создать калибровочную кривую. Калибровку необходимо проводить каждые 28 дней.
- После того, как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:

  - Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона после повторных прогонов
  - Используется набор реагентов с новым кодом партии.
  - Истек срок действия калибровочной кривой
  - Важные детали анализатора были заменены или отремонтированы.
- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Разбавление образца

Образцы со значением АМГ, превышающим 25 нг/мл, могут быть разбавлены вручную. Для разбавления образцов используются низкие концентрации АМГ в образце. После разбавления умножьте полученные результаты на коэффициент разбавления.

- Концентрация образца после разбавления должна быть не менее, чем 0.6 нг/мл.

Результаты измерений

Результаты теста образца определяются автоматически системным программным обеспечением. Количество АМГ в образце определяется на основании измеренного излучаемого света с помощью сохраненных данных калибровки. При просмотре результатов образца смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

Контроль процедуры

Прогоны контролей для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно при использовании теста, один раз для набора реагентов и после каждой калибровки.

Интервалы значений контролей и предельные значения должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контролей выходят за установленные пределы.

Следуйте требованиям применимых государственных нормативных документов и рекомендациям по контролю качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного средства в клинической диагностике. Проводите анализ результатов этого теста совместно с данными клинического обследования, историей болезни пациента и результатами других тестов.
2. Если результаты не согласуются с клиническими данными, то для подтверждения результата предлагается провести дополнительное тестирование.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут влиять на результаты теста. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулином в реагенте, внося помехи в иммуноанализ in vitro. Результаты тестов пациентов, регулярно контактирующих с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены этим помехам и показывать аномальные значения. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация. Такой тип образцов не подходит для тестирования в этом анализе.
4. У пациентов, получающих лечение мышиными моноклональными антителами до постановки диагноза или терапии, может развиться HAMA (человеческие антимышиные антитела). HAMA может давать либо ложноположительные, либо ложноотрицательные значения в иммуноанализах, в которых используются

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.

5. Данный тест измеряет концентрации в диапазоне от 0,02 нг/мл до 25 нг/мл. Если ожидается, что концентрации АМГ превысят диапазон измерения, то рекомендуется провести разбавление образцов образцами с низкими значениями. Для этого теста рекомендуемое соотношение разбавления 1:4, что даст возможность довести значения образца примерно до 125 нг/мл.

Диапазон биологических референсных значений

Диапазон стандартных значений был получен при тестировании образцов сыворотки, полученных от 120 мужчин и 733 женщин, признанных здоровыми. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон стандартных значений, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от географических факторов, физиологических особенностей пациентов, диетических предпочтений или экологических факторов.

Пол	**Возраст**	**Номер**	**Среднее значение (нг/мл)**	**95% RI* (нг/мл)**
Мужской	≥18	120	4.86	1.49-11.68
Женский	20-24	121	4.03	1.72-9.57
Женский	25-29	125	3.40	1.24-9.23
Женский	30-35	120	2.82	0.73-7.62
Женский	35-39	120	2.11	0.84-5.31
Женский	40-44	127	1.12	0.15-3.02
Женский	45-50	120	0.28	0.10-2.12

***RI – доверительный интервал**

Рабочие характеристики

1. Точность измерения

Были проанализированы 3 образца в двух повторностях дважды в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования приведены в таблице ниже.

Образец	Количество тестов	Среднее значение (нг/мл)	Значения в рамках одного прогона (%CV) (внутрисерийный коэффициент вариации)	Общий результат (%CV)
1	**80**	**1.19**	**2.77**	**3.05**
2	**80**	**6.25**	**1.94**	**3.57**
3	**80**	**16.45**	**2.30**	**2.96**

*****Репрезентативные данные; результаты, полученные в каждой отдельной лаборатории, могут отличаться от указанных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Аналитическая чувствительность
   Предел холостой пробы: 0,01 нг/мл
   Предел обнаружения: 0,017 нг/мл
   Предел количественного определения: 0,045 нг/мл с коэффициентом вариации 20%.
3. Аналитическая специфичность
   Перекрестная реакция: Были протестированы следующие вещества при указанных концентрациях, перекрестной реакции обнаружено не было.

Вещества	**Протестированные концентрации**
INH A (Изониазид А)	100 нг/мл
Активин А	15 мкг/мл
LH (Лютеинизирующий гормон)	100 мМЕ / мл
FSH (Фолликулостимулирующий гормон)	115 мМЕ / мл
TGF ß-1 (Трансформирующий фактор роста бета)	65 нг/мл

Интерференция: на анализ не влияли концентрации билирубина вплоть до 20 мг/мл, гемоглобина вплоть до 100 мг/дл, триглицеридов до 3000 мг/дл.

4. Точность измерения с помощью корреляции

Было проведено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данного анализа и теста на определение АМГ, который уже поступил на рынок. Данные были проанализированы и обобщены в следующей таблице.

Метод корреляции	Количество образцов	Свободный член уравнения регрессии	Отклонение	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	214	-0,4799	0,9595	0,9939

5. Эффект насыщения высокой дозы

В образцах, содержащих АМГ со значением до 2000 нг/мл, полученный результат концентрации составил ≥25 нг/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список литературы

1. Hampl R, Šnajderová M, Mardešić T (2011). Antimüllerian hormone (AMH) not only a marker for prediction of ovarian reserve. Physiological Research. 60 (2): 217–23.

2. Rzeszowska M, Leszcz A, Putowski L, Hałabiś M, Tkaczuk-Włach J, Kotarski J, Polak G (2016). Anti-Müllerian hormone: structure, properties and appliance. Ginekologia Polska. 87 (9): 669–674.

3. Weenen C, Laven JS, Von Bergh AR, Cranfield M, Groome NP, Visser JA, Kramer P, Fauser BC, Themmen AP. Anti-Müllerian hormone expression pattern in the human ovary: potential implications for initial and cyclic follicle recruitment. Molecular Human Reproduction.10 (2): 77–83.

4. Dewailly D, Andersen CY, Balen A, Broekmans F, Dilaver N, Fanchin R, Griesinger G, Kelsey TW, La Marca A, Lambalk C, Mason H, Nelson SM. The physiology and clinical utility of anti-Mullerian hormone in women. Human Reproduction Update. 20 (3): 370–85.

5. Kelsey TW, Wright P, Nelson SM, Anderson RA, Wallace WH. A validated model of serum anti-müllerian hormone from conception to menopause. PLOS One. 6 (7): e22024.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMK0701 / CMK0702 / CMK0703 / CMK0705**
50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 50 тестов*2

CMV IgG CLIA Microparticles

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения антител класса IgG к ЦМВ (специфические антитела класса IgG к цитомегаловирусу) в сыворотке или плазме человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road; National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE 0123 IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

08 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

ЦМВ (цитомегаловирус) – это вид вируса, принадлежащий к семейству вирусов, известных как Герпесвирусы. Он вызывает тяжелые и смертельные заболевания у лиц с ослабленным иммунитетом, включая лиц с трансплантированными органами и лиц со СПИДом. Он также является основной причиной врожденных дефектов, ассоциированных с вирусом, и имеет отношение к атеросклерозу и коронарному рестенозу[1]. ЦМВ также является вирусом, который наиболее часто передается развивающемуся плоду и, по-видимому, оказывает воздействие на иммунные параметры в более позднем возрасте, а также может способствовать росту заболеваемости и возможной смертности.[2]

Большинство здоровых людей, инфицированных ЦМВ после рождения, не имеют симптомов.[3] У некоторых развивается синдром, схожий с инфекционным мононуклеозом или гландулярной лихорадкой, с длительной лихорадкой и гепатитом в легкой степени.[4] После перенесенной инфекции вирус остается в латентном состоянии в организме человека на всю жизнь. Большинство инфекций ЦМВ не диагностируются, потому что вирус обычно имеет мало, или не имеет вообще, симптомов, и имеет тенденцию периодически повторно активироваться без симптомов.

Антитела класса IgG вырабатываются организмом через несколько недель после инфицирования ЦМВ и обеспечивают защиту от первичных инфекций. Уровни антител класса IgG повышаются во время активной фазы инфекции, затем стабилизируются по мере разрешения инфекции ЦМВ, и вирус становится неактивным. После того, как человек подвергся воздействию ЦМВ, у него/нее будет некоторое измеримое количество антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в крови в течение всей оставшейся жизни. Исследование на антитела класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) может проводиться вместе с исследованием на антитела класса IgM, чтобы помочь подтвердить наличие недавно или давно перенесенной инфекции ЦМВ.

Принцип измерения

Данный анализ основан на двухэтапном непрямом методе. Совмещается образец и микрочастицы, покрытые антигеном ЦМВ. Антитела класса IgG к ЦМВ, присутствующие в образце, связываются с антигенами ЦМВ, нанесенными на микрочастицы. После промывки добавляется Конъюгат фермента. Во время инкубации в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой - антитела класса IgG к ЦМВ, присутствующие в образце, и античеловеческие IgG, конъюгированные пероксидазой хрена. Добавляется хемилюминесцентный субстрат, и комплекс катализирует субстрат, который вызывает хемилюминесцентную реакцию. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в образце.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит по 1.0 мл калибратора – с A до F. Матрицей является буфер Tris-NaCl, содержащий БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит азид натрия и ProClin 300® в качестве консервантов. Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	5.5 мл*2
Разбавитель образца	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	5.5 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Микрочастицы, покрытые рекомбинантным антигеном ЦМВ, в буфере MOPS, содержащем казеин. Содержит консерванты ProClin 300® и азид натрия.

- Конъюгат фермента

Мышиные античеловеческие моноклональные антитела IgG, меченые пероксидазой хрена, в Tris-HCl буфере, содержащем бычью сыворотку. Содержит консерванты ProClin 300® и Бронидокс.

- Разбавитель образца

Буфер Tris-NaCl, содержащий казеин. Содержит консерванты ProClin 300® и азид натрия.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента.
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах IgG к ЦМВ (CMV IgG) прослеживается рабочими калибраторами производителя.

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был исследован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg), ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВГС и сифилиса. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать. Содержимое данного теста и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.
7. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.
10. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
11. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.
12. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
13. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
14. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
15. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
16. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение
1. Храните набор при температуре 2–8 °C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 2 месяцев.

Образец
1. Произведите забор образца в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Образцы плазмы, отобранные в пробирки с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия, прошли исследование и могут использоваться при проведении данного теста.
3. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах. Не используйте образцы с явным микробным загрязнением.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, удалить сепаратор сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте образцы, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов при температуре -20°C. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
10. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. В том случае, если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образца, или если образцы были повреждены в результате транспортировки или обращения с образцами, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флакон несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть прочитан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки с образцами в корзину для образцов, по 30 мкл образца сыворотки или плазмы для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимально необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образцы к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит Универсальный разбавитель и образец в реакционную пробирку и производит надлежащее смешивание
- Аспирирует и переносит разведенный образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц и Разбавитель образца в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в образце.
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.

• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.

• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов. Проведите анализ на системе в количестве двух прогонов.

• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.

• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.

• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:

  • Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
  • Используется набор реагентов и субстратный раствор с новым кодом серии.
  • Истек срок действия (28 дней) калибровочной кривой
  • Важные части анализатора были заменены или отремонтированы

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением антител класса IgG к ЦМВ, превышающим 5000 AU/мл, могут быть разбавлены вручную. Для разбавления образцов используется Универсальный разбавитель. Концентрация образца после разбавления должна быть не менее 14 AU/мл. При использовании разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления. Антитела к цитомегаловирусу гетерогенны. Часто наблюдается нелинейный характер разбавления.

Результаты измерений

Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество антител класса IgG к ЦМВ в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Интерпретация результатов

Результаты, полученные при помощи теста ХИАМ на микрочастицах CMV IgG CLIA Microparticles, можно интерпретировать следующим образом:

Нереактивно: <10 AU/мл

Сомнительно: 10-14 AU/мл

Реактивно: ≥ 14 AU/мл

Нереактивный результат указывает на то, что специфический иммунитет не был приобретен, но не может исключить раннюю стадию острой инфекции. Пациенты с нереактивными результатами, которые подозреваются в контакте с цитомегаловирусом, должны пройти повторное тестирование через 2 недели.

Реактивный результат указывает либо на раннюю стадию острой инфекции, либо на воздействие возбудителя в прошлом. Если есть подозрение в наличии ранней стадии острой инфекции, то можно провести тест на определение антител класса IgM к ЦМВ или другой серологический метод для обнаружения дополнительных маркеров цитомегаловируса, например, тест на авидность антител класса IgG к ЦМВ.

В случае получения сомнительного результата следует отобрать еще один образец и провести повторный анализ на определение антител класса IgG к ЦМВ через одну или две недели, или выполнить подтверждающий тест на определение антител класса IgM к ЦМВ.

Процедура контроля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольные прогоны для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время прогона теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Интервалы проведения контрольных прогонов и диапазоны предельных значений должны быть установлены в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контролей выходят за рамки установленного диапазона.
Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям касательно контроля качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Однако диагноз цитомегаловирусной инфекции не должен устанавливаться только на основании одного положительного или отрицательного результата теста на наличие антител класса IgG к ЦМВ, а должен устанавливаться с учетом результатов других клинических обследований, диагностических процедур и результатов других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Если у пациента отмечается иммунодефицит или он принимает иммуносупрессивные препараты (например, лица с трансплантированными органами и лица со СПИДом), то референсное значение серологического определения антител класса IgG у них будет ограничено, и может быть дано неправильное медицинское толкование.
4. Однако отрицательный результат не всегда исключает вероятность цитомегаловирусной инфекции. Поскольку у разных людей проходит разный период времени с момента инфицирования цитомегаловирусной инфекцией до момента выработки антител, и, возможно, инфекция находиться на очень ранней стадии, и пациент может быть еще неспособным синтезировать достаточное количество антител класса IgG, специфичных к цитомегаловирусу. Если подозревается клиническое воздействие цитомегаловируса, несмотря на отрицательный результат, то следует произвести забор второго образца и протестировать его как минимум через неделю.
5. Образцы, отобранные у новорожденных, образцы пуповинной крови, образцы от пациентов, которым предстоит трансплантация, или другие биологические жидкости, отличные от сыворотки и плазмы (например, моча, слюна или амниотическая жидкость) не исследовались.
6. Образцам пациентов, которым переливали кровь или другие продукты крови в последние месяцы, при получении положительного результата, следует дать тщательный анализ.
7. Тенденция распространенности цитомегаловируса (ЦМВ), как правило, была самой высокой в Южной Америке, Африке и Азии и самой низкой в Западной Европе и Соединенных Штатах. В Соединенных Штатах сероraспространённость ЦМВ также продемонстрировала существенную географическую вариативность, отличаясь на целых 30 процентных пунктов между штатами, хотя различия могут быть объяснены различиями в типах групп населения, у которых были отобраны образцы.[5]
8. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне 1-5000 AU/мл. Если концентрация антител класса IgG к ЦМВ превышает установленный диапазон измерений, то рекомендуется провести разбавление образцов Универсальным разбавителем, при этом максимальное разбавление для этого теста составляет 1:9, что позволяет проводить количественный анализ образцов, со значениями примерно до 50000 AU/мл.

Рабочие характеристики

1. Прецизионность измерения

3 панели клинических образцов (1,2 и 3) и 3 панели контроля качества (4, 5 и 6) исследовались при помощи 3 серий реагентов, в 2 повторностях, два раза в день в течение 20 дней. Данные, полученные в ходе данного исследования, подытожены в таблице ниже.

Серия	Элемент панели	Кол-во	Среднее (AU/мл)	Внутри прогона	Итого
				%КВ	%КВ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1	1	80	47.81	4.27	11.74
	2	80	2658.83	3.37	9.39
	3	80	3410.85	3.63	10.26
2	1	80	47.15	3.09	6.30
	2	80	2597.10	3.66	8.73
	3	80	3141.92	4.33	10.59
3	1	80	43.19	2.49	9.00
	2	80	2275.14	4.81	8.98
	3	80	3120.36	5.21	11.32
1	4	80	73.20	6.66	11.66
	5	80	221.40	2.80	10.48
	6	80	374.99	2.13	9.83
2	4	80	71.77	2.68	7.73
	5	80	215.75	2.51	8.23
	6	80	358.43	2.53	7.96
3	4	80	68.77	2.07	4.94
	5	80	205.34	2.79	5.44
	6	80	343.69	3.23	5.04

*Репрезентативные данные; результаты в каждой отдельной лаборатории могут отличаться от указанных.

2. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность предоставляет собой самый низкий измеряемый уровень аналита, который отличается от нуля. Составляет: 1 AU/мл.

Исследование проводилось при помощи 3 серий реагентов с использованием 5 панелей на основе сыворотки человека, которые были приготовлены в соответствующих целевых концентрациях. Панель анализировали в 3 повторностях в течение 4 дней, всего 60 повторов на серию.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: 113 образцов, обладающих потенциальной перекрестной реактивностью, были протестированы с помощью теста ХИАМ на микрочастицах CMV IgG CLIA Microparticles, и сравнительного теста на определение антител класса IgG к ЦМВ, включая следующие образцы:

• содержащие антитела к вирусу простого герпеса-1 (ВПГ-1), вирусу простого герпеса-2 (ВПГ-2), токсоплазма гонди (Toxoplasma gondii), краснухе, вирусу гепатита Е (ВГЕ), поверхностному антигену вируса гепатита В (HBs), ВИЧ, сифилису (TP), вирусу гепатита С (ВГС) и парвовирусу В19

• содержащие аутоантитела (антитела к ядерным антигенам (ANA), ревматоидный фактор (RF))

112 образцов оказались положительными, только 1 образец оказался положительным в результате проведенного теста ХИАМ на микрочастицах CMV IgG CLIA Microparticles, в то время как при проведении сравнительного теста, этот образец оказался отрицательным.

Интерференция: Контролируемые исследования веществ или условий, вызывающих потенциальную интерференцию, показали, что на рабочие характеристики теста не влияли антикоагулянты (цитрат натрия, ЭДТА, гепарин), билирубин (до 20 мг/дл), гемоглобин (до 1000 мг/дл), триглицериды (до 3000 мг/дл).

4. Клиническое исследование

Относительная чувствительность и относительная специфичность: Было проведено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данного теста, а также референсного теста на определение антител класса IgG к ЦМВ, который доступен на рынке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сомнительные или противоречивые результаты после сравнения должны быть проверены с помощью двух других эталонных тестов, окончательный результат определяется только в случае получения одинакового результата, как минимум в 2 тестах. Данные, касающиеся относительной чувствительности и относительной специфичности, приведены в следующей таблице.

ХИАМ на микрочастицах CMV IgG CLIA Microparticles

Кол-во образцов	Относительная чувствительность	Нижний предел 95% ДИ	Относительная специфичность	Нижний предел 95% ДИ
893	100%	99.92%	98.95%	96.90%

* ДИ – обозначает доверительный интервал

ПРИМЕЧАНИЕ: 6 образцов, для которых результаты, полученные в ходе проведения вышеуказанной процедуры, не были подтверждены, были исключены при подсчете относительной чувствительности и относительной специфичности.

Литературные источники

1. Wang X, Huang DY, Huong S-M, Huang E-S. Integrin alphavbeta3 is a coreceptor for human cytomegalovirus. Nat. Med. 2005;11 (5):51 5-521.
2. Caruso C, Buffa S, Candore G, et al. Mechanisms of immunosenescence. Immun Ageing. 2009;6:10.
3. Teton Data Systems (Firm);STAT!Ref (Online service), Ryan K. Sherris medical microbiology an introduction to infectious diseases. New York:: McGraw-Hill,; 2004.
4. Bottieau E, Clerinx J, Van den Enden E, et al. Infectious mononucleosis-like syndromes in febrile travelers returning from the tropics. J Travel Med. 2006;13(4):191-197.
5. Michael J, Cannon, D. Scott Schmid and Terri B. Hyde. Review of cytomegalovirus seroprevalence and demographic characteristics associated with infection. Rev. Med. Virol. 2010; 20: 202-213.

Тест ХИАМ на микрочастицах CMV IgG CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMK0201 / CMK0202 / CMK0203 / CMK0205**
50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 50 тестов*2

CMV IgM CLIA Microparticles

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения антител класса IgM к ЦМВ (специфические антитела класса IgM к цитомегаловирусу) в сыворотке или плазме человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road;
National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE 0123 IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

08 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

ЦМВ (цитомегаловирус) – это вид вируса, принадлежащий к семейству вирусов, известных как Герпесвирусы. Он вызывает тяжелые и смертельные заболевания у лиц с ослабленным иммунитетом, включая лиц с трансплантированными органами и лиц со СПИДом. Он также является основной причиной врожденных дефектов, ассоциированных с вирусом, и имеет отношение к атеросклерозу и коронарному рестенозу[1].

Большинство здоровых людей, инфицированных ЦМВ после рождения, не имеют симптомов.[2] У некоторых развивается синдром, схожий с инфекционным мононуклеозом или гландулярной лихорадкой, с длительной лихорадкой и гепатитом в легкой степени.[3] Большинство инфекций ЦМВ не диагностируются, потому что вирус обычно имеет мало, или не имеет вообще, симптомов, и имеет тенденцию периодически повторно активироваться без симптомов.

Антитела класса IgM первыми вырабатываются организмом в ответ на инфицирование ЦМВ. Они присутствуют у большинства инфицированных в течение одной или двух недель с момента первичного заражения. Выработка антител класса IgM увеличивается на короткий промежуток времени, а затем снижается. По прошествии нескольких месяцев с момента инфицирования уровень антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦМВ) падает до неопределяемого уровня. Дополнительные антитела класса IgM вырабатываются при повторной активации вируса ЦМВ.

Принцип измерения

Данный тест основан на двухэтапном методе захвата. На первом этапе, совмещается образец и микрочастицы, покрытые мышиным моноклональным античеловеческими IgM. Во время инкубации антитела, присутствующие в образце связываются с античеловеческими IgM, которыми покрыты микрочастицы. После проведения промывки, на втором этапе, в реакционную смесь добавляется Конъюгат фермента. Во время инкубации антиген ЦМВ, конъюгированный пероксидазой хрен, присутствующий в Конъюгате фермента связывается с антителами класса IgM к ЦМВ, которые уже связались с твердой фазой на первом этапе. После проведения второго цикла промывки, в результате иммунологических реакций на твердой фазе генерируется комплекс – антитела, присутствующие в образце, и антигены, связанные на твердой фазе. Комплекс катализирует субстрат, который вызывает хемилюминесцентную реакцию. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦМВ), присутствующих в образце.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов с лиофилизированным калибратором – с A до F. Матрицей является фосфатно-солевой буферный раствор, содержащий БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит Бронидокс и ProClin 300® в качестве консервантов.

Проведите восстановление каждого лиофилизированного калибратора при помощи 1,0 мл дистиллированной воды. Переворачивайте калибратор для того чтобы смешать его полностью, а затем позвольте восстановленному материалу отстояться как минимум 5 минут.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	5.5 мл*2
Разбавитель образца	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	5.5 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые мышиным моноклональным античеловеческим IgM в фосфатно-солевом буферном растворе, содержащем казеин. Содержит консерванты ProClin 300® и азид натрия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Конъюгат фермента

Антигены ЦМВ, меченные пероксидазой хрена, в Tris-HCl буфере, содержащем бычью сыворотку и казеин. Содержит консерванты ProClin 300® и Бронидокс.

- Разбавитель образца

Буфер Tris-HCl, содержащий БСА. Содержит консерванты ProClin 300® и азид натрия.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах IgM к ЦМВ (CMV IgM) прослеживается рабочими калибраторами производителя.

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать. Содержимое данного теста и его упаковку необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу; покажите контейнер или этикетку.
7. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
9. Проводите тест вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
10. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
12. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
13. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
14. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение
1. Храните набор при температуре 2–8 °C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. После вскрытия упаковки с реагентами, ее можно хранить при температуре 2-8°C в течение 1 месяца.
5. Запечатайте и верните оставшиеся восстановленные калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 1 недели, в случае необходимости более длительного хранения, храните восстановленные калибраторы в аликвотах в замороженном виде при температуре -20°C. В этом случае срок ранения составляет до 2 месяцев. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания. Не повторяйте циклы замораживания-оттаивания более 3 раз.

Образец
1. Произведите забор образцов в соответствии с надлежащей медицинской практикой. После забора крови, пожалуйста, следуйте инструкциям производителя по работе с пробирками, в случае использования пробирок для забора сыворотки или плазмы.
2. Образцы плазмы, отобранные в пробирки с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия, прошли исследование и могут использоваться при проведении данного теста.
3. Не используйте следующие виды образцов:
- образцы, инактивированные нагреванием
- объединенные образцы
- сильно гемолизные образы
- образцы, демонстрирующие микробное загрязнение
- посмертные образы или прочие биологические жидкости
- консервант азид натрия.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, удалить сепаратор сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
7. Будьте осторожны при обработке образцов пациентов, чтобы не допустить перекрестное загрязнение. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте при температуре -20°C образцы, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
10. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. В том случае, если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образца, или если образцы были повреждены вследствие транспортировки или обращения с образцами, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флакон несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите чашки или пробирки с образцами в корзину для образцов, по 10 мкл образца сыворотки или плазмы для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимальном необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образцы к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит Универсальный разбавитель и образец в реакционную пробирку
- Аспирирует и переносит разведенный образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц и Разбавитель образца в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦМВ) в образце.
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.

• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.

• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов. Проведите анализ на системе в количестве двух прогонов.

• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.

• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.

• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:

- Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
- Используется набор реагентов и субстратный раствор с новым кодом серии
- Истек срок действия калибровочной кривой
- Важные части анализатора были заменены или отремонтированы

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значениями антител класса IgM к ЦМВ, превышающими 250 AU/мл, могут быть разбавлены вручную. Для разбавления образцов используется сыворотка человека, отрицательная к антителам класса IgM к ЦМВ. Концентрация образца после разбавления должна быть >12 AU/мл. При использовании разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления. Пожалуйста, примите к сведению, что антитела к коревой краснухе гетерогенны. Часто наблюдается нелинейный характер разбавления.

Процедура контроля

Контрольные прогоны для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время прогона теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.

Интервалы проведения контрольных прогонов и диапазоны предельных значений должны быть установлены в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контролей выходят за рамки установленного диапазона.

Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям касательно контроля качества.

Результаты измерений

Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество антител класса IgM к ЦМВ в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Интерпретация результатов

Результаты, полученные при помощи теста ХИАМ на микрочастицах CMV IgM CLIA Microparticles, можно интерпретировать следующим образом:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нереактивно: <8 AU/мл
Сомнительно: 8-12 AU/мл
Реактивно: ≥ 12 AU/мл
Получение результата «Нереактивно» не всегда исключает наличие острой ЦМВ инфекции, поскольку стадия инфекции может быть ранней, и у пациента еще не могут быть выработаны антитела класса IgM, специфичные к ЦМВ.
Результат «Сомнительно» может быть получен в случае недавно перенесенной инфекции или инфекции в прошлом, при которой долго сохраняются антитела класса IgM к цитомегаловирусу. Следует произвести забор еще одного образца по прошествии разумного периода времени (например, одной недели). Серологические данные, полученные в ходе определения дополнительных маркеров цитомегаловируса (ЦМВ) могут предоставить полезную информацию для клинической интерпретации результатов.
Результаты для показателя антител класса IgM к ЦМВ в определенных образцах, полученные в ходе проведения тестов от разных производителей, могут различаться вследствие имеющихся различий с методах тестирования и реагентах.

Ограничения процедуры
1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест в сочетании с клиническим обследованием, анализом медицинского анамнеза и прочими тестами.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Образцам пациентов, которым переливали кровь или другие продукты крови в последние месяцы, при получении положительного результата, следует дать тщательный анализ.
4. Если у пациента отмечается иммунодефицит или он принимает иммуносупрессивные препараты (например, лица с трансплантированными органами и лица со СПИДом), то референсное значение серологического определения антител класса IgM у них будет ограничено, и может быть дано неправильное медицинское толкование.
5. Антитела класса IgM к ЦМВ могут присутствовать в организме некоторых пациентов более полугода; следовательно, получение положительного результата не может точно указывать на недавно перенесенную инфекцию. Более того, некоторые вторичные инфекции у пациентов, стимулируют выработку антител класса IgM, поэтому можно провести дополнительные исследования на авидность антител класса IgG для определения того, является ли инфекция первичной или вторичной.
6. Образцы, отобранные у новорожденных, образцы пуповинной крови, образцы от пациентов, которым предстоит трансплантация, или другие биологические жидкости, отличные от сыворотки и плазмы – такие, как моча, слюна или амниотическая жидкость – не исследовались.
7. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне 1-250 AU/мл. Если концентрация антитела класса IgM к ЦМВ превышает установленный диапазон измерений, то рекомендуется провести разбавление образцов при помощи сыворотки человека, отрицательной к антителам класса IgM к ЦМВ, при этом максимальное разбавление для этого теста составляет 1:9, что позволяет проводить количественный анализ образцов, со значениями примерно до 2500 AU/мл.

Рабочие характеристики
1. Прецизионность измерения
3 клинических образца (1, 2 и 3) и 3 контроля качества (4, 5 и 6) исследовались при помощи 3 серий реагентов, в 2 повторностях, два раза в день в течение 20 дней. Данные, полученные в ходе данного исследования, подытожены в таблице ниже.

Серия	Элемент панели	Кол-во	Среднее (AU/мл)	Внутри прогона %КВ	Итого %КВ
1	1	80	97.18	5.64	7.75
	2	80	61.03	3.03	7.26
	3	80	23.88	3.82	6.42

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	1	80	105.87	4.40	6.75
2	2	80	65.66	2.98	5.98
	3	80	25.25	2.27	5.24
	1	80	104.54	4.09	7.48
3	2	80	67.95	2.68	6.63
	3	80	24.56	2.80	7.34
	4	80	110.98	3.90	5.94
1	5	80	42.84	2.46	5.11
	6	80	19.94	4.37	9.98
	4	80	117.35	2.89	5.15
2	5	80	44.76	2.12	4.04
	6	80	20.80	2.83	6.44
	4	80	108.15	2.58	6.08
3	5	80	41.12	2.23	6.11
	6	80	19.02	2.89	8.28

*Репрезентативные данные; результаты в каждой отдельной лаборатории могут отличаться от указанных.

2. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность предоставляет собой самый низкий измеряемый уровень аналита, который отличается от нуля. Составляет: ≤1 AU/мл.

Исследование проводилось при помощи 3 серий реагентов с использованием 5 панелей на основе сыворотки человека, которые были приготовлены в соответствующих целевых концентрациях. Панели анализировали в 3 повторностях в течение 4 дней, всего 60 повторов на серию.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: специфичность теста ХИАМ на микрочастицах CMV IgM CLIA Microparticles оценивалась посредством тестирования 97 образцов на предмет потенциальной перекрестной реактивности (антитела класса IgM к вирусу простого герпеса-1 (ВПГ-1) антитела класса IgM к вирусу простого герпеса-2 (ВПГ-2), антитела класса IgM к токсоплазме, антитела класса IgM к коревой краснухе, антитела класса IgM к Mycoplasma Pneumoniae, антитела класса IgM к Chlamydia Pneumoniae, антитела к ВГС, антитела к Treponema Pallidum, антитела к ВИЧ, антитела класса IgM к вирусу гепатита Е (ВГЕ) и антитела класса IgM к парвовирусу В19). Сводная информация о полученных данных приведена в таблице ниже.

Категория	Кол-во	Тест ХИАМ на микрочастицах CMV IgM CLIA Microparticles		
		Реактивно	Нереактивно	Сомнительно
Антитела класса IgM к вирусу простого герпеса-1	2	0	2	0
Антитела класса IgM к вирусу простого герпеса-2	2	0	2	0
Антитела класса IgM к коревой краснухе*	11	1	10	0
Антитела класса IgM к токсоплазме	9	0	9	0
Антитела класса IgM к ВГЕ	10	0	10	0
антитела класса IgM к Mycoplasma Pneumoniae	4	0	4	0
Антитела класса IgM к Chlamydia Pneumoniae	4	0	4	0
Антитела к ВИЧ	10	0	10	0
Антитела к Treponema Pallidum	10	0	10	0
Антитела к ВГС**	10	1	9	0
Антитела класса IgM к парвовирусу В19	3	0	3	0
Ревматоидный фактор***	10	0	10	0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антитела к ядерным антигенам (ANA)****	12	0	12	0

*Один образец постоянно давал результат «Реактивно» при проведении Теста ХИАМ на микрочастицах CMV IgM CLIA Microparticles, и давал результат «Отрицательно» при проведении сравнительного теста;
**Один образец постоянно давал результат «Реактивно» при проведении Теста ХИАМ на микрочастицах CMV IgM CLIA Microparticles, и давал результат «Реактивно» при проведении сравнительного теста;
***Ревматоидный фактор
***ANA: Антитела к ядерным антигенам

Интерференция: Контролируемые исследования веществ или условий, вызывающих потенциальную интерференцию, показали, что на рабочие характеристики теста не влияли антикоагулянты (цитрат натрия, ЭДТА, гепарин), билирубин (до 20 мг/дл), гемоглобин (до 1000 мг/дл), триглицериды (до 3000 мг/дл).

4. Клиническая специфичность и клиническая чувствительность
Всего было проведено исследования 1634 образца, полученные в ходе стандартной клинической процедуры. Исследование проводилось при сравнительном анализе результатов, полученных с помощью теста на определение антител класса IgM к ЦМВ, который доступен на рынке. Образцы, для которых были получены противоречивые результаты были дополнительно исследованы с помощью двух других тестов на определение антител класса IgM к ЦМВ, которые доступны на рынке. Результат окончательно считался «Реактивным», только в случае получения результата «Реактивно» в 3 из 4 вышеуказанных тестах. Относительная специфичность, следующая:

Кол-во образцов	Относительная специфичность	Нижний 95% предел ДИ*
1459	98.96% (1430/1445)	98.44%

* ДИ – обозначает доверительный интервал

Для 1428 образцов был получен результат «Отрицательно», а 17 образцов, по которым был получен противоречивый результат, были подтверждены, как «Отрицательные» в ходе проведения процедуры в соответствии с вышеуказанным протоколом. Среди них, 15 образцов были отмечены, как «Реактивные» при проведении Теста ХИАМ на микрочастицах CMV IgM CLIA Microparticles, в то время, как при проведении сравнительного теста и двух других подтверждающих тестов, они были установлены, как «Нереактивные».

Кол-во образцов	Относительная специфичность	Нижний 95% предел ДИ*
166	100% (166/166)	99.84%

Для 151 образца был получен результат «Положительно», 15 образцов, для которых изначально был получен противоречивый результат, были установлены, как положительные посредством проведения повторных тестов с использованием двух других референсных тестов.

Литературные источники
1. Wang X, Huang DY, Huong S-M, Huang E-S. Integrin alphavbeta3 is a coreceptor for human cytomegalovirus. Nat. Med. 2005;11(5):515-521.
2. Teton Data Systems (Firm); STAT!Ref (Online service), Ryan K. Sherris medical microbiology an introduction to infectious diseases. New York:: McGraw-Hill,; 2004.
3. Bottieau E, Clerinx J, Van den Enden E, et al. Infectious mononucleosis-like syndromes in febrile travelers returning from the tropics. J Travel Med. 2006;13(4): 191-197.

Тест ХИАМ на микрочастицах CMV IgM CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.

ЛингвоБел
LingvoBel
PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES
REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMK0301 / CMK0302 / CMK0303 / CMK0305**
50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 50 тестов*2

Rubella IgM CLIA Microparticles

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения антител класса IgM к краснухе (антитела класса IgM к краснухе) в сыворотке или плазме человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road;
National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE 0123 IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

08 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

Краснуха – это заболевание, вызываемое вирусом краснухи, который имеет одноцепочечный РНК-геном.[1] Заболевание вызывается вирусом, который распространяется по воздуху или при близком контакте. Заболевание обычно протекает благоприятно с редкими осложнениями и в значительном количестве случаев имеет субклиническую форму. Симптоматика, как правило, легкая, характеризуется лихорадкой, недомоганием, пятнисто-папулёзной сыпью, с продолжительностью от трех до пяти дней и, возможно, насморком и конъюнктивитом. Заболевание обычно сопровождается увеличением лимфатических узлов. Инфекция дает пожизненный иммунитет. Инфекция, вызванная вирусом краснухи, особенно опасна, если заразиться ей в течение первых четырех месяцев беременности.[2] При отсутствии иммунологической защиты, женщины, инфицированные во время беременности, подвергаются высокому риску повреждения эмбриона и плода. Врожденная краснуха вызывает широкий спектр тяжелых поражений, многие из которых являются постоянными и неблагоприятно влияют на дальнейшее развитие (катаракта, глухота, гепатоспленомегалия, задержка психомоторного развития, изменения в костях, кардиопатия, невропатия).[3,4] Заражение краснухой детей и взрослых обычно протекает в легкой форме, излечивается самостоятельно и часто имеет бессимптомную форму. Прогноз у детей, рожденных с синдромом врожденной краснухи, неблагоприятный. Определения антитела класса IgM, специфичных к краснухе, используется в качестве вспомогательного средства диагностики острой инфекции краснухи.

Принцип измерения

Данный тест основан на двухэтапном методе захвата. На первом этапе, совмещается образец и микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными античеловеческими IgM. Во время инкубации антитела, присутствующие в образце связываются с античеловеческими IgM, которыми покрыты микрочастицы. После проведения промывки, на втором этапе, в реакционную смесь добавляется Конъюгат фермента. Во время инкубации антиген краснухи, конъюгированный пероксидазой хрен, присутствующий в Конъюгате фермента, связывается с антителами класса IgM к краснухе, которые уже связались с твердой фазой на первом этапе. После проведения второго цикла промывки, в результате иммунологических реакций на твердой фазе генерируется комплекс – антитела, присутствующие в образце, и антигены, связанные на твердой фазе. Комплекс катализирует субстрат, который вызывает хемилюминесцентную реакцию. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству антител класса IgM к краснухе, присутствующих в образце.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов с лиофилизированным калибратором – с A до F. Матрицей является фосфатно-солевой буферный раствор, содержащий БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит Бронидокс и ProClin 300® в качестве консервантов.

Проведите восстановление каждого лиофилизированного калибратора при помощи 1,0 мл дистиллированной воды. Переворачивайте калибратор для того чтобы смешать его полностью, а затем позвольте восстановленному материалу отстояться как минимум 5 минут.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	5.5 мл*2
Разбавитель образца	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	5.5 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Микрочастицы, покрытые мышиным моноклональным античеловеческим IgM в фосфатно-солевом буферном растворе, содержащем казеин. Содержит консерванты ProClin 300® и азид натрия.
- Конъюгат фермента
Антигены краснухи, меченные пероксидазой хрена, в Tris-HCl буфере, содержащем бычью сыворотку и казеин. Содержит консерванты ProClin 300® и Бронидокс.
- Разбавитель образца
Буфер Tris-HCl, содержащий БСА. Содержит консерванты ProClin 300® и азид натрия.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами
● AutoLumo A2000 Plus
● AutoLumo A1000
● AutoLumo A1820
● AutoLumo A1860
● AutoLumo A6200
● AutoLumo A6600
Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы
1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов
Измеряемая величина или аналит в калибраторах IgM к краснухе прослеживается рабочими калибраторами производителя.

Предостережения и меры предосторожности
1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать. Содержимое данного теста и его упаковку необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу; покажите контейнер или этикетку.
7. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Проводите тест вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
10. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
11. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
12. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
13. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
14. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение
1. Храните набор при температуре 2–8°C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся восстановленные калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 1 недели, в случае необходимости более длительного хранения, храните восстановленные калибраторы в аликвотах в замороженном виде при температуре -20°C. В этом случае срок ранения составляет до 2 месяцев. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания. Не повторяйте циклы замораживания-оттаивания более 3 раз.

Образец
1. Образцы плазмы, отобранные в пробирки с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия, прошли исследование и могут использоваться при проведении данного теста.
2. Произведите забор образцов сыворотки в соответствии с надлежащей медицинской практикой. После забора крови, пожалуйста, следуйте инструкциям производителя по работе с пробирками, в случае использования пробирок для забора сыворотки или плазмы.
3. Не используйте следующие виды образцов:
- образцы, инактивированные нагреванием
- объединенные образцы
- сильно гемолизные образы
- образцы, демонстрирующие микробное загрязнение
- посмертные образы или прочие биологические жидкости
- образцы, содержащие консервант азид натрия.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, удалить сепаратор сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Будьте осторожны при обработке образцов пациентов, чтобы не допустить перекрестное загрязнение. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
8. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте при температуре -20°C образцы, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
10. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. В том случае, если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образца, или если образцы были повреждены вследствие транспортировки или обращения с образцами, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Перемешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флакон несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите чашки или пробирки с образцами в корзину для образцов, по 10 мкл образца сыворотки или плазмы для каждого теста. Но учитывайте объем флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимальном необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образцы к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит Универсальный разбавитель и образец в реакционную пробирку и хорошо смешивает
- Аспирирует и переносит разбавленный образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц и Разбавитель образца в реакционную пробирку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества антител класса IgM к краснухе в образце.
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.

• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.

• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов. Проведите анализ на системе в количестве двух прогонов.

• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.

• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.

• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:

- Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
- Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии.
- Истек срок действия калибровочной кривой
- Важные части анализатора были заменены или отремонтированы

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значениями антител класса IgM к краснухе, превышающими 160 AU/мл, могут быть разбавлены вручную. Для разбавления образцов используется сыворотка человека, отрицательная к антителам класса IgM к краснухе. Концентрация образца после разбавления должна быть >8AU/мл. При использовании разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления. Пожалуйста, примите к сведению, что антитела к краснухе гетерогенны. Часто наблюдается нелинейный характер разбавления.

Процедура контроля

Контрольные прогоны для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время прогона теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.

Интервалы проведения контрольных прогонов и диапазоны предельных значений должны быть установлены в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контролей выходят за рамки установленного диапазона.

Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям касательно контроля качества.

Результаты измерений

Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество антител класса IgM к краснухе в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерпретация результатов

Результаты, полученные при помощи теста ХИАМ на микрочастицах Rubella IgM CLIA Microparticles, можно интерпретировать следующим образом:

Нереактивно: <5 AU/мл

Сомнительно: 5-8 AU/мл

Реактивно: ≥ 8 AU/мл

Получение результата «Нереактивно» не всегда исключает наличие острой инфекции краснухи, поскольку стадия инфекции может быть ранней, и у пациента еще не могут быть выработаны антитела класса IgM, специфичные к краснухе.

Результат «Сомнительно» может быть получен в случае недавно перенесенной инфекции или инфекции в прошлом, при которой долго сохраняются антитела класса IgM к краснухе. Следует произвести забор еще одного образца по прошествии разумного периода времени (например, одной недели). Серологические данные, полученные в ходе определения дополнительных маркеров вируса краснухи могут предоставить полезную информацию для клинической интерпретации результатов.

Ограничения процедуры

1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест в сочетании с клиническим обследованием, анализом медицинского анамнеза и прочими тестами.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Образцам пациентов, которым переливали кровь или другие продукты крови в последние месяцы, при получении положительного результата, следует дать тщательный анализ.
4. Если у пациента отмечается иммунодефицит или он принимает иммуносупрессивные препараты (например, лица с трансплантированными органами и лица со СПИДом), то референсное значение серологического определения антител класса IgM у них будет ограничено, и может быть дано неправильное медицинское толкование.
5. Антитела класса IgM к краснухе могут присутствовать в организме некоторых пациентов более полугода; следовательно, получение положительного результата не может точно указывать на недавно перенесенную инфекцию. Более того, некоторые вторичные инфекции у пациентов, стимулируют выработку антител класса IgM, поэтому можно провести дополнительные исследования на авидность антител класса IgG для определения того, является ли инфекция первичной или вторичной.
6. Образцы, отобранные у новорожденных, образцы пуповинной крови, образцы от пациентов, которым предстоит трансплантация, или другие биологические жидкости, отличные от сыворотки и плазмы – такие, как моча, слюна или амниотическая жидкость – не исследовались.
7. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне 1-160 AU/мл. Если концентрация антитела класса IgM к краснухе превышает установленный диапазон измерений, то рекомендуется провести разбавление образцов при помощи сыворотки человека, отрицательной к антителам класса IgM к краснухе, при этом максимальное разбавление для этого теста составляет 1:9, что позволяет проводить количественный анализ образцов, со значениями примерно до 1600 AU/мл.

Рабочие характеристики

1. Прецизионность измерения

3 клинических образца (1, 2 и 3) и 3 контроля качества (4, 5 и 6) исследовались при помощи 3 серий реагентов, в двух повторностях, два раза в день в течение 20 дней. Данные, полученные в ходе данного исследования, подытожены в таблице ниже.

Серия	Элемент панели	Кол-во	Среднее (AU/мл)	Внутри прогона	Итого
				%КВ	%КВ
1	1	80	36.56	3.77	8.23
	2	80	26.41	2.49	5.32
	3	80	18.14	3.64	7.76

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	1	80	36.16	4.19	7.02
2	2	80	25.72	2.27	6.62
	3	80	17.10	2.67	7.00
	1	80	37.58	3.52	7.39
3	2	80	26.27	2.62	4.81
	3	80	17.30	3.01	7.00
	4	80	19.40	3.21	6.86
1	5	80	41.07	2.49	7.06
	6	80	87.56	1.84	5.07
	4	80	19.64	2.50	6.34
2	5	80	41.70	2.56	5.68
	6	80	89.54	2.05	7.31
	4	80	19.96	5.93	6.76
3	5	80	43.58	1.93	4.34
	6	80	92.27	2.40	4.27

*Репрезентативные данные; результаты в каждой отдельной лаборатории могут отличаться от указанных.

2. Тест с разбавлением

Было продемонстрировано, что в тестах захвата антител класса IgM могут присутствовать случаи проведения тестов с разбавлением в зависимости от образцов, на которые могут оказать воздействие различные матрицы, используемые для разбавления исходных образцов.[5] В приведенной ниже таблице отражены три хорошо реагирующих образца сыворотки, содержащие высокие концентрации антитела класса IgM к вирусу краснухи, протестированные в начальном виде, и далее после серийного разведения при помощи сыворотки человека, отрицательной на антитела класса IgM к вирусу краснухи. Измеренные концентрации антител класса IgM к вирусу краснухи против ожидаемых концентраций анализировали методом линейной регрессии. Значения диапазона коэффициентов корреляции (r) варьировались от 0,995 до 0,999.

Разбавление	Ожидаемая концентрация, AU/мл	Измеренная концентрация, AU/мл	% восстановления
1:32	3.80	4.18	109.87
1:16	7.60	8.05	105.86
1:8	15.20	16.93	111.35
1:4	30.40	35.53	116.88
1:2	60.80	61.13	100.54
неразбавленный	/	121.60	/
Разбавление	Ожидаемая концентрация, AU/мл	Измеренная концентрация, AU/мл	% восстановления
1:32	2.67	3.00	112.31
1:16	5.34	6.75	126.35
1:8	10.69	13.03	121.90
1:4	21.37	24.04	112.47
1:2	42.74	42.05	98.39
неразбавленный	/	85.48	/
Разбавление	Ожидаемая концентрация, AU/мл	Измеренная концентрация, AU/мл	% восстановления
1:32	5.22	4.63	71.93
1:16	10.43	9.02	90.25
1:8	20.87	22.27	90.68
1:4	41.74	39.04	86.68
1:2	83.48	83.28	87.71
неразбавленный	/	166.96	/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пожалуйста, примите к сведению: приведенные примеры не должны считаться репрезентативными, по причине различия в поведенческих характеристиках разных образцов, разбавленных в одном и том же разбавителе, или одного и того же образца, разбавленного в разных матрицах для разбавления.

3. Аналитическая чувствительность
Аналитическая чувствительность предоставляет собой самый низкий измеряемый уровень аналита, который отличается от нуля. Составляет: ≤1 AU/мл.

Исследование проводилось при помощи 3 серий реагентов с использованием 5 панелей на основе сыворотки человека, которые были приготовлены в соответствующих целевых концентрациях. Панели анализировали в 3 повторностях в течение 4 дней, всего 60 повторов на серию.

4. Аналитическая специфичность
Перекрестная реактивность: специфичность теста ХИАМ на микрочастицах Rubella IgM CLIA Microparticles оценивалась посредством тестирования 117 образцов на предмет потенциальной перекрестной реактивности (вирус простого герпеса-1 (ВПГ-1), вирус простого герпеса-2 (ВПГ-2), Toxoplasma gondii, вирус гепатита Е (ВГЕ), Mycoplasma Pneumoniae, Chlamydia Pneumoniae, ВИЧ, Treponema Pallidum, ВГС, антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В, парвовирус В19, РФ, антитела к ядерным антигенам). Сводная информация о полученных данных приведена в таблице ниже.

Категория	Кол-во	Тест ХИАМ на микрочастицах Rubella IgM CLIA Microparticles		
		Реактивно	Нереактивно	Сомнительно
Антитела класса IgM к вирусу простого герпеса-1	4	0	4	0
Антитела класса IgM к вирусу простого герпеса-2	3	0	3	0
Антитела класса IgM к ЦМВ человека	9	0	9	0
Антитела класса IgM к токсоплазме	9	0	9	0
Антитела класса IgM к ВГЕ	10	0	10	0
Антитела класса IgM к Mycoplasma Pneumoniae	10	0	10	0
Антитела класса IgM к Chlamydia Pneumoniae	5	0	5	0
Антитела к ВИЧ	10	0	10	0
Антитела к Treponema Pallidum	10	0	10	0
Антитела к ВГС	10	0	10	0
Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В	10	0	10	0
Антитела класса IgM к парвовирусу В19*	5	0	4	1
Ревматоидный фактор**	15	0	14	1
Антитела к ядерным антигенам (ANA)***	12	0	12	0

*Один образец постоянно давал результат «Сомнительно» при проведении Теста ХИАМ на микрочастицах Rubella IgM CLIA Microparticles, и давал результат «Отрицательно» при проведении сравнительного теста;
**Ревматоидный фактор; один образец постоянно давал результат «Сомнительно» при проведении Теста ХИАМ на микрочастицах Rubella IgM CLIA Microparticles, и давал результат «Отрицательно» при проведении сравнительного теста;
***ANA: Антитела к ядерным антигенам

Интерференция: Контролируемые исследования веществ или условий, вызывающих потенциальную интерференцию, показали, что на рабочие характеристики теста не влияли

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

антикоагулянты (цитрат натрия, ЭДТА, гепарин), билирубин (до 20 мг/дл), гемоглобин (до 1000 мг/дл), триглицериды (до 3000 мг/дл).

5. Клиническая специфичность

Предварительно отобранные отрицательные образцы

При исследовании 227 предварительно отобранных образцов, отрицательных на антитела класса IgM к краснухе, при помощи теста ХИАМ на микрочастицах Rubella IgM CLIA Microparticles было получено 226 результатов «Отрицательно» и 1 результат «Сомнительно».

Стандартная выборка

Всего было исследовано 1236 образцов, полученных в ходе стандартной клинической процедуры. Исследование проводилось на 2 различных объектах для проведения сравнения результатов, полученных с помощью теста на определение антител класса IgM к краснухе, который доступен на рынке. Образцы, для которых были получены противоречивые результаты были дополнительно исследованы с помощью двух других тестов на определение антител класса IgM к краснухе, которые доступны на рынке. Относительная специфичность, следующая:

Кол-во образцов	Относительная специфичность	Нижний 95% предел ДИ*
1236	99.35% (1214/1222)	98.89%

* ДИ – обозначает доверительный интервал

7 образцов, для которых был получен результат «Реактивно» при проведении теста ХИАМ на микрочастицах Rubella IgM CLIA Microparticles, а также сравнительного теста, 6 образцов, для которых был получен неподтвержденный результат при проведении тех же тестов, а также 1 образец, который невозможно было исследовать далее, были исключены из подсчета специфичности.

Всего было исследовано 1222 образца. 8 образцов, для которых был получен результат «Реактивно» или «Сомнительно» при проведении теста ХИАМ на микрочастицах Rubella IgM CLIA Microparticles, были подтверждены как «Нереактивные» при проведении сравнительного теста, а также двух других референсных тестов; 8 образцов, для которых был получен результат «Нереактивно» при проведении теста ХИАМ на микрочастицах Rubella IgM CLIA Microparticles и двух других референсных тестов, был получен результат «Реактивно» или «Сомнительно» при проведении сравнительного теста.

6. Клиническая чувствительность

Предварительно отобранные положительные образцы

Всего было отобрано 98 образцов, положительных на антитела класса IgM к вирусу краснухе, которые были исследованы при помощи теста ХИАМ на микрочастицах Rubella IgM CLIA Microparticles, а также при помощи трех тестов на определение антител класса IgM к краснухе, которые доступны на рынке. При использовании как минимум 3 тестов для 60 образцов был получен результат «Реактивно». 38 образцов, для которых был получен противоречивый результат, были исключены. Результаты для 60 положительных образцов приведены ниже:

Тест ХИАМ на микрочастицах Rubella IgM CLIA Microparticles		Сравнительный тест на определение антител класса IgM к краснухе	
Реактивно	Нереактивно	Реактивно	Нереактивно
57	3	57	3
Относительная чувствительность: 95%		Относительная чувствительность: 95%	

Литературные источники

1. Frey TK. Molecular biology of rubella virus. Adv. Virus Res. 1994;44:69-160.

2. De Santis M, Cavaliere AF, Straface G, Caruso A. Rubella infection in pregnancy. Reprod. Toxicol. 2006;21(4):390-398.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Edlich RF, Winters KL, Long WB 3rd, Gubler KD. Rubella and congenital rubella (German measles). J Long Term Eff Med Implants. 2005;15(3):319-328.
4. Atreya CD, Mohan KVK, Kulkarni S. Rubella virus and birth defects: molecular insights into the viral teratogenesis at the cellular level. Birth Defects Res. Part A Clin. Mol. Teratol. 2004;70(7):431-437.
5. Klaus H, Kurt P, Anne-Mette L, Improved Immunoglobulin M Serodiagnosis in Lyme Borreliosis by using a u -Capture Enzyme-Linked Immunosorbent Assay with Biotinylated Borrelia burgdorferi Flagella. J. Clin. Microbiol. 1991 ;29 (1): 166-173.

Тест ХИАМ на микрочастицах Rubella IgM CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. №

Уровень 1		Уровень 2		Уровень 3		Уровень 4	
КАТ. №	Объем	КАТ. №	Объем	КАТ. №	Объем	КАТ. №	Объем
ZKA0101	5*1.0 мл	ZKA0201	5*1.0 мл	ZKA0301	5*1.0 мл	ZKA0401	5*1.0 мл
ZKA0102	10*1.0 мл	ZKA0202	10*1.0 мл	ZKA0302	10*1.0 мл	ZKA0402	10*1.0 мл
Уровень 5		Уровень 6		Уровень 7			
КАТ. №	Объем	КАТ. №	Объем	КАТ. №	Объем		
ZKA0501	5*1.0 мл	ZKA0601	5*1.0 мл	ZKA0701	5*1.0 мл		
ZKA0502	10*1.0 мл	ZKA0602	10*1.0 мл	ZKA0702	10*1.0 мл		

ToRCH IgG Control

Этот продукт предназначен для использования в качестве средства контроля анализа для контроля качества процедуры лабораторного тестирования аналитов, перечисленных в данной инструкции по применению.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит достаточное количество для < n >тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Дата изготовления

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, Бельгия

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

CE 0123 IVD

Для получения технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

10 января 2020г./ Autobio Diagnostics

Введение

Контроль ToRCH IgG

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль для выявления антител класса IgG к возбудителям TORCH-инфекций (токсоплазме, вирусу простого герпеса, краснухи, цитомегаловирусу) (Контроль ToRCH IgG) предназначен для объективной оценки точности используемых методов и приемов и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

Предоставляемые материалы

- Контроль ToRCH IgG – Уровень 1
- Контроль ToRCH IgG – Уровень 2
- Контроль ToRCH IgG – Уровень 3
- Контроль ToRCH IgG – Уровень 4
- Контроль ToRCH IgG – Уровень 5
- Контроль ToRCH IgG – Уровень 6
- Контроль ToRCH IgG – Уровень 7

Контроли ToRCH IgG предоставляются в лиофилизированной форме, содержащей продукты человеческого происхождения.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Микропипетки
2. Дистиллированная вода или деионизированная вода.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования.

2. Внимательно следуйте инструкции по применению.

3. Соблюдайте осторожность при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.

4. ВНИМАНИЕ: контроли содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ), вируса гепатита C (ВГС) и сифилиса. Рекомендуется, чтобы все материалы человеческого происхождения считались потенциальными возбудителями инфекции.

5. Этот продукт содержит химические реагенты, которые могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать при контакте с кожей. Этот материал и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите этот контейнер или этикетку.

6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.

7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Использование одноразовых пипеток или наконечников для пипеток обязательно.

9. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, вдали от мест, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких как натриевая соль хлорноватистой кислоты, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.

10. Не используйте контроли по истечении указанного срока годности.

11. Не смешивайте и не используйте контроли из наборов с разными кодами партий.

12. При хранении контролей убедитесь, что флаконы надежно закрыты.

13. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или из других партий.

14. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

16. При открытии флакона избегайте потери материалов.

Хранение

1. Хранить контроли набора при 2-8°C. Неоткрытые контроли ToRCH IgG стабильны при 2-8°C до истечения срока годности.
2. После того, как контроль восстановлен, его можно хранить при температуре 2-8°C в течение 14 дней.
3. При хранении более 14 дней рекомендуется хранить открытый контроль в аликвотах и в замороженном виде при температуре -20°C или ниже. Оставшийся раствор из одного флакона после проведения анализа нельзя смешивать с другим новым флаконом для восстановления.
4. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания.
5. Этот продукт поставляется в охлажденном виде.

Подготовка к использованию

Перед использованием доведите контроль до комнатной температуры (18-25°C) не менее чем за 30 минут. Аккуратно разведите каждый флакон лиофилизированного контроля TORCH IgG в 1,0 мл дистиллированной воды. Затем переверните контроли, чтобы полностью перемешать их. Избегайте пенообразования.
С контролем TORCH IgG следует обращаться так же, как и с образцами пациентов, и проводить прогон в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору, набору или реагенту, который будет использоваться совместно с контролем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Присвоенные значения

Каждая партия контроля TORCH IgG будет тестироваться на различных анализаторах. Приведенный здесь диапазон значений следует рассматривать только как справочный, и поэтому рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон средних и приемлемых значений.

Подходящие аналиты приведены в следующей таблице:

Toxoplasma gondii IgG (антитела класса IgG к токсоплазме гонди)
Cytomegalovirus (CMV) IgG (антитела класса IgG к вирусу цитомеловируса)
Rubella IgG (антитела класса IgG к вирусу краснухи)
Herpes Simples Virus Type 1 (HSV-1) IgG (антитела класса IgG к вирусу герпеса простого 1 типа)
Herpes Simples Virus Type 2 (HSV-2) IgG (антитела класса IgG к вирусу герпеса простого 2 типа)

Ограничения процедуры

1. Этот продукт нельзя использовать для калибровки.
2. Этот продукт нельзя использовать в качестве стандарта или справочного материала.
3. Рекомендуется установить диапазон значений контроля качества, подходящих для реагентов и приборов каждой лаборатории.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. №

Уровень 1		Уровень 2		Уровень 3		Уровень 4		Уровень 5	
КАТ. №	Объем	КАТ. №	Объем	КАТ. №	Объем	КАТ. №	Объем	КАТ. №	
ZKB0101	5*1.0 мл	ZKB0201	5*1.0 мл	ZKB0301	5*1.0 мл	ZKB0401	5*1.0 мл	ZKB0501	5*1.0 мл
ZKB0102	10*1.0 мл	ZKB0202	10*1.0 мл	ZKB0302	10*1.0 мл	ZKB0402	10*1.0 мл	ZKB0502	10*1.0 мл
Уровень 6		Уровень 7		Уровень 8		Уровень 9			
КАТ. №	Объем	КАТ. №	Объем	КАТ. №	Объем	КАТ. №	Объем		
ZKB0601	5*1.0 мл	ZKB0701	5*1.0 мл	ZKB0801	5*1.0 мл	ZKB0901	5*1.0 мл		
ZKB0602	10*1.0 мл	ZKB0702	10*1.0 мл	ZKB0802	10*1.0 мл	ZKB0902	10*1.0 мл		

ToRCH IgM Control

Этот продукт предназначен для использования в качестве средства контроля качества анализа для контроля точности процедуры лабораторного тестирования аналитов, перечисленных в данной инструкции по применению.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит достаточное количество для < n >тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Дата изготовления

EC REP OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, Бельгия

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

CE 0123 IVD

Для получения технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

10 января 2020г./ Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Контроль для выявления антител класса IgM к возбудителям TORCH-инфекций (токсоплазме, вирусу простого герпеса, краснухи, цитомегаловирусу) (Контроль ToRCH IgM) предназначен для объективной оценки точности используемых методов и приемов и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

Предоставляемые материалы

- Контроль ToRCH IgM – Уровень 1
- Контроль ToRCH IgM – Уровень 2
- Контроль ToRCH IgM – Уровень 3
- Контроль ToRCH IgM – Уровень 4
- Контроль ToRCH IgM – Уровень 5
- Контроль ToRCH IgM – Уровень 6
- Контроль ToRCH IgM – Уровень 7
- Контроль ToRCH IgM – Уровень 8
- Контроль ToRCH IgM – Уровень 9

Контроли ToRCH IgM предоставляются в лиофилизированной форме.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Микропипетки
2. Дистиллированная вода или деионизированная вода.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования.

2. Внимательно следуйте инструкции по применению.

3. Соблюдайте осторожность при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.

4. Этот продукт содержит химические реагенты, которые могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать при контакте с кожей. Содержимое этого набора и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите этот контейнер или этикетку.

5. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.

6. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.

7. Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Использование одноразовых пипеток или наконечников для пипеток обязательно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, вдали от мест, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, такие как натриевая соль хлорноватистой кислоты, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.

9. Не используйте контроли по истечении указанного срока годности.

10. Не смешивайте и не используйте контроли из наборов с разными кодами партий.

11. При хранении контролей убедитесь, что флаконы надежно закрыты.

12. Не заменяйте в этом наборе любой реагент на реагенты других производителей или других партий.

13. При открытии флакона избегайте потери материалов.

Хранение

1. Хранить контроли набора при 2-8°C. Неоткрытые контроли ToRCH IgM стабильны при 2-8°C до истечения срока годности.
2. После того, как контроль восстановлен, его можно хранить при температуре 2-8°C в течение 14 дней.
3. При хранении более 14 дней рекомендуется хранить открытый контроль в аликвотах и в замороженном виде при температуре -20°C или ниже. Оставшийся раствор из одного флакона после проведения анализа нельзя смешивать с другим новым флаконом для восстановление.
4. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания.

Подготовка к использованию

Перед использованием доведите контроль до комнатной температуры (18-25°) не менее чем за 30 минут.
Аккуратно разведите каждый флакон лиофилизированного контроля TORCH IgM в 1,0 мл дистиллированной воды. Затем переверните контроли, чтобы полностью перемешать их. Избегайте пенообразования.
С контролем TORCH IgM следует обращаться так же, как и с образцами пациентов, и прогонять в соответствии с указаниями, прилагаемыми к используемому прибору, набору или реагенту.

Присвоенные значения
Каждая партия контроля TORCH IgM будет тестироваться на различных анализаторах. Приведенный здесь диапазон значений следует рассматривать только как справочный, и поэтому рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон средних и приемлемых значений.
Подходящие аналиты приведены в следующей таблице:

Toxoplasma gondii IgM (антитела класса IgM к токсоплазме гонди)
Cytomegalovirus (CMV) IgM (антитела класса IgM к вирусу цитомеловируса)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rubella IgM (антитела класса IgM к вирусу краснухи)
Herpes Simples Virus Type 1 (HSV-1) IgM (антитела класса IgM к вирусу герпеса простого 1 типа)
Herpes Simples Virus Type 2 (HSV-2) IgM (антитела класса IgM к вирусу герпеса простого 2 типа)

Ограничения процедуры

1. Этот продукт нельзя использовать для калибровки.
2. Этот продукт нельзя использовать в качестве стандарта или справочного материала.
3. Рекомендуется установить диапазон значений контроля качества, подходящих для реагентов и приборов каждой лаборатории.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMK0601 / CMK0602 / CMK0603 / CMK0605**
50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 50 тестов*2

Toxo IgG CLIA Microparticles

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения антител класса IgG к токсоплазме (специфические антитела класса IgG к Toxoplasma gondii) в сыворотке или плазме человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road;
National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE 0123 IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

08 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

Токсоплазмоз — довольно широко распространенное инфекционное заболевание, вызываемое внутриклеточным простейшим паразитом, называемым *Toxoplasma gondii*.[1] Болезнь, поражающая как человека, так и теплокровных животных, может передаваться при употреблении в пищу зараженных продуктов[2], при непосредственном заражении от домашних животных[3] или трансплацентарном инфицировании.

У нормальной взрослой популяции токсоплазмоз обычно протекает без осложнений и в основном бессимптомно; иногда присутствуют слабо выраженные симптомы (головная боль, боль в горле, астения); или в редких случаях увеличиваются лимфоузлы. В исключительных случаях могут присутствовать более тяжелые нарушения, такие как миокардит, гепатит, пневмония, менингоэнцефалит и ретинохориоидит.[4] Частота серологических тестов с положительным результатом увеличивается с возрастом, что указывает на воздействие инфекции в прошлом.

При инфицировании беременных женщин токсоплазмоз может вызвать угрозу для плода с возможным самопроизвольным абортом, преждевременными родами или мертворождением, так как возбудитель может передаваться плоду через плаценту. У плода, мать которого подверглась инфицированию токсоплазмозом в первом триместре беременности, развиваются тяжелые поражения центральной нервной системы, которые обычно приводят к гибели плода. Инфицирование токсоплазмозом, имеющее место во втором триместре, может вызвать гидроцефалию, умственную и психомоторную отсталость, слепоту и кальцификацию вещества головного мозга. Однако токсоплазмоз чаще всего встречается в третьем триместре, вызывая ретинохориоидит и другие поражения глаз, поражения центральной нервной системы и латентную бессимптомную инфекцию, которая в конечном итоге может перерасти в полномасштабное заболевание.[5]

Специфические антитела класса IgM к токсоплазме вырабатываются через две-четыре недели после появления клинических проявлений, а затем постепенно снижаются, исчезая через три-девять месяцев.[6] Поэтому присутствие антител класса IgM и антител класса IgA при отсутствии антител класса IgG, либо присутствие низких уровней антител класса IgG, является весомым доказательством острой инфекции токсоплазмоза. И наоборот, присутствие антител класса IgM вместе со снижающимся или постоянным количеством антител класса IgG указывает на подострую инфекцию. Дифференциальная диагностика острого токсоплазмоза, возможная благодаря тестов на определение специфических антител класса IgM, позволяет провести надлежащее лечение, которое снизит риск заболевания как у пациентов со сниженным иммунитетом, так и у беременных женщин. Специфические антитела класса IgG к токсоплазме постепенно повышаются и достигают пика через два-пять месяцев после появления клинических проявлений. Таким образом, присутствие антител класса IgG полезно при разделении субъектов, которые переболели инфекцией, от тех, которые не переболели.[7] Это особенно важно для подбора подходящей профилактики у женщин детородного возраста, имеющих риск инфицирования.

Принцип измерения

Данный тест основан на двухэтапном непрямом методе. Совмещается образец и микрочастицы, покрытые антигенами токсоплазмы. Антитела класса IgG к токсоплазме, присутствующие в образце, связываются с антигенами токсоплазмы, которыми покрыты микрочастицы. После промывки добавляется Конъюгат фермента. Во время инкубации в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой - антитела класса IgG к токсоплазме, присутствующие в образце, и античеловеческие IgG, конъюгированные пероксидазой хрена. Комплекс продуцирует субстрат, который вызывает хемилюминесцентную реакцию. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству антител класса IgG к токсоплазме, присутствующих в образце.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 флаконов, каждый из которых содержит по 1.0 мл калибратора – с A до F. Матрицей является буфер Tris-NaCl, содержащий БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит азид натрия и ProClin 300® в качестве консервантов. Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	5.5 мл*2
Разбавитель образца	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	5.5 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые рекомбинантным антигеном токсоплазмы, в фосфатно-солевом буферном растворе, содержащем казеин. Содержит консерванты ProClin 300® и азид натрия.

- Конъюгат фермента

Мышиные моноклональные античеловеческие антитела IgG, меченные пероксидазой хрена, в Tris-HCl буфере, содержащем бычью сыворотку. Содержит консерванты ProClin 300® и Бронидокс.

- Разбавитель образца

Буфер Tris-NaCl, содержащий казеин. Содержит консерванты ProClin 300® и азид натрия.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента.
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

У калибраторов продукции присутствует совпадение сигнала с нашими рабочими калибраторами, сигнал которых, в свою очередь, совпадает с сигналом международно-признанных калибраторов, поставляемых ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения) – Международный стандарт Антител класса IgG к Токсоплазме, Человеческий (International Standard Anti-Toxoplasma IgG, Human) (01/600) на каждом уровне концентраций.

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был исследован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg), ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВГС и сифилиса. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать. Содержимое данного теста и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.
7. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
9. Соблюдайте осторожность при работе с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.
10. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
11. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
12. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
13. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
14. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
15. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
16. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение
1. Храните набор при температуре 2–8 °C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 2 месяцев.

Образец
1. Произведите забор образцов в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Образцы плазмы, отобранные в пробирки с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия, прошли исследование и могут использоваться при проведении данного теста.
3. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах. Не используйте образцы с явным микробным загрязнением.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, удалить сепаратор сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте при температуре -20°C образцы, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
10. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. В том случае, если невозможно проверить правильность отбора и подготовки образца, или если образцы были повреждены вследствие транспортировки или обращения с образцами, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Перемешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флакон несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите чашки или пробирки с образцами в корзину для образцов, по 30 мкл образца сыворотки или плазмы для каждого теста. Но учитывайте объем флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимально необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Перемещает образцы к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит Универсальный разбавитель и образец в реакционную пробирку и производит надлежащее смешивание
- Аспирирует и переносит разведенный образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц и Разбавитель образца в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества антител класса IgG к токсоплазме в образце.
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.

• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.

• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов. Проведите анализ на системе в двух повторностях.

• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.

• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.

• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:

- Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
- Используется набор реагентов и субстратный раствор с новым кодом серии
- Истек срок действия калибровочной кривой (28 дней)
- Важные части анализатора были заменены или отремонтированы

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значениями антител класса IgG к токсоплазме, превышающими 120 МЕ/мл, могут быть разбавлены вручную. Для разбавления образцов используется Универсальный разбавитель. Концентрация образца после разбавления должна быть не менее 1,2 МЕ/мл. При использовании разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления. Антитела к *Toxoplasma gondii* гетерогенны. Часто наблюдается нелинейный характер разбавления.

Результаты измерений

Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество антител класса IgG к токсоплазме в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора для уточнения информации о сохраненных данных.

Интерпретация результатов

Результаты, полученные при помощи теста ХИАМ на микрочастицах Toxo IgG CLIA Microparticles, можно интерпретировать следующим образом:

Нереактивно: <0,8 МЕ/мл

Сомнительно: 0,8-1,2 МЕ/мл

Реактивно: ≥1,2 МЕ/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результат «Нереактивно» указывает на то, что специфический иммунитет не был приобретен, но не может исключить раннюю стадию острой инфекции. Пациенты с результатом «Нереактивно», которые подозреваются в инфицировании *Toxoplasma gondii*, должны пройти повторное тестирование через 2 недели.
Результат «Реактивно» указывает либо на раннюю стадию острой инфекции, либо на воздействие патогена в прошлом. Если есть подозрение на наличие ранней стадии острой инфекции, то можно провести тест на определение антител класса IgM к токсоплазме или использовать другой серологический метод для обнаружения дополнительных маркеров *Toxoplasma gondii*, например, тест на авидность антител класса IgG к токсоплазме.
В случае получения результата «Сомнительно» следует отобрать еще один образец и провести повторный анализ на определение антител класса IgG к токсоплазме через как минимум одну или две недели и/или провести подтверждающий тест на определение антител класса IgM к токсоплазме.

Процедура контроля
Контрольные прогоны для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время прогона теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Интервалы проведения контрольных прогонов и диапазоны предельных значений должны быть установлены в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контролей выходят за рамки установленного диапазона.
Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям касательно контроля качества.

Ограничения процедуры
1. Данный тест предназначен для использования в качестве вспомогательного теста в клинической диагностике. Однако диагноз «Токсоплазмоз», не должен устанавливаться только на основании результата проведенного теста; положительный или отрицательный результат на присутствие антител класса IgG к токсоплазме, следует толковать вместе с результатами проведенных клинических исследований, диагностических процедур и результатами других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Если у пациента отмечается иммунодефицит или он принимает иммуносупрессивные препараты (например, лица с трансплантированными органами и лица со СПИДом), то референсное значение серологического определения антител класса IgG у них будет ограничено, и может быть дано неправильное медицинское толкование.
4. Однако отрицательный результат не всегда исключает вероятность токсоплазмоза. Поскольку у разных людей проходит разный период времени с момента инфицирования токсоплазмой до момента выработки антител, и, возможно, инфекция находится на очень ранней стадии, и пациент может быть еще неспособным синтезировать достаточное количество антител класса IgG, специфических к *Toxoplasma gondii*. Если подозревается клиническое воздействие *Toxoplasma gondii*, несмотря на получение отрицательного результата, то следует произвести забор второго образца и протестировать его как минимум через неделю.
5. Образцы, отобранные у новорожденных, образцы пуповинной крови, образцы от пациентов, которым предстоит трансплантация, или другие биологические жидкости, отличные от сыворотки и плазмы – например, моча, слюна или амниотическая жидкость – не исследовались.
6. Образцам пациентов, которым переливали кровь или другие продукты крови в последние месяцы, при получении положительного результата, следует дать тщательный анализ.
7. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне 0,1-120 МЕ/мл. Если концентрация антител класса IgG к токсоплазме превышает установленный диапазон измерений, то рекомендуется провести разбавление образцов Универсальным разбавителем, при этом максимальное разбавление для этого теста составляет 1:9, что позволяет проводить количественный анализ образцов, со значениями примерно до 1200 МЕ/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочие характеристики

1. Прецизионность измерения

3 панели клинических образцов (1, 2 и 3) исследовались при помощи 3 серий реагентов, в 2 повторностях, два раза в день в течение 20 дней исследования. Данные, полученные в ходе данного исследования, подытожены в таблице ниже.

Серия	Панель	Кол-во	Среднее (МЕ/мл)	СО	Внутри прогона %КВ	Итого %КВ
1	1	80	5.12	0.23	0.23	4.56
	2	80	19.98	0.89	0.89	4.44
	3	80	93.84	9.59	9.59	10.22
2	1	80	4.54	0.25	0.25	5.42
	2	80	19.03	0.71	0.71	3.71
	3	80	85.50	6.26	6.26	7.32
3	1	80	4.82	0.25	0.25	5.24
	2	80	22.53	0.93	0.93	4.14
	3	80	93.47	5.87	5.87	6.28

*Репрезентативные данные; результаты в каждой отдельной лаборатории могут отличаться от указанных.

2. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность предоставляет собой самый низкий измеряемый уровень аналита, который отличается от нуля. Составляет: 0,1 МЕ/мл.

Исследование проводилось при помощи 3 серий реагентов с использованием 5 панелей на основе сыворотки человека, которые были приготовлены в соответствующих целевых концентрациях. Панель анализировали в 3 повторностях в течение 4 дней, всего 60 повторов на серию.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: Данный тест прошел исследование и показал отсутствие перекрестной реактивности с антителами класса IgG к вирусу простого герпеса-1 (ВПГ-1) антителами класса IgG к вирусу простого герпеса-2 (ВПГ-2), антителами класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ), антителами класса IgG к краснухе, антителами класса IgG к вирусу гепатита Е (ВГЕ), антителами класса IgG к Mycoplasma Pneumoniae, антителами класса IgG к Chlamydia Pneumoniae, а также антителами к ВИЧ, Treponema Pallidum, ВГС, поверхностному антигену вируса гепатита В, РФ и антителам к ядерным антигенам.

Образцы, вызывающие потенциальную перекрестную реактивность	Кол-во образцов	Количество реактивных образцов
Антитела класса IgG к вирусу простого герпеса-1	5	0
Антитела класса IgG к вирусу простого герпеса-2	5	0
Антитела класса IgG к ЦМВ	5	0
Антитела класса IgG к краснухе	10	0
Антитела класса IgG к ВГЕ	9	0
Антитела класса IgG к Mycoplasma Pneumoniae	5	0
Антитела класса IgG к Chlamydia Pneumoniae	5	0
Антитела к ВИЧ	10	0
Антитела к Treponema Pallidum	10	0
Антитела к ВГС	9	0
Антитела к поверхностному	10	0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

антигену вируса гепатита В		
Ревматоидный фактор	15	0
Антитела к ядерным антигенам (ANA)	12	0
Всего	110	0

Интерференция: Контролируемые исследования веществ или условий, вызывающих потенциальную интерференцию, показали, что на рабочие характеристики теста не влияли антикоагулянты (цитрат натрия, ЭДТА, гепарин), билирубин (до 20 мг/дл), гемоглобин (до 1000 мг/дл), триглицериды (до 3000 мг/дл).

4. Клиническое исследование

Относительная чувствительность и относительная специфичность: Было проведено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данного теста, а также референсного теста на определение антител класса IgG к токсоплазме, который доступен на рынке. Сомнительные или противоречивые результаты после сравнения должны быть проверены с помощью двух других референсных тестов, окончательный результат определяется только в случае получения одинакового результата, как минимум в 3 тестах. Данные, касающиеся относительной чувствительности и относительной специфичности, приведены в следующей таблице.

ХИАМ на микрочастицах Toxo IgG CLIA Microparticles					
Объект	Кол-во образцов	Относительная чувствительность	Нижний предел 95%ДИ	Относительная специфичность	Нижний предел 95%ДИ
Объект 1	813	100%	99.45%	100%	99.92%
Объект 2	411	100%	99.70%	100%	99.88%
Объект 3	235	100%	99.40%	99.54%	98.65%
Всего	1459	100%	99.75%	99.93%	99.78%

* ДИ – обозначает доверительный интервал

Примечание: Всего 34 образца, для которых были получены неподтвержденные результаты при проведении вышеуказанной процедуры, не были включены в подсчет относительной чувствительности и относительной специфичности.

Панель CDC*: Панель CDC Toxoplasma 1998 Human Serum Panel (панель сыворотки человека для Токсоплазмы) состоит из 100 замороженных слепых образцов (70 образцов, реактивных на антитела класса IgG к токсоплазме, и 30 образцов, нереактивных на антитела класса IgG к токсоплазме). Тест ХИАМ на микрочастицах Toxo IgG CLIA Microparticles правильно определил 70 реактивных образцов на антитела класса IgG к токсоплазме (100 % совпадение) и 30 нереактивных образцов на антитела класса IgG к токсоплазме (100 % совпадение).

* Центры по контролю и профилактике заболеваний США

Литературные источники

1. Ryan KJ, Ray CG, Sherris JC. Sherris medical microbiology: an introduction to infectious diseases. New York: McGraw-Hill; 2004.
2. Torda A. Toxoplasmosis. Are cats really the source? Aust Fam Physician. 2001;30(8):743-747.
3. Sukthana Y. Toxoplasmosis: beyond animals to humans. Trends Parasitol. 2006;22(3):137-142.
4. Jong PTVM. Ocular toxoplasmosis; common and rare symptoms and signs. International Ophthalmology. 1989;13(6):391—397.
5. Hill D, Dubey JP. Toxoplasma gondii: transmission, diagnosis and prevention. Clinical Microbiology and Infection. 2002;8(10):634-640.
6. Lappin MR, Greene CE, Prestwood AK, Dawe DL, Tarleton RL. Diagnosis of recent Toxoplasma gondii infection in cats by use of an enzyme-linked immunosorbent assay for immunoglobulin M. Am. J. Vet. Res. 1989;50(9):1580-1585.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Joynson DH, Payne RA, Rawal BK. Potential role of IgG avidity for diagnosing toxoplasmosis. Journal of Clinical Pathology. 1990;43(12):1032-1033

Тест ХИАМ на микрочастицах Toxo IgG CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMK0101 /CMK0102 / CMK0103 / CMK0105**
50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 50 тестов*2

Toxo IgM CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения антител IgM к токсоплазме (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения антител класса IgM к токсоплазме (антитела класса IgM к *Toxoplasma gondii*) в сыворотке или плазме человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road;
National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE 0123 IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

08 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

Токсоплазмоз — довольно широко распространенное инфекционное заболевание, вызываемое внутриклеточным простейшим паразитом, называемым *Toxoplasma gondii*.[1] Болезнь, поражающая как человека, так и теплокровных животных, может передаваться при употреблении в пищу зараженных продуктов[2], при непосредственном заражении от домашних животных[3] или трансплацентарном инфицировании.

У нормальной взрослой популяции токсоплазмоз обычно протекает без осложнений и в основном бессимптомно; иногда присутствуют слабо выраженные симптомы (головная боль, боль в горле, астения); или в редких случаях увеличиваются лимфоузлы. В исключительных случаях могут присутствовать более тяжелые нарушения, такие как миокардит, гепатит, пневмония, менингоэнцефалит и ретинохориоидит.[4] Частота серологических тестов с положительным результатом увеличивается с возрастом, что указывает на воздействие инфекции в прошлом.

При инфицировании беременных женщин токсоплазмоз может вызвать угрозу для плода с возможным самопроизвольным абортом, преждевременными родами или мертворождением, так как возбудитель может передаваться плоду через плаценту. У плода, мать которого подверглась инфицированию токсоплазмозом в первом триместре беременности, развиваются тяжелые поражения центральной нервной системы, которые обычно приводят к гибели плода. Инфицирование токсоплазмозом, имеющее место во втором триместре, может вызвать гидроцефалию, умственную и психомоторную отсталость, слепоту и кальцификацию вещества головного мозга. Однако токсоплазмоз чаще всего встречается в третьем триместре, вызывая ретинохориоидит и другие поражения глаз, поражения центральной нервной системы и латентную бессимптомную инфекцию, которая в конечном итоге может перерасти в полномасштабное заболевание.[5]

Специфические антитела класса IgM к токсоплазме вырабатываются через две-четыре недели после появления клинических проявлений, а затем постепенно снижаются, исчезая через три-девять месяцев.[6] Поэтому присутствие антител класса IgM и антител класса IgA при отсутствии антител класса IgG, либо присутствие низких уровней антител класса IgG, является весомым доказательством острой инфекции токсоплазмоза. Дифференциальная диагностика острого токсоплазмоза, возможная благодаря тестов на определение специфических антител класса IgM, позволяет провести надлежащее лечение, которое снизит риск заболевания как у пациентов со сниженным иммунитетом, так и у беременных женщин. Специфические антитела класса IgG к токсоплазме постепенно повышаются и достигают пика через два-пять месяцев после появления клинических проявлений. Таким образом, присутствие антител класса IgG полезно при разделении субъектов, которые переболели инфекцией, от тех, которые не переболели.[7] Это особенно важно для подбора подходящей профилактики у женщин детородного возраста, имеющих риск инфицирования.

Принцип измерения

Данный тест основан на двухэтапном методе захвата. На первом этапе, совмещается образец и микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными античеловеческими IgM. Во время инкубации антитела класса IgM, присутствующие в образце, связываются с античеловеческими IgM, которыми покрыты микрочастицы. После проведения промывки, на втором этапе, в реакционную смесь добавляется Конъюгат фермента. Во время инкубации антиген токсоплазмы, присутствующий в Конъюгате фермента, вступает в реакцию с антителами класса IgM к токсоплазме, которые уже связались с твердой фазой на первом этапе. После проведения второго цикла промывки, в результате иммунологических реакций на твердой фазе генерируется комплекс – антитела, присутствующие в образце, и антигены, связанные на твердой фазе. Комплекс катализирует субстрат, который вызывает хемилюминесцентную реакцию. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству антител класса IgM к токсоплазме, присутствующих в образце.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 флаконов с лиофилизированным калибратором – с A до F. Матрицей является фосфатно-солевой буферный раствор, содержащий БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит Бронидокс и ProClin 300® в качестве консервантов.
Проведите восстановление каждого лиофилизированного калибратора при помощи 1,0 мл дистиллированной воды. Переворачивайте калибратор для того чтобы смешать его полностью, а затем позвольте восстановленному материалу отстояться как минимум 5 минут.

2. Набор реагентов
Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

	50*1	100*1	100*2	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	5.5 мл*2
Разбавитель образца	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	5.5 мл*2

- Раствор с микрочастицами
Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными античеловеческими IgM в фосфатно-солевом буферном растворе, содержащем казеин. Содержит консерванты ProClin 300® и азид натрия.
- Конъюгат фермента
Антигены тохоплазмы, меченные пероксидазой хрена, в Tris-HCl буфере, содержащем бычью сыворотку и казеин. Содержит консерванты ProClin 300® и Бронидокс.
- Разбавитель образца
Буфер Tris-HCl, содержащий БСА. Содержит консерванты ProClin 300® и азид натрия.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами
● AutoLumo A2000 Plus
● AutoLumo A1000
● AutoLumo A1820
● AutoLumo A1860
● AutoLumo A6200
● AutoLumo A6600
Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы
1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов
Измеряемая величина или аналит в калибраторах IgM к токсоплазме прослеживается рабочими калибраторами производителя.

Предостережения и меры предосторожности
1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать. Содержимое данного теста и его упаковку необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу; покажите контейнер или этикетку.
7. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
9. Соблюдайте меры предосторожности при работе с образцами пациента, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
10. Проводите тест вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
11. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
12. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
13. Перед загрузкой в анализатор, убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
14. Избегайте образования пены во всех реагентах и образцах (образцы, калибраторы и контроли).
15. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
16. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8 °C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. После того, как упаковка с реагентом была открыта, ее следует хранить при температуре 2-8°C в течение 1 месяца.
5. Запечатайте и верните оставшиеся восстановленные калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 1 недели, в случае необходимости более длительного хранения, храните восстановленные калибраторы в аликвотах в замороженном виде при температуре -20°C. В этом случае срок ранения составляет до 2 месяцев. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания. Не повторяйте циклы замораживания-оттаивания более 3 раз.

Образец

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Произведите забор образцов сыворотки в соответствии с надлежащей медицинской практикой. После забора крови, пожалуйста, следуйте инструкциям производителя по работе с пробирками, в случае использования пробирок для забора сыворотки или плазмы.
2. Образцы плазмы, отобранные в пробирки с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия, прошли исследование и могут использоваться при проведении данного теста.
3. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте азид натрия в образцах. Не используйте образцы, демонстрирующие микробное загрязнение.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, удалить сепаратор сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте при температуре -20°C образцы, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
10. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. В том случае, если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образца, или если образцы были повреждены вследствие транспортировки или обращения с образцами, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Перемешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флакон несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запустите тесты

• Поместите пробирки с образцами в корзину для образцов, по 10 мкл образца сыворотки или плазмы для каждого теста. Но учитывайте объем флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимальном необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.

• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.

• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образцы к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит Универсальный разбавитель и образец в реакционную пробирку и хорошо смешивает
- Аспирирует и переносит разбавленный образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц и Разбавитель образца в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества антител класса IgM к токсоплазме в образце
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.

• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.

• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов. Проведите анализ на системе в количестве двух прогонов.

• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.

• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.

• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:

- Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
- Используется набор реагентов и субстратный раствор с новым кодом серии
- Истек срок действия калибровочной кривой
- Важные части анализатора были заменены или отремонтированы

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значениями антител класса IgM к токсоплазме, превышающими 240 AU/мл, могут быть разбавлены вручную. Для разбавления образцов используется сыворотка человека, отрицательная к антителам класса IgM к токсоплазме. Концентрация образца после разбавления должна быть не менее 10AU/мл. При использовании разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления. Антитела к *Toxoplasma gondii* гетерогенны. Часто наблюдается нелинейный характер разбавления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты измерений

Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество антител класса IgM к токсоплазме в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Интерпретация результатов

Результаты, полученные при помощи теста ХИАМ на микрочастицах Toxo IgM CLIA Microparticles, можно интерпретировать следующим образом:

Нереактивно: <6 AU/мл

Сомнительно: 6-10 AU/мл

Реактивно: ≥10 AU/мл

Получение результата «Нереактивно» указывает на то, что специфический иммунитет не был приобретен, но не исключает наличие ранней стадии острой инфекции. Пациенты, для которых был получен результат «Нереактивно», но которые подозреваются в инфицировании *Toxoplasma gondii* должны пройти исследование повторно по истечении 2 недель.

Результат «Реактивно» указывает либо на раннюю стадию острой инфекции, либо на воздействие патогена в прошлом. Если подозревается наличие ранней стадии острой инфекции, то следует провести данный тест повторно или выполнить исследование другим серологическим методом для обнаружения дополнительных маркеров *Toxoplasma gondii.*

В случае получения результата «Сомнительно», следует произвести забор второго образца и повторить исследование на обнаружение антител класса IgM к токсоплазме через одну-две недели.

Процедура контроля

Контрольные прогоны для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время прогона теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.

Интервалы проведения контрольных прогонов и диапазоны предельных значений должны быть установлены в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контролей выходят за рамки установленного диапазона.

Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям касательно контроля качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест предназначен для использования в качестве вспомогательного теста в клинической диагностике. Однако диагноз «Токсоплазмоз», не должен устанавливаться только на основании результата проведенного теста; положительный или отрицательный результат на присутствие антител класса IgM к токсоплазме, следует толковать вместе с результатами проведенных клинических исследований, диагностических процедур и результатами других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Если у пациента отмечается иммунодефицит или он принимает иммуносупрессивные препараты (например, лица с трансплантированными органами и лица со СПИДом), то референсное значение серологического определения антител класса IgM у них будет ограничено, и может быть дано неправильное медицинское толкование.
4. Однако отрицательный результат не всегда исключает вероятность токсоплазмоза. Поскольку у разных людей проходит разный период времени с момента инфицирования токсоплазмой до момента выработки антител, и, возможно, инфекция находится на очень ранней стадии, и пациент может быть еще неспособным синтезировать достаточное количество антител класса IgM, специфических к *Toxoplasma gondii*. Если подозревается клиническое воздействие *Toxoplasma gondii*, несмотря на получение отрицательного результата, то следует произвести забор второго образца и протестировать его как минимум через неделю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Образцы, отобранные у новорожденных, образцы пуповинной крови, образцы от пациентов, которым предстоит трансплантация, или другие биологические жидкости, отличные от сыворотки и плазмы – например, моча, слюна или амниотическая жидкость – не исследовались.
6. Образцам пациентов, которым переливали кровь или другие продукты крови в последние месяцы, при получении положительного результата, следует дать тщательный анализ.
7. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне 1-240 AU/мл. Если концентрация антител класса IgM к токсоплазме превышает установленный диапазон измерений, то рекомендуется провести разбавление образцов при помощи сыворотки человека, отрицательной к антителам класса IgM к токсоплазме, при этом максимальное разбавление для этого теста составляет 1:9, что позволяет проводить количественный анализ образцов, со значениями примерно до 2400 AU/мл.

Рабочие характеристики

1. Прецизионность измерения

3 панели клинических образцов (1, 2 и 3) исследовались при помощи 3 серий реагентов, в 2 повторностях, два раза в день в течение 20 дней исследования. Данные, полученные в ходе данного исследования, подытожены в таблице ниже.

Серия	Панель	Кол-во	Среднее (AU/мл)	Внутри прогона %КВ	Итого %КВ
1	1	80	13.24	4.78	10.83
	2	80	56.43	2.36	6.24
	3	80	79.98	2.84	7.76
2	1	80	12.46	5.46	9.49
	2	80	58.25	4.75	6.30
	3	80	83.68	6.43	6.53
3	1	80	12.90	4.72	9.37
	2	80	58.86	3.47	7.54
	3	80	85.25	3.01	9.48

*Репрезентативные данные; результаты в каждой отдельной лаборатории могут отличаться от указанных.

2. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность предоставляет собой самый низкий измеряемый уровень аналита, который отличается от нуля. Составляет: 1 AU/мл.

Исследование проводилось при помощи 3 серий реагентов с использованием 5 панелей на основе сыворотки человека, которые были приготовлены в соответствующих целевых концентрациях. Панель анализировали в 3 повторностях в течение 4 дней, всего 60 повторов на серию.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: Данный тест прошел исследование и продемонстрировал отсутствие перекрестной реактивности с антителами класса IgG к вирусу простого герпеса-1 (ВПГ-1) антителами класса IgG к вирусу простого герпеса-2 (ВПГ-2), антителами класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ), антителами класса IgG к краснухе, антителами класса IgG к вирусу гепатита Е (ВГЕ), антителами класса IgG к Mycoplasma Pneumoniae, антителами класса IgG к Chlamydia Pneumoniae, а также антителами к ВИЧ, Treponema Pallidum, ВГС, поверхностному антигену вируса гепатита В, РФ и антителам к ядерным антигенам.

Образцы, вызывающие потенциальную перекрестную реактивность	Кол-во образцов	Количество реактивных образцов
Антитела класса IgM к вирусу простого герпеса-1	4	0
Антитела класса IgM к вирусу простого герпеса-2	3	0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антитела класса IgM к ЦМВ	9	0
Антитела класса IgM к краснухе	9	0
Антитела класса IgM к ВГЕ	10	0
Антитела класса IgM к Mycoplasma Pneumoniae	5	0
Антитела класса IgM к Chlamydia Pneumoniae	5	0
Антитела к ВИЧ	10	0
Антитела к Treponema Pallidum	10	0
Антитела к ВГС	10	0
Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В	10	0
Антитела класса IgM к парвовирусу В19	3	
Ревматоидный фактор*	15	0
Антитела к ядерным антигенам (ANA)**	12	0
Всего	115	0

*РФ-Ревматоидный фактор

**ANA- Антитела к ядерным антигенам

Интерференция: Контролируемые исследования веществ или условий, вызывающих потенциальную интерференцию, показали, что на рабочие характеристики теста не влияли антикоагулянты (цитрат натрия, ЭДТА, гепарин), билирубин (до 30 мг/дл), гемоглобин (до 3000 мг/дл), триглицериды (до 6000 мг/дл).

4. Клиническое исследование

Относительная специфичность: Было проведено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данного теста, а также референсного теста на определение антител класса IgM к токсоплазме, который доступен на рынке. Сомнительные или противоречивые результаты после сравнения должны быть проверены с помощью двух других референсных тестов, окончательный результат определяется только в случае получения одинакового результата, как минимум в 3 тестах. Данные, касающиеся относительной чувствительности и относительной специфичности, приведены в следующей таблице.

Объект	Кол-во образцов	Относительная специфичность	Нижний предел 95%ДИ
Объект 1	823	99.63%	99.22%
Объект 2	412	100%	99.89%
Всего	1235	99.75%	99.48%

* ДИ – обозначает доверительный интервал

Примечание: 23 образца, для которых были получены неподтвержденные результаты, при проведении вышеуказанной процедуры, не были включены в подсчет относительной чувствительности и относительной специфичности.

Панель CDC*: Панель CDC Toxoplasma 1998 Human Serum Panel (панель сыворотки человека для Токсоплазмы) состоит из 100 замороженных слепых образцов (32 образца, реактивных на антитела класса IgM к токсоплазме, 65 образцов, нереактивных на антитела класса IgM и 3 разбавленных образца, реактивных на антитела класса IgM к токсоплазме). Тест ХИАМ на микрочастицах Toxo IgM CLIA Microparticles определил 31 реактивный образец на антитела класса IgM к токсоплазме и 1 сомнительный образец; 64 нереактивных образца на антитела класса IgM к токсоплазме и 1 сомнительный образец, 1 реактивный на антитела класса IgM к токсоплазме разведенный образец и 2 сомнительных образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Литературные источники

1. Ryan KJ, Ray CG, Sherris JC. Sherris medical microbiology: an introduction to infectious diseases. New York: McGraw-Hill; 2004.
2. Torda A. Toxoplasmosis. Are cats really the source? Aust Fam Physician. 2001;30(8):743–747.
3. Sukthana Y. Toxoplasmosis: beyond animals to humans. Trends Parasitol. 2006;22(3):137–142.
4. Jong PTVM. Ocular toxoplasmosis; common and rare symptoms and signs. International Ophthalmology. 1989;13(6):391–397.
5. Hill D, Dubey JP. Toxoplasma gondii: transmission, diagnosis and prevention. Clinical Microbiology and Infection. 2002;8(10):634–640.
6. Lappin MR, Greene CE, Prestwood AK, Dawe DL, Tarleton RL. Diagnosis of recent Toxoplasma gondii infection in cats by use of an enzyme-linked immunosorbent assay for immunoglobulin M. Am. J. Vet. Res.1989;50(9):1580–1585.
7. Joynson DH, Payne RA, Rawal BK. Potential role of IgG avidity for diagnosing toxoplasmosis. Journal of Clinical Pathology. 1990;43(12):1032–1033.

Тест ХИАМ на микрочастицах Toxo IgM CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Иммунологический анализ

REF **CMD0201 / CMD0202 / CMD0203 / CMD0204 / CMD0205**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

ACTH CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения аденокортикотропина (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест-набор основан на хемилюминесцентном иммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) для количественного определения АКТГ (адренокортикотропного гормона) в плазме крови человека (ЭДТА).

Все торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Номер партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержит достаточно для <n> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Температурное ограничение
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению.
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС		Дата изготовления

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Брюссель Бельгия

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Чжэнчжоу
Китай
450016

CE IVD

По вопросам технической поддержки, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке:
Email: customer service@autobio.com.cn
По всем вопросам, касающимся продукта, обращайтесь к вашему местному дилеру на вашем родном языке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вступление

Адренокортикотропный гормон (АКТГ) представляет собой полипептидный гормон, который существует в основном в виде цепи длиной из 39 аминокислот, с молекулярной массой приблизительно 4500 дальтон. Он вырабатывается в гипофизе и служит для стимуляции выработки стероидов корой надпочечников. Уровни АКТГ в крови измеряются, чтобы помочь обнаружить, диагностировать и мониторить состояния, связанные с чрезмерным или недостаточным уровнем кортизола в организме. Данный тест назначают, когда у кого-то есть признаки или симптомы, связанные с избытком или недостатком кортизола. Уровни АКТГ в плазме существенно меняются в течение дня. Поэтому важно стандартизировать время забора крови: референсные диапазоны обычно устанавливаются приблизительно для 9 часов утра.[1,2,]

Принцип измерения

Данный тест-набор основан на двухэтапном сэндвич-методе. На первом этапе объединяют образец и микрочастицы, покрытые антителами к АКТГ. Во время инкубации АКТГ, присутствующий в образце, связывается с антителами, покрывающими микрочастицы. После промывки на втором этапе антигенам АКТГ, захваченным на микрочастицах, дают возможность вступить в реакцию с мечеными ферментом антителами. После второй промывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс между микрочастицами, АКТГ в образце и антителами, мечеными ферментом. Затем добавляют хемилюминесцентный субстрат, который катализируется этим комплексом, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU), пропорциональных концентрации АКТГ в образце пациента.

Материалы, входящие в набор

1. Калибраторы

6 флаконов лиофилизированного калибратора от A до F. Матрица представляет собой Tris-NaCl-буферный раствор, содержащий БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов. Восстановите каждый лиофилизированный калибратор с помощью 1,0 мл дистиллированной воды. Дайте восстановленному материалу постоять не менее 10–20 минут. Затем переверните калибратор, чтобы полностью перемешать.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50 * 1	100 * 1	100 * 2	100 * 5	50 * 2
Раствор микрочастиц	1,2 мл * 1	2,3 мл * 1	2,3 мл * 2	2,3 мл * 5	1,2 мл * 2
Энзимный конъюгат	5,5 мл * 1	11,0 мл * 1	11,0 мл * 2	11,0 мл * 5	5,5 мл * 2

- Раствор микрочастиц

Содержит микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами, в буфере бис-трис-пропан буферном растворе, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

- Энзимный конъюгат

Содержит меченные пероксидазой хрена мышиные моноклональные антитела к АКТГ в Tris-HCl-буфере, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

Анализаторы, на которых можно использовать набор:

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования в анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Пробирка(и) или чашка(и) для образца

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Системная промывка для промывки иглы для пипетирования
6. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
7. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Калибратор продукта изготавливается с использованием чистого АКТГ и сигнала, соответствующего нашим рабочим калибраторам, которые также согласуются по сигналу с калибратором, приобретенным у ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) 74/555, для каждого уровня концентрации.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования для диагностики *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы узнать о любых химически опасных веществах, которые могут присутствовать в этом тест-наборе.
4. Обращайтесь с потенциально инфицированными материалами и отходами в соответствии с правилами техники безопасности и местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ! Данный тестовый набор содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, в которых не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭКРС).
6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать аллергическую реакцию при контакте с кожей, поэтому избегайте контакта с кожей. Данный материал и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.
7. Не курите, не пейте, не ешьте и не используйте косметические средства в рабочей зоне.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после проведенных операций.
9. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, таких как среды с высокой концентрацией агрессивных газов в воздухе: паров гипохлорит натрия, щелочей, ацетальдегида и т. д., или пыли.
10. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.
11. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов из разных партий.
12. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно запечатаны.
13. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
14. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцов, калибраторов и контролей).
15. При работе не заменяйте реагенты из набора реагентами других производителей или из других партий.
16. При обнаружении какого-любо повреждения защитной упаковки или изменения аналитических характеристик не используйте набор.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8˚C. Не замораживайте. Избегайте воздействия яркого света. При хранении в соответствии с вышеуказанными требованиями все реагенты стабильны до истечения срока годности.
2. Прежде чем использовать охладите упаковку реагента при температуре 2–10˚C не менее 2 часов.
3. Храните распечатанные упаковки с реагентами в вертикальном положении в анализаторе или при температуре 2–10˚C не более 28 дней. Через 28 дней упаковки с реагентами необходимо утилизировать. По извлечении реагентов из анализатора храните их в вертикальном положении при температуре 2–8˚C
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы на хранение при 2–8˚C сразу по завершения анализа. При таких условиях хранения стабильность будет сохраняться в течение в течение 5 дней.

Образец

1. Соберите образцы ЭДТА-плазмы в соответствии с правильной медицинской практикой. Образцы для этого теста должны быть собраны в 7:00-10:00 утра.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы с явной микробной контаминацией.
4. Осадки и взвешенные твердые вещества в образцах могут повлиять на результаты теста, их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки крови произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно от пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется удалить из образцов сгустки, сепараторы сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образцов или их повреждение во время транспортировки могут привести к заниженным результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте крышкой и храните образцы при температуре 18–25˚C не более 8 часов. Для более длительного использования образцы следует хранить в закрытом виде при температуре 2–8˚C до 48 часов. Для хранения или транспортировки образцов на срок более 48 часов заморозьте образцы при -20˚C. Избегайте многократных циклов замораживания-размораживания. Тщательно перемешайте размороженные образцы в вихревой мешалке на низкой скорости, или переворачивая 10 раз. Визуально осмотрите образцы: если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После размораживания доведите образцы до комнатной температуры и аккуратно встряхните, чтобы перемешать.
9. Перед использованием отцентрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, или если они мутные на вид, чтобы обеспечить согласованность результатов.
10. Обратите внимание, что интерферирующие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образцов или если образцы были повреждены во время транспортировки или перемещения, рекомендуется дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию.

Процедура измерения

1. Проверка расходных материалов
- Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного объема расходных материалов.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка набора
- Перемешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
- Автоматически считайте код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

3. Порядок выполнения теста
- Поместите пробирки или чашки с образцами на штатив для образцов, по 100 мкл образца для каждого теста. При этом учитывайте контейнер для образцов и мертвые объемы системы 150 мкл, которые можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам для определения минимально необходимого объема образца.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс программного обеспечения прибора.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест. Анализатор выполняет тесты автоматически. Он выполняет следующие функции:
  - Перемещает образец в заданную точку
  - Загружает реакционный сосуд на рабочую линию
  - Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
  - Добавляет раствор микрочастиц в реакционный сосуд
  - Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
  - Добавляет энзимный конъюгат в реакционный сосуд
  - Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
  - Добавляет хемилюминесцентный субстрат
  - Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества АКТГ в образце
  - Выбрасывает использованный реакционный сосуд
  - Вычисляет результат
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Перенесите калибраторы в пробирки или чашки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест и создать калибровочную кривую. Калибровка требуется каждые 28 дней.
- После того, как калибровочная кривая будет принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контрольные материалы выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений
  - Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии
  - По истечении срока годности калибровочной кривой
  - Важные части анализатора заменены или отремонтированы.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца
Образцы со значением АКТГ более 2000 пг/мл можно разбавлять вручную. Для разбавления образцов используется образец с низкой концентрацией АКТГ. После разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления.

- Концентрация образца после разбавления должна быть не менее 1 пг/мл.

Результаты измерений

Результаты анализа образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество АКТГ в образцах определяется в соответствии с измеренной интенсивностью излучения света с помощью сохраненных данных калибратора. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для просмотра сохраненных данных.

Процедура контроля

Контрольные прогоны для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время использования теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Интервалы проведения контрольных прогонов и диапазоны предельных значений должны быть установлены в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контрольных материалов выходят за рамки установленных предельных значений. Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям в отношении контроля качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест-набор предназначен для помощи в клинической диагностике. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, рекомендуется провести дополнительный анализ для подтверждения результата.
3. Эффективность данного теста не была установлена для неонатальных образцов.
4. Данный тест-набор был разработан и утвержден для использования с сывороткой или плазмой крови человека от отдельных образцов пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как точность результатов их исследований не подтверждена.
5. Данный тест измеряет концентрации гормона в диапазоне 1–2000 пг/мл. Если ожидается, что концентрации АКТГ превысят диапазон измерений, рекомендуется разбавлять образцы с помощью образца с низкой концентрацией АКТГ. Рекомендуемое разведение для этого теста составляет 1:9, что позволяет использовать образцы с концентрацией примерно до 20000 пг/мл.

Биологический референсный интервал

Диапазон нормальных значений от 7,2 пг/мл до 63,4 пг/мл (доверительный интервал 95%) был получен при тестировании образцов плазмы с ЭДТА, собранных в 7:00–10:00 утра от 145 человек, определенных как клинически здоровые. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от географических факторов, пациентов, режима питания или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Точность измерения

3 образца анализировали в двух экземплярах дважды в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Образцы	Количество (n)	Среднее значение (пг/мл)	Внутрисерийный коэффициент вариации	Итого
			%CV	%CV
1	80	51,85	5,84	8,81
2	80	167,96	5,24	7,52
3	80	595,19	5,45	5,86

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел бланка: 0,72 пг/мл.
Предел обнаружения: 2,52 пг/мл.
Предел количественного определения: 4,52 пг/мл с коэффициентом вариации 20%.

3. Аналитическая специфичность

Перекрёстная реакция: следующие вещества и концентрации были испытаны, и не перекрестной реакции с тестом не обнаружено.

Вещество	Концентрация (пг/мл)
АКТГ (1-17)	5000
АКТГ (1-24)	5000
АКТГ (18-39)	5000
АКТГ (22-39)	5000
α-МСГ	5000

Интерференция: отсутствие интерференции при 800 мг/дл гемоглобина, 20 мг/дл билирубина, 2000 мг/дл триглицеридов.

4. Точность по тесту восстановления

1 набор, сформированный из образца с низкой и образца с высокой концентрацией АКТГ (образцы X и Y), смешали в соотношениях 1:5, 2:4, 3:3, 4:2, и 5:1 и проанализировали. Измеренные и ожидаемые концентрации АКТГ анализировали с помощью линейная регрессии. Коэффициенты корреляции (r) колебались от 0,996 до 1,000.

Разведение	Измеренная концентрация (пг/мл)	Ожидаемая концентрация (пг/мл)	Восстановление %
X	27,32	26,258	103,9%
1:5	359,76	375,68	95,8%
2:4	725,92	725,08	100,1%
3:3	1060,96	1074,48	98,7%
4:2	1483,55	1423,88	104,2%
5:1	1788,82	1773,28	100,9%
Y	2122,68	2122,68	100,0%

5. Точность измерения по корреляции

Было проведено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данного тест-набора и теста для определения АКТГ, уже имеющегося на рынке. Данные были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Метод корреляции	Количество образцов	Интерсепт	Наклон	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	246	-6,4597	1,0051	0,9743

Ссылки на литературу

1. Richards, J. B., and G. Sayers. 1951. Fate and excretion of adrenocorticotrophic hormone. Proc. Soc.Exptl. Biol. Med. 77: 87.
2. Yalow, R. S., S. M. Glick, J. Roth, and S. A. Berson.1964. Radioimmunoassay of human plasma ACTH.J. Clin. Endocrinol. Metab. 24: 1219.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г.МИНСК ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ ЛингвоБел LingvoBel PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Иммунологический анализ

REF **CMB0101 / CMB0102 / CMB0103 / CMB0104 / CMB0105**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

AFP CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения альфа-фетопротеина (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест-набор основан на хемилюминесцентном иммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) для количественного определения АФП (альфа-фетопротеина) в сыворотке крови человека.

Все торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Номер партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержит достаточно для <n> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Температурное ограничение
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению.
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС		Дата изготовления

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Брюссель Бельгия

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Чжэнчжоу
Китай
450016

CE IVD

По вопросам технической поддержки, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке:
Email: customer service@autobio.com.cn
По всем вопросам, касающимся продукта, обращайтесь к вашему местному дилеру на вашем родном языке.

08 марта, 2022 г. Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вступление

АФП (альфа-фетопротеин) представляет собой гликопротеин с молекулярной массой около 70 000 дальтон. АФП вырабатывается в основном желточным мешком и печенью плода и, в меньшей степени, желудочно-кишечным трактом плода и почками.[1]

Повышение сывороточного АФП до аномально высоких значений происходит при некоторых злокачественных заболеваниях, особенно при первичной гепатоцеллюлярной карциноме и несеминомном раке яичка. Приблизительно у 70% пациентов с первичной гепатоцеллюлярной карциномой обнаруживают повышенный уровень АФП.[2] В случае тератомы яичка наблюдается прямая связь между частотой выявления повышенных уровней АФП и стадией заболевания. При семиномах яичка повышенный уровень АФП не обнаруживается. Применение измерения АФП для лечения пациентов с карциномой хорошо задокументировано.[3]

Кроме того, повышенные концентрации АФП в сыворотке крови были измерены у пациентов с другими нераковыми заболеваниями, включая атаксию-телеангиэктазию, наследственную тирозинемию, неонатальную гипербилирубинемию, острый вирусный гепатит, хронический активный гепатит и цирроз печени. Повышенные концентрации АФП в сыворотке крови также наблюдаются у беременных женщин. Поэтому измерения АФП не рекомендуется использовать в качестве процедуры скрининга для выявления рака среди населения в целом.

Принцип измерения

Данный тест-набор основан на двухэтапном сэндвич-методе. На первом этапе объединяют образец и микрочастицы, покрытые антителами к АФП. Во время инкубации антиген АФП, присутствующий в образце, связывается с антителами, покрывающими микрочастицы. После промывки на втором этапе к реакционной смеси добавляют энзимный конъюгат. Во время инкубации в результате иммунологических реакций образуется комплекс между микрочастицами, антигеном АФП в образце и меченными ферментом антителами. Затем добавляют хемилюминесцентный субстрат, который катализируется этим комплексом, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU), пропорциональных количеству АФП в образце пациента.

Материалы, входящие в набор

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора от A до F. Матрица представляет собой PBS-буфер (фосфатно-солевой буферный раствор), содержащий казеин. Содержит набор консервантов. Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50 * 1	100 * 1	100 * 2	100 * 5	50 * 2
Раствор микрочастиц	1,2 мл * 1	2,3 мл * 1	2,3 мл * 2	2,3 мл * 5	1,2 мл * 2
Энзимный конъюгат	5,5 мл * 1	11,0 мл * 1	11,0 мл * 2	11,0 мл * 5	5,5 мл * 2
Разбавитель образца	3,0 мл * 1	5,5 мл * 1	5,5 мл * 2	5,5 мл * 5	3,0 мл * 2

- Раствор микрочастиц

Микрочастицы, покрытые антителами к АФП, в трис-буферном растворе, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

- Энзимный конъюгат

Меченные пероксидазой хрена мышиные моноклональные антитела к АФП в Tris-NaCl-буфере, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

- Разбавитель образца

PBS-буфер с казеином. Содержит набор консервантов.

Анализаторы, на которых можно использовать набор:

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования в анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Пробирка(и) или чашка(и) для образца
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Системная промывка для промывки иглы для пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
8. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах АФП прослеживается до материала, приобретенного у NICPBP (Национальный институт контроля фармацевтических и биологических продуктов), Китай.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования для диагностики *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы узнать о любых химически опасных веществах, которые могут присутствовать в этом тест-наборе.
4. Обращайтесь с потенциально инфицированными материалами и отходами в соответствии с правилами техники безопасности и местными требованиями.
5. Данный тестовый набор содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, в которых не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭКРС).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не используйте косметические средства в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после проведенных операций.
8. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, таких как среды с высокой концентрацией агрессивных газов в воздухе: паров гипохлорит натрия, щелочей, ацетальдегида и т. д., или пыли.
9. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов из разных партий.
11. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно запечатаны.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцов, калибраторов и контролей).
14. При работе не заменяйте реагенты из набора реагентами других производителей или из других партий.
15. При обнаружении какого-любо повреждения защитной упаковки или изменения аналитических характеристик не используйте набор.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8˚C. Не замораживайте. Избегайте воздействия яркого света. При хранении в соответствии с вышеуказанными требованиями все реагенты стабильны до истечения срока годности.
2. Прежде чем использовать охладите упаковку реагента при температуре 2–10˚C не менее 2 часов.
3. Храните распечатанные упаковки с реагентами в вертикальном положении в анализаторе или при температуре 2–10˚C не более 28 дней. Через 28 дней упаковки с реагентами необходимо утилизировать. По извлечении реагентов из анализатора храните их в вертикальном положении при температуре 2–10˚C
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы на хранение при 2–8˚C сразу по завершения анализа. При таких условиях хранения стабильность будет сохраняться в течение 1 месяца. Для более длительного использования храните открытые калибраторы в аликвотах и замораживайте при -20˚C. Избегайте многократных циклов замораживания-размораживания, не замораживайте-размораживайте более 3 циклов.

Образец

1. Соберите образцы в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Не используйте образцы с явной микробной контаминацией.
4. Осадки и взвешенные твердые вещества в образцах могут повлиять на результаты теста, их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки крови произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно от пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется удалить из образцов сгустки, сепараторы сыворотки или эритроциты.
6. Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.
7. Недостаточная обработка образцов или их повреждение во время транспортировки могут привести к заниженным результатам.
8. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
9. Закройте крышкой и храните образцы при температуре 18–25˚C не более 8 часов. Для более длительного использования образцы следует хранить в закрытом виде при температуре 2–8˚C до 48 часов. Для хранения или транспортировки образцов на срок более 48 часов заморозьте образцы при -20˚C. Избегайте многократных циклов замораживания-размораживания. Тщательно перемешайте размороженные образцы в вихревой мешалке на низкой скорости, или переворачивая 10 раз. Визуально осмотрите образцы: если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После размораживания доведите образцы до комнатной температуры и аккуратно встряхните, чтобы перемешать.
10. Перед использованием отцентрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, или если они мутные на вид, чтобы обеспечить согласованность результатов.
11. Обратите внимание, что интерферирующие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
12. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образцов или если образцы были повреждены во время транспортировки или перемещения, рекомендуется дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
13. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию.

Процедура измерения

1. Проверка расходных материалов

- Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного объема расходных материалов.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка набора

- Перемешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
- Автоматически считайте код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

3. Порядок проведения теста

- Поместите пробирки или чашки с образцами на штатив для образцов, по 25 мкл образца для каждого теста. При этом учитывайте контейнер для образцов и мертвые объемы системы 150 мкл, которые можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам для определения минимально необходимого объема образца.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс программного обеспечения прибора.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест. Анализатор выполняет тесты автоматически. Он выполняет следующие функции:
  - Перемещает образец в заданную точку
  - Загружает реакционный сосуд на рабочую линию
  - Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
  - Добавляет раствор микрочастиц и разбавитель образца в реакционный сосуд
  - Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
  - Добавляет энзимный конъюгат в реакционный сосуд

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества АФП в образце
- Выбрасывает использованный реакционный сосуд
- Вычисляет результат

- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Перенесите калибраторы в пробирки или чашки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест и создать калибровочную кривую. Калибровка требуется каждые 28 дней.
- После того, как калибровочная кривая будет принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контрольные материалы выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений
  - Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии
  - По истечении срока годности калибровочной кривой
  - Важные части анализатора заменены или отремонтированы.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением АФП более 1000 нг/мл можно разбавлять с помощью программы анализатора. Для разведения образцов используется универсальный разбавитель. Программное обеспечение учитывает разведение при выдаче результата.

- Концентрация образца после разбавления должна быть не менее 20 нг/мл.

Результаты измерений

Результаты анализа образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество АФП в образцах определяется в соответствии с измеренной интенсивностью излучения света с помощью сохраненных данных калибровки. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для просмотра результатов анализа образцов.
Единицей измерения по умолчанию для этого тест-набора является нг/мл.
Формула преобразования: 1 МЕ/мл = 1,21 нг/мл.

Процедура контроля

Рекомендуемое требование в отношении контроля для данного тест-набора состоит в том, чтобы приобретать контрольные материалы отдельно и тестировать их вместе с образцами в рамках одного прогона. Результат действителен, если контрольные значения находятся в допустимых пределах. Если контрольное значение выходит за пределы указанного диапазона, это может указывать на порчу реагентов или ошибки в методике. Объединенные результаты анализов могут быть недействительными и могут потребовать повторного исследования. Может потребоваться повторная калибровка тест-набора. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой допустимый диапазон для обеспечения надлежащего проведения исследований.

Ограничения процедуры

1. Данный тест-набор предназначен для помощи в клинической диагностике. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, рекомендуется провести дополнительный анализ для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут повлиять на результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя с иммуноанализами in vitro. Пациенты, имеющие регулярные контакты с животными или с продуктами из сыворотки крови животных, могут быть подвержены этой интерференции, и результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения. Этот тип образцов не подходит для анализа с помощью этого тест-набора.
4. Эффективность данного тест-набора не была установлена для неонатальных образцов.
5. Измерение АФП не может быть рекомендовано в качестве процедуры скрининга для выявления рака

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

среди населения в целом. Клинически повышенное значение АФП само по себе не имеет диагностической ценности в качестве анализа на рак и не должно использоваться в сочетании с другими клиническими проявлениями (наблюдениями) и диагностическими параметрами. Известно, что уровни АФП повышены при ряде доброкачественных заболеваний и состояний, включая беременность и незлокачественные заболевания печени, такие как гепатит и цирроз.

6. У пациентов, получивших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут образовываться HAMA (человеческие антимышиные антитела). HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения в иммунологических анализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
7. Данный тест-набор измеряет концентрации в диапазоне 1,8–1000 нг/мл. Если ожидается концентрация АФП выше диапазона измерения, рекомендуется разбавлять образцы с помощью универсального разбавителя. Рекомендуемое разведение для данного тест-набора 1:50, при этом условии, позволяет использовать образцы с концентрацией примерно до 51000 нг/мл.

Биологический референсный интервал

Диапазон нормальных значений <10 нг/мл (доверительный интервал 95%) было получено при анализе образцов сыворотки крови от 615 человек, определенных как клинически здоровые. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от географических факторов, пациентов, режима питания или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. Точность измерения

3 образца анализировали в двух повторностях дважды в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Образцы	Количество (n)	Среднее значение (нг/мл)	Внутрисерийный коэффициент вариации	Итого
			%CV	%CV
1	80	10,83	3,88	7,98
2	80	19,59	4,26	6,30
3	80	233,73	5,25	7,03

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел бланка: 1,0 нг/мл.
Предел обнаружения: 2,0 нг/мл.
Предел количественного определения: 3,5 нг/мл с коэффициентом вариации ≤ 20%.

3. Аналитическая специфичность

Перекрёстная реакция: следующие вещества и концентрации были испытаны, и перекрестной реакции с тестом не обнаружено.

Вещество	Концентрация
HSA	500 нг/мл
HCG	1000 мМЕ/мл

Интерференция: отсутствие интерференции при 50 мг/дл билирубина, 81 мг/дл гемоглобина, 3000 мг/дл триглицеридов.

4. Точность измерения по корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в ходе которого образцы были протестированы с использованием данного тест-набора и теста для определения АФП на основе микрочастиц, который уже имелся на рынке. Данные были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Метод корреляции	Количество образцов	Интерсепт	Наклон	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	1212	-1,5232	0,9999	0,9903

5. Эффект высокой дозы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Был определен образец с добавлением АФП до 500 000 нг/мл, полученный результат концентрации составил ≥1000 нг/мл.

Ссылки на литературу

1. Mackiewicz A, Breborowicz J. The in vitro production of alpha-fetoprotein variants by human fetal organs. *Oncodev. Biol. Med.* 1980;1(4-5):251-261.

2. Waldmann TA, McIntire KR. The use of a radioimmunoassay for alpha-fetoprotein in the diagnosis of malignancy. *Cancer*. 1974;34(4 Suppl): suppl:1510-1515.

3. Paul H. Lange, M.D., K. Robert McIntire, M.D., Thomas A. Waldmann, M.D., Thomas R. Hakala, M.D., and Elwin E. Fraley, M.D. N Engl J Med. Serum Alpha-fetoprotein and human chorionic gonadotrophin in the diagnosis and management of non-seminomatous germ cell testicular cancer. 1976.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Иммунологический анализ

REF **CMD0101 / CMD0102 / CMD0103 / CMD0104 / CMD0105**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

Aldosterone CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения альдостерона (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест-набор основан на хемилюминесцентном иммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) для количественного определения альдостерона в сыворотке или плазме крови человека (ЭДТА).

Все торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Номер партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержит достаточно для <n> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Температурное ограничение
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению.
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС		Дата изготовления

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Брюссель
Бельгия

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Чжэнчжоу
Китай
450016

CE IVD

По вопросам технической поддержки, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке:
Email: customer service@autobio.com.cn
По всем вопросам, касающимся продукта, обращайтесь к вашему местному дилеру на вашем родном языке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вступление

Альдостерон — это гормон, который играет важную роль в поддержании нормальной концентрации натрия и калия в крови, а также в контроле объема крови и артериального давления. Альдостерон вырабатывается расположенными сверху каждой почки надпочечниками, а именно, в их наружной части (называемой корой надпочечников). Альдостерон стимулирует задержку натрия (соли) и выведение калия почками. Альдостерон отвечает за реабсорбцию около 2% отфильтрованного натрия в почках, что почти равно всему содержанию натрия в крови человека при нормальной скорости клубочковой фильтрации.[1,2,3]

Принцип измерения

Данный тест-набор основан на одноэтапном методе конкурентного анализа. Объединяют образец, микрочастицы, покрытые мышиными антикроличьими антителами, раствор антител и меченый ферментом антиген альдостерона. Во время инкубации меченый ферментом антиген альдостерона и альдостерон, присутствующий в образце, конкурируют за связывание антител, покрывающих микрочастицы. После промывания в результате иммунологических реакций образуется комплекс из антител, связанных с микрочастицами, альдостероном в образце или меченным ферментом антигеном. Затем добавляют хемилюминесцентный субстрат, который катализируется этим комплексом, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU), обратно пропорциональных концентрации альдостерона в образце пациента.

Материалы, входящие в набор

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора от A до F. Матрица представляет собой PBS-буфер (фосфатно-солевой буферный раствор), содержащий БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50 * 1	100 * 1	100 * 2	100 * 5	50 * 2
Раствор микрочастиц	1,2 мл * 1	2,3 мл * 1	2,3 мл * 2	2,3 мл * 5	1,2 мл * 2
Энзимный конъюгат	3,0 мл * 1	5,5 мл * 1	5,5 мл * 2	5,5 мл * 5	3,0 мл * 2
Раствор антител	3,0 мл * 1	5,5 мл * 1	5,5 мл * 2	5,5 мл * 5	3,0 мл * 2

- Раствор микрочастиц

Содержит микрочастицы, покрытые мышиными антикроличьими антителами, в PBS-буфере (фосфатно-солевом буферном растворе), содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

- Энзимный конъюгат

Содержит меченный пероксидазой хрена антиген альдостерона в Tris-NaCl-буфере, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

- Раствор антител

Содержит Tris-NaCl-буфер. Содержит набор консервантов.

Анализаторы, на которых можно использовать набор:

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования в анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Пробирка(и) или чашка(и) для образца
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Системная промывка для промывки иглы для пипетирования
6. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
7. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах альдостерона прослеживается до рабочих калибраторов изготовителя. Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511.
Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой партии калибратора и зависят от методики анализа реагентов. Значения, присвоенные другими методиками, могут отличаться. Такие различия, если они есть, могут быть вызваны межметодической погрешностью.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования для диагностики *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы узнать о любых химически опасных веществах, которые могут присутствовать в этом тест-наборе.
4. Обращайтесь с потенциально инфицированными материалами и отходами в соответствии с правилами техники безопасности и местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ! Данный тестовый набор содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, в которых не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭКРС).
6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать аллергическую реакцию при контакте с кожей, поэтому избегайте контакта с кожей. Данный материал и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.
7. Не курите, не пейте, не ешьте и не используйте косметические средства в рабочей зоне.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после проведенных операций.
9. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, таких как среды с высокой концентрацией агрессивных газов в воздухе: паров гипохлорит натрия, щелочей, ацетальдегида и т. д., или пыли.
10. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.
11. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов из разных партий.
12. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно запечатаны.
13. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
14. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцов, калибраторов и контролей).
15. При работе не заменяйте реагенты из набора реагентами других производителей или из других партий.
16. При обнаружении какого-любо повреждения защитной упаковки или изменения аналитических характеристик не используйте набор.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8˚C. Не замораживайте. Избегайте воздействия яркого света. При хранении в соответствии с вышеуказанными требованиями все реагенты стабильны до истечения срока годности.
2. Прежде чем использовать охладите упаковку реагента при температуре 2–10˚C не менее 2 часов.
3. Храните распечатанные упаковки с реагентами в вертикальном положении в анализаторе или при температуре 2–10˚C не более 28 дней. Через 28 дней упаковки с реагентами необходимо утилизировать. По извлечении реагентов из анализатора храните их в вертикальном положении при температуре 2–10˚C.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы на хранение при 2–8˚C сразу по завершения анализа. При таких условиях хранения стабильность будет сохраняться в течение 2 месяцев.

Образец

1. Соберите образцы в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Не используйте образцы с явной микробной контаминацией.
4. Осадки и взвешенные твердые вещества в образцах могут повлиять на результаты теста, их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки крови произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно от пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется удалить из образцов сгустки, сепараторы сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образцов или их повреждение во время транспортировки могут привести к заниженным результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте крышкой и храните образцы при температуре 18–25˚C не более 8 часов. Для более длительного использования образцы следует хранить в закрытом виде при температуре 2–8˚C до 48 часов. Для хранения или транспортировки образцов на срок более 48 часов заморозьте образцы при -20˚C. Избегайте многократных циклов замораживания-размораживания. Тщательно перемешайте размороженные образцы в вихревой мешалке на низкой скорости, или переворачивая 10 раз. Визуально осмотрите образцы: если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После размораживания доведите образцы до комнатной температуры и аккуратно встряхните, чтобы перемешать.
9. Перед использованием отцентрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, или если они мутные на вид, чтобы обеспечить согласованность результатов.
10. Обратите внимание, что интерферирующие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образцов или если образцы были повреждены во время транспортировки или перемещения, рекомендуется дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию.

Процедура измерения

1. Проверка расходных материалов

- Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного объема расходных материалов.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка набора

- Перемешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
- Автоматически считайте код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

3. Порядок проведения теста

- Поместите пробирки или чашки с образцами на штатив для образцов, по 100 мкл образца для каждого теста. При этом учитывайте контейнер для образцов и мертвые объемы системы 150 мкл, которые можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам для определения минимально необходимого объема образца.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест. Анализатор выполняет тесты автоматически. Он выполняет следующие функции:
  - Перемещает образец в заданную точку
  - Загружает реакционный сосуд на рабочую линию
  - Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
  - Добавляет раствор микрочастиц, энзимный конъюгат и раствор антител в реакционный сосуд
  - Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
  - Добавляет хемилюминесцентный субстрат
  - Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества альдостерона в образце
  - Выбрасывает использованный реакционный сосуд

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вычисляет результат
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Перенесите калибраторы в пробирки или чашки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест и создать калибровочную кривую. Калибровка требуется каждые 28 дней.
- После того, как калибровочная кривая будет принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контрольные материалы выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений.
  - Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии.
  - По истечении срока годности калибровочной кривой.
  - Важные части анализатора заменены или отремонтированы.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением альдостерона более 1000 пг/мл можно разбавлять вручную. Для разбавления используйте образец с низким значением альдостерона. После разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления.

- Концентрация образца после разбавления должна быть не менее 10 пг/мл.

Результаты измерений

Результаты анализа образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество альдостерона в образцах определяется в соответствии с измеренной интенсивностью излучения света с помощью сохраненных данных калибровки. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора при просмотре результатов анализа образцов.

Процедура контроля

Контрольные прогоны для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время использования теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Интервалы проведения контрольных прогонов и диапазоны предельных значений должны быть установлены в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контрольных материалов выходят за рамки установленных предельных значений. Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям в отношении контроля качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест-набор предназначен для помощи в клинической диагностике. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, рекомендуется провести дополнительный анализ для подтверждения результата.
3. Для получения надежных результатов необходима грамотная техника и строгое соблюдение инструкций.
4. Результаты в пределах биологической референсной интерференции не исключают наличия заболевания и должны интерпретироваться вместе с клинической картиной пациента и другими диагностическими процедурами.
5. Результаты теста отображаются в количественном выражении. Однако диагноз заболевания не должен основываться на результате одного теста, а должен определяться в сочетании с клиническими данными совместно с медицинским заключением.
6. Любое терапевтическое решение также должно приниматься в индивидуальном порядке.
7. Уровни альдостерона в детском возрасте не исследовались.
8. Данный тест измеряет концентрации в диапазоне 10–1000 пг/мл. Если ожидается, что концентрация альдостерона превысит диапазон измерения, рекомендуется разбавлять образцы с помощью образца с низкой концентрацией альдостерона. Рекомендуемое разведение для этого теста составляет 1:9, что позволяет использовать образцы с концентрацией примерно до 10000 пг/мл.

Биологический референсный интервал

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диапазон нормальных значений от 40 пг/мл до 310 пг/мл для вертикального положения и от 10 пг/мл до 160 пг/мл для горизонтального положения (95% доверительный интервал) был получен путем тестирования образцов плазмы с ЭДТА, полученных от 412 человек, определенных как клинически здоровые.
Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от географических факторов, пациентов, режима питания или факторов окружающей среды.
1 пмоль/л = 0,36 пг/мл

Рабочие характеристики

1. Точность измерения

3 образца анализировали в двух повторностях дважды в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Образцы	Количество (n)	Среднее значение (пг/мл)	Внутрисерийный коэффициент вариации	Итого
			%CV	%CV
1	80	133,87	4,74	6,48
2	80	344,30	2,92	4,71
3	80	738,76	4,47	5,39

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел бланка: 10,0 пг/мл.
Предел обнаружения: 16,32 пг/мл.
Предел количественного определения: 40,0 пг/мл с коэффициентом вариации 20%.

3. Аналитическая специфичность

Перекрёстная реакция: следующие вещества и концентрации были испытаны, и перекрестной реакции с тестом не обнаружено.

Вещество	Концентрация (пг/мл)
аллотетрагидрокортизол	$2 * 10^5$
Андростендион	$2 * 10^5$
Кортизон	$12,2 * 10^5$
α-кортол	$2 * 10^5$
α-кортолон	$5 * 10^5$
β-кортол	$5 * 10^5$
β-кортолон	$2 * 10^5$
Дегидрокортикостерон	$5 * 10^5$
11-дезоксикортизол	$6,75 * 10^5$
20α-дигидрокортизол	$5 * 10^5$
20β-дигидрокортизол	$1 * 10^6$
20α-дигидрокортизон	$1 * 10^6$
20β-дигидрокортизон	$1 * 10^6$
11β-гидроксиандростерон	$1 * 10^6$
11β-гидроксиэтиохоланолон	$5 * 10^5$
11β-гидроксипрогестерон	$2,5 * 10^6$
11-кето-андростерон	$1 * 10^6$
11-кето-этиохоланолон	$1 * 10^6$
Прегнантриол	$2 * 10^5$
Прегненолон	$7,5 * 10^5$
Тетрагидрокортизол	$5 * 10^6$
Тетрагидрокортизон	$2,5 * 10^6$
Преднизолон	$1,17 * 10^6$
6-метил-преднизолон	$2,5 * 10^6$
17-гидроксипрегененолон	$1 * 10^4$
Прогестерон	$1 * 10^4$
Дексаметазон	$5 * 10^4$
21-гидроксипрогестерон	$1 * 10^4$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерференция: отсутствие интерференции при 125 мг/дл гемоглобина, 10 мг/дл билирубина, 2000 мг/дл триглицеридов.

4. Точность по тесту восстановления

1 набор, сформированный из образца с низкой и образца с высокой концентрацией альдостерона (образцы X и Y), смешали в соотношениях 4:1, 3:2, 2:3 и 1:4 и проанализировали. Измеренные и ожидаемые концентрации альдостерона анализировали с помощью линейная регрессии. Коэффициенты корреляции (r) колебались от 0,996 до 1,000.

Разведение	Измеренная концентрация (пг/мл)	Ожидаемая концентрация (пг/мл)	Восстановление %
X	158,905	158,905	-
4:1	319,826	308,624	103,6
3:2	470,394	458,343	102,6
2:3	630,034	608,062	103,6
1:4	778,202	757,781	102,7
Y	907,500	907,500	-

5. Точность измерения по корреляции

Было проведено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данного тест-набора и теста для определения альдостерона, который уже был доступен на рынке. Данные были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Метод корреляции	Количество образцов	Интерсепт	Наклон	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	60	-31,431	1,1114	0,9694

Ссылки на литературу

1. Direct Aldosterone Assay and Plasma Aldosterone Activity Assay Compared. Clinical Chemistry, 2004; 50 (11): 2159-2161.

2. Aldosterone and Aldosterone measurements [Review]. Ann ClinBiochem 2000; 37:262-278.

3. Measurement of plasma Aldosterone: a critical review of methodology. JRAAS, 2010;11(2): 89-90.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

Кат. № CMD0501 / CMD0502 / CMD0503 / CMD0504 / CMD0505

50 тестов*1 / 100 тестов *1 / 100 тестов *2 / 100 тестов *5 / 50 тестов *2

Angiotensin II CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения ангиотензина II (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный анализ основан на технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения Ангиотензина II в плазме человека (ЭДТА).

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для < n >тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Дата изготовления

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, Бельгия

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

CE IVD

Для получения технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте: customerservice@autobio.com.cn

По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

08 марта 2022г./ **Autobio Diagnostics**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Ангиотензин II является гормоном, играющим важную роль в поддержании нормальных концентраций натрия и калия в крови, а также в контроле объема крови и артериального давления. Ангиотензин II стимулирует задержку натрия (соли) и выведение калия почками.[1] Ангиотензин II отвечает за реабсорбцию около 2% отфильтрованного натрия в почках, что почти равно всему содержанию натрия в крови человека при нормальной скорости клубочковой фильтрации.[2] Ангиотензин I превращается в ангиотензин II (AII) путем удаления двух С-концевых остатков с помощью ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), прежде всего через АПФ в легких (но он также присутствует в эндотелиальных клетках и клетках почечного эпителия). АПФ, обнаруживаемый в других тканях организма, не играет физиологической роли (АПФ имеет высокую плотность в легких, но активация здесь не способствует сосудосуживающему действию, уровень действия ангиотензина II ниже физиологического). Ангиотензин II действует как эндокринный, аутокринный/паракринный и интракринный гормон.[3]

Принцип измерения

Данный анализ основан на одноэтапном методе конкурентного анализа. Соединяют образец, раствор с микрочастицами, конъюгат фермента и биотин-ангиотензин II. Во время инкубации меченый пероксидазой хрена стрептавидин в сочетании с меченым биотином антигеном к ангиотензину II, ангиотензином II, присутствующем в образцах, и антигенами в биотин-ангиотензине II конкурируют за связывание с антителами в растворе с микрочастицами. После инкубации в результате иммунологических реакций образуется комплекс из микрочастиц, ангиотензина II или меченного биотином ангиотензина. Затем добавляют хемилюминесцентный субстрат, который катализируется этим комплексом, что вызывает хемилюминесцентную реакцию. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным концентрации ангиотензина II в образце пациента.

Предоставляемые материалы

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит 1.0 мл калибратора от A до F. Матрицей является буфер Tris-NaCl, содержащий казеин. Содержит набор консервантов.

2. Ингибитор фермента

Содержит соль 8-гидроксихинолинполусульфата, растворенную в дистиллированной воде. Ингибитор фермента следует добавить в пробирку после сбора крови.

	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ингибитор фермента	3,0 мл*1	5,5 мл*1	5,5 мл*2	5,5 мл*5	3,0 мл*2

3. Набор реагентов
   Реагенты в наборе поставляются в готовом к использованию виде.

	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1,2 мл*1	2,3 мл*1	2,3 мл*2	2,3 мл*5	1,2 мл*2
Конъюгат фермента	3,0 мл*1	5,5 мл*1	5,5 мл*2	5,5 мл*5	3,0 мл*2
Биотин-ангиотензин II	3,0 мл*1	5,5 мл*1	5,5 мл*2	5,5 мл*5	3,0 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Содержит микрочастицы в фосфатно-солевом растворе, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин), микрочастицы, покрытые козьими антимышиными антителами. Содержит набор консервантов.

- Конъюгат фермента

Содержит производный стрептавидина, меченый пероксидазой хрена, в буфере Tris-NaCl, содержащем казеин. Содержит набор консервантов.

- Биотин-Ангиотензин II

Содержит меченный биотином конъюгат антигена к ангитензину II в буфере Tris-HCl, содержащем белок бычьего происхождения. Содержит набор консервантов.

Анализаторы, с которыми может использоваться набор реагентов

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования в таких анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Анализатор
2. Реакционный (-ые) сосуд(-ы) для проведения реакций образца и реагентов.
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Системная промывка для промывания дозировочных игл (пипеток)
6. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
7. Дистиллированная вода или деионизированная вода.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах ангиотензина II прослеживается рабочими калибраторами производителя. Процесс прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511. Присваиваемые значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой партии калибратора и специфичны для методологии анализа реагентов. Значения, присвоенные с помощью других методов, могут отличаться. Такие различия, если они есть, могут быть вызваны межметодической погрешностью.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике in vitro.

2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.

3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о любых химических опасностях, которые могут присутствовать в этом анализе.

4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.

5. ВНИМАНИЕ: Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).

6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать. Содержимое данного теста и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

7. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.

9. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, в вдали от мест, где воздух содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких как кислота гипохлорита натрия, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.

10. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.

11. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.

12. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.

13. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.

14. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).

15. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или из других партий.

16. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2-8°C. Не замораживать. Избегайте активного воздействия света. При соблюдении условий хранения все реагенты стабильны до истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2-10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковке с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохраняться в течение 2 месяцев.

Образец

1. Произведите забор образцов ЭДТА-плазмы в соответствии с надлежащей медицинской практикой. После сбора следует добавить ингибитор фермента (10 мкл ингибитора фермента на 1,0 мл цельной крови) в течение 2 часов, перевернуть пробирку несколько раз для перемешивания образца, затем центрифугировать при 2-8°C при 3000-4000 оборотах в течение 10 минут.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Не используйте образцы с очевидным микробным загрязнением.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, удалить сепаратор сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или повреждение образца во время транспортировки могут привести к ложно пониженным результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте крышкой и храните образцы при температуре 18-25°C не более 8 часов. Или заморозьте образцы плазмы, которые будут храниться более, чем 8 часов, при -20°C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания.
9. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью наконечника. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы.

- Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количестве расходных материалов.
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

- Смешать содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, аккуратно переворачивая флакон несколько раз перед загрузкой на анализатор. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать в горизонтальном направлении после первой загрузки.
- Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если код не может быть прочитан, что бывает в исключительных случаях, его можно ввести вручную.
- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

4. Порядок проведения тестов

- Поместите чашки или пробирки для образцов на держатель для образцов, 100 мкл образцов перед каждым тестированием. Но необходимо учитывать объем контейнера для образцов и 150 мкл мертвого объема. Информацию для определения необходимого минимального объема образца можно найти в соответствующем руководстве по эксплуатации анализатора.
- Загрузите держатель для образцов и введите информацию об образце в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»), чтобы начать тест, анализатор начнет автоматически выполнять тестирование.

  Он выполняет следующие функции:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционный сосуд в процессорный блок анализатора
- Аспирирует и переносит образцы в реакционный сосуд
- Добавляет раствор с микрочастицами и конъюгат фермента и биотин-ангиотензин II в реакционный сосуд
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества ангиотензина II в образце
- Выбрасывает использованный реакционный сосуд
- Подсчитывает результат
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если в исключительных случаях код не может быть считан, его можно ввести вручную.
- Перенесите калибраторы в чашки или пробирки для образцов и поместите их на держатель для образцов. Проведите повторный прогон анализа на системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»),чтобы начать тест и создать калибровочную кривую. Калибровку необходимо проводить каждые 28 дней.
- После того, как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контроли выходят за пределы допустимого диапазона после повторных прогонов
  - Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии.
  - Срок действия калибровочной кривой истек
  - Важные детали анализатора были заменены или отремонтированы.
- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением ангиотензина II, превышающим 1000 пг/мл, могут быть разбавлены вручную. Для разбавления образцов используются образец с низким значением ангиотенизина II. После разбавления умножьте результаты на коэффициент разбавления.

- Концентрация образца после разбавления должна быть не менее 4 пг/мл.

Результаты измерения

Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество ангиотензина II в образцах определяется на основании

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

измеренного излучаемого света с помощью сохраненных данных калибровки. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Контроль процедуры

При использовании теста прогон контролей для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.

Интервалы значений контролей и предельные значения должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контролей выходят за установленные пределы.

Следуйте требованиям применяемых государственных нормативных документов и рекомендациям по контролю качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест-анализ предназначен в качестве вспомогательного средства в клинической диагностике. Проводите анализ результатов этого теста совместно с данными клинического обследования, историей болезни пациента и результатами других тестов.
2. Если полученные результаты не согласуются с клиническими данными, то предлагается провести дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
3. Для получения достоверных результатов необходима грамотная методика и строгое следование указаниям.
4. Результат в пределах биологического диапазона эталонных значений не исключает наличия заболевания и должен интерпретироваться вместе с клинической картиной пациента и другими диагностическими процедурами.
5. Результаты тестирования сообщаются в количественном выражении. Однако диагноз заболевания не должен основываться на результате одного теста, а должен определяться в сочетании с клиническими данными и с медицинским заключением.
6. Любое терапевтическое решение также должно приниматься в каждом конкретном случае.
7. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне 10-1000 пг/мл. Если ожидается, что концентрации ангиотензина II превысят диапазон измерений, рекомендуется разбавлять образцы образцом с низкой концентрацией ангиотензина II. Рекомендуемое разведение для этого теста составляет 1:7, что позволяет довести значения образцов примерно до 8000 пг/мл.

Диапазон биологических референсных значений

Были собраны образцы у 203 человек, признанных врачом как здоровые, в том числе 106 образцов были собраны в положении лежа и 97 образцов - в вертикальном положении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диапазон стандартных значений от 49 пг/мл до 252 пг/мл для вертикального положения или от 25 пг/мл до 129 пг/мл для лежачего положения (95%-ный доверительный интервал) был получен при тестировании образцов плазмы. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон стандартных значений, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от географических факторов, особенностей пациента, питания или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. Точность измерения

3 образца исследовались в двух повторностях, 2 раза в день в течение 20 дней. Данные этого исследования приведены в таблице ниже.

Образец	Количество тестов	Среднее значение (пг/мл)	Значения в рамках одного прогона (%CV) (внутрисерийный коэффициент вариации)	Общий результат (%CV)
1	80	116.57	4.33	4.81
2	80	469.47	3.20	6.25
3	80	803.71	3.26	5.77

*****Репрезентативные данные; результаты, полученные в каждой отдельной лаборатории, могут отличаться от указанных.

2. Аналитическая чувствительность

   Предел холостой пробы: 0,010 пг/мл

   Предел обнаружения: 4,0 пг/мл

   Предел количественного определения: 10,0 пг/мл с коэффициентом вариации 20%.

3. Аналитическая специфичность

   Перекрестная реакция: Были протестированы следующие вещества и концентрации; перекрестной реакции обнаружено не было.

Вещества	Концентрации (пг/мл)
AI	50000
A III	50000
A3-8	50000
A4-8	50000
A5-8	50000
Саралазин	50000
A2-10	50000
A1-7	50000
A1-9	50000

Интерференция: на анализ не влияли концентрации гемоглобина вплоть до 100 мг/дл, билирубина вплоть до 20 мг/дл, триглицеридов до 1000 мг/дл.

4. Точность по тесту восстановления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 комплект, сформированный из образца с низкой и образца с высокой концентрацией ангиотензина II (образцы X и Y), смешивали в соотношениях 4:1, 3:2, 2:3 и 1:4 и анализировали, измеряли по сравнению с ожидаемыми концентрациями ангиотензина II. Анализ выполнялся с помощью линейной регрессии. Коэффициенты корреляции (r) варьировались от 0,996 до 1,000.

Разбавление	Измеренная концентрация (пг/мл)	Ожидаемая концентрация (пг-мл)	Восстановления (%)
X	23.452	23.452	-
4:1	144.356	138.335	104.4
3:2	259.394	253.319	102.4
2:3	358.299	368.102	97.3
1:4	498.092	482.986	103.1
Y	597.870	597.870	-

5. Точность измерения по корреляции

Было проведено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием этого анализа и теста на ангиотензин II, уже поступившего на рынок. Данные были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Метод корреляции	Количество образцов	Свободный член уравнения регрессии	Отклонение	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	174	22,359	0,9268	0,9777

Список литературы

1.Direct Angiotensin II Assay and Plasma Angiotensin II Activity Assay Compared .Clinical Chemistry,2004 ; 50 (11): 2159-2161.
2. Angiotensin II and Angiotensin II measurements [Review]. Ann ClinBiochem 2000; 37:262-278.
3. Measurement of plasma Angiotensin II:a critical review of methodology. JRAAS, 2010;11(2): 89-90

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

Кат. № CMC0501/ CMC0502/ CMC0503/ CMC0504/ CMC0505
50 тестов*1 / 100 тестов *1 / 100 тестов *2 / 100 тестов *5 / 50 тестов *2

Anti-HBc CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения ядерных антител к вирусу гепатита В (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения Anti-HBc (антител к ядерному антигена вируса гепатита В) в сыворотке или плазме человека (гепарин).

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит достаточное количество для < n >тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
			Дата изготовления

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

IVD

Для получения технической помощи, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

08 марта 2022г./ **Autobio Diagnostics**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Ядерный антиген гепатита В (HBcAg) представляет собой частицу ядра вириона гепатита В (ВГС), иногда называемую частицей Дейна. Обнаружение антител к ядерному антигену гепатита В (Anti-HBc) используется для мониторинга течения инфекции ВГВ[1]. Антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc). обнаруживается в сыворотке вскоре после появления поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и при остром гепатите В сохраняется после исчезновения HBsAg и до появления обнаруживаемых антител к HBsAg (Anti-HBs). Соответственно, они являются индикатором существующей или перенесенной инфекции гепатита В[2].

Из-за длительного присутствии антител к ядерному антигену гепатита В после вирусной инфекции гепатита В скрининг на суммарные антитела Anti-HBc дает наилучшую информацию об уровне распространения гепатита В у определенной группы лиц[3]. Во время острого инфекционного заболевания обычно присутствуют как иммуноглобулин класса М (IgM), так и иммуноглобулин класса G (IgG) антител Anti-HBc. Следовательно, при отсутствии HBsAg и Anti-HBs, антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc) могут быть единственными серологическими маркерами инфекции ВГВ в течение периода «серонегативного окна», когда HBsAg исчезает, а антитела к HBsAg еще не обнаруживаются[4, 5].

Принцип измерения

Этот анализ основан на одноэтапном методе конкурентного анализа. Соединяют образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к ядерному антигену гепатита В и ядерные антитела гепатита В, меченые пероксидазой хрена, в качестве конъюгата фермента. Во время инкубации меченые пероксидазой хрена ядерные антитела к гепатиту В и антитела к ядерному антигену гепатита В, присутствующие в образце, конкурируют за связывание с ядерным антигеном гепатита В, нанесенным на микрочастицы. После промывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой, антителами к ядерному антигену гепатита В в образце или связанными с ферментом антителами к ядерному антигену гепатита В. После промывки добавляются субстраты, которые катализируются комплексом, вызывая хемилюминесцентную реакцию. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество относительных световых единиц обратно пропорционально количеству антител к ядерному антигену гепатита В в образцах пациентов.

Предоставляемые материалы

1. Калибраторы

6 флаконов, содержащих 1 мл калибратора от A до F. Матрицей является раствор Tris-NaCl, содержащий инактивированную нагреванием плазму человека, положительную в отношении антител к ядерному антигену вируса гепатита В и BSA (бычий сывороточный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

альбумин). Содержит консервант ProClin 300®. Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Упаковка реагентов

Реагенты в упаковке поставляются в готовом к использованию виде.

	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1,2 мл*1	2,3 мл*1	2,3 мл*2	2,3 мл*5	1,2 мл*2
Конъюгат фермента	3,0 мл*1	5,5 мл*1	5,5 мл*2	5,5 мл*5	3,0 мл*2

- Конъюгат фермента

Антитела к ядерному антигену гепатита В, меченые пероксидазой хрена, в буфере Tris-NaCl, содержащем казеин. Содержит консервант ProClin 300®.

- Раствор микрочастиц

Рекомбинированные микрочастицы, покрытые HBcAg в фосфатно-солевом буферном растворе, содержащем BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит консерванты ProClin 300® и азид натрия.

Данный набор может быть использован со следующими анализаторами:

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования в таких аналитических анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Аналитический анализатор
2. Реакционный (-ые) сосуд(-ы) для проведения реакций образца и реагента.
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Системная промывка для промывания дозировочных игл (пипеток)
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки.
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Калибраторы продукта изготавливается с использованием особых чистых антител к ядерному антигену гепатита B, и сигнал согласуется с нашими рабочими калибраторами, которые также согласуются по сигналу с калибратором более высокого порядка, приобретенным в Институте Поля Эльриха (Германия) для каждого уровня концентрации.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике *in vitro*.

2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.

3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы узнать о любых химических опасностях, которые могут присутствовать в этом анализе.

4. Обращайтесь с потенциально зараженными материалами и отходами безопасным способом в соответствии местными требованиями.

5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), вируса гепатита C (ВГС) и сифилиса. Этот анализ содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).

6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300, могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать. Этот материал и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер или этикетку.

7. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.

8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.

9. Используйте меры предосторожности при обращении с образцами для предотвращения перекрестного загрязнения. Рекомендуется использование одноразовых пипеток или наконечников пипеток.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, вдали от мест, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких как натриевая соль хлорноватистой кислоты, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.

11. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.

12. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.

13. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.

14. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.

15. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).

16. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или из других партий.

17. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение

1. Храните набор при 2-8°C. Не замораживать. Избегать воздействия яркого света. При хранении, как указано, все реагенты остаются стабильными до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2-10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на анализаторе при температуре 2–10°C. Они могут храниться на анализаторе более 28 дней. По истечении 28 дней набор реагентов необходимо утилизировать. Как только реагенты извлечены из анализатора, храните их при температуре 2-8°C в вертикальном положении. Для хранения реагентов вне анализатора, рекомендуется хранить их на оригинальных подносах и в оригинальных коробках, чтобы обеспечить их вертикальное положение.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу после испытания; при таких условиях стабильность будет сохраняться в течение 1 месяц. Для более длительного хранения храните калибраторы в аликвотах и заморозьте при температуре -20°C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания.

Образец

1. Произведите забор образцов в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы с очевидным микробным загрязнением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Наличие осадков и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты анализа, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до момента полного образования сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка или эритроцитов.
6. Недостаточная обработка образца или повреждение образца во время транспортировки могут привести к ложно заниженным результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте крышкой и храните образцы при температуре 18-25°C не более 8 часов; для более длительного хранения образцы следует закрывать крышкой и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Или заморозьте образцы, которые необходимо транспортировать более 48 часов, при температуре -20°C образцы. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вортекса на низкой скорости или путем переворачивания 10 раз. Визуально осмотрите образцы, если наблюдается расслоение или образование слоев, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После размораживания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, мутные или нечеткие на вид, чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
10. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
11. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были нарушены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы.

- Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, аккуратно переворачивая флакон несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте пенообразования во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать в горизонтальном направлении после первой загрузки.
- Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом для получения необходимых параметров для теста.
- Если код не может считаться, что бывает в исключительных случаях, его можно ввести вручную.
- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

3. Порядок проведения тестов

- Поместите чашки или пробирки для образцов на держатель для образцов, 50 мкл образцов и калибраторов для каждого тестирования. Но необходимо учитывать объем контейнера для образцов и 150 мкл мертвого объема системы. Информацию для определения необходимого минимального объема образца можно найти в соответствующем руководстве по эксплуатации анализатора.
- Загрузите держатель для образцов и введите информацию об образце в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»), чтобы начать тест, анализатор начнет автоматически выполнять тестирование.

  Он выполняет следующие функции:
- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционный сосуд в процессорный блок анализатора
- Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
- Добавляет раствор с микрочастицами и конъюгат фермента в реакционный сосуд
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет интенсивность хемилюминесцентного излучения для определения количества антител к ядерному антигена гепатита В (Anti-HBc) в образце
- Выбрасывает использованный реакционный сосуд
- Подсчитывает результат
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибрование кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если в исключительных случаях код не считывается, его можно ввести вручную.
- Перенесите калибраторы в чашки или пробирки для образцов и поместите их на держатель для образцов. Проведите повторный прогон на системе.
- Загрузите держатель для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»),чтобы начать тест и создать калибровочную кривую, калибровку необходимо проводить каждые 28 дней.
- После того, как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контроли выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений
  - Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии.
  - Истек срок действия калибровочной кривой
  - Важные детали анализатора были заменены или отремонтированы.
- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

5. Разбавьте образец

Образцы со значением Anti-HBc, превышающим 45 единиц Института Пауля Эрлиха (PEI ед/мл), могут быть разбавлены с помощью программы анализатора. Для разбавления образцов используются универсальный разбавитель. Программное обеспечение учитывает разбавление при сообщении результатов.

- Концентрация образца после разбавления должна быть не менее 0.7 единиц Института Пауля Эрлиха PEI ед/мл .

Результаты измерения

Результаты измерений образца определяются автоматически программным обеспечением системы с помощью метода подгонки данных логистической кривой с 4 параметрами. Количество антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc) в образцах определяется на основании измеренного излучаемого света с помощью сохраненных данных калибровки. Результаты исследования образцов можно посмотреть на соответствующем экране. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе результатов для образцов.

Контроль процедуры

Рекомендуемые контрольные требования к данному анализу включают закупку контрольных материалов отдельно и исследование их вместе с образцами в рамках одного и того же прогона. Результат достоверный, если контрольные значения находятся в пределах диапазона концентраций, указанного в маркировке. Если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона, это может означать порчу реагента или ошибки в методике. Связанные с этим результаты анализа могут быть неправильными и требовать повторного исследования. Может потребоваться повторная калибровка аналитической системы. Рекомендуется, чтобы для обеспечения надлежащей эффективности анализов каждая лаборатория установила свой допустимый диапазон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограничения процедуры

1. Этот анализ предназначен в качестве вспомогательного средства в клинической диагностике. Проводите анализ результатов этого теста совместно с данными клинического обследования, историей болезни пациента и результатами других тестов.
2. Если результаты не согласуются с клиническими данными, для подтверждения результата предлагается провести дополнительное тестирование.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут исказить результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, мешая выполнению лабораторного (*in vitro*) иммуноанализа. Пациенты, на которых регулярно воздействуют животные или препараты сыворотки животных, могут быть предрасположены к такому вмешательству, при этом могут наблюдаться аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация. Образцы, взятые у таких пациентов, не подходят для данного анализа.
4. Эффективность этого теста не была подтверждена на образцах новорожденных.

5. Этот анализ был разработан и утвержден для использования с сывороткой или плазмой человека, взятой из образцов от отдельных пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как точность результатов их испытаний не подтверждена.
7. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне от 0.6 до 45 единиц Института Пауля Эрлиха PEI ед/мл . Если ожидается, что концентрации Anti-HBc превысят ожидаемый диапазон измерения, рекомендуется развести образцы универсальным разбавителем, максимальное разведение составляет 1:30 для этого теста, что позволяет проводить количественный анализ образцов со значением примерно до 1350 единиц Института Пауля Эрлиха PEI ед/мл .

Диапазон биологических референсных значений

Диапазон стандартных значений менее чем 0.7 единиц Института Пауля Эрлиха PEI ед/мл (центральный доверительный интервал - 95%) был получен при тестировании образцов от 800 здоровых людей и от 200 пациентов с ВГВ.

Образцы с концентрацией от 0,6 до 2,7 единиц Института Пауля Эрлиха PEI ед/мл считаются пограничными и должны быть повторно протестированы в двух повторностях для подтверждения первоначального результата. Если после повторного тестирования оба значения повторного тестирования составляют <0,7 PEI ед/мл, образец считается нереактивным в отношении Anti-HBc. Если какое-либо из значений повторного анализа составляет ≥0,7 PEI ед/мл, образец следует считать реактивным в отношении Anti-HBc согласно критериям этого анализа. При получении реактивного результата в повторном анализе рекомендуется выполнить динамическое наблюдение или проверить данные с помощью другого метода.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон стандартных значений, которые могут быть уникальными для населения, которая она

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

обслуживает в зависимости от географических, индивидуальных, пищевых и экологических факторов.

1 PEI ед/мл ≈0.5 МЕ/мл [6]

Рабочие характеристики

1.Точность измерения

Данный анализ имеет внутрисерийную воспроизводимость (точность результатов в пределах 1 прогона) <15%. Для 2-ух компонентов панели (1 и 2) на основе объединённых образцов сыворотки крови человека были выполнены анализы с использованием 1 партии реагентов, в 10 повторностях. Данные этих исследований приведены в таблице ниже:

Компонент панели	Партия	Кол-во	Среднее значение	Внутрисерийная воспроизводимость	
				Стандартное отклонение	Коэффициент вариации %
1	1	10	3,78	0,14	3,70
2	1	10	1,22	0,05	4,10

Данный анализ имеет межсерийную воспроизводимость (точность результатов между разными прогонами) <20%. Для 2-ух компонентов панели (1 и 2) на основе объединенных образцов сыворотки крови человека выполнялись анализы с использованием 1 партии реагентов, в 10 повторностях один раз в день в течение 3 дней тестирования. Данные этих исследований приведены в таблице ниже:

Компонент панели	Партия	Кол-во	Среднее значение	Межсерийная воспроизводимость	
				Стандартное отклонение	Коэффициент вариации %
1	1	30	3,74	0,21	5,61
2	1	30	1,16	0,13	11,20

2.Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность, определяемая как концентрация, соответствующая среднему значению относительных световых единиц в 20 повторностях калибратора А (нулевого калибратора) минис 2 стандартных отклонения, составляет ≤ 0.4 PEI ед/мл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реакция: Этот анализ был оценен на потенциальную перекрестную реактивность для образцов, взятых у лиц с заболеваниями, не связанными с инфекцией с антителами к ядерному антигену гепатита В. Было исследовано 27 потенциально перекрестно реагирующих образцов пациентов. Обобщенные данные представлены в таблице ниже.

Категория	Количество	Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах для определения антител к

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		ядерному антигену гепатита B (Anti-HBc CLIA Microparticles assay)	
		Реактивный	Нереактивный
Иммуноглобулины класса G ВИЧ (HIV-IgG)	2	0	2
Иммуноглобулины класса G вируса гепатита E (HEV-IgG)	10	0	10
Иммуноглобулины класса M вируса гепатита B (HAV-IgM)	5	0	5
Ревматоидный фактор (RF)	6	0	6
Антинуклеарные антиядерные антитела (ANA)	4	0	4

Интерференция: Интерференции не было с 5 мг/дл гемоглобина, 200 мг/дл билирубина, 20 мг/дл триглицерида.

4.Клиническая чувствительность

Чувствительность определяли путем тестирования образцов, которые были признаны положительными в эталонном анализе и протестированы с помощью этого анализе на определение количества антител к ядерному антигены вируса гепатита B (Anti-HBc). Всего было протестировано 526 образцов сыворотки и плазмы, признанных положительными в отношении наличия антител Anti-HBc. Чувствительность в этой популяции составила 97,34%. Результаты этого исследования представлены ниже.

Категория образца	Количество тестируемых образцов	Количество образцов с повторной реактивностью	Чувствительность
Реактивный в отношении антител к ядерному антигену вируса гепатита B (Anti-HBc)	526	512	97.34%

4.Клиническая специфичность

Чувствительность определяли путем тестирования образцов, которые были признаны отрицательными в эталонном анализе и протестированы с помощью этого анализе на определение количества антител к ядерному антигены вируса гепатита B (Anti-HBc). Все образцы, в которых в этом анализе была обнаружена повторная реактивность, были исследованы в другом анализе на Anti-HBc. В одном исследовании было протестировано в общей сложности 303 образцов. Эти образцы происходили от добровольных доноров крови из разных мест. Специфичность в популяции добровольных доноров крови составила 94,72%. Результаты этого исследования представлены ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Категория образца	Количество тестируемых образцов	Количество образцов с повторной реактивностью	Специфичность
Нереактивный в отношении антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc)	303	16	94.72%

Список литературы

1. Decker RH. (1993), Viral Hepatitis. Churchill Livingstone, Section 9, 165-184..
2. Hoofnagle JH. (1981). T ype B Hepatitis: Virology, Serology and ClinicalCourse. Seminars in Liver Disease: I;1:7-1 4.
3. Kumar S, Pound DC. (1992). Serologic diagnosis of viral hepatitis. Postgraduate Medicine; 92(4):55-65.
4. Gerlich WH, Caspari G, Uy A, Thomssen R. (1991). A critical appraisal of Anti-HBc, HBV DNA and anti-HCV in the diagnosis of viral hepatitis. Biotest Bulletin; 4:283-293.
5. Lemon S.M. et al. (1981). IgM antibody to hepatitis B core antigen as a diagnostic parameter of acute infection with hepatitis B virus. J. Infect. Dis. 143,803
6. First International Standard for anti-Hepatitis B core antigen(anti-HBc), plasma, human . Instructions for use.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMC0901/CMC0902/ CMC0903/ CMC0904**
50 тестов/ 100 тестов/ 200 тестов/ 500 тестов

Anti-HBc IgM CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения ядерных антител IgM к вирусу гепатита B (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для качественного определения антител класса IgM к ядерному антигену ВГВ (антитела класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита B) в сыворотке или плазме человека (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия).

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road; National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

16 апреля 2019 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

Уровень антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита B (IgM anti-HBc) быстро повышается у пациентов в период острой инфекции и сохраняется на протяжении от нескольких недель до месяцев[1]. Высокие титры антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита B обнаруживаются при острой ВГВ-инфекции и при приступах при наличии хронического гепатита B. Уровень антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита B снижается по мере ослабления инфекции. Антитела класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита B могут также присутствовать у пациентов с хронической вирусной инфекцией гепатита B.[2,3] В этом случае концентрация, как правило, ниже, чем при острых инфекциях, и может повышаться и понижаться при обострении заболевания[4]. Антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита B могут быть полезными в ходе проведения различия между острым гепатитом, вызванным вирусом гепатита B, и суперинфекциями, вызванными другими возможными агентами, такими как гепатит A, гепатит C или дельта-вирус[5].

Принцип измерения

Данный тест основан на двухэтапном методе захвата. На первом этапе совмещается образец и микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными античеловеческими антителами класса IgM. Во время инкубации антитела, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, на которые нанесены античеловеческие IgM. После промывки, на втором этапе, в реакционную смесь добавляется раствор ядерного антигена вируса гепатита B и антитела к ядерному антигену вируса гепатита B, меченные пероксидазой хрена, в качестве Конъюгата фермента. Во время инкубации в ходе иммунологических реакций, на твердой фазе образуется комплекс: антитела класса IgM, присутствующие в образце, раствор ядерного антигена вируса гепатита B и антитела к ядерному антигену вируса гепатита B, связанные ферментом. Добавляется Хемилюминесцентный субстрат, который вызывает хемилюминесцентную реакцию. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным концентрации антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита B в образце пациента.

Предоставленные материалы

1. Положительный контроль

1 флакон (1.0 мл) очищенных антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита B, в фосфатно-солевом буфере, который содержит БСА и консервант ProClin 300®. Положительный контроль не реактивен на ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВГС и сифилис.

Реагент поставляется в готовом к использованию виде.

2. Отрицательный контроль

1 флакон (1.0 мл) фосфатно-солевого буфера, который содержит БСА и консервант ProClin 300®. Отрицательный контроль не реактивен на поверхностный антиген вируса гепатита B, ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВГС и сифилис.

Реагент поставляется в готовом к использованию виде.

3. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50	100	200	500
Раствор с микрочастицами	1.2 мл	2.3 мл	4.3 мл	11.5 мл
Конъюгат фермента	3.0 мл	5.5 мл	10.5 мл	27.5 мл
Раствор антигена	3.0 мл	5.5 мл	10.5 мл	27.5 мл
Разбавитель образца	5.5 мл	11.0 мл	21.0 мл	55.0 мл

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными античеловеческими IgM в фосфатно-солевом буфере, содержащем казеин. Содержит консервант ProClin 300®.

- Конъюгат фермента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антитела к ядерному антигену вируса гепатита B, меченные пероксидазой хрена, в Tris-HCl буфере, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит консервант ProClin 300®.

- Раствор антигена

Раствор ядерного антигена вируса гепатита B в фосфатно-солевом буфере, содержащем казеин. Содержит консервант ProClin 300®.

- Разбавитель образца

Фосфатно-солевой буфер, содержащий БСА. Содержит консервант ProClin 300®.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A2000 Plus B
- AutoLumo A1000

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A2000 Plus B или AutoLumo A1000.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Некоторые реагенты, содержащие консервант ProClin 300®, могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать. Содержимое данного теста и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер или этикетку.
7. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
9. Будьте внимательны при работе с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
10. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
11. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
12. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
13. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
14. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
16. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
17. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение
1. Храните набор при температуре 2–8 °C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света.
2. Охладите набор реагентов при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните набор реагентов в вертикальном положении на борту анализатора при температуре 2–10°C. Набор реагентов можно хранить на борту анализатора в течение максимум 28 дней. По истечении 28 дней набор с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-8°C в вертикальном положении. Что касается реагентов, которые хранятся не на борту анализатора, то рекомендуется хранить их в оригинальных контейнерах и коробках, для обеспечения вертикального положения.
4. После того, как упаковка с реагентами была вскрыта, набор можно хранить при температуре 2-8° в течение 1 месяца.
5. Запечатайте и верните оставшиеся Положительный контроль и Отрицательный контроль в условия температуры 2-8°C; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 2 месяцев. В случае необходимости более длительного хранения, храните вскрытые калибраторы в аликвотах в замороженном виде при температуре -20°C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания.

Образец
1. Произведите забор образца в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы, в которых присутствует очевидное микробное загрязнение.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте образцы при температуре -20°C, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Центрифугируйте размороженные образцы, образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
10. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. В том случае, если не может быть проверена процедура надлежащего забора образца или его подготовки, или в том случае, если образцы подверглись воздействию во время транспортировки или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флаконы несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть прочитан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов, 4 мкл образца сыворотки или плазмы будут автоматически разбавлены в пропорции 1:99 при помощи 396 мкл Универсального разбавителя посредством запуска программы на анализаторе до начала проведения каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимальном необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образцы к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит 10 мкл разбавленного образца в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц и Разбавитель образца в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Конъюгат фермента и Раствор антигена в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита В в образце
- . Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимую информацию для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Перенесите Положительный контроль и Отрицательный контроль теста ХИАМ на микрочастицах Anti-HBc IgM CLIA Microparticles в чашки или пробирки для образцов и поместите их в корзину для образцов. Они автоматически тестируются в трех повторностях или в двух повторностях (три повторности для положительных контролей и две повторности для отрицательных контролей) при начале работы с новой серией. Анализатор не будет генерировать результаты, если значения контролей не будут соответствовать спецификациям. Это может указывать либо на ухудшение свойств реагентов, либо на загрязнение реагентов, либо об ошибке анализатора.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о положительном и отрицательном контроле в интерфейс программного обеспечения системы.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест. Калибровку необходимо проводить каждые 28 дней.
• После того как результаты, полученные для контролей, будут приняты и сохранены, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:
    • Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
    • Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии
    • Истек срок действия калибровочной кривой
    • Важные части анализатора были заменены или отремонтированы
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

Результаты измерений

• *Подсчет*

Анализатор подсчитывает пороговое значение для теста ХИАМ на микрочастицах Anti-HBc IgM CLIA Microparticles по следующей формуле:

1. Пороговое значение = Среднее значение относительных световых единиц (RLU), полученное для Положительного контроля x 0.13

2. Соотношение Стандарт / Пороговое значение (S/CO) = Относительные световые единицы (RLU), полученные для образца/ Пороговое значение

Анализатор подсчитывает результат исходя из отношения относительных световых единиц образца к пороговому значению для каждого образца и контроля.

• *Интерпретация результатов*

Образцы со значениями S/CO <1,00 считаются нереактивными (НР).

Образцы со значениями S/CO ≥1,00 считаются реактивными (Р).

Примечание: Все образцы, для которых изначально был получен результат «Реактивно», должны пройти цикл центрифугирования и быть исследованы повторно в двух повторностях.

Все образцы, для которых изначально был получен результат «Реактивно», должны быть исследованы повторно в двух повторностях. Если в результате проведения двух повторных тестов был получен результат «Не реактивно», то образец будет считаться не реактивным на антитела класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита В. Если один из результатов, полученных в ходе проведения повторных тестов, будет «Реактивным», то образец следует рассматривать, как повторно реактивный на антитела класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита В в соответствии с критериями данного теста.

При получении повторного «Реактивного» результата, рекомендуется провести исследование в динамике или провести анализ с использованием других методов.

Из-за ограничений, связанных с использованием определенных методов или иммунологической специфичности, а также по другим причинам, результаты, полученные при проведении теста с использованием реагентов других производителей для одного и того же образца, могут отличаться. Поэтому такие результаты не следует напрямую сравнивать друг с другом, чтобы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

избежать неправильного медицинского толкования. Рекомендуется сообщить клиническому специалисту рабочие параметры реагентов разных производителей.

Процедура контроля

Рекомендуемое требование, касающееся контроля для данного теста, включает использование положительных и отрицательных контролей для проверки эффективности теста. Результат действителен, если выполняются следующие критерии:

Среднее значение относительных световых единиц (RLU) Положительного контроля / Среднее значение относительных световых единиц (RLU) Отрицательного контроля > 10; КВ% относительных световых единиц (RLU) Положительного контроля не дожжен быть ниже 10%.

Когда значения контроля не соответствуют значениям, установленным в спецификациях, это может указывать на ухудшение свойств реагентов или на ошибки в методике. Соответствующие результаты тестирования могут быть недействительными и могут потребовать повторного тестирования. Может потребоваться повторная калибровка для теста. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила допустимый диапазон для обеспечения надлежащих рабочих характеристик теста.

Ограничения процедуры

1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест совместно с проведением клинических обследований, анализом медицинского анамнеза пациента и результатов других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела или ревматоидный фактор, присутствующие в образце, могут вносить помехи в результаты данного теста. Гетерофильные антитела, присутствующие в сыворотке человека, могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, внося помехи в иммунологические анализы для диагностики ин-витро. Пациенты, которые постоянно находятся в контакте с продуктами животных или сыворотки животных, могут быть чувствительны к указанной интерференции, и у них могут быть зарегистрированы аномальные значения. Для диагностики может понадобиться дополнительная информация. Данный тест не подходит для тестирования указанных образцов.
4. Эффективность этого теста не была установлена для образцов, отобранных у новорожденных.
5. Данный тест был разработан и подтвержден для использования с образцами сыворотки или плазмы человека, отобранными у отдельных пациентов или доноров. Объединенные образцы не следует использовать, поскольку точность результатов, полученных при исследовании этих образцов, не была подтверждена.
6. Образцы, демонстрирующие гемолиз, липемические образцы, желтушные или мутные образцы могут стать причиной получения неправильных результатов.
7. На ранней стадии инфекции, антитела класса IgM, специфические к возбудителю, еще не активированы или могут иметь низкий титр, что может привести к получению отрицательного результата. Если у пациента подозревается инфицирование возбудителем, предложите пациенту пройти повторное тестирование по прошествии 7-14 дней. Необходимо провести одновременное сравнительное исследование с первым образцом при одних и тех же условиях, чтобы подтвердить либо первичную инфекцию, либо повышение титра антител класса IgM, специфических для патогена.
8. Антитела класса IgG с высоким титром, специфические к патогену, конкурируют с антителами класса IgM с высоким титром, специфическими к патогену, за сайты связывания антигена, что может снизить чувствительность данного теста и привести к ложным или отрицательным результатам.
9. У пациентов с нарушением иммунной функции или пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, таких как пациенты с ВИЧ или пациенты, проходящие иммуносупрессивную терапию после трансплантации органов, референсное значение серологического теста на определение антител класса IgM будет ограничено и может привести к ошибочной медицинской интерпретации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Антитела класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита В вырабатываются не только при острой инфекции гепатита В, но также при остром начале хронической инфекции гепатита В.

Рабочие характеристики

1.Измерение прецизионности

Для определения прецизионности внутри прогона исследовались 3 единицы контроля качества (Q1, Q2 и Q3), при помощи 1 серии реагентов в 20 повторностях. Данные, полученные в ходе проведения этого исследования, сведены в таблице ниже:

Номер	Серия	Кол-во	Среднее	Прецизионность внутри прогона СО	Прецизионность внутри прогона %КВ
Q1	1	20	1.71	0.15	8.77
Q2	1	20	4.05	0.28	6.91
Q3	1	20	8.80	0.57	6.48

Прецизионность между прогонами определялась посредством исследования 3 единиц контролей качества (Q1, Q2 и Q3), при помощи 1 серии реагентов на 5 различных анализаторах; исследование проводилось в 4 повторностях на анализатор. Данные, полученные в ходе проведения этого исследования, сведены в таблице ниже:

Номер панели	Серия	Кол-во	Среднее	Прецизионность между прогонами СО	Прецизионность между прогонами %КВ
Q1	1	20	1.88	0.12	6.38
Q2	1	20	4.00	0.19	4.75
Q3	1	20	7.98	0.53	6.64

2. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: данный тест был исследован на наличие потенциальной реактивности, вызываемой образцами, схожими с содержащими антитела класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (напр. ВИЧ, ВГЕ, ВГА, Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В, ВГС, ТР, вирус Эпштейна-Барр и TORCH-инфекции). 72 образца, вызывающие потенциальную перекрестную реактивность, были отобраны у пациентов и прошли исследование. Все образцы были определены, как нереактивные, при проведении данного теста. Данные обобщены в таблице ниже.

Вещества	Кол-во	Тест ХИАМ на микрочастицах Anti-HBc IgM CLIA Microparticles assay	
		Реактивно	Нереактивно
Антитела к ВИЧ	8	0	8
Антитела к Treponema pallidum	5	0	5
Антитела класса IgG к ВГС	5	0	5
Антитела класса IgG к вирусу Эпштейна-Барр	5	0	5
Антитела класса IgM к ВГА	5	0	5
Антитела класса IgM к ВГЕ	5	0	5
Антитела класса IgG к ВГЕ	5	0	5
Антитела класса IgG к Токсоплазме	2	0	2
Антитела класса IgM к Токсоплазме	5	0	5
Антитела класса IgG к респираторному вирусу	2	0	2
Антитела класса IgM к респираторному вирусу	5	0	5
Антитела класса IgG к ЦМВ	2	0	2
Антитела класса IgM к ЦМВ	5	0	5
Антитела класса IgG к ВПГ-1	2	0	2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антитела класса IgM к ВПГ-1	2	0	2
Антитела класса IgG к ВПГ-2	2	0	2
Антитела класса IgM к ВПГ-2	2	0	2
Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В	5	0	5

Интерференция: Интерференция отсутствовала от 500 мг/дл гемоглобина, 40 мг/дл билирубина, 3000 мг/дл триглицеридов.

3. Частота клинического совпадения

Было проведено сравнительное исследование, в ходе которого образцы были исследованы при помощи теста ХИАМ на микрочастицах Anti-HBc IgM CLIA Microparticle, а также референсного теста, который уже имеет CE-маркировку. Данные и результаты приведены в таблице ниже:

		Референсный тест		
		Положительный	Отрицательный	Всего
Данный тест	Положительный	221	8	229
	Отрицательный	4	658	662
	Всего	225	666	891
Чувствительность		98.22% (221/225)		
Специфичность		98.80% (658/666)		
Общий процент совпадения		98.65% (879/891)		

Литературные источники

1. Lindsay KL, Nizze JA, Koretz R, et al. (1986) Diagnostic usefulness of testing for anti-HBc IgM in acute hepatitis B. Hepatol;6:1325-8.
2. Decker RH (1993). Diagnosis. In: Zuckerman AJ, Thomas HC, eds. viral hepatitis - Scientific basis and clinical management. New York: Churchill Livingstone, 165-84.
3. Hollinger FB. (1996) Hepatitis B Virus. In: Fields BN, Knipe DM, Howley PM, et al., eds. Fields virology. Third ed. Philadelphia: Lippincott Raven Publishers, 2752-7.
4. Colloredo G, Bellati G, Leandro G, et al. (1996) Quantitative analysis of IgM anti-HBc in chronic hepatitis B patients using a new “grayzone” for the evaluation of “borderline” values. J Hepatol 25:644-8.
5. Kiyosawa K, Sodeyama T, Franca STM, et al. (1988) Serial assay for IgM anti-HBc in patients with anti-HBe-positive chronic hepatitis and its significance for long-term prognosis. J Med Virol 24:241-50.

Тест ХИАМ на микрочастицах Anti-HBc IgM CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

Номера по каталогу (REF): CMC0401/CMC0402/CMC0403/CMC0404/CMC0405
50 тестов*1/ 100 тестов*1/ 100 тестов*2/ 100 тестов*5/ 50 тестов*2

Anti-HBeCLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения антитела е вируса гепатита В (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Этот анализ основан на хемилюминесцентном иммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ) для количественного определения антител к антигену е вируса гепатита В (Anti-HBe) в сыворотке или плазме человека (гепарин).

Все товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит достаточное количество для < n >тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Дата изготовления

Производитель

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
№ 87 Jingbei Yi Road
Национальная зона экологического и технического развития
Чжэнчжоу
Китай
450016

IVD
Медицинский прибор для диагностики *in vitro*

Для получения любой технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по адресу:
Электронная почта: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продукцией, обращайтесь к местным торговым представителям на вашем родном языке.

8 марта 2022 г./ (логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Гепатит В - это инфекционное заболевание, вызываемое ВГВ (вирусом гепатита В), который поражает печень гоминоидов, в том числе людей, и вызывает воспаление, называемое гепатитом.[1] Большая часть поражений печени при ВГВ-инфекции отражает иммунный ответ хозяина, а не прямой цитопатический эффект вируса. В ходе хронической ВГВ-инфекции биохимическая дисфункция может отсутствовать в течение длительного периода времени, несмотря на активную репликацию.[2] Молниеносная печеночная недостаточность развилась у 11-недельного ребенка матери европеоидной расы, у которой был положительный результат на поверхностный антиген гепатита В, отрицательный - на антиген е вируса гепатита В и положительный - на антитела к антигену е вируса гепатита В. Младенцы от матерей с положительным результатом на антиген е гепатита В получают иммунопрофилактику против гепатита, в отличие от детей, рожденных от матерей с положительным результатом на антитела к антигену е вируса гепатита В.[3] Согласно исследованию, 43 последовательных пациента с ревматической полимиалгией были исследованы на наличие серологических маркеров настоящей или предшествующей инфекции вируса гепатита В. Признаки активной репликации вируса, включающие HBsAg, подтвержденные наличием антигена е вируса гепатита В (HBeAg) и антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc) в высоких титрах, не были обнаружены ни в одном случае.[4]

Принцип измерения

В этом анализе используется одноэтапный конкурентный метод. Образец, микрочастицы, покрытые антигеном е вируса гепатита В (HBeAg) и антителами к антигену е вируса гепатита в (Anti-HBe), и антитела к антигены е ВГВ (Anti-HBe), меченные ферментом, соединяют вместе. Во время инкубации Anti-HBe, присутствующие в образце, и меченные ферментами антитела конкурируют за связывание с антигенами, покрывающими микрочастицы. Таким образом, после промывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой и антителами, присутствующими в образце. Комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Полученная в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Интенсивность хемилюминесцентного излучения обратно пропорциональна количеству антител Anti-HBев образце пациента.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы
6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора A до F. Матрица представляет собой Tris-NaCl, содержащий инактивированную нагреванием плазму человека, положительную на Anti-HBe и BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит консервант ProClin 300®. Калибраторы поставляются готовыми к использованию.

2. Упаковка реагентов
Упаковка реагентов поставляется готовой к использованию.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор микрочастиц	1.2 мл*1	2.3 мл *1	2.3 мл *2	2.3 мл *5	1.2 мл *2
Конъюгат ферментов	3.0 мл *1	5.5 мл *1	5.5 мл *2	5.5 мл *5	3.0 мл *2

• Конъюгат ферментов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меченые пероксидазой хрена мышиные моноклональные антитела к HBe в PBS (фосфатно-солевом буфере), содержащем казеин. Содержит консервант ProClin 300®.

•Раствор микрочастиц
Человеческое антитело HBeAg и микрочастицы, покрытые рекомбинированным антигеном HBeAg, в PBS (фосфатно-солевом буфере), содержащем BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит консерванты ProClin 300® и азид натрия.

Аналитические анализаторы, на которых можно использовать набор

• AutoLumo A2000 Plus
• AutoLumo A1000
• AutoLumo A1860
• AutoLumo A1820
• AutoLumo A6600
• AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (микрочастицы иммунохемилюминесцентного анализа) предназначен для использования на аналитическом анализаторе AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Аналитический анализатор
2. Реакционный сосуд(ы) для реакции образца и реагента
3. Пробирка(и) или чашка(и) для образца, содержащего
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Системная промывка для промывки пипеточной иглы
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
8. Дистиллированная или деионизированная вода.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Калибраторы продукта изготавливаются с использованием чистого Anti-HBe и сигнала, соответствующего нашим рабочим калибраторам, которые также согласуются по сигналу с калибратором, приобретенным у PEI (Институт им. Пауля Эрлиха, Германия) для каждого уровня концентрации.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний данной инструкции по применению.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке изделия, чтобы узнать о любых химических опасных факторах, которые могут присутствовать в этом анализе.
4. Безопасно обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ! Реагенты содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, антител к ВГС,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сифилису и поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg). Все материалы человеческого происхождения рекомендуется считать потенциально инфекционными. Этот анализ содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота получены из стран, где не сообщалось о губчатой энцефалопатии у крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300, могут вызвать сенсибилизацию при попадании на кожу, чего следует избегать. Этот материал и его ёмкость необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите эту ёмкость или этикетку.
7. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой на рабочем месте.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
9. Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.
10. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, воздушной среды (в закрытом помещении), содержащей высококонцентрированные коррозионно-активные газы, такие как гипохлорит натрия, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержащей пыль.
11. Не используйте реагенты по истечении указанного на этикетке срока годности.
12. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.
13. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы плотно закрыты.
14. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
15. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
16. Не заменяйте в этом наборе реагенты от других производителей или из других партий.
17. При обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик не используйте набор.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8°C. Не замораживать. Избегайте яркого света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10 °C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните упаковку с реагентами в вертикальном положении на анализаторе при температуре 2–10 °C. Они могут храниться на анализаторе не более 28 дней. Через 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения из анализатора храните их в вертикальном положении при температуре 2–8 °C. Реагенты, хранящиеся вне анализатора, рекомендуется хранить на оригинальных поддонах и в коробках, чтобы они оставались в вертикальном положении.
4. Открытую упаковку реагентов можно хранить при температуре 2-8°C в течение 1 месяца.
5. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы при температуре 2-8°C; при этих условиях стабильность будет сохраняться в течение 1 месяца. Для более длительного использования храните открытые калибраторы в аликвотах, заморозив их при температуре -20°C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания.

Образец

1. Соберите образцы в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Не используйте образцы с явным микробным загрязнением.
4. Осадки и взвешенные вещества в образцах могут повлиять на результаты испытаний, поэтому их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед отправкой рекомендуется удалить образцы из сгустка или эритроцитов.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к пониженным результатам.
7. Избегайте сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте колпачком и храните образцы при температуре 18-25°C не более 8 часов; для более длительного использования образцы следует закрывать колпачками и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Или заморозьте образцы, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов, при температуре -20°C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого миксера на низкой скорости или путем переворачивания 10 раз. Визуально осмотрите образцы, и если наблюдается наслоение или расслаивание, продолжайте перемешивать до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите их до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Перед использованием отцентрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, мутные или непрозрачные на вид и т.д., чтобы обеспечить согласованность результатов.
10. Обратите внимание, что интерферирующие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образцов или если образцы были повреждены из-за транспортировки или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы
• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• См. руководство по эксплуатации аналитического анализатора.

2. Загрузите набор
• Смешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув упаковку несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы горизонтально перемешать после первой загрузки.
• Автоматически считывайте код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если в исключительных случаях код не может быть считан, его можно распознать вручную.
• См. руководство по эксплуатации аналитического анализатора.

3. Порядок проведения тестов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Поместите пробирки или чашки с образцами на держатель для образцов, 50 мкл калибраторов и образцов для каждого теста. Но примите во внимание контейнер для образцов и 150 мкл мертвых объемов системы, информацию о которых можно найти в соответствующих руководствах к аналитическим анализаторам для определения минимально необходимого объема образца.
• Загрузите держатель для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Выполнить» (run), чтобы начать тест. Анализатор автоматически запускает тесты. Он выполняет следующие функции:
  • Перемещает образец к заданной точке
  • Загружает реакционный сосуд в путь процесса
  • Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд.
  • Добавляет раствор микрочастиц и ферментный конъюгат в реакционный сосуд.
  • Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
  • Добавляет хемилюминесцентный субстрат
  • Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества Anti-HBe в образце
  • Выбрасывает использованный реакционный сосуд
  • Подсчитывает результат
• См. руководство по эксплуатации аналитического анализатора.

4. Калибровка кривой
• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если в исключительных случаях код не может быть считан, его можно распознать вручную.
• Перенесите калибраторы в пробирки или чашки для образцов и поместите их на держатель для образцов. Проведите поиск дубликатов в системе.
• Загрузите держатель для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Выполнить» (run), чтобы начать тест и создать калибровочную кривую; калибровка требуется каждые 28 дней.
• Как только калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, если только:
  • Контроли не выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений.
  • Не используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии.
  • После истечения срока действия калибровочной кривой.
  • Важные части анализатора не заменены или отремонтированы.
• См. руководство по эксплуатации аналитического анализатора.

5. Разбавление образца
Образцы со значением Anti-HBe, превышающим 4.2 PEI ед/мл, можно разбавлять с помощью программы анализатора. Универсальный разбавитель используется для разбавления образцов. Программное обеспечение учитывает разбавление при сообщении результата.
• Концентрация образца после разбавления должна быть не менее 0,14 PEI ед/мл.

Результаты измерений

Результаты испытаний образцов автоматически определяются системным программным обеспечением с использованием метода сокращения данных 4-параметрической логистической кривой. Количество Anti-HBe в образцах определяют по измеренному световому излучению с помощью сохраненных калибровочных данных. Результаты испытаний образцов можно просмотреть с помощью соответствующего экрана. См. руководство по эксплуатации аналитического анализатора для получения информации о просмотре результатов образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура контроля

Рекомендуемое контрольное требование для этого анализа состоит в том, чтобы приобретать контрольные материалы отдельно и тестировать их вместе с образцами в рамках одного прогона. Результат действителен, если контрольные значения находятся в пределах диапазонов концентраций, напечатанных на этикетках. Когда контрольное значение выходит за пределы указанного диапазона, это может указывать на порчу реагентов или ошибки в методике. Объединенные результаты тестирования могут быть недействительными, и может потребоваться повторное тестирование, а также повторная калибровка анализа. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила допустимый диапазон для обеспечения надлежащего проведения испытаний.

Ограничения процедуры

1. Этот анализ предназначен для помощи в постановке клинического диагноза. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, предлагается дополнительное тестирование для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут влиять на результаты теста. Гетерофильные антитела в образце человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, вмешиваясь в проведение иммуноанализов *in vitro*. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены этому вмешательству, и тогда могут наблюдаться аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация. Этот тип образцов не подходит для исследования с помощью этого анализа.
4. Эффективность этого теста не была установлена для образцов новорожденных.
5. Этот анализ был разработан и утвержден для использования с сывороткой человека из образцов отдельных пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как точность результатов их испытаний не подтверждена.
6. Сам по себе этот анализ не позволяет провести различие между иммунным ответом, вызванным вакциной, и иммунным ответом, вызванным естественной инфекцией.
7. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне 0,08-4,5 PEI ед/мл. Если ожидается, что концентрации Anti-HBe превысят диапазон измерения, рекомендуется разбавить образцы универсальным разбавителем; максимальное разведение составляет 1:20 для этого теста, что позволяет проводить количественный анализ образцов со значениями примерно до 90 PEI ед/мл.

Биологический референсный интервал

Диапазон нормальных значений менее 0,15 PEI ед/мл (центральный 95% интервал) был получен при тестировании образцов от 200 пациентов, определенных как инфицированные ВГВ, и 800 пациентов, определенных лечащим врачом как здоровые.
Образцы с концентрацией 0,15-0,4 PEI ед/мл считаются пограничными и должны быть повторно протестированы в двух экземплярах для подтверждения первоначального результата. Если после повторного тестирования оба значения составляют <0,15 PEI ед/мл, образец считается нереактивным в отношении Anti-HBe. Если какое-либо из значений повторного анализа составляет ≥0,15 PEI ед/мл, образец следует считать реактивным в отношении Anti-HBe по критериям данного анализа. При повторно реактивном результате рекомендуется динамическое наблюдение или пересмотр с помощью другого подхода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный нормальный диапазон значений, который может быть уникальным для популяции, которую она обслуживает, в зависимости от географических факторов, пациентов, диеты или факторов окружающей среды.
1 PEI ед/мл≈1,2 МЕ/мл[5]

Характеристики производительности

1. Точность измерения

Этот анализ предназначен для определения внутрисерийной точности измерений в пределах одного прогона <10%. 2 объединенных члена панели (1 и 2) были проанализированы на основе образцов плазмы крови человека с использованием 1 партии реагентов, в 10 параллельных анализах. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Член панели	Партия	n	Среднее	Внутрисерийная точность	
				Стандартное отклонение (SD)	% коэффициента вариации (CV)
1	1	10	0.94	0.03	3.19
1	2	10	1.01	0.05	4.95
1	3	10	1.06	0.07	6.60

Этот анализ предназначен для определения межсерийной точности измерений (между разными прогонами) <15%. 2 объединенных члена панели (1 и 2) были проанализированы на основе образцы плазмы крови человека с использованием 1 партии реагентов, в 10 параллельных анализах, один раз в день в течение 3 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Член панели	Партия	n	Среднее	Межсерийная точность	
				Стандартное отклонение (SD)	% коэффициента вариации (CV)
1	1	30	1.01	0.05	4.95
2	1	30	0.58	0.02	3.44

2. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность, определяемая как концентрация, соответствующая среднему значению относительных световых единиц (RLU) в 20 параллельных анализах калибратора А (нулевой калибратор) минус 2 стандартных отклонения, составляет ≤0,03 PEI ед/мл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реакция: этот анализ оценивали на предмет потенциальной перекрестной реактивности для образцов пациентов с заболеваниями, не связанными с инфекцией с антителами Anti-HBe. Были оценены 52 потенциально перекрестно реагирующих образца пациентов. 49 этих образцов были нереактивными в этом анализе. 3 образца остались положительными после повторного тестирования в двух повторностях и в эталонном анализе. Данные обобщены в следующей таблице.

Категория	Количество	Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах для определения Anti-HBe	
		Реактивный	Нереактивный
IgG вируса гепатита С (HCV-IgG)	5	0	5
ВИЧ (HIV)	8	0	8
IgG вируса гепатита Е (HEV-IgG)	10	0	10
IgM вируса гепатиа А (HAV-IgM)	10	0	10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ревматомдный фактор (RF)	10	0	10
Антитела к ядерному антигена ВГВ (Anti-HBc)	9	0	9

Интерференция: нет интерференции с 1,25 мг/мл гемоглобина, 200 мг/л билирубина, 20 мг/мл интралипида.

4. Клиническая чувствительность

Чувствительность определяли путем тестирования образцов, которые были определены как положительные в эталонном анализе и проверены в этом анализе на определение Anti-HBe. Всего был протестирован 281 образец сыворотки и плазмы, признанный положительным на Anti-HBe. Чувствительность в этой популяции составила 95,02%. Результаты исследования показаны ниже.

Категория образца	Количество проверенных образцов	Количество проверенных реактивных образцов	Чувствительность
Реактивный на Anti-HBe	281	267	95.02%

5. Клиническая специфичность

Специфичность определяли путем тестирования образцов, которые были определены как отрицательные в эталонном анализе и проверены в этом анализе на Anti-HBe. Все образцы, которые оказались многократно реактивными в этом анализе, были проверены в другом анализе на Anti-HBe. В одном исследовании был протестирован в общей сложности 751 образец. Эти образцы были получены от добровольных доноров крови из разных мест. Специфичность донорской популяции добровольцев составила 98%. Результаты этого исследования показаны ниже.

Категория образца	Количество проверенных образцов	Количество многократно реактивных образцов	Специфичность
Нереактивный на Anti-HBe	751	15	98%

Литературные источники

1. Barker LF, Shulman NR, Murray R, et al. Transmission of serum hepatitis.
1970. JAMA. 1996;276(10):841-844.
2. Lok AS, Lai CL. Acute exacerbations in Chinese patients with chronic hepatitis B virus (HBV) infection. Incidence, predisposing factors and etiology. J. Hepatol. 1990;10(1):29-34.
3. Ewing CI, Davidson DC. Fatal hepatitis B in infant born to a HBsAg carrier with HBeAb. Arch. Dis. Child. 1985;60(3):265-267.
4. Elling H, Skinhøj P, Elling P. Hepatitis B virus and polymyalgia rheumatica: a search for HBsAg, HBsAb, HBcAb, HBeAg, and HBeAb. Ann. Rheum. Dis. 1980;39(5):511-513.
5. Olivia Knauer, Peter Volkers, Sigrid Nick, et,al. Report of the WHO collaborative study to establish the First International Standard for detection of antibodies to hepatitis B virus e antigen (Anti-HBe) [J]. Expert Committee on Biological Standardization, 2013, (2229):1:38.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

Кат. № CMC0201/ CMC0202/ CMC0203/ CMC0204/ CMC0205
50 тестов*1 / 100 тестов *1 / 100 тестов *2 / 100 тестов *5 / 50 тестов *2

Anti-HBs CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения антител к поверхнотсному антигену вируса гепатита В (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения Anti-HBs (антител к поверхностному антигену вируса гепатита В) в сыворотке или плазме человека (гепарин).

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит достаточное количество для < n >тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
			Дата изготовления

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу,
Китай 450016

IVD

Для получения технической помощи, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

08 марта 2022г./ Autobio Diagnostics

ХИАМ на микрочастицах для определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti -HBs CLIA Microparticles)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Гепатит В представляет собой потенциально опасную для жизни инфекцию печени, вызываемую ВГВ (вирусом гепатита В). Инфекция гепатита В может передаваться при контакте с кровью, спермой, выделениями из влагалища и другими биологическими жидкостями человека, уже инфицированного вирусом гепатита В. Вирус гепатита В может передаваться ребенку во время родов, если инфицирована мать.[1] Это серьезная глобальная проблема в здравоохранении и наиболее серьезный тип вирусного гепатита. Он может вызывать хронические заболевания печени и подвергать людей высокому риску смерти от цирроза и рака печени.[2] Anti-HBs — это антитела, вырабатываемые в ответ на поверхностный антиген ВГВ, его уровень в крови повышается во время фазы выздоровления.[3] Он используется для выявления предыдущего контакта с ВГВ; его также можно получить в результате успешной вакцинации. HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита В), а также Anti-HBs и Anti-HBc (антитела как к поверхностному, так и к ядерному антигенам вируса гепатита В) изучались в 64 последовательных случаях молниеносного гепатита.[4] Снижение уровня репликации вируса гепатита В сохраняется у большинства пациентов после сероконверсии HBeAg в Anti-HBe (т.е. исчезновение из крови HBeAg и появление anti-HBe) и может быть прогностическим признаком реактивации вируса. И, напротив, репликация вируса гепатита В постепенно исчезает у большинства пациентов после сероконверсии HBsAg в Anti-HBs.[5] Данный тест предназначен для определения необходимости вакцинации (при отсутствии антител Anti-HBs) или для определения, перенёс ли человек заболевание и имеет ли он иммунитет (не может повторно заразиться).

Принцип измерения

Данный анализ основан на одноэтапном «сэндвич»-методе. Образец и конъюгат фермента добавляют к микрочастицам, покрытым поверхностным антигеном вируса гепатита В. Во время инкубации антитела к HBsAg, присутствующие в образце, вступают в реакцию одновременно с двумя антигенами, в результате чего антитела к HBsAg оказываются расположенными между твердой фазой и связанными с ферментом антигенами. После промывки в ходе иммунологических реакций образуется комплекс, состоящий из антигенов твердой фазы, антител Anti-HBs, которые присутствуют в образце, и антигена в конъюгате фермента. Комплекс катализирует субстрат, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству антител Anti-HBs в образце пациента.

Предоставляемые материалы

1. Калибраторы

6 флаконов, содержащих 1 мл калибратора от A до F. Матрицей является раствор PBS (фосфатно-солевой буфер), содержащий инактивированную нагреванием плазму человека, положительную в отношении антител к поверхностному антигену вируса гепатита В(Anti-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HBs) и BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит консервант ProClin 300®. Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Упаковка реагентов

Реагенты в упаковке поставляются в готовом к использованию виде.

	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1,2 мл*1	2,3 мл*1	2,3 мл*2	2,3 мл*5	1,2 мл*2
Конъюгат фермента	3,0 мл*1	5,5 мл*1	5,5 мл*2	5,5 мл*5	3,0 мл*2

- Конъюгат фермента

Поверхностный антиген гепатита В, меченый пероксидазой хрена, в буфере Tris-NaCl, содержащем казеин и BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит консервант ProClin 300®.

- Раствор микрочастиц

Микрочастицы, покрытые HBsAg в фосфатно-солевом буферном растворе, содержащем BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит консерванты ProClin 300® и азид натрия.

Данный набор может быть использован со следующими анализаторами:

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования в таких аналитических анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Аналитический анализатор
2. Реакционный (-ые) сосуд(-ы) для проведения реакций образца и реагента.
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Системная промывка для промывания дозировочных игл (пипеток)
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки.
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Калибраторы продукта изготавливается с использованием особых чистых антител к поверхностному антигену гепатита B (Anti-HBs), и сигнал согласуется с нашими рабочими калибраторами, которые также согласуются по сигналу с калибратором более высокого порядка, приобретенным у NICPBP (Национального института контроля фармацевтической и биологической продукции) для каждого уровня концентрации.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике *in vitro*.

2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.

3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы узнать о любых химических опасностях, которые могут присутствовать в этом анализе.

4. Обращайтесь с потенциально зараженными материалами и отходами безопасным способом в соответствии местными требованиями.

5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), вируса гепатита С (ВГС), сифилиса и поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg). Рекомендуется, чтобы все материалы человеческого происхождения считались потенциально заразными. Этот анализ содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).

6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300, могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать. Этот материал и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер или этикетку.

7. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.

8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Используйте меры предосторожности при обращении с образцами для предотвращения перекрестного загрязнения. Рекомендуется использование одноразовых пипеток или наконечников пипеток.

10. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, вдали от мест, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких как натриевая соль хлорноватистой кислоты, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.

11. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.

12. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.

13. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.

14. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.

15. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).

16. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или из других партий.

17. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение

1. Храните набор при 2-8°C. Не замораживать. Избегать воздействия яркого света. При хранении, как указано, все реагенты остаются стабильными до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2-10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните набор с реагентами в вертикальном положении на анализаторе при температуре 2–10°C. Они могут храниться на анализаторе более 28 дней. По истечении 28 дней набор реагентов необходимо утилизировать. Как только реагенты извлечены из анализатора, храните их при температуре 2-8°C в вертикальном положении. Для хранения реагентов вне анализатора, рекомендуется хранить их на оригинальных подносах и в оригинальных коробках, чтобы обеспечить их вертикальное положение.
4. Как только реагент вскрыт, он может храниться при температуре 2-8°C в течение 1 месяца.
5. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу после испытания; при таких условиях стабильность будет сохраняться в течение 1 месяц.
Для более длительного хранения храните калибраторы в аликвотах, заморозив их при температуре -20°C; при таких условиях калибраторы можно хранить в течение 2 месяцев. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образец

1. Произведите забор образцов в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы с очевидным микробным загрязнением.
4. Наличие осадков и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты анализа, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до момента полного образования сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, удалить сепаратор сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или повреждение образца во время транспортировки могут привести к ложно заниженным результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте крышкой и храните образцы при температуре 18-25°C не более 8 часов; для более длительного хранения образцы следует закрывать крышкой и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Или заморозьте образцы, которые необходимо транспортировать более 48 часов, при температуре -20°C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вортекса на низкой скорости или путем переворачивания 10 раз. Визуально осмотрите образцы, если наблюдается расслоение или образование слоев, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После размораживания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, мутные или нечеткие на вид, чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
10. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
11. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были нарушены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы.

- Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

- Смешайте содержимое новых (непроколотых) пакетов с реагентами, аккуратно переворачивая пакет несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте пенообразования во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) пакеты. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать в горизонтальном направлении после первой загрузки.
- Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом для получения необходимых параметров для теста.
- Если код не может считаться, что бывает в исключительных случаях, его можно ввести вручную.
- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

3. Порядок проведения тестов

- Поместите чашки или пробирки для образцов на держатель для образцов, 50 мкл образцов для каждого тестирования. Но необходимо учитывать объем контейнера для образцов и 150 мкл мертвого объема системы. Информацию для определения необходимого минимального объема образца можно найти в соответствующем руководстве по эксплуатации анализатора.
- Загрузите держатель для образцов и введите информацию об образце в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»), чтобы начать тест, анализатор начнет автоматически выполнять тестирование.

  Он выполняет следующие функции:
- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционный сосуд в процессорный блок анализатора
- Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
- Добавляет раствор с микрочастицами и конъюгат фермента в реакционный сосуд
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет интенсивность хемилюминесцентного излучения для определения количества Anti--HBs в образце
- Выбрасывает использованный реакционный сосуд
- Подсчитывает результат
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Калибрование кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если в исключительных случаях код не считывается, его можно ввести вручную.
- Перенесите калибраторы в чашки или пробирки для образцов и поместите их на держатель для образцов. Проведите повторный прогон на системе.
- Загрузите держатель для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»),чтобы начать тест и создать калибровочную кривую, калибровку необходимо проводить каждые 28 дней.
- После того, как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контроли выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений
  - Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии.
  - Истек срок действия калибровочной кривой
  - Важные детали анализатора были заменены или отремонтированы.
- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

5. Разбавьте образец

Образцы со значением Anti-HBc, превышающим 1000 мМЕ/мл, могут быть разбавлены с помощью программы анализатора. Для разбавления образцов используются универсальный разбавитель. Программное обеспечение учитывает разбавление при сообщении результатов.

- Концентрация образца после разбавления должна быть не менее 5 мМЕ/мл.

Результаты измерения

Результаты измерений образца определяются автоматически программным обеспечением системы с помощью метода подгонки данных логистической кривой с 4 параметрами. Количество антител к поверхностному антигену вируса гепатита В в образцах определяется на основании измеренного излучаемого света с помощью сохраненных данных калибровки. Результаты исследования образцов можно посмотреть на соответствующем экране. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе результатов для образцов.

Контроль процедуры

Рекомендуемые контрольные требования к данному анализу включают закупку контрольных материалов отдельно и исследование их вместе с образцами в рамках одного и того же прогона. Результат достоверный, если контрольные значения находятся в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пределах диапазона концентраций, указанного в маркировке. Если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона, это может означать порчу реагента или ошибки в методике. Связанные с этим результаты анализа могут быть неправильными и требовать повторного исследования. Может потребоваться повторная калибровка аналитической системы. Рекомендуется, чтобы для обеспечения надлежащей эффективности анализов каждая лаборатория установила свой допустимый диапазон.

Ограничения процедуры

1. Этот анализ предназначен в качестве вспомогательного средства в клинической диагностике. Проводите анализ результатов этого теста совместно с данными клинического обследования, историей болезни пациента и результатами других тестов.
2. Если результаты не согласуются с клиническими данными, для подтверждения результата предлагается провести дополнительное тестирование.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут исказить результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, мешая выполнению лабораторного (*in vitro*) иммуноанализа. Пациенты, на которых регулярно воздействуют животные или препараты сыворотки животных, могут быть предрасположены к такому вмешательству, при этом могут наблюдаться аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация. Образцы, взятые у таких пациентов, не подходят для данного анализа.
4. Эффективность этого теста не была подтверждена на образцах новорожденных.

5. Этот анализ был разработан и утвержден для использования с сывороткой или плазмой человека, взятой из образцов от отдельных пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как точность результатов их испытаний не подтверждена.
6. Этот анализ не позволяет провести различие между иммунным ответом, являющимся следствием действия вакцины, и иммунным ответом, вызванным естественной инфекцией.
7. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне от 5 до 1000 мМЕ/мл. Если ожидается, что концентрации Anti-HBs превысят ожидаемый диапазон измерения, рекомендуется развести образцы универсальным разбавителем, максимальное разведение составляет 1:100 для этого теста, что позволяет проводить количественный анализ образцов со значением примерно до 100000 мМЕ/мл.

Диапазон биологических референсных значений

Диапазон стандартных значений менее чем 10 мМЕ/мл (центральный доверительный интервал - 95%) был получен при тестировании образцов, полученных от 1040 пациентов, признанных здоровыми.

Образцы с концентрацией от 8 до 12 единиц мМЕ/мл считаются пограничными и должны быть повторно протестированы в двух повторностях для подтверждения первоначального результата. Если после повторного тестирования оба значения повторного тестирования составляют <10 мМЕ/мл, образец считается нереактивным в отношении Anti-HBs. Если

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

какое-либо из значений повторного анализа составляет ≥10 мМЕ/мл, образец следует считать реактивным в отношении Anti-HBs согласно критериям этого анализа. При получении реактивного результата в повторном анализе рекомендуется выполнить динамическое наблюдение или проверить данные с помощью другого метода.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон стандартных значений, которые могут быть уникальными для населения, которая она обслуживает в зависимости от географических, индивидуальных, пищевых и экологических факторов.

Рабочие характеристики

1.Точность измерения

Данный анализ имеет внутрисерийную воспроизводимость (точность результатов в пределах 1 прогона) <10%. Для 2-ух компонентов панели (1 и 2) на основе объединённых образцов плазмы крови человека были выполнены анализы с использованием 1 партии реагентов, в 10 повторностях. Данные этого исследования приведены в таблице ниже:

Компонент панели	Партия	Кол-во	Среднее значение	Внутрисерийная воспроизводимость	
				Стандартное отклонение	Коэффициент вариации %
1	1	10	20,02	0,59	2,92
2	1	10	7,68	0,27	3,54

Данный анализ имеет межсерийную воспроизводимость (точность результатов между несколькоми прогонами) <15%. Для 2-ух компонентов панели (1 и 2) на основе объединенных образцов плазмы крови человека выполнялись анализы с использованием 1 партии реагентов, в 10 повторностях один раз в день в течение 3 дней тестирования. Данные этого исследования приведены в таблице ниже:

Компонент панели	Партия	Кол-во	Среднее значение	Межсерийная воспроизводимость (в пределах одной партии)	
				Стандартное отклонение	Коэффициент вариации %
1	1	30	18,63	1,22	6,53
2	1	30	8,59	0,79	9,29

Данный анализ имеет межсерийную воспроизводимость (точность результатов между разными партиями) <20%. Для 1 компонента панели на основе объединенных образцов плазмы крови человека выполнялись анализы с использованием 3 партий реагентов, в 10 повторностях для каждой партии. Данные этого исследования приведены в таблице ниже:

Компонент панели	Партия	Кол-во	Среднее значение	Межсерийная воспроизводимость (между разными партиями)	
				Стандартное отклонение	Коэффициент вариации %
1	3	30	19,32	1,31	6,79

2.Аналитическая чувствительность

ХИАМ на микрочастицах для определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti -HBs CLIA Microparticles)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аналитическая чувствительность, определяемая как концентрация, соответствующая среднему значению относительных световых единиц (RLU) в 20 повторностях калибратора A (нулевого калибратора) минес 2 стандартных отклонения, составляет ≤ 2 мМЕ/мл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реакция: Этот анализ был оценен на потенциальную перекрестную реактивность для образцов, взятых у лиц с заболеваниями, не связанными с вирусной инфекцией с антителами Anti-HBs. Перекрестной реакции не наблюдалось с вирусом гепатита B (HAV), вирусом гепатита C (HCV), вирусом гепатита E (HEV), ВИЧ (HIV), ревматоидным фактором (RF), поверхностным антигеном вируса гепатита B (HBsAg). Измерения выполнялись на каждом из патогенов, указанных выше, с использованием образцов сыворотки или плазмы, которые были признаны положительными в отношении антител к вышеуказанным патогенам.

Интерференция: Интерференции не было с 2,5 мг/дл гемоглобина, 200 мг/дл билирубина, 20 г/л интралипида.

4. Точность измерения с помощью корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данного анализа и теста на определение Anti-HBs на основе микрочастиц, который уже поступил на рынок. Данные были проанализированы и обобщены в следующей таблице.

Метод корреляции	Количество образцов	Свободный член уравнения регрессии	Отклонение	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	74	90,217	1,1393	0,9023

5. Эффект насыщения высокой дозы

Образец, содержащий антитела к поверхностному антигену гепатита B со значением до 30000 мМЕ/м, дает более высокое значение относительных световых единиц (RLU), чем последняя точка калибратора.

6. Клиническая чувствительность

Чувствительность определяли путем тестирования образцов, которые были признаны положительными в эталонном анализе и протестированы с помощью этого анализа на определение количества антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (Anti-HBs). Всего было протестировано 310 образцов сыворотки и плазмы, признанных положительными на наличие антител к поверхностному антигену гепатита B. Чувствительность в этой популяции составила 92,26%. Результаты этого исследования представлены ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Категория образца	Количество тестируемых образцов	Количество образцов с повторной реактивностью	Чувствительность
Реактивный в отношении антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (Anti-HBs)	310	286	92.26%

7.
8. Клиническая специфичность

Специфичность определяли путем тестирования образцов, которые были признаны отрицательными в эталонном анализе и протестированы с помощью этого анализа на определение количества антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (Anti-HBs). Все анализы, которые были признаны повторно реактивными в этом анализе, были протестированы с помощью поступившего на рынок анализа на Anti-HBs. В одном исследовании было протестировано 395 образцов. Эти образцы были получены от добровольных доноров крови из 2 мест. Специфичность в популяции добровольных доноров крови составила 96,71%. Результаты этого исследования представлены ниже.

Категория образца	Количество тестируемых образцов	Количество образцов с повторной реактивностью	Специфичность
Нереактивный в отношении антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (Anti-HBs)	395	13	96.71%

Список литературы

1. Dienstag JL. Hepatitis B Virus Infection. New England Journal of Medicine. 2008;359(14):1486-1500.
2. Knowles B, Howe C, Aden D. Human hepatocellular carcinoma cell lines secrete the major plasma proteins and hepatitis B surface antigen. Science. 1980;209(4455):497-499.
3. Webster G. Incubation Phase of Acute Hepatitis B in Man: Dynamic of Cellular Immune Mechanisms. Hepatology. 2000; 32:1117-1124.
4. Trepo CG, Robert D, Motin J, et al. Hepatitis B antigen (HBSAg) and/or antibodies (anti-HBS and anti-HBC) in fulminant hepatitis: pathogenic and prognostic significance. Gut. 1976;17(1):10-13.
5. Loriot M-A, Marcellin P, Bismuth E, et al. Demonstration of hepatitis B virus DNA by polymerase chain reaction in the serum and the liver after spontaneous or therapeutically induced HBeAg to anti-HBe or HBsAg to Anti-HBs seroconversion in patients with chronic hepatitis B. Hepatology. 1992;15(1):32-36.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

REF **CMC0601 / CMC0602 / CMC0603 / CMC0604 / CMC0605**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

Anti-HCV CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения антител IgG к вирусу гепатита С (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Этот анализ основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ) для качественного обнаружения Anti-HCV (антитела IgG к вирусу гепатита С) в сыворотке и плазме человека и используется в качестве скринингового анализа.

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Условные обозначения

LOT	код партии		использовать до
	производитель	Σ	содержит достаточно для <n> тестов
IVD	медицинский прибор для диагностики in vitro		ограничение температуры
REF	номер по каталогу		см.инструкцию
EC REP	уполномоченный представитель в ЕС		дата производства

EC REP OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels Belgium

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016

CE IVD

Для любой технической помощи, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке по адресу: e-mail: customerservice@autobio.com.cn

По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местному дилеру на вашем родном языке.

8 марта 2022г. Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Вирус гепатита С (HCV) является наиболее частой причиной парентерально передаваемого и спорадического хронического гепатита non-A, non-B (НАНВН)[1.2]. Это одноцепочечный РНК-вирус, член семейства Flaviviridae[3.4]. Выявлено шесть основных генотипов (1-6) и ряд подтипов HCV. Генотипы 1–3 распространены по всему миру, тогда как генотипы 4 и 5 встречаются преимущественно в Африке, а генотип 6 — в Азии[5].

Наличие анти-HCV указывает на то, что человек может быть инфицирован HCV, быть носителем инфекционного HCV и/или быть способным передавать инфекцию HCV[6]. HCV передаётся главным образом при контакте с заражённой кровью. Основными ассоциированными факторами риска являются незаконное внутривенное употребление наркотических средств и переливание продуктов крови до установления случаев без идентифицируемых факторов риска[7.8.9]. Однако распространенность HCV-инфекции и связанные с ней факторы риска варьируются в зависимости от географического региона[7]. Оценки распространённости HCV у доноров крови во всем мире колеблются от 0,5 до 8%[10]. Вирус HCV присутствует в крови через 2–14 дней после первоначального контакта, специфические антитела к HCV вырабатываются через 20–150 дней после контакта[11]. Хотя у большинства инфицированных людей болезнь может протекать бессимптомно, HCV-инфекция может перерасти в хронический гепатит, цирроз печени и/или повысить риск развития гепатоцеллюлярной карциномы[12].

Диагноз HCV зависит от прямого обнаружения вирусной РНК с помощью ПЦР или обнаружения антител к HCV. Методы рекомбинантной ДНК использовались для разработки структурных и неструктурных белков, полученных из РНК HCV, которые можно использовать для скрининга антител. Совершенстсование скрининг-тестов для обнаружения антител к ВГС привело к созданию гораздо более чувствительных тестов. Для обнаружения антител к предполагаемым структурным и неструктурным белкам генома HCV был разработан хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах Anti-HCV.

Принцип измерения

Этот анализ основан на двухэтапном непрямом методе. Образец – микрочастицы, покрытые рекомбинантным антигеном HCV, и разбавитель образца объединяют. Анти-HCV, присутствующие в образце, связываются с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

микрочастицами, покрытыми антигеном HCV. После промывки добавляется ферментный конъюгат. Во время инкубации в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой, анти-HCV в образце и HRP-конъюгированным античеловеческим IgG. Добавляется хемилюминесцентный субстрат, и комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Результирующую хемилюминесцентную реакцию измеряют в относительных световых единицах (ОСЕ). Величина ОСЕ пропорциональна количеству Anti-HCV в образцах.

Предоставляемые материалы

1. Положительный контроль

1 флакон (1.0 мл). Сыворотка или плазма человека, содержащие анти-HCV в Tris-HCl буфере с бычьей сывороткой. Содержит 1 ‰ консерванта ProClin 300® и 1 ‰ консерванта Bronidox. Положительный контроль дает положительный результат на антитела к HCV. Реагент поставляется готовым к использованию.

2. Отрицательный контроль

1 флакон (1.0 мл). Буфер Tris-HCl содержит бычью сыворотку. Содержит 1 ‰ ProClin 300® и 1 ‰ консерванта Bronidox. Реагент поставляется готовым к использованию.

3. Набор реагентов

Набор поставляется готовым к использованию.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор микрочастиц	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	2.3 мл*5	1.2 мл*2
Ферментный конъюгат	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2
Разбавитель образцов	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2

• Раствор микрочастиц

Рекомбинантные антигены HCV, экспрессированные в микрочастицах, покрытых E.coli, в натрий-фосфатном буфере (PBS), содержащем бычий сывороточный альбумин (БСА). Содержит 1 ‰ консерванта ProClin 300® и 0,2 ‰ тимеросала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Ферментный конъюгат

Меченые пероксидазой хрена мышиные моноклональные античеловеческие IgG в натрий-фосфатном буфере и казеине. Содержит 0,5‰ ProClin 300® и 1‰ консерванта Bronidox.

• Раствор для разбавления

Разбавитель для образцов anti-HCV, содержащий буфер Tris-NaCl и казеин. Содержит 1 ‰ ProClin 300® и 1 ‰ консерванта Bronidox.

Анализаторы, на которых можно использовать набор

• AutoLumo A2000 Plus

• AutoLumo A2000 Plus B

• AutoLumo A1000

Хемилюминесцентный анализ на микрочастицах можно проводить на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A2000 Plus B или Autolumo A1000.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Анализатор.

2. Реакционный сосуд (сосуды) для образцов и реагентов.

3. Чаши или пробирки для контейнирования образцов.

4. Хемилюминесцентный субстрат ([REF] CMO0101/CMO0102/CMO0103) .

5. Раствор для промывки пипеточной иглы ([REF] CMO0401/CMO0403).

6. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки

(Кат. номера:CMO0301/CMO0302/CMO0303/CMO0304/CMO0305/CMO0306).

7. Дистиллированная или деионизированная вода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования.

2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от положений данной инструкции по применению.

3. Следуйте положениям паспорта безопасности материала и этикетки продукта в случае любых химических опасностей, которые могут возникнуть в этом анализе.

4. Безопасно обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.

5. ВНИМАНИЕ: рекомендуется считать все материалы человеческого происхождения потенциально инфекционными. Этот анализ содержит материалы животного происхождения.

6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать чувствительность при контакте с кожей, поэтому контакта с кожей следует избегать. Этот материал и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите этот контейнер или этикетку.

7. Нельзя курить, пить, употреблять пищу и пользоваться косметикой в рабочей зоне.

8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после окончания работы.

9. Проводите анализ вдали от плохих условий окружающей среды – например, окружающиего воздуха, содержащего высококонцентрированные агрессивные газы, такие как гипохлорит натрия, щелочь, ацетальдегид и т. д. или пыль.

10. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

11. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.

12. При хранении контрольных образцов убедитесь, что флаконы надёжно закрыты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.

14. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (исследуемые и контрольные образцы)

15. Не заменяйте в этом наборе реагенты других производителей или других партий.

16. При обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения в работе не используйте набор.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2-8 °C. Не замораживайте. Избегайте попадания прямых солнечных лучей. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до истечения срока годности.

2. Охладите пакет реагентов при температуре 2-10 °C в течение не менее 2 часов перед использованием.

3. Храните незапечатанный пакет с реагентами в вертикальном положении на анализаторе или при температуре 2–10 °C не более 28 дней. Через 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения из анализатора хранить реагенты при температуре 2–10 ℃ в вертикальном положении.

4. Запечатайте и верните оставшиеся положительные или отрицательные контрольные образцы при температуре 2-8 °C сразу после эксперимента. В этом случае стабильность будет сохраняться в течение 1 месяца.

Образцы

1. Типы образцов плазмы включают ЭДТА, гепарин или цитрат натрия. 2. Не используйте образцы, отвечающие следующим условиям:

- термоинактивированные,
- объединённые,
- сильно гемолизированные (>5мг/мл),
- с явной микробной контаминацией,
- образцы трупа или любые другие биологические жидкости,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- консервант азид натрия.

3. Сбор образцов производите в соответствии с надлежащей медицинской практикой. После сбора крови следуйте инструкциям производителя по обработке пробирок для сбора сыворотки или плазмы.

4. Убедитесь в полном образовании сгустка в образцах сыворотки перед центрифугированием. В некоторых образцах, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свёртывания.

5. Образцы от гепаринизированных пациентов могут быть частично коагулированы и содержать фибрин. Необходимо произвести сбор образцов до терапии гепарином.

6. Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы не должны содержать фибрина, эритроцитов или других твердых частиц.

7. Соблюдайте осторожность при работе с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрёстное загрязнение. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.

8. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Удалите пузырьки с помощью наконечника пипетки перед анализом. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрёстное загрязнение.

9. Образцы должны быть отделены от сгустков или эритроцитов с помощью центрифугирования в соответствии с рекомендациями производителя пробирок. Гравитационного разделения недостаточно для пробоподготовки.

10. Для обеспечения согласованности результатов образцы, содержащие твёрдые частицы или эритроциты, размороженные и требующие повторного анализа образцы необходимо перенести в центрифужную пробирку и центрифугировать в течение 10 минут перед тестированием.

11. Смешайте размороженные образцы, перевернув их 10 раз. Визуально осмотрите образцы на предмет отсутствия расслоения. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторите циклы инверсии до тех пор, пока образцы не станут заметно однородными. Центрифугируйте перед проведением анализа.

12. Отцентрифугированные образцы с липидным слоем наверху необходимо перенести в чашу для образцов или вторичную пробирку. Необходимо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

позаботиться о переносе только осветленного образца без липемического материала.

13. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки проб или если пробы были повреждены из-за транспортировки или обращения с пробами, рекомендуется провести дополнительную стадию центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твёрдых частиц.

14. Образцы могут храниться при температуре 2-8 °C до 7 дней. Можно заморозить образцы, которые необходимо хранить более 7 дней при температуре -20 °C или ниже. Избегать многократных циклов замораживания-оттаивания (не более 5 циклов).

15. Образцы могут транспортироваться при температуре 2-8 °C или -20°C и ниже. Перед отправкой рекомендуется удалить образцы из сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.

Процедура измерений

1. Проверьте расходные материалы

- перед запуском теста убедитесь, что имеется достаточный объём расходных материалов.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

- Смешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув упаковку несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать в горизонтальном направлении после первой загрузки.
- Автоматически считывайте штрих-код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры теста.
- Если штрих-код не может быть прочитан в исключительных случаях, его можно распознать вручную.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

3. Порядок проведения тестирования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Поместите чашу(и) или пробирку(и) для образцов на штатив, 10 мкл образца для каждого теста. Обратите внимание на контейнер для образцов и 150 мкл неиспользуемого объема системы, информацию о которых можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам для определения минимального требуемого объёма образца.

• Загрузите штатив для образцов и введите информацию о образце в интерфейс системного программного обеспечения.

• Нажмите «Запуск» («RUN»), чтобы начать тест. Анализатор автоматически начнёт тест. Он выполняет следующие функции:

- перемещение образца в заданную точку,
- загрузка реакционного сосуда в технологический тракт,
- аспирация и перенос образца в реакционный сосуд,
- добавление раствора микрочастиц и разбавителя образца в реакционный сосуд,
- смешивание, инкубация и промывание реакционной смеси,
- добавление ферментного конъюгата в реакционный сосуд,
- смешивание, инкубация и промывание реакционной смеси,
- добавление хемилюминесцентного субстрата,
- измерение хемилюминесцентного излучения для определения анти-HCV в образце,
- сброс использованного реакционного сосуда,
- расчёт результатов,

• См. руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка

• Анализатор может автоматически считывать штрих-код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимую информацию для теста.

• Если штрих-код не может быть прочитан в исключительных случаях, их можно распознать вручную.

• Перенесите положительные и отрицательные контрольные образцы с микрочастицами Anti-HCV в чашу(и) или пробирку(и) для образцов и поместите их на штатив. Они автоматически тестируются в двух или трёх повторах (три повтора для положительного контроля и два для отрицательного) в начале каждой партии. Анализатор не будет генерировать результаты, если контрольные значения не соответствуют спецификациям. Это может

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

свидетельствовать либо о порче или загрязнении реагентов, либо о выходе из строя анализатора.

• Загрузите штатив для образцов и введите информацию об отрицательном и положительном контроле в интерфейс системного программного обеспечения.

• Нажмите «Запуск» («RUN»), чтобы начать тест. Калибровка требуется каждые 28 дней.

• Как только результаты контроля приняты и сохранены, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, кроме случаев когда:

- контрольные параметры выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений,
- используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии,
- По истечении срока действия калибровки
- Важные части анализатора заменены или отремонтированы

• См. руководство по эксплуатации анализатора.

Результаты измерений

• Расчёты

Система анализатора рассчитывает пороговое значение микрочастиц Anti-HCV по следующей формуле:

1. Пороговые значения = положительный контроль,
2. S/CO = ОСЕ образца /пороговое значение
3. Анализатор вычисляет результат на основе отношения ОСЕ образцов к пороговому значению для каждого образца и контроля.

• Интерпретация результатов

Образцы со значениями S/CO <1,00 считаются нереакционноспособными (NR). Образцы со значениями S/CO ≥1,00 считаются реакционноспособными (R).

Примечание. Все изначально реакционноспособные образцы должны быть центрифугированы и протестированы повторно в двух циклах. Все первоначальные реактивные образцы должны быть повторно протестированы в двух циклах. Если оба результата повторного тестирования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

нереакционноспособные, образец следует считать нереакционноспособным на анти-HCV. Если какое-либо из значений повторного тестирования является реакционноспособным, образец следует считать повторно реакционноспособным в отношении анти-HCV по критериям этого анализа. Повторно реакционноспособные образцы анти-HCV следует исследовать дополнительно в дополнительных тестах, таких как другие специфичные для HCV иммуноанализы и иммуноблоты и/или NAT тесты.

Несмотря на сильную связь инфекционности донорской крови или плазмы с наличием анти-HCV, признано, что доступные в настоящее время методы обнаружения анти-HCV недостаточно чувствительны для выявления всех потенциально инфекционных единиц крови, плазмы или возможных случаев инфекции HCV. Нереакционноспособный результат теста не исключает инфекции.

Процедура контроля

Рекомендуемое требование контроля для этого анализа включает использование положительных и отрицательных контрольных образцов для проверки эффективности анализа. Результат действителен, если соблюдается следующее условие: среднее значение ПК ОСЕ/ Среднее значение ОК ОСЕ >10.

Когда контрольные параметры не соответствуют заданным значениям, это может указывать на повреждение реагентов или ошибки методики. Связанные результаты тестирования могут быть недействительными и могут потребовать повторного тестирования. Может потребоваться повторная калибровка. Для надлежащего выполнения теста рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой допустимый диапазон.

Ограничения при использовании процедуры

1. Этот анализ предназначен для помощи в клинической диагностике. Он должен проводиться вместе с клиническим обследованием, с учётом истории болезни пациента и результатов других анализов.

2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, предлагается дополнительное тестирование для подтверждения результата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Ложнореактивные результаты можно ожидать при использовании любого тестового набора. Ложнореактивные результаты тестов наблюдались из-за неспецифических взаимодействий.

4. Некоторые образцы, подвергшиеся многократным циклам замораживания-оттаивания или хранившиеся в замороженном виде в течение длительного времени, могут стать причиной ошибочных или противоречивых результатов испытаний.

5. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут повлиять на результаты теста. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать с реагентами иммуноглобулинов, искажая результаты иммуноанализа *in vitro*. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами их сыворотки, могут быть подвержены этому вмешательству, в связи с чем могут наблюдаться аномальные значения. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.

6. Этот анализ был разработан и утвержден к использованию с человеческой сывороткой и плазмой от отдельных образцов пациентов и доноров. Объединённые образцы не должны использоваться, так как точность результатов их испытаний не подтверждена.

7. Из-за ограничений методологии или иммунологической специфичности и других причин результаты теста с реагентами разных производителей для одного и того же образца могут отличаться, поэтому такие результаты не следует сравнивать напрямую друг с другом во избежание неверного медицинского толкования. Рекомендуется сообщать врачу характеристики реагентов разных производителей.

8. Пациенты с ослабленной иммунной функцией или проходящие иммуносупрессивную терапию, такие как пациенты с ВИЧ или пациенты, проходящие иммуносупрессию после трансплантации органов. Референтное значение серологического тестирования на антитела ограничено и может привести к ошибочным медицинским толкованиям.

9. Некоторые пациенты, находящиеся на гемодиализе, имеющие иммунную дисфункцию и аутоиммунные заболевания, могут иметь ложноположительные результаты на анти-HCV, поэтому выявление анти-HCV RIBA или РНК HCV может помочь подтвердить и диагностировать наличие у этих пациентов инфекции HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочие характеристики

Оценка производительности проводилась в соответствии с Общей технической спецификацией (CTS).

1. Точность измерений

Точность основана на S/CO для 3 внутренних контролей (1-высокий, 2-средний и 3-низкий), протестированных в двух повторах на цикл с двумя запусками в день в течение 20 дней на 3-х партиях реагентов. Данные этого исследования сведены в следующую таблицу*:

Образцы	Партия	n	Всего	
			Ср.знач.	%CV
1	1	80	13.34	6.39
1	2	80	12.94	5.36
1	3	80	13.94	5.76
2	1	80	4.55	8.08
2	2	80	4.40	9.17
2	3	80	4.75	9.04
3	1	80	1.16	7.72
3	2	80	1.16	7.75
3	3	80	1.16	7.41

* Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от указанных в таблице.

2. Чувствительность

Всего 342 образца крови HCV-позитивных доноров были протестированы с использованием технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах Anti-HCV. Для всех образцов были получены положительные результаты испытаний. Чувствительность положительных образцов Anti-HCV составляет 100%.

Всего 51 образец донорской крови со слабыми значениями S/CO в коммерческих тестах с маркировкой CE был протестирован с использованием технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах Anti-HCV. Все образцы получили положительные результаты испытаний. Чувствительность слабоположительных образцов Anti-HCV составляет 100%.

В общей сложности 92 генотипированных образца от HCV-позитивных доноров крови были протестированы с помощью ХИАМ на микрочастицах

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anti-HCV. Для всех образцов были получены положительные результаты испытаний.

3. Специфичность

Всего 5160 отрицательных доноров крови из двух разных европейских центров донорства были протестированы с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах Anti-HCV, а также с помощью коммерческого анализа с маркировкой CE. 8 из 5160 (5152/5160) образцов были протестированы повторно реактивными, что привело к получению ложноположительных результатов теста. Они были отрицательными при использовании коммерческого набора с маркировкой CE и иммуноблотов на HCV. Специфичность отрицательных доноров крови составляет 99,84%.

252 образца от пациентов из Франкфурта были исследованы с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах Anti-HCV. Один образец был повторно положительным, но в то же время отрицательным в коммерческих анализах с маркировкой CE, а также отрицательным по итогам иммуноблота HCV. Специфичность образцов госпитализированных пациентов составила 99,6%.

4. Аналитическая специфичность

Перекрёстная реакция: этот анализ был оценен на предмет потенциальной перекрестной реактивности для образцов, взятых у людей с медицинскими показаниями, не связанными с инфекцией HCV. Образцы тестировали по технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах Anti-HCV. Данные сведены в следующую таблицу.

Категория	N	Анализ Микрочастиц Anti-HCV CLIA	
		Реактивный	Нереактивный
HIV положительный	3	0	3
TP положительный	5	0	5
HBV положительный	20	0	20
HEV положительный	10	0	10
EB VCA-IgA положительный	5	0	5
HAV положительный	5	0	5
Torch положительный	49	0	49
RF положительный	5	0	5
ANA положительный	5	0	5
Беременные женщины	100	0	100

a. Rh.a factor: Ревматоидный фактор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всего было оценено 207 образцов, и результаты не имеют перекрёстной реакции с тестом.

Интерференция: 2 образца с положительными антителами к HCV (P1 и L2) и 2 образца с отрицательными антителами к HCV (N1 и N2) были обработаны различными концентрациями потенциально интерферирующих эндогенных веществ билирубина, гемоглобина и триглицеридов. Все тесты проводились с трехкратным повторением. Согласно результатам, при указанных ниже концентрациях испытуемые вещества не интерферируют.

• Билирубин ≤0,4 мг/мл

• Гемоглобин ≤5мг/мл

• Триглицериды ≤50мг/мл

• Альбумин ≤24 г/дл

5. Тип образцов

Для проведения данного анализа возможно использование следующих типов образцов:

* Сыворотка

* ЭДТА-К3, гепарин натрия или цитрат натрия плазмы

Различные типы образцов были взяты у 25 неинфицированных лиц. Одну часть этих образцов тестировали в чистом виде, а в другую часть добавили положительный образец антител против HCV до выявляемого уровня. Результаты не показали статистически значимой разницы между сывороткой и плазмой. Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах Anti-HCV подходит для тестирования образцов сыворотки и плазмы с антикоагулянтами ЭДТА-К3, цитратом натрия и гепарином натрия.

6. Сероконверсионные панели

30 коммерчески доступных сероконверсионных панелей были протестированы с помощью хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах Anti-HCV. Результаты сравнивали с результатами, полученными на 15 тестах на антитела к HCV с маркировкой CE. Этот тест соответствует современному оборудованию для обнаружения антител к HCV по сравнению с другими анализами с маркировкой CE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список литературы:

1. Kuo G, Choo QL, Alter HJ, et al. (1989): An assay for circulating antibodies to a major etiology virus of human non-A, non-B hepatitis.

2. Alter MJ, Hadler SC, Judson FN, et al. (1989): Risk factors for acute non-A, non-B hepatitis in the United States and association with hepa-titis C infection.

3. Miller, R.H. and Purcell, R.H. (1990). Hepatitis C virus shares amino acid sequence similarity with pestiviruses and flaviviruses as well as two plant virus supergroups. Proc Natl Acad Sci 87, 2057.

4. Weiner, A.J., Brauer, M.J.*et al* (1991). Variable and hypervariable domains are found in the regions of HCV corresponding to the flavivirus envelope and NS1 proteins and the pestivirus envelope glycoproteins. Virology180, 842.

5. Centers for Disease Control and Prevention. (2003). Guidelines for laboratory testing and result reporting of antibody to hepatitis C virus. MMWR, 52(RR-3): 1-15.

6. Esteban Ji, Gonzalez A, Hernandez JM et al (1990). Evaluation of antibodies to hepatitis C virus in a study of transfusion-associated hepatitis N Engl J Med; 323:1107-1112.

7. Memom MI, Memom MA (2002). Hepatitis C: an epidemiological 5 review. J Viral Hepat; 9: 84-100.

8. Conroy-Cantilena C, VanRaden M, Gibble J, Melpolder J, Shakil AD, Viladomiu L, Cheung L, et al (1996). Routs of infection, Viremia, and liver disease in blood donors found to have hepatitis C virus infection. N Engl J Med; 334:1691-1696.

9. Poynard T, Yuen MF, Ratziu V, Lai CL (2003). Viral hepatitis C. Lancet; 362:2095-3000.

10. Conroy-Cantilena, C. (1997). Hepatitis C virus diagnostics: technology, clinical applications and impacts. Trends Biotech 15, 71.

11. Busch MP (2001). Insights into the epidemiology, natural history and pathogenesis of hepatitis C virus infection from studies of infected donors and blood product recipients Transfus Clin Biol. 8: 200–06.

12. Dienstag JL (1983). Non-A, non-B hepatitis. l. Recognition, epidemiology and clinical features. Gastroenterology 85:439-462.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Кулевская О.В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMJ0102**
100 тестов

Anti-HIV CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения антител к ВИЧ (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для качественного определения антител к ВИЧ (вирусу иммунодефицита человека) в сыворотке и плазме человека (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия).

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
			Дата изготовления

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road; National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

08 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

Два типа вируса иммунодефицита человека, ВИЧ-1 и ВИЧ-2, были описаны как возбудители синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД)[1,2]. Оба являются ретровирусами, которые передаются половым путем, при контакте с кровью или продуктами крови, а также посредством внутриутробного или перинатального инфицирования плода или новорожденного[3]. Антитела против ВИЧ всегда четко обнаруживаются у больных СПИДом и у ВИЧ-инфицированных бессимптомных лиц[3,4]. ВИЧ имеет несколько основных генов, кодирующих структурные белки, которые обнаруживаются во всех ретровирусах, а также несколько неструктурных генов, уникальных для ВИЧ. Геном ВИЧ содержит три основных гена, 5'gag-pol-env-3', кодирующих основные структурные белки, а также основные ферменты[5]. Они синтезируются в виде полипротеинов, которые продуцируют белки для внутренней части вириона, называемые Gag, группоспецифический антиген; вирусные ферменты (Pol, полимераза) или гликопротеины оболочки вириона (оболочка)[6].

Информация о генетической изменчивости штаммов вируса ВИЧ была получена посредством секвенирования генов GAG, POL и ENV репрезентативных штаммов каждого подтипа. Вирус ВИЧ-2 включает в себя 5 подтипов. Некоторые варианты ВИЧ-1 имеют только 70% гомологию по генам GAG и POL с основными изолятами и только 50% по гену ENV; эти различия могут объяснить неэффективность диагностики инфекции у некоторых пациентов[7]. Пандемия ВИЧ/СПИД представляет собой сложное сочетание различных эпидемий внутри стран и регионов мира и между ними и, несомненно, представляет собой кризисную ситуацию с точки зрения общественного здравоохранения нашего времени. По состоянию на 2012 год во всем мире примерно 35,3 миллионов человек живут с ВИЧ по всему миру[8]. Из них примерно 17,2 миллионов мужчин, 16,8 миллионов женщин и 3,4 миллиона – лица, моложе 15 лет[8]. В 2010 году от СПИДа умерло около 1,8 миллиона человек по сравнению с 2,2 миллионами умерших в 2005 году[8].

Тест ХИАМ на микрочастицах Anti-HIV CLIA Microparticles представляет собой хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ) для одновременного качественного обнаружения антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) ВИЧ типа 1 (ВИЧ-1, группа М) и/или типа 2 (ВИЧ-2) в сыворотке и плазме человека (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия). Данный тест разработан в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции ВИЧ-1/ВИЧ-2.

Принцип измерения

Данный тест основан на двухэтапном «сэндвич»-методе. Совмещается образец, микрочастицы, покрытые антигеном ВИЧ-1/ВИЧ-2 и Разбавитель образца. Антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2, присутствующие в образце, связываются с антигеном ВИЧ-1/ВИЧ-2, которым покрыты микрочастицы. После промывки добавляется Конъюгат фермента. Во время инкубации в результате иммунологических реакций между твердой фазой образуется комплекс из антител к ВИЧ, присутствующих в образце, и антигена, меченного ферментом. Добавляется Хемилюминесцентный субстрат и комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству антител к ВИЧ в образцах.

Предоставленные материалы

1. Положительный контроль

1 флакон, содержащий 1.0 мл Tris-HCl буфера, в котором содержится плазма человека, инактивированная нагреванием, положительная на антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2, и белки бычьего происхождения, а также ProClin 300® в качестве консерванта. Плазма является нереактивной на ВГС, поверхностный антиген вируса гепатита В и сифилис.

2. Отрицательный контроль

1 флакон, содержащий 1.0 мл фосфатно-солевого буфера, в котором содержатся белки бычьего происхождения. Содержит 0,1% ProClin 300® в качестве консерванта. Отрицательный контроль является нереактивным на поверхностный антиген вируса гепатита В, ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВГС, и сифилис.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент поставляется в готовом к использованию виде.
3. Набор реагентов
Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.
- Раствор с микрочастицами
1 флакон, объемом 2.3 мл, содержащий микрочастицы, покрытые антигеном ВИЧ-1 (HIV-1 gp41) и антигеном ВИЧ-2 (HIV-2 gp36) в буфере Tris-HCl, содержащем БСА. Содержит набор консервантов.
- Конъюгат фермента
1 флакон, объемом 11.0 мл, содержащий антигены ВИЧ-1/ВИЧ-2, меченные пероксидазой хрена, в Tris-HCl буфере, содержащем белки бычьего происхождения. Содержит консервант ProClin 300®.
- Разбавитель образца
1 флакон, содержащий 5.5 мл Tris-буфера, содержащего казеин. Содержит набор консервантов.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами
- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не предоставленные материалы
1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
6. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
7. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Предостережения и меры предосторожности
1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: положительный контроль содержит материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении ВГС, сифилиса и поверхностного антигена вируса гепатита В, но является реактивным к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Рекомендуется, чтобы все материалы человеческого происхождения рассматривались, как потенциально инфицированные. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Некоторые реагенты, содержащие консервант ProClin 300®, могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать. Содержимое данного теста и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер или этикетку.
7. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
9. Будьте внимательны при работе с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
10. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
11. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
12. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
13. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
14. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
15. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
16. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
17. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение
1. Храните набор при температуре 2–8°C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с инструкциями, все реагенты будут стабильными до даты истечения срока годности.
2. Охладите набор реагентов при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните набор реагентов в вертикальном положении при температуре 2–10°C на борту анализатора. Набор реагентов можно хранить на борту анализатора в течение максимум 28 дней. По истечении 28 дней набор с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-8°C в вертикальном положении. Что касается реагентов, которые хранятся не на борту анализатора, то рекомендуется хранить их в оригинальных контейнерах и коробках, для обеспечения вертикального положения.
4. После того, как упаковка с реагентами была вскрыта, набор можно хранить при температуре 2-8°C в течение 1 месяца.
5. Запечатайте и верните оставшиеся Положительный контроль и Отрицательный контроль в условия температуры 2-8°C; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 1 месяца. В случае необходимости более длительного хранения, храните вскрытые контроли в аликвотах в замороженном виде при температуре -20°C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания.

Образец
1. Произведите забор образца в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы, в которых присутствует очевидное микробное загрязнение.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте образцы при температуре -20°C, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Центрифугируйте размороженные образцы, образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
10. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. В том случае, если не может быть проверена процедура надлежащего забора образца или его подготовки, или в том случае, если образцы подверглись воздействию во время транспортировки или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флаконы несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть прочитан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов, 100 мкл образца для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимальном необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образцы к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц и Разбавитель образца в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Добавляет Хемилюминесцентный субстрат

• Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества антител к ВИЧ в образце

•. Выбрасывает использованную реакционную пробирку

• Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимую информацию для теста.

• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.

• Перенесите Положительный контроль и Отрицательный контроль теста ХИАМ на микрочастицах Anti-HIV CLIA Microparticles в чашки или пробирки для образцов и поместите их в корзину для образцов. Они автоматически тестируются в трех повторностях или в двух повторностях (три повторности для положительных контролей и две повторности для отрицательных контролей) при начале работы с новой серией. Анализатор не будет генерировать результаты, если значения контролей не будут соответствовать спецификациям. Это может указывать либо на ухудшение свойств реагентов, либо на загрязнение реагентов, либо об ошибке анализатора.

• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о положительном и отрицательном контроле в интерфейс программного обеспечения системы.

• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест. Калибровку необходимо проводить каждые 28 дней.

• После того как результаты, полученные для контролей, будут приняты и сохранены, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:

• Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов

• Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии

• Истек срок действия калибровочной кривой

• Важные части анализатора были заменены или отремонтированы

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

Результаты измерений

• *Подсчет порогового значения и соотношения Стандарт / Пороговое значение*

Анализатор подсчитывает пороговое значение для теста ХИАМ на микрочастицах Anti-HIV CLIA Microparticles по следующей формуле:

Пороговое значение = PCx * 0.4

PCx: Среднее значение относительных световых единиц (RLU), полученное для Положительного контроля, в ходе нескольких прогонов

Пример:

Среднее значение относительных световых единиц (RLU) для Положительного контроля = 5922014

Пороговое значение = 5922014 x 0.4 = 2368805

Анализатор подсчитывает соотношения Стандарт / Пороговое значение (S/CO) теста ХИАМ на Микрочастицах Anti-HIV CLIA Microparticles для каждого образца по следующей формуле:

Соотношение Стандарт / Пороговое значение (S/CO) = Количество относительных световых единиц (RLU), полученных для образца / Пороговое значение

Пример:

Количество относительных световых единиц (RLU), полученных для образца = 3326910

Соотношение Стандарт / Пороговое значение (S/CO) = 3326910/2368805 = 1.40

• *Интерпретация результатов*

- При проведении теста ХИАМ на Микрочастицах Anti-HIV CLIA Microparticles, образцы со значениями S/CO менее 1.00 считаются нереактивными, и не подлежат дальнейшему анализу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нереактивные образцы считаются отрицательными на антитела к ВИЧ согласно критериям теста ХИАМ на Микрочастицах Anti-HIV CLIA Microparticles.
- Образцы со значениями S/CO превышающими или равными 1.00 считаются изначально реактивными согласно критериям теста ХИАМ на Микрочастицах Anti-HIV CLIA Microparticles. Все образцы, которые были определены, как реактивные в ходе проведения первого тестирования, должны быть центрифугированы и далее проведено повторное тестирование. Образцы, которые были определены, как реактивные в ходе проведения первого тестирования, должны быть повторно исследованы в двух повторностях при помощи набора теста ХИАМ на Микрочастицах Anti-HIV CLIA Microparticles.
- Если в ходе проведения двух повторных тестов значение относительных световых единиц, полученное для образца, было меньше порогового значения, то образец считается нереактивным. Нереактивные образцы считаются отрицательными на антитела к ВИЧ согласно критериям теста ХИАМ на Микрочастицах Anti-HIV CLIA Microparticles.
- Если в одном из повторных тестов количество относительных световых единиц, полученное для образца, было равным или превышало пороговое значение, то образец считается повторно реактивным. Повторно реактивный результат указывает на наличие антител к ВИЧ согласно критериям теста ХИАМ на Микрочастицах Anti-HIV CLIA Microparticles.
- Хотя связь инфекционности донорской крови или плазмы с наличием антител к ВИЧ сильна, признано, что доступные в настоящее время методы обнаружения антител к ВИЧ недостаточно чувствительны для выявления всех потенциально инфекционных единиц крови, плазмы или возможных случаев заражения ВИЧ инфекцией. Нереактивный результат теста не исключает наличие инфекции.

Процедура контроля
Рекомендуемое требование, касающееся контроля для данного теста, включает использование положительных и отрицательных контролей для проверки рабочих характеристик теста. Результат будет действителен, если в ходе прогона контролей выполняются следующие критерии: Среднее значение относительных световых единиц (RLU) Положительного контроля / Среднее значение относительных световых единиц (RLU) Отрицательного контроля >10. Если значения, полученные для контроля, не соответствует установленным спецификациям, это может указывать на ухудшение свойств реагентов или ошибки в методике. Соответствующие результаты тестирования могут быть недействительными и могут потребовать повторного тестирования. Может потребоваться повторная калибровка для теста. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила допустимый диапазон для обеспечения надлежащих рабочих характеристик теста.

Ограничения процедуры
1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест совместно с проведением клинических обследований, анализом медицинского анамнеза пациента и результатов других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. При проведении любого теста могут быть получены ложноположительные результаты. Ложноположительные результаты возникают по причине неспецифических взаимодействий.
4. Некоторые образцы, которые были подвергнуты множественным циклам замораживания-оттаивания, в течение продолжительного периода времени, могут статьи причиной получения ошибочных или несоответствующих результатов.
5. Гетерофильные антитела или ревматоидный фактор, присутствующие в образце, могут вносить помехи в результаты данного теста. Гетерофильные антитела, присутствующие в сыворотке человека, могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, внося помехи в иммунологические анализы для диагностики ин-витро. Пациенты, которые постоянно находятся в контакте с продуктами животных или сыворотки животных, могут быть чувствительны к указанной интерференции, и у них могут быть зарегистрированы аномальные значения. Для диагностики может понадобиться дополнительная информация. Данный тест не подходит для тестирования указанных образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Эффективность этого теста не была установлена для образцов, отобранных у новорожденных.
7. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут присутствовать HAMA (человеческие антимышиные антитела). Присутствие HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения в иммунологических анализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
8. Данный тест был разработан и подтвержден для использования с образцами сыворотки или плазмы человека, отобранными у отдельных пациентов или доноров. Объединенные образцы не следует использовать, поскольку точность результатов, полученных при исследовании этих образцов, не была подтверждена.
9. Из-за ограничений, связанных с использованием определённых методов, иммунологической специфичности и по другим причинам результаты теста, полученные при использовании реагентов разных производителей для одного и того же образца могут отличаться, поэтому такие результаты не следует напрямую сравнивать между собой, чтобы избежать неправильной медицинской интерпретации. Рекомендуется сообщить клиническому специалисту характеристики реагентов разных производителей.

Рабочие характеристики

1.Измерение прецизионности

Воспроизводимость анализа определяли в ходе клинической оценки Теста ХИАМ на микрочастицах Anti-HIV CLIA Microparticles с использованием трех серий реагентов. Три элемента панели на основе человеческой сыворотки (элементы с низкими, средними и высокими значениями) были протестированы с использованием 3 серий реагентов в 10 повторностях в день в течение трех дней. Прецизионность внутри прогона и прецизионность между прогонами для данного теста была установлена на уровне коэффициента вариации <15% (КВ). Коэффициенты вариации (КВ) были рассчитаны на основе компонентов вариабельности. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице

Элемент панели	Кол-во	Прецизионность внутри прогона			Прецизионность между прогонами		
		Среднее	СО	%КВ	Среднее	СО	%КВ
1	30	9.05	0.38	4.2%	8.73	0.44	5.0%
2	30	4.87	0.11	2.2%	4.75	0.24	5.0%
3	30	2.17	0.10	4.7%	2.17	0.11	5.2%

2. Клиническая чувствительность

Всего при помощи теста ХИАМ на микрочастицах Anti-HIV CLIA Microparticles было исследовано 1142 образца плазмы и сыворотки, отобранных у лиц, которые были положительными на антитела к ВИЧ. Из 1142 образцов, все образцы были установлены, как повторно реактивные; клиническая чувствительность данного теста составила 100,00%.

3. Клиническая специфичность

В общей сложности 6182 свежих образца сыворотки и плазмы, отобранных от добровольных доноров крови и доноров, проходивших медицинское обследование, были собраны и протестированы в различных по географическому расположению центрах исследования крови и больницах. Эти образцы доноров включают образцы 150 беременных женщин, 50 детей и 5902 обычных пациентов. Из 6182 образцов 11 (6171/6182) образцов были определены, как повторно реактивные, и на основании результатов дополнительных тестов, проведенных с помощью лицензированного теста и/или иммуноблотирования, предназначенного для проведения исследований, они были определены, как ВИЧ-отрицательные. Клиническая специфичность данного теста составляет 99,82%.

4. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: данный тест был исследован на наличие потенциальной перекрестной реактивности, вызываемой образцами, отобранными от пациентов, имеющих медицинские заболевания, не связанные с ВИЧ-инфекцией. Образцы были исследованы с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

помощью теста ХИАМ на микрочастицах Anti-HIV CLIA Microparticles. Данные обобщены в таблице ниже.

Категория	Кол-во	Тест ХИАМ на микрочастицах Anti-HIV CLIA Microparticles	
		Реактивный	Нереактивный
Положительный на антитела к вирусу Эпштейна-Барр (Anti-EBV)	9	0	9
Положительный на антитела к ВГВ (Anti-HBV)	9	0	9
Положительный на антитела к ВГС (Anti-HCV)	9	0	9
Положительный на РФ[a] фактор	9	0	9
Краснуха	9	0	9
Сифилис	9	0	9
Положительный на антитела к ЦМВ (Anti-CMV)	9	0	9

РФ[a] фактор: Ревматоидный фактор

Интерференция: при исследовании перечисленных ниже концентраций билирубина (конъюгированный и неконъюгированный), гемоглобина и триглицеридов, была продемонстрирована интерференция менее 10% при проведении теста ХИАМ на микрочастицах Anti-HIV CLIA Microparticles на 10 отрицательных и 10 положительных образцах:

· Билирубин ≤40 мг/дл
· Гемоглобин ≤100 мг/дл
· Триглицериды ≤3000 мг/дл

5. Матричное исследование типов пробирок

Следующие типы пробирок одобрены для использования при проведении данного теста:

* Пробирка для сыворотки и с сепаратором сыворотки
* Пробирка для плазмы с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия

Различные типы образцов были отобраны у 31 человека. Используемые типы пробирок, перечисленные в таблице ниже, не показали существенной разницы при использовании сыворотки или плазмы. При использовании типов пробирок, перечисленных в таблице ниже, тест ХИАМ на микрочастицах Anti-HIV CLIA Microparticles показал следующие значения соотношения S/CO для различных типов пробирок.

Тип пробирки	Сыворотка	Плазма с гепарином	Плазма с ЭДТА	Плазма с цитратом натрия
Среднее значение S/CO	0.10	0.08	0.09	0.08
Максимальное значение S/CO	0.05	0.02	0.04	0.02

6. Рабочие характеристики Панели Сероконверсии BBI Anti-HIV 1/2 Seroconversion Panel
Панели Сероконверсии BBI PRB 966 Anti-HIV 1/2 Seroconversion Panel

Элемент панели PRB966	Дней с момента первого забора крови	Референсные данные BBI		Данный тест
		Иммунологический тест	Результат, S/CO	
		Тест 1	Тест 2	
PRB966-01	0	0.3	0.4	0.1
PRB966-02	2	0.3	0.4	0.1
PRB966-03	20	0.3	0.4	0.1
PRB966-04	22	0.3	0.4	0.0
PRB966-05	30	0.3	0.4	0.1
PRB966-06	35	0.3	0.4	0.1
PRB966-07	37	0.3	0.5	0.1
PRB966-08	44	0.5	0.7	4.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRB966-09	48	5.2	3.3	79.8
PRB966-10	51	26	15.6	202.7

Результаты продемонстрировали более раннее определение (на 4 дня раньше) при использовании теста ХИАМ на микрочастицах Anti-HIV CLIA Microparticles, по сравнению с 2 другими доступными на рынке тестами, имеющими CE-маркировку.

Литературные источники

1. Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. (1983).Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). Science;220:868-871.
2. Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, Gallo RC. (1984). Detection, isolation, and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and pre-AIDS. Science;224:497-500.
3. HIV and its transmission. Centers for Disease Control and Prevention HIV/AIDS Fact Sheets Web site. http://www.cdc.gov/hiv/resources/ fac- tsheets/transmission.htm. Published July 1999. Accessed November 21, 2009.
4. Clavel F. (1987) HIV-2, the West African AIDS virus. AIDS;1:135-140.
5. Mushahwar, Isa K. (2007) Human Immunodeficiency Viruses: Molecular Virology, pathogenesis, diagnosis and treatment. Perspectives in Medical Virology. 13:75-87.
6. Votteler, J. and Schubert, U. (2008) Human Immunodeficiency Viruses: Molecular Biology. Encyclopedia of Virology. (3rd ed.) 517-525.
7. McKEATING J.A., WILLEY R.L. (1989). Structure and function of the HIV envelope. AIDS, 3, S35-S41.
8. Cohen, MS; Hellmann, N; Levy, JA; DeCock, K; Lange, J (2008). "The spread, treatment, and prevention of HIV-1: evolution of a global pandemic". The Journal of Clinical Investigation118 (4): 1244-54..

Тест ХИАМ на микрочастицах Anti-HIV CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

Кат. № CME0601 / CME0602 / CME0603 / CME0604 / CME0605
50 тестов*1 / 100 тестов *1 / 100 тестов *2 / 100 тестов *5 / 50 тестов *2

Anti-TG CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения антител к тиропротеину (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Этот анализ основан на технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения антител к тиреоглобулину в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения < n >тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Дата изготовления

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, Бельгия

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

CE IVD

Для получения технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

08 марта 2022г./ Autobio **Autobio Diagnostics**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

ТГ (тироглобулин) представляет собой димерный белок, продуцируемый и полностью используемый щитовидной железой, и он используется щитовидной железой для производства Т4 (тироксина) и Т3 (трийодтиронина). Измерение антител к ТГ может помочь в диагностике некоторых заболеваний щитовидной железы, таких как болезни Хашимото и Грейвса, а также нетоксического зоба.[1,2] Наличие антител к тиреоглобулину обнаруживается обычно у пациентов с тиреоидитом и первичным тиреотоксикозом.[3] Это привело к тому, что клинические измерения стали ценным инструментом в диагностике дисфункции щитовидной железы. Методы PHA (пассивной гемагглютинации) использовались в прошлом для измерения антител к ТГ.[4,5] Однако тесты PHA не обладают чувствительностью иммуноферментного анализа и ограничены субъективной интерпретацией. Этот продукт с повышенной чувствительностью хемилюминесцентного иммуноанализа позволяет определять субклинические уровни антител к ТГ. Кроме того, результаты оцениваются люминометром в количественном выражении, что исключает субъективную интерпретацию.

Принцип измерения

Этот анализ основан на двухэтапном непрямом методе. На первом этапе соединяют разбавленный образец и микрочастицы, покрытые тироглобулином. Во время инкубации антитела к тироглобулину, присутствующие в образце, связываются с антигеном, нанесенным на микрочастицы. После промывки, на втором этапе, к реакционной смеси добавляют конъюгат фермента. Во время инкубации антитела к тироглобулину, присутствующие в реакционной смеси, вступают в реакцию с ферментом, меченным античеловеческим IgG. Затем в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой и связанным с ферментом античеловеческим IgG. Добавляют хемилюминесцентный субстрат, и комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Появившаяся хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству антител к тироглобулину в образце пациента.

Предоставляемые материалы

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит 1.0 мл калибратора от A до F. Матрицей является буфер Tris-NaCl, содержащий БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов

Реагенты в наборе поставляются в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор с микрочастицами	1,2 мл*1	2,3 мл*1	2,3 мл*2	2,3 мл*5	1,2 мл*2
Конъюгат фермента	5,5 мл*1	11,0 мл*1	11,0 мл*2	11,0 мл*5	5,5 мл*2
Разбавитель образца	5,5 мл*1	11,0 мл*1	11,0 мл*2	11,0 мл*5	5,5 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Покрытые тиреоглобулином микрочастицы в фосфатно-солевом растворе (PBS), содержащем BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

- Конъюгат фермента

Античеловеческий IgG, меченый пероксидазой хрена, в буфере Tris-NaCl, содержащем бычью сыворотку. Содержит набор консервантов.

- Разбавитель образца

Буфер Tris-HCl, содержащий БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

Набор реагентов можно использовать со следующими анализаторами:

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования в таких анализаторах, как AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Анализатор
2. Реакционный (-ые) сосуд(-ы) для проведения реакций образца и реагентов.
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Система промывки для промывания дозировочных игл (пипеток)
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки.
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в этих калибраторах для антител к тироглобулину имеет прослеживаемую связь с материалом, приобретенным у NICPBP (Национальный институт контроля фармацевтических и биологических продуктов), Китай.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике in vitro.

2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.

3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о любых химических опасностях, которые могут присутствовать в этом анализе.

4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.

5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), вируса гепатита C (ВГС) и сифилиса. Этот анализ содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ ЕРС).

6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.

7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.

8. Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов во избежание перекрестного загрязнения. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.

9. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, вдали от мест, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких как натриевая соль хлорноватистой кислоты, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.

10. Не используйте реагенты, у которых истек срок годности, указанный на этикетке.

11. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.

12. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.

14. Избегайте пенообразования во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).

15. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других партий.

16. Не используйте этот набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2-8°C. Не замораживать. Избегайте активного воздействия света.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2-10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C в течение не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора, храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохраняться в течение 2 месяцев.

Образец

1. Произведите забор образцов сыворотки в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах могут повлиять на результаты анализа, поэтому их следует удалить посредством центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
4. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, удалить сепаратор сыворотки или эритроциты.
5. Недостаточная обработка образца или повреждение образца во время транспортировки могут привести к ложно пониженным результатам.
6. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Закройте крышкой и храните образцы при температуре 18-25°C не более 8 часов; для более длительного хранения образцы следует закрывать крышкой и хранить при температуре 2-8°C. Или заморозьте образцы, которые необходимо транспортировать в течение более 48 часов, при температуре -20°C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы на низкой скорости с помощью вортекса или путем переворачивания 10 раз. Визуально осмотрите образцы, если наблюдается расслоение или образование слоев, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После размораживания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
8. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, мутные или нечеткие на вид, чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
9. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
10. В случае, если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образцов, или если образцы были повреждены вследствие транспортировки или обращения с образцами, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
11. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью наконечника. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы.

- Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

- Смешать содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, аккуратно переворачивая флакон несколько раз перед загрузкой на анализатор. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать в горизонтальном направлении после первой загрузки.
- Считайте код на упаковке реагентов автоматических способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если код не может быть считан, что бывает в исключительных случаях, его можно ввести вручную.
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Порядок проведения тестов

- Поместите чашки или пробирки для образцов на штатив для образцов, 30 мкл образцов перед каждым тестированием. Но необходимо учитывать объем контейнера для образцов и 150 мкл мертвого объема. Информацию для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

определения необходимого минимального объема образца можно найти в соответствующем руководстве по эксплуатации анализатора.

- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»), чтобы начать тест, анализатор начнет автоматически выполнять тестирование.

  Он выполняет следующие функции:
- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционный сосуд в процессорный блок анализатора
- Аспирирует и переносит универсальный разбавитель и образец в реакционный сосуд
- Аспирирует и переносит разбавленный образец в реакционный сосуд
- Добавляет разбавитель образца и раствор с микрочастицами в реакционный сосуд
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет конъюгат фермента
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет интенсивность хемилюминесцентного излучения для определения количества антител к тиреоглобулину в образце
- Выбрасывает использованный реакционный сосуд
- Подсчитывает результат
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если в исключительных случаях код не считывается, его можно ввести вручную.
- Перенесите калибраторы в чашки или пробирки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Проведите повторный прогон анализа на системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»),чтобы начать тест и создать калибровочную кривую.
- После того, как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контроли выходят за пределы допустимого диапазона после повторных прогонов
  - Используется набор реагентов с новым кодом партии.
  - Срок действия калибровочной кривой истек
  - Важные детали анализатора были заменены или отремонтированы.
- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Разбавление образца

Образцы со значением антител к тироглобулину, превышающим 2000 МЕ/мл, могут быть разбавлены вручную. Для разбавления образцов используются универсальный разбавитель. После разбавления умножьте результаты на коэффициент разбавления.

Результаты измерения

Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество антител к тиреоглобулину в образцах определяется на основании измеренного излучаемого света с помощью сохраненных данных калибровки. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов образцов.

Единицей измерения по умолчанию для этого анализа является МЕ/мл.

Контроль процедуры

При использовании теста прогон контролей для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.

Интервалы значений контролей и предельные значения должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует применять в том случае, когда значения выходят за установленные пределы.

Следуйте требованиям применяемых государственных нормативных документов и рекомендациям по контролю качества.

Ограничения процедуры

1. Этот анализ предназначен в качестве вспомогательного средства в клинической диагностике. Проводите анализ результатов этого теста совместно с данными клинического обследования, историей болезни пациента и результатами других тестов.
2. Если результаты не согласуются с клиническими данными, для подтверждения результата предлагается провести дополнительное тестирование.
3. Наличие гетерофильных антител и ревматоидного фактора в образцах может влиять на результаты теста. Гетерофильные антитела в сыворотке человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулином в реагенте, внося помехи в иммуноанализ in vitro. Результаты тестов пациентов, регулярно контактирующих с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены этим помехам и показывать аномальные значения. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация. Этот вид образцов не подходит для тестирования с помощью этого анализа.
4. Эффективность этого анализа не была установлена для образцов крови новорожденных.
5. У пациентов, получающих лечение мышиными моноклональными антителами до постановки диагноза или терапии, может развиться HAMA (человеческие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

антимышиные антитела). HAMA может давать либо ложноположительные, либо ложноотрицательные значения в иммуноанализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.

6. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне от 10 МЕ/мл - 2000 МЕ/мл. Если ожидается, что концентрации антител к тероглобулину превысят диапазон измерения, рекомендуется разбавлять образцы универсальным разбавителем. Для этого теста рекомендуется разбавление в сооотношении 1:4, что позволяет образцам достигать значений примерно 10000 МЕ/мл.

Диапазон биологических референсных значений

Следующий диапазон референсных значений был получен с использованием метода процентилей путем тестирования образцов сыворотки от 188 человек, признанных врачом здоровыми. 95%-ная концентрация населения составляла менее 75 МЕ/мл, а 99%-ная концентрация составляла менее 110 МЕ/мл. На основе этого исследования населения ожидаемый диапазон стандартных значений составляет <75 МЕ/мл. Образцы со значениями концентрации в диапазоне от 75 до 110 МЕ/мл следует считать сомнительными.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от географических факторов, особенностей пациента, питания или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1.Точность измерения

3 образца исследовались в двух повторностях, дважды в день, в течение 20 дней. Данные этого исследования приведены в таблице ниже.

Образец	Количество тестов	Среднее значение (МЕ/мл)	Значения в рамках одного прогона (%CV) (внитрисерийный коэффициент вариации)	Общий результат (%CV)
1	80	72.03	3.80	5.60
2	80	279.40	2.85	4.17
3	80	1272.76	3.21	4.16

*Репрезентативные данные; результаты, полученные в каждой отдельной лаборатории, могут отличаться от указанных выше.

2.Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы: 10 МЕ/мл

Предел обнаружения: 20 МЕ/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предел количественного определения: 30,0 МЕ/мл с коэффициентом вариации ≤20%.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: перекрестной реакции со следующими веществами при указанных уровнях концентрации обнаружено не было.

Вещества	Концентрации (МЕ/мл)	Измеренное значение (МЕ/мл)
Anti-TPO	2500	≤ 50

Помехи: на анализ не влияли концентрации билирубина вплоть до 20 мг/дл, гемоглобина вплоть до 500 мг/дл, триглицеридов до 1000 мг/дл.

4. Относительное совпадение

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были протестированы с использованием этого анализа и теста антител к тиреглобулину на основе микрочастиц, который уже имел маркировку CE. Данные об относительном совпадении приведены в следующей таблице. Совпадение составляет 96,02% (314/327).

		Этот анализ		
		Положительный	Отрицательный	Общий
Эталонный тест	Положительный	110	11	121
	Отрицательный	2	204	206
	Общий	112	215	327

5. Эффект высокой дозы

В образцах, содержащих антитела к тиреглобулину до 10000 МЕ/мл, полученный результат концентрации составил ≥2000 МЕ/мл.

Список литературы

1. Estienne V, McIntosh RS, Ruf J, et al. Comparative mapping of cloned human and murine antithyroglobulin antibodies: recognition by human antibodies of an immunodominant region. Thyroid. 1998;8(8):643-646.
2. Tomer Y. Anti-thyroglobulin autoantibodies in autoimmune thyroid diseases: cross-reactive or pathogenic? Clin. Immunol. Immunopathol. 1997; 82(1):3-11.
3. Surks MI, Chopra IJ, Mariash CN, Nicoloff JT, Solomon DH. American Thyroid Association guidelines for use of laboratory tests in thyroid disorders. JAMA. 1990;263(11):1529-1532.
4. Schaadt B, Feldt-Rasmussen U, Rasmusson B, et al. Assessment of the influence of thyroglobulin (Tg) autoantibodies and other interfering factors on the use of serum Tg as tumor marker in differentiated thyroid carcinoma. Thyroid. 1995;5(3):165-170.
5. McIntosh RS, Asghar MS, Weetman AP. The antibody response in human autoimmune thyroid disease. Clin. Sci. 1997;92(6):529-541.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Иммунологический анализ

REF **CMJ0201 / CMJ0202 / CMJ0203 / CMJ0204 / CMJ0205**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

Anti-TP CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения антител к бледной трепонеме (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест-набор основан на хемилюминесцентном иммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) для качественного определения анти-ТП (антител к бледной трепонеме) в сыворотке и плазме крови человека (ЭДТА, гепарин или цитрат натрия) в качестве вспомогательного средства для диагностики сифилиса.

Все торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Номер партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержит достаточно для <n> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Температурное ограничение
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению.
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС		Дата изготовления

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Брюссель Бельгия

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Чжэнчжоу
Китай
450016

CE IVD

По вопросам технической поддержки, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке:
Email: customer service@autobio.com.cn
По всем вопросам, касающимся продукта, обращайтесь к вашему местному дилеру на вашем родном языке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вступление

Идентификация антител к бледной трепонеме (*Treponema pallidum)* помогает в диагностике сифилиса, вызванного микроорганизмами, принадлежащими к роду Treponema, и предоставляет эпидемиологическую информацию о сифилисе.[1] Бледная трепонема — это хроническая бактериальная инфекция, которая остается проблемой общественного здравоохранения во всем мире. По оценкам ВОЗ, в 1999 г. было зарегистрировано 12 миллионов новых случаев венерического сифилиса, более 90% из них в развивающихся странах, с быстро растущим числом случаев в Восточной Европе. [2,3]

Сифилис может передаваться от матери ребенку при рождении или половым путем. Врожденный сифилис вызывает особую озабоченность в развивающихся странах, поскольку он может привести к самопроизвольному аборту, мертворождению, смерти новорожденного или заболеванию младенца. Согласно недавнему отчету из Танзании, до 50% мертворождений вызваны сифилисом.[4] Особое значение для здравоохранения во всем мире имеет признание того факта, что сифилис значительно увеличивает передачу и заражение вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ).[5,6] Эти факторы, наряду с чрезвычайно разрушительным характером заболевания на поздней стадии, делают сифилис серьезной проблемой общественного здравоохранения. Заболевание может перейти в латентную фазу, при которой сифилис клинически не проявляется. Серологическое выявление специфических антител к бледной трепонеме имеет особое значение в диагностике сифилиса, так как естественное течение инфекции характеризуется периодами без клинических проявлений[7, 8]

Серологические тесты делятся на нетрепонемные и трепонемные тесты, и ни один из них не является достаточным для диагностики, в дополнение к истории болезни пациентов, которые в настоящее время являются основными методами диагностики и лечения сифилиса. Для контроля терапии можно использовать нетрепонемные тесты, но из-за их низкой специфичности положительные результаты, полученные этими методами, необходимо подтверждать трепонемными тестами. Поскольку положительная реакция на трепонемные тесты сохраняется на протяжении всей жизни, трепонемные тесты не могут использоваться для динамического наблюдения за больными. Следовательно, поиск простых, надежных и экономичных методов диагностики продолжается. Данный тест-набор предназначен для обнаружения антител к бледной трепонеме в сыворотке или плазме крови человека в качестве вспомогательного средства в диагностике сифилиса.

Принцип измерения

Этот анализ основан на принципе одноэтапного сэндвич-метода для качественного обнаружения различных антител, связанных с бледной трепонемой *Treponema pallidum* (TP) в сыворотке или плазме крови человека, с использованием технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах). Объединяют образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые антигеном TP, и антиген TP, меченный пероксидазой хрена (HRP), в виде энзимного конъюгата, объединяют. Во время инкубации в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой, анти-TP в образце и меченым ферментом антигеном. После промывки добавляются субстраты, и комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU), пропорциональных количеству анти-TP в образцах.

Материалы, входящие в набор

1. Положительный контроль

1 флакон, содержащий 1,0 мл HEPES-буфера, содержащего инактивированную нагреванием плазму крови человека, положительную на антитела к TP, и белки бычьего происхождения. Содержит набор консервантов. Реагент поставляется в готовом к использованию виде.

2. Отрицательный контроль

1 флакон, содержащий 1,0 мл PBS-буфера, содержащего белки бычьего происхождения. Содержит набор консервантов. Реагент поставляется в готовом к использованию виде.

3. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50 * 1	100 * 1	100 * 2	100 * 5	50 * 2
Раствор микрочастиц	1,2 мл * 1	2,3 мл * 1	2,3 мл * 2	2,3 мл * 5	1,2 мл * 2
Энзимный конъюгат	3,0 мл * 1	5,5 мл * 1	5,5 мл * 2	5,5 мл * 5	3,0 мл * 2

- Раствор микрочастиц

Микрочастицы, покрытые антигеном TP, в Tris-EDTA-2Na-буфере, содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

- Энзимный конъюгат

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антиген ТП, меченный пероксидазой хрена, в PBS-буфере, содержащем белки АДФ и казеин. Содержит набор консервантов. Примечание: указанный объем реагента для компонентов является минимальным количеством.

Анализаторы, на которых можно использовать набор:

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования в анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Пробирка(и) или чашка(и) для образца
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Системная промывка для промывки иглы для пипетирования
6. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
7. Дистиллированная или деионизированная вода

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования для диагностики *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы узнать о любых химически опасных веществах, которые могут присутствовать в этом тест-наборе.
4. Обращайтесь с потенциально инфицированными материалами и отходами в соответствии с правилами техники безопасности и местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: положительный контроль содержит компоненты человеческого происхождения, которые были протестированы посредством реагентов для диагностики in vitro с маркировкой CE и признаны нереактивными в отношении ВИЧ-1/ВИЧ-2 (HIV-1/HIV-), антител к вирусу гепатита С (HCV) и поверхностного антигена к вирусу гепатита В (HBsAg), но реактивными в отношении антител к ТР. Рекомендуется считать все материалы человеческого происхождения потенциально инфицированными. Данный тест-набор содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, в которых не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭКРС).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не используйте косметические средства в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после проведенных операций.
8. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, таких как среды с высокой концентрацией агрессивных газов в воздухе: паров гипохлорит натрия, щелочей, ацетальдегида и т. д., или пыли.
9. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов из разных партий.
11. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно запечатаны.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцов, калибраторов и контролей).
14. При работе не заменяйте реагенты из набора реагентами других производителей или из других партий.
15. При обнаружении какого-любо повреждения защитной упаковки или изменения аналитических характеристик не используйте набор.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8˚C. Не замораживайте. Избегайте воздействия яркого света. При хранении в соответствии с вышеуказанными требованиями все реагенты стабильны до истечения срока годности.
2. Прежде чем использовать охладите упаковку реагента при температуре 2–10˚C не менее 2 часов.
3. Храните распечатанные упаковки с реагентами в вертикальном положении в анализаторе или при температуре 2–10˚C не более 28 дней. Через 28 дней набор с реагентами необходимо утилизировать. По извлечении реагентов из анализатора храните их в вертикальном положении при температуре 2–

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10˚C
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы на хранение при 2–8˚C сразу по завершения анализа. При таких условиях хранения стабильность будет сохраняться в течение 1 месяца. Для более длительного использования храните открытые контроли в аликвотах в замороженном при -20˚C виде. Избегайте многократных циклов замораживания-размораживания.

Образец

1. Соберите образцы сыворотки крови в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы с явной микробной контаминацией
4. Осадки и взвешенные твердые вещества в образцах могут повлиять на результаты теста, их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки крови произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно от пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется удалить из образцов сгустки, сепараторы сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образцов или их повреждение во время транспортировки могут привести к заниженным результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте крышкой и храните образцы при температуре 18–25˚C не более 8 часов. Для более длительного использования образцы следует хранить в закрытом виде при температуре 2–8˚C до 48 часов. Для хранения или транспортировки образцов на срок более 48 часов заморозьте образцы при -20˚C. Избегайте многократных циклов замораживания-размораживания. Тщательно перемешайте размороженные образцы в вихревой мешалке на низкой скорости, или переворачивая 10 раз. Визуально осмотрите образцы: если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После размораживания доведите образцы до комнатной температуры и аккуратно встряхните, чтобы перемешать.
9. Перед использованием отцентрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, или если они мутные на вид, чтобы обеспечить согласованность результатов.
10. Обратите внимание, что интерферирующие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образцов или если образцы были повреждены во время транспортировки или перемещения, рекомендуется дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию.

Процедура измерения

1. Проверка расходных материалов

- Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного объема расходных материалов.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка набора

- Перемешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
- Автоматически считайте код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

3. Порядок проведения теста

- Поместите пробирки или чашки с образцами на штатив для образцов, по 50 мкл образца для каждого теста. При этом учитывайте контейнер для образцов и мертвые объемы системы 150 мкл, которые можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам для определения минимально необходимого объема образца.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест. Анализатор выполняет тесты автоматически. Он

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

выполняет следующие функции:
- Перемещает образец в заданную точку
- Загружает реакционный сосуд на рабочую линию
- Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
- Добавляет раствор микрочастиц и энзимный конъюгат в реакционный сосуд
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения анти-ТП в образце
- Выбрасывает использованный реакционный сосуд
- Вычисляет результат

- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Перенесите положительные и отрицательные контроли Anti-TP CLIA Microparticles в пробирки для образцов и поместите пробирки на штатив для образцов. Они автоматически тестируются в трех или двух повторностях (три повтора для положительных контролей и два повтора для отрицательных контролей) в начале каждой партии. Анализатор не будет генерировать результаты, если контрольные значения не соответствуют спецификациям. Это может свидетельствовать либо о порче или контаминации реагентов, либо о выходе из строя анализатора.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест. Калибровку требует проводить каждый 28 дней.
- После того, как контрольные результаты будут приняты и сохранены, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контрольные материалы выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений
  - Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии
  - По истечении срока годности калибровочной кривой
  - Важные части анализатора заменены или отремонтированы.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

Спецификации параметров анализа

Спецификации параметров анализатора были установлены на заводе. Эти параметры нельзя распечатать, отобразить или отредактировать.

Результаты измерений

- **Расчет пороговых значений и соотношения сигнал/критическое значение (S/CO)**

Система анализатора рассчитывает пороговые значения тест-набора Anti-TP CLIA Microparticles по следующей формуле:
Пороговые значения = PCx * 0,2
PCx: среднее значение повторностей RLU положительного контроля
Пример: Среднее RLU положительного контроля = 6585896
Пороговое значение = 6585896 x 0,2 = 1317179,2

Система анализатора рассчитывает соотношения сигнал/критическое значение (S/CO) тест-набора Anti-TP CLIA Microparticles для каждого образца по следующей формуле:
S/CO = RLU образца /пороговое значение
Пример: RLU образца = 2210145
Значение S/CO = 2210145/1317179,2 = 1,68

- **Интерпретация результатов**

  - В тест-наборе Anti-TP CLIA Microparticles образцы со значениями S/CO менее 1,00 считаются нереактивными и не нуждаются в дальнейшем тестировании. Нереактивные образцы считаются отрицательными в отношении анти-ТР согласно критериям тест-набора Anti-TP CLIA Microparticles

  - Образцы со значением S/CO больше или равным 1,00 считаются исходно реактивным согласно критериям тест-набора Anti-TP CLIA Microparticles. Все образцы, оказавшиеся реактивными при первоначальном тестировании, должны быть центрифугированы перед повторным тестированием. Изначально реактивные образцы должны быть повторно протестированы в двух

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

повторностях с использованием тест-набора Anti-TP CLIA Microparticles.

- Если RLU образца в обоих повторных тестах меньше порогового значения, образец является нереактивным. Нереактивные образцы считаются отрицательными в отношении анти-ТП согласно критериям тест-набора Anti-TP CLIA Microparticles

- Если RLU образца в любом из повторных анализов больше или равен пороговому значению, образец считается повторно реактивным. Повторно реактивные результаты указывают на наличие анти-ТП согласно критериям тест-набора Anti-TP CLIA Microparticles

- Хотя связь между инфекционностью донорской крови или плазмы и наличием анти-ТП является сильной, признано, что доступные в настоящее время методы обнаружения анти-ТП недостаточно чувствительны для обнаружения всех потенциально инфекционных единиц крови, плазмы или возможных случаев заражения ТП. Нереактивный результат теста не исключает инфекции.

Процедура контроля

Рекомендуемое требование в отношении контроля для этого тест-набора включает использование положительных и отрицательных контролей для проверки эффективности тест-набора. Результат действителен, если результаты контроля соответствуют заданным спецификациям (среднее значение RLU положительного контроля / среднее значение RLU отрицательного контроля >20). Когда контроль не соответствует заданным спецификациям, это может указывать на порчу реагентов или ошибки в методике. Объединенные результаты теста могут быть недействительными и могут потребовать повторного анализа. Может потребоваться повторная калибровка. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный допустимый диапазон для обеспечения надлежащего проведения исследований.

Ограничения процедуры

1. Данный тест-набор предназначен для помощи в клинической диагностике. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, рекомендуется провести дополнительный анализ для подтверждения результата.
3. Ложнореактивные результаты можно ожидать при использовании любого тестового набора. Ложнореактивные результаты тестов наблюдались из-за неспецифических взаимодействий.
4. Некоторые образцы, подвергшиеся нескольким циклам замораживания-размораживания или хранившиеся в замороженном виде в течение длительного времени, могут привести к ошибочным или противоречивым результатам анализа.
5. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут повлиять на результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя с иммуноанализами in vitro. Пациенты, имеющие регулярные контакты с животными или с продуктами из сыворотки крови животных, могут быть подвержены этой интерференции, и результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация. Этот тип образцов не подходит для анализа с помощью этого тест-набора.
6. Эффективность данного тест-набора не была установлена для неонатальных образцов.
7. У пациентов, получивших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут образовываться HAMA (человеческие антимышиные антитела). HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения в иммунологических анализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
8. Данный тест-набор был разработан и утвержден для использования с сывороткой и плазмой крови человека от отдельных образцов пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как точность результатов их анализа не подтверждена.
9. Из-за ограничений методологии или иммунологической специфичности и по другим причинам результаты анализа с реагентами разных производителей для одного и того же образца могут отличаться, поэтому такие результаты не следует напрямую сравнивать друг с другом, чтобы избежать неправильной медицинской интерпретации. В отчете о результатах анализа, переданному врачу, лаборатория должна указывать характеристики используемых реагентов.

Рабочие характеристики

1. Точность измерения

3 образца анализировали в двух повторностях дважды в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Образец	Количество (n)	Внутрисерийный коэффициент вариации	Итого

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Среднее значение	%CV	%CV
1	80	3,42	3,96	7,28
2	80	5,69	4,18	5,44
3	80	11,31	3,75	6,93

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

2. Аналитическая чувствительность

В общей сложности 1549 образцов сыворотки и плазмы крови, полученные от лиц, являющихся положительными на антитела к ТП, были протестированы с помощью тест-набора Anti-TP CLIA Microparticles. Из 1549 образцов все образцы были определены повторно реактивными, общая чувствительность которых оценивалась в этих исследованиях как 100,00%.

3. Клиническая специфичность

В общей сложности 3426 свежих образцов сыворотки и плазмы крови, полученные от добровольных доноров крови и доноров, прошедших медицинское обследование, были собраны и протестированы в различных географически удаленных друг от друга центрах крови и больницах. Из 3426 образцов 11 (3415/3426) образцов были определены повторно реактивными, и на основании дополнительных результатов лицензированного и/или исследовательского анализ методом иммуноблоттинга они были определены как отрицательные на анти-ТП. Данный тест-набор имеет специфичность 99,68%.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реакция: данный тест-набор был оценен на предмет потенциальной перекрестной реактивности для образцов, взятых у людей с медицинскими показаниями, не связанными с инфекцией ВГС. Образцы тестировали с использованием тест-набора Anti-TP CLIA Microparticles. Данные сведены в следующую таблицу.

Категория	Количество	Тест-набор Anti-TP CLIA Microparticles	
		Реактивные	Нереактивные
положительный на антитела к ВЭБ (anti-EBV)	3	0	3
положительный на антитела к ВГС (anti-HCV)	3	0	3
положительный на антитела к ВГВ (anti-HBV)	3	0	3
положительный на антитела к ВИЧ (anti-HIV)	3	0	3
Rh.a фактор положительный	3	0	3
Краснуха (Rubella)	6	0	6
положительный на антитела к ЦМВ (anti-CMV)	6	0	6

a. Rh.[a] фактор: Ревматоидный фактор

Интерференция: при указанных ниже концентрациях билирубин (конъюгированный и неконъюгированный), гемоглобин и триглицериды показали интерференцию менее 10% в тест-наборе Anti-TP CLIA Microparticles для 10 отрицательных и 10 положительных образцов:

- Билирубин ≤ 20 мг/дл
- Гемоглобин ≤ 500 мг/дл
- Триглицериды ≤ 3000 мг/дл

4. Исследование на основе матрицы в пробирке

Для этого анализа допустимы следующие типы пробирок с:

- Сывороткой и сепаратором сыворотки
- Плазмой с ЭДТА, гепарином или цитрат натрием

Различные типы образцов были взяты у 15 человек. Типы пробирок, перечисленные в таблице ниже, не показали существенной разницы между сывороткой и плазмой крови. Для типов пробирок, перечисленных в таблице ниже, тест-набор Anti-TP CLIA Microparticles показал значения S/CO (соотношения сигнал/критическое значение) для различных типов пробирок с матрицей.

Матрица в пробирке	Сыворотка	Плазма с гепарином	Плазма с ЭДТА	Плазма с цитрат

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

				натрием
Среднее S/CO	0,02	0,02	0,02	0,02
Максимальное S/CO	0,06	0,13	0,06	0,06

5. Эффективность на базе Сероконверсионной панели производства BBI (США)

BBI PSS901 Сероконверсионная панель анти-ТП

Единица панели PSS901	Дни с момента 1-го кровотечения	Референсные данные панели BBI		Данный тест-набор
		Иммуноанализ	Результат, S/CO	
		Тест-набор 1	Тест-набор 1	
PSS901 - 01	0	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный
PSS901 - 02	5	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный
PSS901 - 03	10	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный
PSS901 - 04	13	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный
PSS901 - 05	31	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный
PSS901 - 06	45	Положительный	Положительный	Положительный

Согласно результатом тест-набор Anti-TP CLIA Microparticles показал обнаружение на 6 дней раннее по сравнению с 2 другими коммерческими тест-наборами с маркировкой CE.

Ссылки на литературу

1. Meyer JC. (1996). Laboratory Diagnosis of Syphilis. Curr Probl Dermatol.; 24: 1-11

2. Peeling RW, Mabey DCW (2004). Syphilis. Nat Med.2:448–449.

3. Tikhonova L, Salakhov E, Southwick K, Shakarishvili A, Ryan C, Hillis S for the Congenital Syphilis Investigation Team. (2003). Congenital syphilis in the Russian Federation: Magnitude, determinants, and consequences. Sex Transm Infect. 79:106–110.

4. Watson-Jones D, Changalucha J, Gumodoka B, et al. (2002). Syphilis in pregnancy in Tanzania. I. Impact of maternal syphilis on outcome of pregnancy. J Infect Dis; 186:940–947.

5. Greenblatt RM, Lukehart SA, Plummer FA, et al. (1988). Genital ulceration as a risk factor for human immunodeficiency virus infection. AIDS; 2:47–50.

6. Stamm WE, Handsfield H, Rompalo AM, Ashley RL, Roberts PL, Corey L. (1988). The association between genital ulcer disease and acquisition of HIV infection in homosexual men. J Am Med Assoc; 260:1429–1433.

7. Larsen SA, Steiner BM, Rudolph AH. (1995). Laboratory diagnosis and interpretation of tests for syphilis. Clin Microbiol Rev; 8:1–21.

8. Singh AE, Romanovsky B. (1999). Syphilis: Review with emphasis on clinical, epidemiological and some biologic features. Clin Microbiol Rev; 12:187–209.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Иммунологический анализ

REF **CME0701 / CME0702 / CME0703 / CME0704 / CME0705**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

Anti-TPO CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения антител к тиреоидной пероксидазе (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест-набор основан на хемилюминесцентном иммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) для количественного определения анти-ТПО (антител к тиреопероксидазе) в сыворотке крови человека.

Все торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Номер партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержит достаточно для <n> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Температурное ограничение
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению.
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС		Дата изготовления

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Брюссель Бельгия

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Чжэнчжоу
Китай
450016

CE IVD

По вопросам технической поддержки, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке:
Email: customer service@autobio.com.cn
По всем вопросам, касающимся продукта, обращайтесь к вашему местному дилеру на вашем родном языке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вступление

TPO представляет собой фермент, экспрессируемый главным образом в щитовидной железе, который высвобождает йод для добавления к остаткам тирозина на тиреоглобулине для производства тироксина (T4) или трийодтиронина (T3), гормонов щитовидной железы.[1] У людей тиреопероксидаза кодируется геном TPO.[2] Присутствие антител к тиреопероксидазе характерно у пациентов с болезнью Хашимото (95%), идиопатическим муцинозным отёком (90%) и болезнью Грейвса (80%).[3,4] На самом деле у 72% пациентов с положительным результатом на анти-ТПО обнаруживаются некоторая степень дисфункции щитовидной железы. Таким образом, клинические измерения стали ценным инструментом диагностики дисфункции щитовидной железы.

Ранее измерения антител к ТПО проводились с помощью ПГА (пассивной гемагглютинации).[5,6] Однако ПГА-тесты не обладают чувствительностью иммуноферментного анализа и ограничены субъективной интерпретацией. Данный продукт с повышенной чувствительностью хемилюминесцентного иммуноанализа позволяет определять субклинические уровни антител к ТПО. Кроме того, результаты количественно оцениваются люминометром, что исключает субъективную интерпретацию. Определение анти-ТПО в сыворотке крови с помощью хемилюминесцентного иммуноанализа полезно для дифференциальной диагностики аутоиммунных заболеваний щитовидной железы.[7]

Принцип измерения

Данный тест-набор основан на двухэтапном непрямом методе. На первом этапе разбавленный образец и микрочастицы, покрытые ТПО, объединяют.

Во время инкубации анти-ТПО, присутствующие в образце, связываются с антигеном, нанесенным на микрочастицы. После промывки, на втором этапе, к реакционной смеси добавляют энзимный конъюгат. Во время инкубации анти-ТПО, присутствующие в реакционной смеси, реагируют с меченными ферментом антителами к IgG человека. Затем в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой и меченными ферментом антителами к IgG человека. Далее добавляется хемилюминесцентный субстрат, и комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU), пропорциональных количеству анти-ТПО в образцах.

Материалы, входящие в набор

1. Калибраторы

6 флаконов, содержащих 1,0 мл калибратора от A до F. Матрица представляет собой Tris-NaCL-буфер, содержащий БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов. Калибраторы поставляется в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50 * 1	100 * 1	100 * 2	100 * 5	50 * 2
Раствор микрочастиц	1,2 мл * 1	2,3 мл * 1	2,3 мл * 2	2,3 мл * 5	1,2 мл * 2
Энзимный конъюгат	5,5 мл * 1	11,0 мл * 1	11,0 мл * 2	11,0 мл * 5	5,5 мл * 2
Разбавитель образца	5,5 мл * 1	11,0 мл * 1	11,0 мл * 2	11,0 мл * 5	5,5 мл * 2

- Раствор микрочастиц

Микрочастицы, покрытые ТПО, в PBS-буфере (фосфатно-солевом буферном растворе), содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

- Энзимный конъюгат

Меченные пероксидазой хрена антитела к IgG человека в Tris-NaCl-буфере, содержащем бычью сыворотку. Содержит набор консервантов.

- Разбавитель образца

Tris-NaCl-буфер, содержащий БСА, содержит набор консервантов.

Анализаторы, на которых можно использовать набор:

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования в анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента.
3. Пробирка(и) или чашка(и) для образца
4. Разбавитель образца
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Системная промывка для промывки иглы для пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки.
8. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в данных калибраторах анти-ТПО прослеживается до материала, приобретенного у NICPBP (Национальный институт контроля фармацевтических и биологических продуктов), Китай.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования для диагностики *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы узнать о любых химически опасных веществах, которые могут присутствовать в этом тест-наборе.
4. Обращайтесь с потенциально инфицированными материалами и отходами в соответствии с правилами техники безопасности и местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), ВИЧ-1 и ВИЧ-2 (HIV-1, HIV-2), ВГС (HCV) и сифилиса. Данный тест-набор содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, в которых не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭКРС).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не используйте косметические средства в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после проведенных операций.
8. Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.
9. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, таких как среды с высокой концентрацией агрессивных газов в воздухе: паров гипохлорит натрия, щелочей, ацетальдегида и т. д., или пыли.
10. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.
11. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов из разных партий.
12. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно запечатаны.
13. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
14. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцов, калибраторов и контролей).
15. При работе не заменяйте реагенты из набора реагентами других производителей или из других партий.
16. При обнаружении какого-любо повреждения защитной упаковки или изменения аналитических характеристик не используйте набор.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8˚C. Не замораживайте. Избегайте воздействия яркого света.
2. Прежде чем использовать охладите упаковку реагента при температуре 2–10˚C не менее 2 часов.
3. Храните распечатанные упаковки с реагентами в вертикальном положении в анализаторе или при температуре 2–10˚C не более 28 дней. Через 28 дней упаковки с реагентами необходимо утилизировать. По извлечении реагентов из анализатора храните их в вертикальном положении при температуре 2–10˚C
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы на хранение при 2–8˚C сразу по завершения анализа. При таких условиях хранения стабильность будет сохраняться в течение 2 месяцев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образец

1. Соберите образцы сыворотки крови в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием, и образцы с явной микробной контаминацией. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Осадки и взвешенные твердые вещества в образцах могут повлиять на результаты теста, их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки крови произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно от пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
4. Перед транспортировкой рекомендуется удалить из образцов сгустки, сепараторы сыворотки или эритроциты.
5. Недостаточная обработка образцов или их повреждение во время транспортировки могут привести к заниженным результатам.
6. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
7. Закройте крышкой и храните образцы при температуре 18–25˚C не более 8 часов. Для более длительного использования образцы следует хранить в закрытом виде при температуре 2–8˚C до 48 часов. Для хранения или транспортировки образцов на срок более 48 часов заморозьте образцы при -20˚C. Избегайте многократных циклов замораживания-размораживания. Тщательно перемешайте размороженные образцы в вихревой мешалке на низкой скорости, или переворачивая 10 раз. Визуально осмотрите образцы: если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После размораживания доведите образцы до комнатной температуры и аккуратно встряхните, чтобы перемешать.
8. Перед использованием отцентрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, или если они мутные на вид, чтобы обеспечить согласованность результатов.
9. Обратите внимание, что интерферирующие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
10. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образцов или если образцы были повреждены во время транспортировки или перемещения, рекомендуется дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
11. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию.

Процедура измерения

1. Проверка расходных материалов

- Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного объема расходных материалов.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка набора

- Перемешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
- Автоматически считайте код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

3. Порядок проведения теста

- Поместите пробирки или чашки с образцами на штатив для образцов, по 30 мкл образца для каждого теста. При этом учитывайте контейнер для образцов и мертвые объемы системы 150 мкл, которые можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам для определения минимально необходимого объема образца.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест. Анализатор выполняет тесты автоматически. Он выполняет следующие функции:
    - Перемещает образец в заданную точку
    - Загружает реакционный сосуд на рабочую линию
    - Аспирирует и переносит универсальный разбавитель и образец в реакционный сосуд

Anti-TPO CLIA Microparticles
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Аспирирует и переносит разбавленный образец в реакционный сосуд
- Добавляет разбавитель образца и раствор микрочастиц в реакционный сосуд
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет энзимный конъюгат
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества анти-ТПО в образце
- Выбрасывает использованный реакционный сосуд
- Вычисляет результат

- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Перенесите калибраторы в пробирки или чашки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест и создать калибровочную кривую.
- После того, как калибровочная кривая будет принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контрольные материалы выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений
  - Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии
  - По истечении срока годности калибровочной кривой
  - Важные части анализатора заменены или отремонтированы.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением анти-ТПО свыше 400 МЕ/мл можно разбавлять вручную. Для разбавления образца используется универсальный разбавитель. После разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления.

Результаты измерений

Результаты анализа образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество анти-ТПО в образцах определяется в соответствии с измеренной интенсивностью излучения света с помощью сохраненных данных калибровки. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора при просмотре сохраненных данных. Единицей измерения по умолчанию для данного тест-набора является МЕ/мл.

Процедура контроля

Контрольные прогоны для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время использования теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Интервалы проведения контрольных прогонов и диапазоны предельных значений должны быть установлены в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контрольных материалов выходят за рамки установленных предельных значений. Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям в отношении контроля качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест-набор предназначен для помощи в клинической диагностике. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, рекомендуется провести дополнительный анализ для подтверждения результата.
3. У пациентов, получивших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут образовываться HAMA (человеческие антимышиные антитела). HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения в иммунологических анализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
4. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут повлиять на результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя с иммуноанализами in vitro. Пациенты, имеющие регулярные контакты с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

животными или с продуктами из сыворотки крови животных, могут быть подвержены этой интерференции, и результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация. Этот тип образцов не подходит для анализа с помощью этого тест-набора
5. Эффективность данного тест-набора не была установлена для неонатальных образцов.
6. Данный тест измеряет концентрации в диапазоне от 2 МЕ/мл до 400 МЕ/мл. Если ожидается, что концентрации анти-ТПО превысят диапазон измерения, рекомендуется развести образцы универсальным разбавителем. Рекомендуемое разведение составляет 1:4 для этого тест-набора. При таких условиях допускается использование образцов с концентрацией примерно до 2000 МЕ/мл.

Биологический референсный интервал

Следующий референсный интервал был получен с использованием метода процентилей путем тестирования образцов сыворотки, полученных от 188 человек, определенных как клинически здоровые. Концентрация 95-го процентиля населения составляла менее 30 МЕ/мл, а концентрация 99-го процентиля составляла менее 40 МЕ/мл. На основе этого исследуемого населения ожидаемый диапазон нормальных значений составляет <30 МЕ/мл. Образцы со значениями концентрации в диапазоне от 30 до 40 МЕ/мл следует считать сомнительными. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от географических факторов, пациентов, режима питания или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. Точность измерения

3 образца анализировали в двух повторностях дважды в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Образец	Количество (n)	Среднее значение (МЕ/мл)	Внутрисерийный коэффициент вариации	Итого
			%CV	%CV
1	80	30,64	2,49	3,33
2	80	82,05	3,44	4,04
3	80	169,97	3,22	3,63

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел бланка: 2 МЕ/мл.
Предел обнаружения: 4 МЕ/мл.
Предел количественного определения: 8 МЕ/мл с коэффициентом вариации ≤20%.

3. Аналитическая специфичность

Перекрёстная реакция: отсутствие перекрестной реакции о следующими веществами при указанных уровнях концентрации.

Вещество	Концентрация (МЕ/мл)	Измеренное значение (МЕ/мл)
Анти-ТГ	10000	≤20

Интерференция: отсутствие интерференции при 20 мг/дл билирубина, 500 мг/дл гемоглобина, 1000 мг/дл триглицеридов.

4. Относительная согласованность результатов измерения

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были протестированы с использованием данного тест-набора и тест-набора на определение анти-ТРО на основе микрочастиц, который уже имел маркировку CE. Данные об относительной согласованности результатов измерения приведены в следующей таблице. Согласие составляет 96,63% (316/327).

	Данный тест-набор		
	Положительный	Отрицательный	Итого

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Референсный тест-набор	Положительный	110	8	118
	Отрицательный	3	206	209
	Итого	113	214	327

5. Эффект высокой дозы

Был определен образец с добавлением анти-ТПО до 1000 МЕ/мл, полученный результат концентрации составил ≥400 МЕ/мл.

Ссылки на литературу

1. Ruf J, Carayon P. Structural and functional aspects of thyroid peroxidase. *Arch. Biochem. Biophys.* 2006;445(2):269-277.

2. Kimura S, Kotani T, McBride OW, et al. Human thyroid peroxidase: complete cDNA and protein sequence, chromosome mapping, and identification of two alternately spliced mRNAs. *Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.* 1987;84(16):5555-5559.

3. McIntosh RS, Asghar MS, Weetman AP. The antibody response in human autoimmune thyroid disease. *Clin. Sci.* 1997;92(6):529-541.

4. Surks MI, Chopra IJ, Mariash CN, Nicoloff JT, Solomon DH. American Thyroid Association guidelines for use of laboratory tests in thyroid disorders. *JAMA*. 1990;263(11):1529-1532.

5. Scherbaum WA. On the clinical importance of thyroid microsomal and thyroglobulin antibody determination. *Acta Endocrinol Suppl (Copenh).* 1987; 281:325-329.

6. Czarnocka B, Ruf J, Ferrand M, Carayon P, Lissitzky S. Purification of the human thyroid peroxidase and its identification as the microsomal antigen involved in autoimmune thyroid diseases. FEBS Lett. 1985;190(1):147-152.

7. Lian X-L, Bai Y, Sun M-L, Guo Z-S, Dai W-X. [Clinical validity of anti-thyroperoxidase antibody and anti-thyroglobulin antibody]. *Zhongguo Yi Xue Ke Xue Yuan Xue Ba*o. 2004;26(6):677-681.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMB0601 / CMB0602 / CMB0603 / CMB0604 / CMB0605**
50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

CA125 CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения углеводного антигена CA125 (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения антигена CA125 (Углеводный антиген 125) в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road;
National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь с нами по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

8 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

CA125 (раковый антиген 125) представляет собой поверхностный антиген, ассоциированный с эпителиальным раком яичников. В сыворотке CA125 ассоциирован с высокомолекулярным гликопротеином. Опубликованные исследования показали, что повышенные уровни CA125 в сыворотке могут быть обнаружены у лиц с серьезной эндометроидной, светлоклеточной и недифференцированной карциномой яичников. Сывороточный уровень CA125, превышающий нормальный, может быть также у лиц с аденокарциномой эндометрия фаллопиевых труб, некоторыми негинекологическими злокачественными новообразованиями и некоторыми незлокачественными состояниями.

Значения CA125, полученные в ходе исследования сыворотки, полезны для мониторинга течения заболевания у пациентов с инвазивным эпителиальным раком яичников. В обзоре девяти опубликованных исследований общая корреляция между сывороточными уровнями CA125 и течением заболевания составила 87%.[1] Сывороточный уровень CA125 выше 35 единиц на мл в сочетании с гинекологическим осмотром повышают специфичность теста. Серийные определения уровня CA125 в сыворотке дополнительно повышают положительную прогностическую ценность теста на рак яичников. Определение концентрации CA125 в сыворотке может быть полезно при мониторинге пациентов с диагностированным раком яичников. Постоянно повышающиеся значения CA125, выявленные в ходе проведения теста, могут быть связаны со злокачественным заболеванием и плохим ответом на терапию, тогда как снижение значений CA125, выявленных в ходе проведения теста, может указывать на благоприятный ответ на терапию.[2-4]

Было обнаружено, что у женщин с первичной эпителиальной карциномой яичников, которые прошли терапию первого ряда и были кандидатами на прохождение диагностических процедур второго ряда, значения CA125, полученные в ходе проведения анализа, и превышающие или равные 35 ЕД/мл, свидетельствовали о наличии остаточной опухоли. Однако значения CA125 ниже 35 ЕД/мл, полученные в ходе проведения теста, не указывают на отсутствие остаточного рака яичников, поскольку у пациентов с гистопатологическими признаками карциномы яичника значения CA125, полученные в ходе проведения теста, могут быть в пределах нормальных значений.[5]

Повышенные значения CA125, полученные в ходе проведения теста, были зарегистрированы примерно у 1–2% здоровых людей, а также у лиц с незлокачественными состояниями, такими как цирроз печени,[6] гепатит, эндометриоз,[7] первый триместр беременности, кисты яичников и воспалительные заболевания органов малого таза. Также сообщалось о повышенных значениях CA125, полученных в ходе проведения теста, во время менструального цикла. Злокачественные новообразования, не связанные с яичниками, при которых сообщалось о повышенных значениях CA125, полученных в ходе проведения теста, включают карциному шейки матки, печени, поджелудочной железы, легких, толстой кишки, желудка, желчевыводящих путей, матки, фаллопиевой трубы, молочной железы и эндометрия.[8]

На сегодняшний день CA125 является наиболее чувствительным маркером остаточного эпителиального рака яичников.

Принцип измерения

Данный тест основан на одноэтапном «сэндвич»-методе. Совмещается образец, микрочастицы, покрытые анти-CA125, и антитела CA125, меченные ферментом. CA125, присутствующий в образце, вступает в одновременную реакцию с двумя антителами, в результате чего CA125 оказывается захваченным между микрочастицами и антителами, меченными ферментом. После промывки в результате иммунологических реакций между твердой фазой образуется комплекс из CA125, присутствующего в образце, и антител, меченных ферментом. Добавляется хемилюминесцентный субстрат, и комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству CA125 в образцах.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 флаконов с лиофилизированным калибратором – с A до F. Матрицей является фосфатно-солевой буфер, содержащий БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.
Проведите восстановление каждого лиофилизированного калибратора при помощи 1.0 мл дистиллированной воды. Перемешайте калибраторы несколько раз, чтобы произвести полное смешивание. Затем дайте восстановленному материалу постоять как минимум 30 минут.

2. Набор реагентов
Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	2.3 мл*5	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2

- Раствор с микрочастицами
Микрочастицы, покрытые антителом CA125 в Tris-HCl буфере, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.
- Конъюгат фермента
Мышиные моноклональные anti-CA125, меченные пероксидазой хрена, в фосфатно-солевом буфере, содержащем казеин и БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами
- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы
1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов
Измеряемая величина или аналит в калибраторах CA125 прослеживается рабочими калибраторами производителя. Процесс прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой серии калибратора и являются специфическими для метода проведения анализа реагентов. Присвоенные значения для других методов проведения анализа, могут отличаться. Такие различия, при наличии, могут быть вызваны отклонениями, вызванными различием применяемых методов.

Предостережения и меры предосторожности
1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
8. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
9. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
11. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
14. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение
1. Храните набор при температуре 2–8°C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 1 месяца, в случае необходимости более длительного хранения, храните вскрытые калибраторы в аликвотах в замороженном виде при температуре -20°C. В этом случае стабильность будет сохранена в течение 2 месяцев. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания. Не повторяйте циклы замораживания-оттаивания более 3 раз.

Образец
1. Произведите забор образца сыворотки в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы, демонстрирующие очевидное микробное загрязнение.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка или эритроцитов.
6. Будьте внимательны при работе с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестное загрязнение. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
7. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
8. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
9. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте образцы при температуре -20°C, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
10. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
11. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
12. В том случае, если не может быть проверена процедура надлежащего забора образца или его подготовки, или в том случае, если образцы подверглись воздействию во время транспортировки или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
13. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флаконы несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов, 25 мкл образца для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимально необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Перемещает образец к заданной точке
• Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
• Аспирирует и переносит образец в реакционную пробирку
• Добавляет раствор микрочастиц и Конъюгат фермента в реакционную пробирку
• Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
• Добавляет хемилюминесцентный субстрат
• Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества CA125 в образце
• Выбрасывает использованную реакционную пробирку
• Подсчитывает результат
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой
• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов. Проведите анализ на системе в количестве двух повторностей.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.
• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:
• Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
• Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии
• Истек срок действия калибровочной кривой
• Важные части анализатора были заменены или отремонтированы
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца
Образцы со значением CA125, превышающим 1000 Ед./мл, могут быть разбавлены посредством запуска программы на анализаторе. Для разбавления образцов используется Универсальный разбавитель. При регистрации результатов, программное обеспечение принимает во внимание проведенное разбавление.
• Концентрация образца после разбавления не должна быть менее 200 Ед./мл.

Результаты измерений
Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество CA125 в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Процедура контроля
Рекомендуется проводить контрольные прогоны для данного теста. Контрольные материалы покупаются отдельно от теста. Их следует запускать вместе с образцами в одном прогоне. Результат будет действительными, если значения, полученные для контролей, находятся в пределах установленного диапазона. Если значения контролей выходят за границы установленного диапазона, то это может указывать на ухудшение свойств реагентов или на технические ошибки. Соответствующие результаты теста могут быть недействительными и потребовать проведения повторного тестирования. Может понадобиться повторная калибровка для теста. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон приемлемых значений для обеспечения надлежащих рабочих характеристик теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограничения процедуры

1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест параллельно с другими клиническими обследованиями, анализом медицинского анамнеза пациента и проведением других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела или ревматоидный фактор, присутствующие в образце, могут вносить помехи в результаты данного теста. Гетерофильные антитела, присутствующие в сыворотке человека, могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, внося помехи в иммунологические анализы для диагностики ин-витро. Пациенты, которые постоянно находятся в контакте с продуктами животных или сыворотки животных, могут быть чувствительны к указанной интерференции, и у них могут быть зарегистрированы аномальные значения. Для диагностики может понадобиться дополнительная информация. Данный тип образцов не подходит для исследования при помощи этого теста.
4. Рабочие характеристики данного теста не устанавливались для образцов, отобранных у новорожденных.
5. CA125 имеет низкую клиническую чувствительность и специфичность как онкомаркер. Клинически повышенное значение CA125 само по себе не имеет диагностической ценности в качестве теста на определение рака и должно использоваться в сочетании с другими клиническими проявлениями (наблюдениями) и диагностическими параметрами.
6. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут присутствовать HAMA (человеческие антимышиные антитела). Присутствие HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения в иммунологических анализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
7. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне от 2 до 1000 Ед./мл. Если ожидается, что концентрации CA125 будет выше диапазона измерений, рекомендуется развести образцы универсальным разбавителем. Рекомендуемое разведение для этого теста составляет 1:1, в этих условиях допускается исследование образцов со значениями примерно до 2000 Ед./мл.

Биологический референсный интервал

При исследовании образцов сыворотки, полученных от 651 человека, которые были определены клиническими специалистами, как не имеющие патологии, было установлено нормальное значение на уровне менее 35 Ед./мл (95-ый процентиль). Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для соответствующей популяции, в которой она работает, зависящей от географических факторов, особенностей пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. Прецизионность измерения

3 образца были исследованы в двух повторностях, два раза в день в течение 20 дней исследования. Данные, полученные в ходе данного исследования, подытожены в таблице ниже.

Образец	Кол-во	Среднее (Ед./мл)	Внутри прогона %КВ	Итого %КВ
1	80	25.08	2.64	3.67
2	80	38.66	2.33	4.01
3	80	226.87	2.67	4.21

*Репрезентативные данные; Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от указанных данных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы: 0.5 Ед./мл
Предел обнаружения: 1.0 Ед./мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предел количественного определения: 2.5 Ед./мл с коэффициентом вариации ≤20%

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: В ходе исследования было установлено, что следующие вещества и их концентрации не вызывают перекрёстной реактивности с данным тестом.

Вещества	Концентрация
Альфа фето-протеин (АФП/AFP)	500 нг/мл
Раково-эмбриональный антиген (РЭА/CEA)	160 нг/мл
CA19-9	400 Ед./мл

Интерференция: Отсутствует интерференция, вызываемая 20 мг/дл билирубина, 500 мг/дл гемоглобина, 3 г/дл триглицеридов.

4. Точность измерения, исследованная посредством корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были исследованы при помощи данного теста и референсного теста на микрочастицах на определение CA125. Данные были проанализированы и приведены в таблице ниже.

Метод корреляции	Количество образцов	Захват	Наклонная кривая	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	357	4.7649	0.9449	0.9892

5. Эффект высокой дозы («Хук-эффект»)

Было проведено исследование образца, в который добавлялся CA125 в концентрации до 50000 Ед./мл; полученный результат для указанной концентрации составил ≥1000 Ед./мл.

Литературные источники

1. Kenemans P, Yedema CA, Bon GG, von Mensdorff-Pouilly S. CA 125 in gynecological pathology--a review. Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol. 1993;49(1-2):115-124.
2. Bast RC Jr, Klug TL, St John E, et al. A radioimmunoassay using a monoclonal antibody to monitor the course of epithelial ovarian cancer. N. Engl. J. Med. 1 983;309(1 5):883-887.
3. Bast RC Jr, Klug TL, Schaetzl E, et al. Monitoring human ovarian carcinoma with a combination of CA 125, CA 19-9, and carcinoembryonic antigen. Am. J. Obstet. Gynecol. 1984;149(5):553-559.
4. Niloff JM, Bast RC Jr, Schaetzl EM, Knapp RC. Predictive value of CA 125 antigen levels in second-look procedures for ovarian cancer. Am. J. Obstet. Gynecol. 1985;151(7):981-986.
5. Niloff JM, Knapp RC, Schaetzl E, Reynolds C, Bast RC Jr. CA 125 antigen levels in obstetric and gynecologic patients. Obstet Gynecol. 1984;64(5):703-707.
6. Bergmann JF, Beaugrand M, Labadie H, Bidart JM, Bohuon C. CA 125 (ovarian tumour-associated antigen) in ascitic liver diseases. Clin. Chim. Acta. 1986;155(2):163-165.
7. Barbieri RL, Niloff JM, Bast RC Jr, et al. Elevated serum concentrations of CA-125 in patients with advanced endometriosis. Fertil. Steril. 1986;45(5):630-634.
8. Niloff JM, Klug TL, Schaetzl E, et al. Elevation of serum CA 125 in carcinomas of the fallopian tube, endometrium, and endocervix. Am. J. Obstet. Gynecol. 1984;148(8):1057-1058.

ХИАМ на микрочастицах CA125 CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMB0701 / CMB0702 / CMB0703 / CMB0704 / CMB0705**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

CA15-3 CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения углеводного антигена CA15-3 (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения антигена CA15-3 (Углеводный антиген 15-3) в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road;
National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь с нами по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

8 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

Сегодня рак молочной железы является наиболее распространенным опасным для жизни злокачественным новообразованием у женщин во многих развитых странах. Ежегодно диагностируется около 180 000 новых случаев. Примерно половина этих вновь диагностированных пациентов не имеют поражения лимфатических узлов, однако в 30% этих случаев заболевание перерастает в метастатический процесс.

Научные исследования показали, что значения, полученные в ходе проведения теста на CA15-3, часто повышены у пациентов с раком молочной железы.[1] Эти исследования предположили, что тест на определение CA15-3 может иметь клиническое значение для мониторинга ответной реакции пациентов, проходящих лечение, поскольку увеличение и уменьшение значений коррелирует с прогрессированием заболевания и его ремиссии соответственно.[1-4] Дополнительные опубликованные исследования показали, что увеличение значений, полученных в ходе проведения теста на определение CA15-3 у пациенток с риском рецидива рака молочной железы после прохождения первичного лечения, может свидетельствовать о рецидиве заболевания до того, как его можно будет обнаружить клиническим способом.[2,3,5,6] Сообщалось о повышении значений, полученных в ходе проведения теста на определение CA15-3, у лиц с доброкачественными заболеваниями, такими как цирроз печени, гепатит, аутоиммунные заболевания и доброкачественные заболевания яичников и молочной железы.[1,3] Злокачественные новообразования, не связанные с молочной железой, при которых были зарегистрированы повышенные значения CA15-3, включают поражения легких, толстой кишки, поджелудочной железы, первичные заболевания печени, яичников, шейки матки и эндометрия.[1,7] Значения, полученные в ходе проведения теста на CA15-3, не повышены у большинства нормальных людей.[1]

Тест на определение антигена CA15-3 не рекомендуется в качестве скринингового исследования для обнаружения рака среди населения в целом; однако отмечается использование теста на определение антигена CA15-3 в качестве вспомогательного средства при лечении пациентов с раком молочной железы.[1,6]

Принцип измерения

Данный тест основан на одноэтапном «сэндвич»-методе. Совмещается образец, микрочастицы, покрытые антителом CA15-3, и антитела CA15-3, меченные ферментом. CA15-3, присутствующий в образце, вступает в одновременную реакцию с двумя антителами, в результате чего CA15-3 оказывается захваченным между микрочастицами и антителом, меченным ферментом. После промывки в результате иммунологических реакций между микрочастицами образуется комплекс из CA15-3, присутствующего в образце, и антител, меченных ферментом. Добавляется хемилюминесцентный субстрат, и комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству CA15-3 в образцах.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора – с A до F. Матрицей является Tris-NaCl буфер, содержащий БСА (бычий сывороточный альбумин) и сыворотку свиньи. Содержит набор консервантов.

Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	2.3 мл*5	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые антителом CA15-3 в Tris буфере, содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

- Конъюгат фермента

Мышиные моноклональные anti-CA15-3, меченные пероксидазой хрена, в буфере MES, содержащем бычью сыворотку. Содержит набор консервантов.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах CA15-3 прослеживается рабочими калибраторами производителя. Процесс прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой серии калибратора и являются специфическими для метода проведения анализа реагентов. Присвоенные значения для других методов проведения анализа, могут отличаться. Такие различия, при наличии, могут быть вызваны отклонениями, вызванными различием применяемых методов.

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
9. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
11. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
14. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение
1. Храните набор при температуре 2–8°C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 1 месяца, в случае необходимости более длительного хранения, храните вскрытые калибраторы в аликвотах в замороженном виде при температуре -20°C. В этом случае стабильность будет сохранена в течение 2 месяцев. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания. Не повторяйте циклы замораживания-оттаивания более 3 раз.

Образец
1. Произведите забор образца сыворотки в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы, демонстрирующие очевидное микробное загрязнение.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка или эритроцитов.
6. Будьте внимательны при работе с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестное загрязнение. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
7. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
8. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
9. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте образцы при температуре -20°C, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
10. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
11. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
12. В том случае, если не может быть проверена процедура надлежащего забора образца или его подготовки, или в том случае, если образцы подверглись воздействию во время транспортировки или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
13. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флаконы несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов; образец будет автоматически разведен в пропорции 1:50 при помощи Универсального разбавителя и хорошо перемешан. Для каждого теста необходимо 10 мкл разбавленного образца. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимально необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц и Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества CA15-3 в образце
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.

• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.

• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов. Проведите анализ на системе в количестве двух повторностей.

• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.

• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.

• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:

- Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
- Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии
- Истек срок действия калибровочной кривой
- Важные части анализатора были заменены или отремонтированы

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением CA15-3, превышающим 300 Ед./мл, могут быть разбавлены вручную. Для разбавления образцов используется Универсальный разбавитель. При использовании разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления.

• Концентрация образца после разбавления не должна быть менее 30 Ед./мл.

Результаты измерений

Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество CA15-3 в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Процедура контроля

Рекомендуется проводить контрольные прогоны для данного теста. Контрольные материалы покупаются отдельно от теста. Их следует запускать вместе с образцами в одном прогоне. Если значения контролей выходят за границы установленного диапазона, то это может указывать на ухудшение свойств реагентов или на технические ошибки. Соответствующие результаты теста могут быть недействительными и потребовать проведения повторного тестирования. Может понадобиться повторная калибровка для теста. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон приемлемых значений для обеспечения надлежащих рабочих характеристик теста.

Ограничения процедуры

1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест параллельно с другими клиническими обследованиями, анализом медицинского анамнеза пациента и проведением других тестов.

2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.

3. Гетерофильные антитела или ревматоидный фактор, присутствующие в образце, могут вносить помехи в результаты данного теста. Гетерофильные антитела, присутствующие в сыворотке человека, могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, внося помехи в иммунологические анализы для диагностики ин-витро. Пациенты, которые постоянно находятся в контакте с продуктами животных или сыворотки животных, могут быть чувствительны к указанной интерференции, и у них могут быть зарегистрированы аномальные значения. Для диагностики

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

может понадобиться дополнительная информация. Данный тип образцов не подходит для исследования при помощи этого теста.
4. Рабочие характеристики данного теста не устанавливались для образцов, отобранных у новорожденных.
5. CA15-3 имеет низкую клиническую чувствительность и специфичность как онкомаркер. Клинически повышенное значение CA15-3 само по себе не имеет диагностической ценности в качестве теста на определение рака и должно использоваться в сочетании с другими клиническими проявлениями (наблюдениями) и диагностическими параметрами.
6. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут присутствовать HAMA (человеческие антимышиные антитела). Присутствие HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения в иммунологических анализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
7. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне от 1 до 300 Ед./мл. Если ожидается, что концентрации CA15-3 будет выше диапазона измерений, рекомендуется развести образцы универсальным разбавителем. Рекомендуемое разведение для этого теста составляет 1:10, в этих условиях допускается исследование образцов со значениями примерно до 33000 Ед./мл.

Биологический референсный интервал
При исследовании образцов сыворотки, полученных от 880 лиц, которые были определены клиническими специалистами, как не имеющие патологии, было установлено нормальное значение на уровне менее 35 Ед./мл (95-ый процентиль). Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для соответствующей популяции, в которой она работает, зависящей от географических факторов, особенностей пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики
1. Прецизионность измерения
3 образца были исследованы в двух повторностях, два раза в день в течение 20 дней исследования. Данные, полученные в ходе данного исследования, подытожены в таблице ниже.

Образец	Кол-во	Среднее (Ед./мл)	Внутри прогона %КВ	Итого %КВ
1	80	19.52	3.41	7.84
2	80	27.49	4.23	6.96
3	80	90.82	2.69	6.83

*Репрезентативные данные; Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от указанных данных.

2. Аналитическая чувствительность
Предел холостой пробы: 1.0 Ед./мл
Предел обнаружения: 4.5 Ед./мл
Предел количественного определения: 6.0 Ед./мл с коэффициентом вариации ≤20%

3. Аналитическая специфичность
Перекрестная реактивность: В ходе исследования было установлено, что следующие вещества и их концентрации не вызывают перекрёстной реактивности с данным тестом.

Вещества	Концентрация
Альфа фето-протеин (АФП/AFP)	500 нг/мл
Раково-эмбриональный антиген (РЭА/CEA)	500 нг/мл
CA125	1000 Ед./мл
CA19-9	500 Ед./мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерференция: Отсутствует интерференция, вызываемая 20 мг/дл билирубина, 500 мг/дл гемоглобина, 1000 мг/дл триглицеридов.

4. Точность измерения, исследованная посредством корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были исследованы при помощи данного теста и референсного теста на определение CA15-3, который представлен на рынке. Данные были проанализированы и приведены в таблице ниже.

Метод корреляции	Количество образцов	Захват	Наклонная кривая	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	380	0.8923	0.9179	0.9112

5. Эффект высокой дозы («Хук-эффект»)

Было проведено исследование образца, в который добавлялся CA15-3 в концентрации до 20000 Ед./мл; полученный результат для указанной концентрации составил ≥300 Ед./мл.

Литературные источники

1. Hayes D, Zurawski V, Kufe D. Comparison of circulating CA15-3 and carcinoembryonic antigen levels in patients with breast cancer. Journal of Clinical Oncology. 1986;4(10):1542 -1550.
2. Hilkens J, Buijs F, Hilgers J, et al. Monoclonal antibodies against human milk-fat globule membranes detecting differentiation antigens of the mammary gland and its tumors. Int. J. Cancer. 1984;34(2):197-206.
3. Colomer R, Ruibal A, Salvador L. Circulating tumor marker levels in advanced breast carcinoma correlate with the extent of metastatic disease.
Cancer. 1989;64(8):1674-1681.
4. Hayes DF, Sekine H, Ohno T, et al. Use of a murine monoclonal anti¬body for detection of circulating plasma DF3 antigen levels in breast cancer patients. J. Clin. Invest. 1985;75(5):1671-1678.
5. Dnistrian AM, Schwartz MK, Greenberg EJ, Smith CA, Schwartz DC. CA 15-3 and carcinoembryonic antigen in the clinical evaluation of breast cancer. Clin. Chim. Acta. 1991;200(2-3):81-93.
6. Hilkens J, Kroezen V, Bonfrer JM, De Jong-Bakker M, Bruning PF. MAM-6 antigen, a new serum marker for breast cancer monitoring. Cancer Res. 1986;46(5):2582-2587.
7. Pons-Anicet DM, Krebs BP, Mira R, Namer M. Value of CA 15:3 in the follow-up of breast cancer patients. Br. J. Cancer. 1987;55(5):567-569.

ХИАМ на микрочастицах CA15-3 CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г. МИНСК ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ LingvoBel PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMB0801 / CMB0802 / CMB0803 / CMB0804 / CMB0805**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

CA19-9 CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения углеводного антигена CA19-9 (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения антигена CA19-9 (Углеводный антиген 19-9) в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road;
National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь с нами по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

28 декабря 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

CA19-9 представляет собой углеводный антиген, преимущественно связанный со злокачественными новообразованиями желудочно-кишечного тракта; карциномой поджелудочной железы, толстой кишки, желудка и печени[1-3]. В основном антиген CA19-9 используется при лечении диагностированного рака поджелудочной железы и колоректального рака [4-6]. С иммунохимической точки зрения антиген CA19-9 представляет собой сиалилированную форму антигена группы крови Льюиса [7]. Клинические исследования показывают, что повышенный уровень антигена CA19-9 был обнаружен в сыворотке пациентов, имеющих карциномы экзокринной части поджелудочной железы, рак толстой и прямой кишки, желудка и легких[8,9]. Было продемонстрировано, что стойкое повышение значений антигена CA19-9 после прохождения лечения может указывать на скрытое метастатическое и/или остаточное заболевание. Постоянно повышающиеся значения антигена CA19-9, выявленные в ходе тестирования, могут быть связаны с прогрессирующим злокачественным заболеванием и плохим ответом на лечение. Снижение значений антигена CA19-9, выявленных в ходе тестирования, может свидетельствовать о благоприятном прогнозе и о хорошем ответе на лечение[10,11]. Повышенные значения антигена CA19-9 в сыворотке, установленные в ходе проведения теста, также наблюдались у пациентов, имеющих незлокачественные заболевания, такие, как гепатит, цирроз, панкреатит и другие желудочно-кишечные заболевания[12]. Концентрация антигена CA19-9 всегда должна интерпретироваться с учетом других клинических данных и не должна использоваться в качестве скринингового тестового показателя на обнаружение рака.

Принцип измерения

Данный тест основан на двухэтапном «сэндвич»-методе. На первом этапе совмещается образец и микрочастицы, покрытые антителом CA19-9. Во время инкубации, антиген CA19-9, присутствующий в образце, связывается с антителом, которым покрыты микрочастицы. После промывки, на втором этапе, в реакционную смесь добавляется Конъюгат фермента. Во время инкубации, в ходе иммунологических реакций, между микрочастицами образуется комплекс из антигена CA19-9, присутствующего в образце, и антител, меченных ферментом. Добавляется хемилюминесцентный субстрат, и комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству CA19-9 в образцах.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора – с A до F. Матрицей является фосфатно-солевой буфер, содержащий бычью сыворотку. Содержит набор консервантов.
Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	2.3 мл*5	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2
Разбавитель образца	3.0 мл*1	5.5 мл*1	5.5 мл*2	5.5 мл*5	3.0 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые антителом CA19-9 в фосфатно-солевом буфере, содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

- Конъюгат фермента

Мышиные моноклональные anti-CA19-9, меченные пероксидазой хрена, в Tris-буфере, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Разбавитель образца

Фосфатно-солевой буфер, содержащий бычью сыворотку. Содержит набор консервантов.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах CA19-9 прослеживается рабочими калибраторами производителя. Процесс прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой серии калибратора и являются специфическими для метода проведения анализа реагентов. Присвоенные значения для других методов проведения анализа, могут отличаться. Такие различия, при наличии, могут быть вызваны отклонениями, вызванными различием применяемых методов.

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
8. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
9. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
11. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
14. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение
1. Храните набор при температуре 2–8°C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 1 месяца, в случае необходимости более длительного хранения, храните вскрытые калибраторы в аликвотах в замороженном виде при температуре -20°C. В этом случае стабильность будет сохранена в течение 2 месяцев. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Не повторяйте циклы замораживания-оттаивания более 3 раз.

Образец
1. Произведите забор образца сыворотки в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы, демонстрирующие очевидное микробное загрязнение.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
6. Будьте внимательны при работе с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестное загрязнение. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
7. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
8. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
9. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте образцы при температуре -20°C, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
11. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
12. В том случае, если не может быть проверена процедура надлежащего забора образца или его подготовки, или в том случае, если образцы подверглись воздействию во время транспортировки или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
13. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флаконы несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов, по 25 мкл образца для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимальном необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц и Разбавитель образца в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества CA19-9 в образце
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов. Проведите анализ на системе в количестве двух повторностей.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.
• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:
    • Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
    • Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии
    • Истек срок действия калибровочной кривой
    • Важные части анализатора были заменены или отремонтированы
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца
Образцы со значением CA19-9, превышающим 1000 Ед./мл, могут быть разбавлены посредством запуска программы на анализаторе. Для разбавления образцов используется Универсальный разбавитель. Программное обеспечение учитывает проведенное разбавление при подсчете результатов.
• Концентрация образца после разбавления не должна быть менее 200 Ед./мл.

Результаты измерений
Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество CA19-9 в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Процедура контроля
Рекомендуется проводить контрольные прогоны для данного теста. Контрольные материалы покупаются отдельно от теста. Их следует запускать вместе с образцами в одном прогоне. Результаты будут действительными, если значения контролей находятся в пределах установленного диапазона. Если значения контролей выходят за пределы указанного диапазона, то это может указывать на ухудшение свойств реагентов или на технические ошибки. Соответствующие результаты теста могут быть недействительными и потребовать проведения повторного тестирования. Может понадобиться повторная калибровка для теста. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон приемлемых значений для обеспечения надлежащих рабочих характеристик теста.

Ограничения процедуры
1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест параллельно с другими клиническими обследованиями, анализом медицинского анамнеза пациента и проведением других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела или ревматоидный фактор, присутствующие в образце, могут вносить помехи в результаты данного теста. Гетерофильные антитела, присутствующие в сыворотке человека, могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, внося помехи в иммунологические анализы для диагностики ин-витро. Пациенты, которые постоянно находятся в контакте с продуктами животных или сыворотки животных, могут быть чувствительны к указанной интерференции, и у них могут быть зарегистрированы аномальные значения. Для диагностики может понадобиться дополнительная информация. Данный тип образцов не подходит для исследования при помощи этого теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Рабочие характеристики данного теста не устанавливались для образцов, отобранных у новорожденных.
5. CA19-9 имеет низкую клиническую чувствительность и специфичность как онкомаркер. Клинически повышенное значение CA19-9 само по себе не имеет диагностической ценности в качестве теста на определение рака и должно использоваться с учетом других клинических проявлений (наблюдений) и диагностических параметров.
6. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут присутствовать HAMA (человеческие антимышиные антитела). Присутствие HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения при проведении иммунологических анализов, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
7. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне от 2 до 1000 Ед./мл. Если ожидается, что концентрации CA19-9 будет выше диапазона измерений, рекомендуется развести образцы универсальным разбавителем. Рекомендуемое разведение для этого теста составляет 1:4, в этих условиях допускается исследование образцов со значениями примерно до 5000 Ед./мл.

Биологический референсный интервал
При исследовании образцов сыворотки, полученных от 1624 лиц, которые были определены клиническими специалистами, как не имеющие патологии, были установлены различные диапазоны нормальных значений на уровне ≤28 Ед./мл (95-ый процентиль), ≤35 Ед./мл (97,5-ый процентиль) и ≤42 Ед./мл (99-ый процентиль). Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для соответствующей популяции, в которой она работает, зависящей от географических факторов, особенностей пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики
1. Прецизионность измерения
3 образца были исследованы в двух повторностях, два раза в день в течение 20 дней исследования. Данные, полученные в ходе данного исследования, подытожены в таблице ниже.

Образец	Кол-во	Среднее (Ед./мл)	Внутри прогона %КВ	Итого %КВ
1	80	28.69	2.25	5.37
2	80	65.32	3.54	4.71
3	80	142.84	2.14	4.30

*Репрезентативные данные; Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от указанных данных.

2. Аналитическая чувствительность
Предел холостой пробы: 1.0 Ед./мл
Предел обнаружения: 2.0 Ед./мл
Предел количественного определения: 5.0 Ед./мл с коэффициентом вариации ≤20%

3. Аналитическая специфичность
Перекрестная реактивность: В ходе исследования было установлено, что следующие вещества и их концентрации не вызывают перекрёстной реактивности с данным тестом.

Вещества	Концентрация
Раково-эмбриональный антиген (РЭА/CEA)	500 нг/мл
CA125	400 Ед./мл
CA15-3	500 Ед./мл

Интерференция: Отсутствует интерференция, вызываемая 66 мг/дл билирубина, 500 мг/дл гемоглобина, 1500 мг/дл триглицеридов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Точность измерения, исследованная посредством корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были исследованы при помощи данного теста и референсного теста на определение CA19-9, который представлен на рынке. Данные были проанализированы и приведены в таблице ниже.

Метод корреляции	Количество образцов	Захват	Наклонная кривая	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	402	7.3634	0.9028	0.9287

5. Эффект высокой дозы («Хук-эффект»)

Было проведено исследование образца, в который добавлялся CA19-9 в концентрации до 35000 Ед./мл; полученный результат для указанной концентрации составил ≥1000 Ед./мл.

Литературные источники

1. Koprowski H, Herlyn M, Steplewski Z, Sears H. Specific antigen in serum of patients with colon carcinoma. Science. 1981;212(4490):53-55.
2. Safi F, Schlosser W, Falkenreck S, Beger HG. Prognostic value of CA19-9 serum course in pancreatic cancer. Hepatogastroenterology. 1998;45(19):253-259.
3. Glenn J, Steinberg WM, Kurtzman SH, Steinberg SM, Sindelar WF. Evaluation of the utility of a radioimmunoassay for serum CA19-9 levels in patients before and after treatment of carcinoma of the pancreas. J. Clin. Oncol. 1988;6(3):462-468.
4. Malesci A, Tommasini MA, Bonato C, et al. Determination of CA19-9 antigen in serum and pancreatic juice for differential diagnosis of pan¬creatic adenocarcinoma from chronic pancreatitis. Gastroenterology. 1987;92(1):60-67.
5. Farini R, Fabris C, Bonvicini P, et al. CA19-9 in the differential diagnosis between pancreatic cancer and chronic pancreatitis*. European Journal of Cancer and Clinical Oncology. 1985;21 (4):429-432.
6. Gogas H, Lofts FJ, Evans TR, Daryanani S, Mansi JL. Are serial meas-urements of CA19-9 useful in predicting response to chemotherapy in patients with inoperable adenocarcinoma of the pancreas? Br. J. Cancer. 1998;77(2):325-328.
7. Koprowski H, Brockhaus M, Blaszczyk M, et al. Lewis blood-type may affect the incidence of gastrointestinal cancer. Lancet. 1982;1(8285):1332-1333.
8. Favero GD, Fabris C, Plebani M, et al. CA19-9 and carcinoembryonic antigen in pancreatic cancer diagnosis. Cancer. 1986;57(8):1576-1579.
9. Kornek G, Depisch D, Temsch EM, Scheithauer W. Comparative analysis of cancer-associated antigen CA-195,CA19-9 and carcinoembryonic
antigen in diagnosis, follow-up and monitoring of response to chemo-therapy in patients with gastrointestinal cancer. J. Cancer Res. Clin. Oncol. 1991;117(5):493-496.
10. Willett CG, Daly WJ, Warshaw AL. CA19-9 is an index of response to neoadjunctive chemoradiation therapy in pancreatic cancer. Am. J. Surg. 1996;172(4):350-352.
11. Kouri M, Pyrhönen S, Kuusela P. Elevated CA19-9 as the most signifi¬cant prognostic factor in advanced colorectal carcinoma. J Surg Oncol. 1992;49(2):78-85.
12. Del Villano BC, Brennan S, Brock P, et al. Radioimmunometric assay for a monoclonal antibody-defined tumor marker, CA19-9. Clin. Chem. 1983;29(3):549-552.

ХИАМ на микрочастицах CA19-9 CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMB1701 / CMB1702 / CMB1703 / CMB1704 / CMB1705**
50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

CA242CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения углеводного антигена CA242 (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения антигена CA242 (Углеводный антиген 242) в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road;
National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь с нами по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

8 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

CA242 представляет собой новый онкомаркер, определяемый моноклональным антителом C-242, который был получен путем введения мышам клеток колоректальной карциномы человека COLO 205.[1] В сыворотке эпитоп CA242 расположен в том же макромолекулярном комплексе, что и CA19-9 и CA50.[2] Антиген CA242 более эффективен для выявления рака поджелудочной железы и желчевыводящих путей.[3] При различных доброкачественных и злокачественных заболеваниях уровни экспрессии антигенов CA242 и CA19-9 были различными. При доброкачественных заболеваниях, особенно при доброкачественных заболеваниях печени, поджелудочной железы и желчевыводящих путей, антиген CA19-9 часто повышается, но вероятность повышения CA242 относительно невелика, что может быть использовано в качестве одного из референсных показателей для дифференциации доброкачественных и злокачественных заболеваний.[4-5]

Принцип измерения

Данный тест основан на двухэтапном «сэндвич»-методе. На первом этапе совмещается образец и микрочастицы, покрытые антителами CA242. Во время инкубации, антиген CA242, присутствующий в образце, связывается с антителом, которым покрыты микрочастицы. После промывки, на втором этапе, в реакционную смесь добавляется Конъюгат фермента. Во время инкубации, в ходе иммунологических реакций, между микрочастицами образуется комплекс из антигена CA242, присутствующего в образце, и антител, меченных ферментом. Добавляется хемилюминесцентный субстрат, и комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству CA242 в образцах.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл Калибратора, с A до F. Матрицей является Tris-NaCl буфер, содержащий бычью сыворотку. Содержит набор консервантов.
Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	2.3 мл*5	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2
Разбавитель образца	3.0 мл*1	5.5 мл*1	5.5 мл*2	5.5 мл*5	3.0 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые мышиным моноклональным антителом CA242 в фосфатно-солевом буфере, содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

- Конъюгат фермента

Мышиные моноклональные anti-CA242, меченные пероксидазой хрена, в Tris-NaCl буфере, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

- Разбавитель образца

Tris-NaCl буфер, содержащий БСА. Содержит набор консервантов.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах CA242 прослеживается рабочими калибраторами производителя. Процесс прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой серии калибратора и являются специфическими для метода проведения анализа реагентов. Присвоенные значения для других методов проведения анализа, могут отличаться. Такие различия, при наличии, могут быть вызваны отклонениями, вызванными различием применяемых методов.

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
8. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
9. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
11. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
14. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Храните набор при температуре 2–8°C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с указаниями, все реагенты остаются стабильными до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 28 дней, в случае необходимости более длительного хранения, храните вскрытые калибраторы в аликвотах в замороженном виде при температуре -20°C. При таких условиях стабильность будет сохранена в течение 3 месяцев. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Не повторяйте циклы замораживания-оттаивания более 3 раз.

Образец
1. Произведите забор образцов в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы, демонстрирующие очевидное микробное загрязнение.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка или эритроцитов.
6. Будьте внимательны при работе с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестное загрязнение. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
7. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
8. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
9. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 24 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 72 часов. Заморозьте образцы при температуре -20°C, которые необходимо хранить или транспортировать более 72 часов. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
10. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
11. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
12. В том случае, если не может быть проверена процедура надлежащего забора образца или его подготовки, или в том случае, если образцы подверглись воздействию во время транспортировки или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флаконы несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов, по 25 мкл образца для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимальном необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц и Разбавитель образца в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества CA242 в образце
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов. Проведите анализ на системе в количестве двух повторностей.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.
• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
• Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии
• Истек срок действия калибровочной кривой
• Важные части анализатора были заменены или отремонтированы
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разведение образца
Образцы, в которых значение CA242 превышает 300 Ед./мл, можно разбавить, используя программу анализатора. Для разбавления образцов используется Универсальный разбавитель. При регистрации результатов, программное обеспечение принимает во внимание проведенное разбавление.

Результаты измерений
Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество CA242 в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Процедура контроля
Рекомендуется проводить контрольные прогоны для данного теста. Контрольные материалы покупаются отдельно от теста. Их следует запускать вместе с образцами в одном прогоне. Результаты будут действительными, если значения контролей находятся в пределах установленного диапазона. Если значения контролей выходят за пределы указанного диапазона, то это может указывать на ухудшение свойств реагентов или на технические ошибки. Соответствующие результаты теста могут быть недействительными и потребовать проведения повторного тестирования. Может понадобиться повторная калибровка для теста. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон приемлемых значений для обеспечения надлежащих рабочих характеристик теста.

Ограничения процедуры
1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест параллельно с другими клиническими обследованиями, анализом медицинского анамнеза пациента и проведением других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела или ревматоидный фактор, присутствующие в образце, могут вносить помехи в результаты данного теста. Гетерофильные антитела, присутствующие в сыворотке человека, могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, внося помехи в иммунологические анализы для диагностики ин-витро. Пациенты, которые постоянно находятся в контакте с продуктами животных или сыворотки животных, могут быть подвержены указанной интерференции, и у них могут быть зарегистрированы аномальные значения. Для диагностики может понадобиться дополнительная информация. Данный тип образцов не подходит для исследования при помощи этого теста.
4. Рабочие характеристики данного теста не устанавливались для образцов, отобранных у новорожденных.
5. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут присутствовать HAMA (человеческие антимышиные антитела). Присутствие HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения при проведении иммунологических анализов, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
6. Данный тест измеряет концентрации в диапазоне от 3 до 300 Ед./мл. Если предполагается, что концентрация CA242 будет выше измеряемого диапазона, то рекомендуется произвести разбавление образцов при помощи Универсального разбавителя. Для данного теста

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

рекомендуемое разбавление составляет 1:4. При указанном условии можно тестировать образцы с концентрацией до приблизительно 1500 Ед./мл.

Биологический референсный интервал

При исследовании образцов сыворотки, полученных от 1433 лиц, которые были определены клиническими специалистами, как не имеющие патологии, было получено следующее нормальное значение: ≤25 Ед./мл. (95-ый процентиль). Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для соответствующей популяции, в которой она работает, зависящей от географических факторов, особенностей пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. Прецизионность измерения

3 образца были исследованы в двух повторностях, два раза в день в течение 20 дней исследования. Данные, полученные в ходе данного исследования, подытожены в таблице ниже.

Образец	Кол-во	Среднее (Ед./мл)	Внутри прогона	Итого
			%КВ	%КВ
1	80	30.84	3.26	4.46
2	80	101.20	2.97	3.74
3	80	205.68	2.41	4.48

*Репрезентативные данные; Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от указанных данных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы: 0.47 Ед./мл

Предел обнаружения: 2.03 Ед./мл

Предел количественного определения: 2.72 Ед./мл с коэффициентом вариации ≤20%

3. Аналитическая специфичность

Интерференция: Отсутствует интерференция, вызываемая 40 мг/дл билирубина, 200 мг/дл гемоглобина, 800 мг/дл триглицеридов.

4. Измерение точности методом корреляции

Было проведено сравнительное исследование, при котором образцы тестировались при помощи данного теста, а также другого теста для определения CA242, который представлен на рынке. Данные были проанализированы и сведены в таблице ниже:

Метод корреляции	Количество образцов	Захват	Наклонная	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	277	2.2167	0.94	0.9215

5. Эффект высокой дозы («Хук-эффект»)

При исследовании образца, в который была добавлена концентрация CA242 более 90000 Ед./мл, «хук-эффект» отсутствовал.

Литературные источники

1. Lindholm L, Johansson C, Jansson EL, et al. An immunoradiometric assay (IRMA) for the CA-50 antigen. In Tumour Marker Antigen, Holmgren,J.(ed.),1985,p.123. Studentlitteratur: Lund, Sweden.
2. Nilsson, O., Manssin, J.-E., Lindholm, L., Holmgren, J. & Svennerholm, L. (1985). Sialosyllactotetraosylceramide, a novel ganglioside antigen de¬tected in human carcinomas by a monoclonal antibody. FEBS Lett., 182, 398.
3. Nilsson, O., Janssin, E.-L., Johansson, C. & Lindholm, L. (1988) CA242, a novel tumor-associated carbohydrate antigen with increased tumor specificity and sensitivity. J. Tumor Marker Oncol., 3.314.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Haglund C, Lindgren J, Roberts PJ, et al. Tissue expression of the tumour associated antigen CA242 in benign and malignant pancreatic lesions[J]. A comparison with CA50 and CA 19-9. Br J Can¬cer. 1989,60(6):845-851.
5. Furuya N, Kawa S, Hasebe O,et al. Comparative study of CA242 and CA19-9 in chronic pancreatitis[J]. Br J Cancer. 1996 ,73(3):372-376.

ХИАМ на микрочастицах CA242 CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMB0401 / CMB0402 / CMB0403 / CMB0404 / CMB0405**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

CA50 CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения углеводного антигена CA50 (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения антигена CA50 (Углеводный антиген 50) в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road;
National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь с нами по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

8 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

Опухолевые клетки продуцируют в клеточной мембране вещества, которые обычно не вырабатываются в здоровых клеточных мембранах. Определение этих структур, ассоциированных с наличием опухоли, является ценным инструментом в диагностике злокачественных заболеваний. CA50 (раковый антиген 50), углеводный маркер, связанный с раком, не является специфическим для определенного органа, и его повышенные уровни в сыворотке могут наблюдаться при различных злокачественных новообразованиях, особенно при раке желудочно-кишечного тракта (например, при раке поджелудочной железы, желудка, печени и толстой кишки). Доброкачественные заболевания печени и желчевыводящих путей также связаны с повышением сывороточных уровней CA50.[1-4] Механизм повышения уровня CA50 у этих пациентов неясен.

CA50 это опухолевый маркер, определяемый моноклональным антителом CA50, которое распознает две различные структуры: сиалированный антиген ганглиозида Льюиса и сиалированная лакто-N-тетраоза.[5] Антигены CA50 вырабатываются в клеточных мембранах в форме, связанной с липидом (в виде ганглиозида), и в форме, связанной с высокомолекулярным белком (в виде гликопротеина). Антигены CA50 высвобождаются опухолями в кровоток, где их можно специфически обнаружить с помощью иммунологических методов, основанных на моноклональных антителах CA50.

Принцип измерения

Данный тест основан на двухэтапном «сэндвич»-методе. На первом этапе совмещается образец и микрочастицы, покрытые антителом CA50. Во время инкубации, антиген CA50, присутствующий в образце, связывается с антителом, которым покрыты микрочастицы. После промывки, на втором этапе, в реакционную смесь добавляется Конъюгат фермента. Во время инкубации, в ходе иммунологических реакций, между микрочастицами образуется комплекс из антигена CA50, присутствующего в образце, и антител, меченных ферментом. Добавляется Хемилюминесцентный субстрат, и комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству CA50 в образцах.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов с лиофилизированным калибратором, с A до F. Матрицей является фосфатно-солевой буфер, содержащий бычью сыворотку. Содержит набор консервантов.

Проведите восстановление каждого лиофилизированного калибратора при помощи 1.0 мл дистиллированной воды. Перемешивайте калибратор несколько раз, чтобы полностью размешать его. Затем позвольте восстановленному материалу отстояться как минимум 30 минут.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	2.3 мл*5	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2
Разбавитель образца	3.0 мл*1	5.5 мл*1	5.5 мл*2	5.5 мл*5	3.0 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые антителом CA50 в фосфатно-солевом буфере, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

- Конъюгат фермента

Мышиные моноклональные anti-CA50, меченные пероксидазой хрена, в Tris-буфере, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

- Разбавитель образца

Фосфатно-солевой буфер, содержащий бычью сыворотку. Содержит набор консервантов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах CA50 прослеживается рабочими калибраторами производителя. Процесс прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой серии калибратора и являются специфическими для метода проведения анализа реагентов. Присвоенные значения для других методов проведения анализа, могут отличаться. Такие различия, при наличии, могут быть вызваны отклонениями, вызванными различием применяемых методов.

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
8. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
9. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
11. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение
1. Храните набор при температуре 2–8°C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните восстановленные калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 1 месяца, в случае необходимости более длительного хранения, храните вскрытые калибраторы в аликвотах в замороженном виде при температуре -20°C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Не повторяйте циклы замораживания-оттаивания более 3 раз.

Образец
1. Произведите забор образца сыворотки в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы, демонстрирующие очевидное микробное загрязнение.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
6. Будьте внимательны при работе с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестное загрязнение. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
7. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
8. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
9. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте образцы при температуре -20°C, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
10. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
11. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
12. В том случае, если не может быть проверена процедура надлежащего забора образца или его подготовки, или в том случае, если образцы подверглись воздействию во время транспортировки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
13. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флаконы несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов, по 25 мкл образца для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимальном необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц и Разбавитель образца в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества CA50 в образце
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов. Проведите анализ на системе в количестве двух повторностей.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:
    • Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
    • Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии
    • Истек срок действия калибровочной кривой
    • Важные части анализатора были заменены или отремонтированы
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

Результаты измерений

Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество CA50 в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Процедура контроля

Рекомендуется проводить контрольные прогоны для данного теста. Контрольные материалы покупаются отдельно от теста. Их следует запускать вместе с образцами в одном прогоне. Результаты будут действительными, если значения контролей находятся в пределах установленного диапазона. Если значения контролей выходят за пределы указанного диапазона, то это может указывать на ухудшение свойств реагентов или на технические ошибки. Соответствующие результаты теста могут быть недействительными и потребовать проведения повторного тестирования. Может понадобиться повторная калибровка для теста. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон приемлемых значений для обеспечения надлежащих рабочих характеристик теста.

Ограничения процедуры

1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест параллельно с другими клиническими обследованиями, анализом медицинского анамнеза пациента и проведением других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела или ревматоидный фактор, присутствующие в образце, могут вносить помехи в результаты данного теста. Гетерофильные антитела, присутствующие в сыворотке человека, могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, внося помехи в иммунологические анализы для диагностики ин-витро. Пациенты, которые постоянно находятся в контакте с продуктами животных или сыворотки животных, могут быть чувствительны к указанной интерференции, и у них могут быть зарегистрированы аномальные значения. Для диагностики может понадобиться дополнительная информация. Данный тип образцов не подходит для исследования при помощи этого теста.
4. Рабочие характеристики данного теста не устанавливались для образцов, отобранных у новорожденных.
5. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут присутствовать HAMA (человеческие антимышиные антитела). Присутствие HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения при проведении иммунологических анализов, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
6. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне от 1 до 180 Ед./мл.

Биологический референсный интервал

При исследовании образцов сыворотки, полученных от 627 лиц, которые были определены клиническими специалистами, как не имеющие патологии, было установлено нормальное значение на уровне <25 Ед./мл (95-ый процентиль). Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

для соответствующей популяции, в которой она работает, зависящей от географических факторов, особенностей пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. Прецизионность измерения

3 образца были исследованы в двух повторностях, два раза в день в течение 20 дней исследования. Данные, полученные в ходе данного исследования, подытожены в таблице ниже.

Образец	Кол-во	Среднее (Ед./мл)	Внутри прогона %КВ	Итого %КВ
1	80	16.24	4.91	4.94
2	80	37.22	4.64	4.65
3	80	87.49	5.97	6.00

*Репрезентативные данные; Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от указанных данных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы: 1.0 Ед./мл

Предел обнаружения: 2.5 Ед./мл

Предел количественного определения: 3.5 Ед./мл с коэффициентом вариации ≤20%

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: В ходе исследования было установлено, что следующие вещества и их концентрации не вызывают перекрёстной реактивности с данным тестом.

Вещества	Концентрация
Раково-эмбриональный антиген (РЭА/CEA)	500 нг/мл
CA125	400 Ед./мл
CA15-3	500 Ед./мл

Интерференция: Отсутствует интерференция, вызываемая 20 мг/дл билирубина, 500 мг/дл гемоглобина, 3 г/дл триглицеридов.

4. Эффект высокой дозы («Хук-эффект»)

Было проведено исследование образца, в который добавлялся CA50 в концентрации до 10000 Ед./мл; полученный результат для указанной концентрации составил ≥180 Ед./мл.

Литературные источники

1. Duraker N, Hot S, Polat Y, et al. CEA, CA 19-9, and CA 125 in the differential diagnosis of benign and malignant pancreatic diseases with or without jaundice. J. Surg. Oncol. 2007;95(2):142-147.
2. P. Kuusela, and H. Jalanko. Comparison of CA-50, a new tumour marker, with carcinoembryonic antigen (CEA) and alpha-fetoprotein (AFP) in patients with gastrointestinal diseases. 1987.
3. Harmenberg U, Wahren B, Wiechel KL. Tumor markers carbohydrate antigens CA19-9 and CA50 and carcinoembryonic antigen in pancreatic cancer and benign diseases of the pancreatobiliary tract. Cancer Res. 1988;48(7):1985-1988.
4. Genolla J, Moragas G, Mane S, et al. CA 50 serum levels in patients with liver diseases. Int. J. Biol. Markers. 1987;2(3):207-208.
5.Lindholm L, Holmgren J, Svennerholm L, et al. Monoclonal antibodies against gastrointestinal tumour-associated antigens isolated as monosialogangliosides. Int. Arch. Allergy Appl. Immunol. 1983; 71(2):178-181.

ХИАМ на микрочастицах CA50 CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMB1401 / CMB1402 / CMB1403 / CMB1404 / CMB1405**
50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

CA72-4 CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения углеводного антигена CA72-4 (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения антигена CA72-4 (Углеводный антиген 72-4) в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road;
National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь с нами по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

8 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

CA72-4 (раковый антиген 72-4) представляет собой высокомолекулярный гликопротеиновый комплекс, называемый TAG-72 (ассоциированный с опухолью антиген 72), и признанный антигенной детерминантой B72.3 и CC49, которые представляют собой мышиные моноклональные антитела, вырабатываемые против экстракта мембраны при метастазах рака молочной железы[1,2].

Повышенные уровни CA72-4 в сыворотке регистрировались при различных злокачественных заболеваниях, включая карциному поджелудочной железы, желудка, желчного пузыря, толстой кишки, молочной железы, яичников, шейки матки и эндометрия[3]. Хотя некоторые доброкачественные заболевания, такие как ревматические заболевания или кисты яичников, также могут приводить к повышению уровня CA72-4, клинические исследования продемонстрировали диагностическую специфичность на уровне более 95% для злокачественных новообразований желудочно-кишечного тракта и яичников[4]. Уровни CA72-4 хорошо коррелируют со стадией и размером опухоли; этот маркер выбирается для терапевтического мониторинга и последующего лечения пациентов с раком желудочно-кишечного тракта и яичников[5].

Принцип измерения

Данный тест основан на двухэтапном «сэндвич»-методе. На первом этапе совмещается образец и микрочастицы, покрытые антителами CA72-4. Во время инкубации, антиген CA72-4, присутствующий в образце, связывается с антителом, которым покрыты микрочастицы. После промывки, на втором этапе, в реакционную смесь добавляется Конъюгат фермента. Во время инкубации, в ходе иммунологических реакций, между микрочастицами образуется комплекс из антигена CA72-4, присутствующего в образце, и антител, меченных ферментом. Добавляется хемилюминесцентный субстрат, и комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству CA72-4 в образцах.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл Калибратора, с A до F. Матрицей является фосфатно-солевой буфер K (PBS-K), содержащий казеин. Содержит набор консервантов.

Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	2.3 мл*5	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые антителом CA72-4 в Bis-Tris буфере, содержащем казеин.

Содержит набор консервантов.

- Конъюгат фермента

Пероксидаза хрена, меченная мышиными моноклональными anti-CA72-4, в Tris-HCl буфере, содержащем рыбный желатин. Содержит набор консервантов.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах CA72-4 прослеживается рабочими калибраторами производителя. Процесс прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой серии калибратора и являются специфическими для метода проведения анализа реагентов. Присвоенные значения для других методов проведения анализа, могут отличаться. Такие различия, при наличии, могут быть вызваны отклонениями, вызванными различием применяемых методов.

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
6. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
7. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
8. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
9. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
10. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
11. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
12. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
13. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
14. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8°C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с указаниями, все реагенты остаются стабильными до даты истечения срока годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 1 месяца, в случае необходимости более длительного хранения, храните вскрытые калибраторы в аликвотах в замороженном виде при температуре -20°C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Не повторяйте циклы замораживания-оттаивания более 3 раз.

Образец
1. Произведите забор образцов в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы, демонстрирующие очевидное микробное загрязнение.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка или эритроцитов.
6. Будьте внимательны при работе с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестное загрязнение. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
7. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
8. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
9. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте образцы при температуре -20°C, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
10. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
11. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
12. В том случае, если не может быть проверена процедура надлежащего забора образца или его подготовки, или в том случае, если образцы подверглись воздействию во время транспортировки или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
13. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения
1. Проверьте расходные материалы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флаконы несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов, по 50 мкл образца для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимальном необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества CA72-4 в образце
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов. Проведите анализ на системе в количестве двух повторностей.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.
• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:

- Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
- Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии
- Истек срок действия калибровочной кривой
- Важные части анализатора были заменены или отремонтированы

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Разведение образца
Образцы, в которых значение CA72-4 превышает 300 Ед./мл, можно разбавить, используя программу анализатора. Для разбавления образцов используется Универсальный разбавитель. При регистрации результатов, программное обеспечение принимает во внимание проведенное разбавление.

Результаты измерений
Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество CA72-4 в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Процедура контроля
Рекомендуется проводить контрольные прогоны для данного теста. Контрольные материалы покупаются отдельно от теста. Их следует запускать вместе с образцами в одном прогоне. Результаты будут действительными, если значения контролей находятся в пределах установленного диапазона. Если значения контролей выходят за пределы указанного диапазона, то это может указывать на ухудшение свойств реагентов или на технические ошибки. Соответствующие результаты теста могут быть недействительными и потребовать проведения повторного тестирования. Может понадобиться повторная калибровка для теста. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон приемлемых значений для обеспечения надлежащих рабочих характеристик теста.

Ограничения процедуры
1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест параллельно с другими клиническими обследованиями, анализом медицинского анамнеза пациента и проведением других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела или ревматоидный фактор, присутствующие в образце, могут вносить помехи в результаты данного теста. Гетерофильные антитела, присутствующие в сыворотке человека, могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, внося помехи в иммунологические анализы для диагностики ин-витро. Пациенты, которые постоянно находятся в контакте с продуктами животных или сыворотки животных, могут быть чувствительны к указанной интерференции, и у них могут быть зарегистрированы аномальные значения. Для диагностики может понадобиться дополнительная информация. Данный тип образцов не подходит для исследования при помощи этого теста.
4. Рабочие характеристики данного теста не устанавливались для образцов, отобранных у новорожденных.
5. Данный тест измеряет концентрации в диапазоне от 1 до 300 Ед./мл. Если предполагается, что концентрация CA72-4 будет выше измеряемого диапазона, то рекомендуется произвести разбавление образцов при помощи Универсального разбавителя. Для данного теста рекомендуемое разбавление составляет 1:2. При указанном условии можно тестировать образцы с концентрацией до 900 Ед./мл.

Биологический референсный интервал
При исследовании образцов сыворотки, полученных от 320 лиц, которые были определены клиническими специалистами, как не имеющие патологии, были получены следующие результаты:
10 Ед./мл (95-ый процентиль)
8,7-10,5 Ед./мл (95% доверительный интервал процентиля)
Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для соответствующей популяции, в которой она

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

работает, зависящей от географических факторов, особенностей пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. Прецизионность измерения

3 образца были исследованы в двух повторностях, два раза в день в течение 20 дней исследования. Данные, полученные в ходе данного исследования, подытожены в таблице ниже.

Образец	Кол-во	Среднее (Ед./мл)	Внутри прогона %КВ	Итого %КВ
1	80	8.62	3.31	7.93
2	80	17.09	3.80	8.50
3	80	157.96	3.70	6.98

*Репрезентативные данные; Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от указанных данных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы: 1.0 Ед./мл

Предел обнаружения: 2.5 Ед./мл

Предел количественного определения: 3.5 Ед./мл с коэффициентом вариации ≤20%

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: В ходе исследования было установлено, что следующие вещества и их концентрации не вызывают перекрёстной реактивности с данным тестом.

Вещества	
Раково-эмбриональный антиген (РЭА/CEA)	1000 нг/мл
CA125	1000 Ед./мл
19-9	1000 Ед./мл

Интерференция: Отсутствует интерференция, вызываемая 2.2 г/дл гемоглобина, 66 мг/дл билирубина, 1500 мг/дл триглицеридов.

4. Измерение точности методом корреляции

Было проведено исследование, при котором образцы тестировались при помощи данного теста, а также референсного теста для определения CA72-4. Данные были проанализированы и сведены в таблице ниже:

Метод корреляции	Количество образцов	Захват	Наклонная	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	182	2.1359	1.0241	0.8997

Литературные источники

1. Johnson VG, Schlom J., Paterson AJ, Bennett J, Magnani JL, Colcher D. Analysis of a human tumor associated glycoprotein (TAG-72) identified by monoclonal antibody 72.3. Cancer Res. 1986; 46: 850 – 857.

2. Colcher D., Horand Hand P., Nuti M., Schlom J. A spectrum of monoclonal antibodies reactive with human mammary tumor cells. Proc.Natl. Acad. Sci. 1 981, 78:3199- 3208.

3. Stieber P., Fateh-Moghadam A., Wadlich H., Nagel D.,et al. CA72-4: A new tumor marker for stomach cancer. In Klapdor R, ed Recent results in tumor diagnosis and therapy. Munchen:Zuckschwerdt 1990:23-26.

4. Guadagni F, Roselli M, Cosimelli M, Ferroni P, Spila A, et al. CA 72-4 serum marker – a new tool in the management of carcinoma patients. Cancer Invest. 1995; 13(2): 227 – 238.

5. Hasholzner U., Baumgartner L., Stieber P., et al. Significance of the tumor markers CA 125 II, CA 72-4, CASA and CYFRA 21 -1 in ovarian carcinoma. Anticancer Res. 1994 Nov-Dec; 14(6B):2743-6.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХИАМ на микрочастицах CA72-4 CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

REF **CMS0601 / CMS0602 / CMS0603 / CMS0604 / CMS0605**

50 тестов*1 / 100 тестов *1 / 100 тестов *2 / 100 тестов *5 / 50 тестов *2

Calcitonin CLIA Microparticles

Этот анализ основан на иммуноанализе хемилюминесцентных микрочастиц (CLIA Microparticles) для количественного определения кальцитонина в сыворотке крови человека.

Все товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Графические символы

LOT	Код партии		Исп .в
	Производитель	Σ	Сод. достаточно для <n> тестов
IVD	Мед. устр. для диагностики *in vitro*		Огр. температуры
REF	Катталожный номер		Озн. с инстр. по использ.
EC REP	уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата производства

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030Brussels
Бельгия

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou
Китай
450016

CE IVD

Для любой технической помощи, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке по адресу: Email: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на родном языке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Кальцитонин представляет собой линейный полипептидный гормон, состоящий из 32 аминокислот, который вырабатывается в организме человека преимущественно парафолликулярными клетками щитовидной железы с молекулярной массой 3454,93 Дальтон.1 Он метаболизируется в печени и почках и регулируется уровнем кальция в сыворотке крови.2 Во многих отношениях кальцитонин противодействует паратиреоидному гормону и витамину D. В частности, кальцитонин снижает уровень кальция в крови (Ca^{2+}) двумя способами, основной эффект заключается в подавлении активности остеокластов в костях; незначительный эффект заключается в ингибировании реабсорбции Ca^{2+} и фосфата клетками почечных канальцев, что позволяет им выводиться с мочой.

Высокие концентрации Ca^{2+} могут повышать экскрецию Ca^{2+} и фосфатов с мочой посредством воздействия на почечные канальцы, что приводит к выраженной гипокальциемии. Однако это незначительный эффект, не имеющий физиологического значения для человека. Это также кратковременный эффект, потому что почки становятся резистентными к кальцитонину, о чем свидетельствует незатронутая экскреция Ca^{2+} почками у пациентов с опухолями щитовидной железы, которые выделяют избыточное количество кальцитонина.

Благодаря своему действию по сохранению скелета кальцитонин защищает от потери Ca^{2+} из скелета в периоды мобилизации Ca^{2+}, такие как беременность и, особенно, лактация. Защитные механизмы включают прямое торможение резорбции кости и косвенное действие через торможение высвобождения пролактина из гипофиза.

Кальцитонин снижает уровень кальция и фосфора в крови главным образом за счет ингибирования остеокластов. Остеобласты не имеют рецепторов кальцитонина и, следовательно, не зависят от уровня кальцитонина напрямую. Однако, поскольку резорбция кости и формирование кости являются связанными процессами, в конечном итоге ингибирование кальцитонином активности остеокластов приводит к увеличению активности остеобластов.

Принцип измерения

Этот анализ основан на одностадийном сэндвич-методе. Образец, микрочастицы, покрытые антикальцитонином, и антикальцитонин, меченый ферментом, объединяют. Во время инкубации кальцитонину, присутствующему в образце, позволяют реагировать одновременно с двумя антителами, в результате чего кальцитонин оказывается зажатым между твердой фазой и связанными с ферментом антителами. После промывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой, кальцитонином в образце и антителами, связанными с ферментами. Комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Результирующая хемилюминесцентная реакция измеряется как RLU. RLU пропорционален количеству кальцитонина в образце.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов лиофилизированного калибратора от A до F. Матрица представляет собой буфер Tris-NaCl, содержащий казеин. Содержит набор консервантов.

Восстановите каждый лиофилизированный калибратор 1,0 мл дистиллированной воды. Дайте восстановленному материалу постоять не менее 10 минут. Затем переверните калибратор, чтобы полностью перемешать.

2. Пакет реагентов

Пакет реагентов поставляется готовым к использованию.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор микрочастиц	1.2мл*1	2.3мл*1	2.3мл*2	2.3мл*5	1.2мл*2
Ферментный конъюгат	3.0мл*1	5.5мл*1	5.5мл*2	5.5мл*5	3.0мл*2
Раствор образца	3.0мл*1	5.5мл*1	5.5мл*2	5.5мл*5	3.0мл*2

- Раствор микрочастиц

  Содержит микрочастицы, покрытые антикальцитонином, в буфере PBS (фосфатно-солевой буфер), содержащем BSA. Содержит набор консервантов.

- Ферментный конъюгат

  Содержит меченный пероксидазой хрена антикальцитонин в трис-NaCl буфере, содержащем БСА (альбумин бычьей сыворотки). Содержит набор консервантов.

- Разбавитель образца

  Содержит буфер Tris-NaCl, содержащий БСА. Содержит набор консервантов.

Пробирные анализаторы, на которых можно использовать набор

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Иммуноанализ хемилюминесцентных микрочастиц (микрочастицы CLIA) предназначен для использования на анализаторе проб AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, Autolumo A1860, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Пробирный анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента.
3. Пробирка(и) или чашка(и) для образца, содержащего
4. Разбавитель универсальный
5. Хемилюминесцентная подложка
6. Системный буфер для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки.
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в этих калибраторах кальцитонина прослеживается до международного стандартного калибратора, приобретенного у ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) Кальцитонин человека, 89/620 при каждом уровне концентрации.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике in vitro.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний данной инструкции по применению.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы узнать о любых химических опасностях, которые могут присутствовать в этом анализе.
4. Безопасно обращайтесь с потенциально загрязненными материалами в соответствии с местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ! Этот анализ содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было сообщений о ГЭ КРС.
6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать. Этот материал и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.
7. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после операций.

Calc
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды. например Окружающий воздух, содержащий высококонцентрированные агрессивные газы, такие как гипохлорит натрия, кислота, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержащий пыль.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.
11. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
14. Не заменяйте в этом наборе реагенты других производителей или других партий.
15. При обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик не используйте набор.
16. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Хранилище

1. Храните комплект при температуре 2–8 ℃. Не замораживать. Избегайте сильного света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до истечения срока годности.
2. Охладите пакет реагентов при температуре 2-10 ℃ не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните незапечатанный пакет с реагентами в вертикальном положении на анализаторе или при температуре 2–10 ℃ не более 28 дней. Через 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения из анализатора храните их при температуре 2-10 ℃ в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы при температуре 2-8 ℃ сразу после эксперимента, при которых стабильность будет сохраняться в течение 7 дней.

Образец

1. Соберите образцы сыворотки в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Осадки и взвешенные вещества в образцах могут повлиять на результаты испытаний, которые следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. Некоторые образцы, особенно полученные от пациентов, получающих антикоагулянты, могут иметь увеличенное время свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
4. Перед отправкой рекомендуется удалить образцы из сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
5. Недостаточная обработка образца или повреждение образца во время транспортировки может привести к заниженным результатам.
6. Избегайте сильно гемолитических, липемических или мутных проб.
7. Закройте и храните образцы при 18-25 ℃ не более 4 часов, для более длительного использования образцы следует закрывать и хранить при 2-8 ℃ до 24 часов. Или заморозьте образцы, которые необходимо хранить или транспортировать более 24 часов при температуре -20 ℃. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вортекса на низкой скорости или путем переворачивания 10 раз. Визуально осмотрите образцы, если наблюдается расслоение или расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания довести до комнатной температуры и хорошо перемешать, осторожно встряхивая.
8. Отцентрифугируйте перед использованием размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, мутные или мутные на вид, чтобы обеспечить согласованность результатов.
9. Обратите внимание, что мешающие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
10. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки проб или если пробы были повреждены из-за транспортировки или обращения с пробами, рекомендуется провести дополнительную стадию центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
11. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы
- Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного объема расходных материалов.
- См. руководство по эксплуатации пробирного анализатора.

2. Загрузите набор
- Смешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. Избегайте образования пены во всех реагентах. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
- Автоматически считывайте код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если код не может быть прочитан в исключительных случаях, их можно распознать вручную.
- См. руководство по эксплуатации пробирного анализатора.

3. Заказ тестов
- Поместите пробирки или чашки с образцами на штатив для образцов, по 100 мкл образцов для каждого теста. Но примите во внимание контейнер для образцов и 150 мкл мертвых объемов системы, которые можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам для определения минимально необходимого объема образца.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о образце в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Выполнить», чтобы начать тест, анализатор автоматически запускает тесты. Он выполняет следующие функции:
- Перемещает образец в заданную точку
- Загружает реакционный сосуд в технологический тракт
- Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
- Добавляет раствор микрочастиц, ферментный конъюгат и разбавитель образца в реакционный сосуд
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентную подложку
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества кальцитонина в образце
- Отбрасывает использованный реакционный сосуд
- Вычисляет результат
- См. руководство по эксплуатации пробирного анализатора.

4. Калибровка кривой
- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если код не может быть прочитан в исключительных случаях, их можно распознать вручную.
- Перенесите калибраторы в пробирки с образцами и поместите пробирки с образцами на штатив для образцов. Проведите обнаружение дубликатов в системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Выполнить», чтобы начать тест и создать калибровочную кривую, калибровка требуется каждые 28 дней.
- После того, как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:

Calc Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Контроли выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений
- Используется набор реагентов и раствор субстрата с новым кодом партии.
- По истечении срока годности калибровочной кривой
- Важные части анализатора заменены или отремонтированы.
- См. руководство по эксплуатации пробирного анализатора.

5. Разбавьте образец

Образцы со значением кальцитонина более 2000 пг/мл можно разбавлять вручную. Для разбавления образцов используется сыворотка человека с низкой концентрацией аналита или Diluent Univeral. После разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления.

- Концентрация образца после разбавления должна быть не менее 10 пг/мл.

Результаты измерений

Результаты испытаний образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество кальцитонина в образцах определяют по измеренной светопродукции с помощью сохраненных калибровочных данных. Результаты испытаний образцов можно просмотреть с помощью соответствующего экрана. См. руководство по эксплуатации
пробирного анализатора по просмотру результатов проб.

Процедура контроля

Контроли для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время использования теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые следует принимать, если значения выходят за установленные пределы.
Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям по контролю качества.

Ограничения процедуры

1. Этот анализ предназначен для помощи в клинической диагностике. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и другими результатами анализов.
2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, предлагается дополнительное тестирование для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут повлиять на результаты теста. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать с реагентом иммуноглобулином, мешая результатам иммуноанализа in vitro. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены этому вмешательству, и могут наблюдаться аномальные значения. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация. Этот тип образцов не подходит для тестирования с помощью этого анализа.
4. Эффективность этого теста не была установлена для неонатальных образцов.
5. У пациентов, которым вводили мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, может развиться HAMA (человеческие антимышиные антитела). HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения в иммунологических анализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
6. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне 4-2000 пг/мл. Если ожидается концентрация кальцитонина выше диапазона измерения, рекомендуется разбавлять образцы человеческой сывороткой с низкой концентрацией аналита или Diluent Universal. Рекомендуемое разведение для этого теста составляет 1:40, что позволяет получить пробы с концентрацией примерно 82000 пг/мл.
7.
8.

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

Биологический референсный интервал

Группа	N	97.5 процентиль	99.5 процентиль
Внешне здоровые женщины	243	6.7 пг/мл	8.4 пг/мл
Внешне здоровые мужчины	265	12.4 пг/мл	17.0 пг/мл

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный нормальный диапазон, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от географических факторов, особенностей пациента, диеты или факторов окружающей среды.

Характеристики производительности

1. Точность измерения

3 образца анализировали в двух экземплярах дважды в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Уч. гр.	n	Сред. (пг/мл)	В пробеге %CV	Всего %CV
Q1	80	7.24	1.37	3.78
Q2	80	104.67	1.07	3.33
Q3	80	609.84	2.02	4.77

* Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел бланка: 1,5 пг/мл.
Предел обнаружения: 2,5 пг/мл.
Предел количественного определения: 4,0 пг/мл с коэффициентом вариации 20%.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реакция: Следующие вещества и концентрации были испытаны и не обнаружили перекрестной реакции с тестом.

Вещества	Концентрация
C-P	40000000 (пг/мл)
PCT	500000 (пг/мл)
ACTH	100000 (пг/мл)
PTH	150000 (пг/мл)
TSH	1000 (мкМЕ/мл)

Интерференция: Не влияет на 150 мг/дл гемоглобина, 40 мг/дл билирубина, 2500 мг/дл триглицеридов.

4. Хук-эффект высокой дозы

Был определен образец, обогащенный кальцитонином до 1000000 пг/мл, полученный результат концентрации составил ≥2000 пг/мл.

Использованная литература

1. Zaidi M, Moonga BS, Bevis PJ, et al. Expression and function of the calcitonin gene products. Vit Horm 1991;46:87-164.

2. Inzerillo AM, Zaidi M, Huang CL. Calcitonin: physiological actions and clinical applications. J Pediatr Endocrinol Metab 2004;17(7):931-940 4.

Calc Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. №

Уровень 1		Уровень 2		Уровень 3		Смешанная упаковка	
КАТ. №	Объем	КАТ. №	Объем	КАТ. №	Объем	КАТ. №	Объем
ZKD0101	5*2.0 мл	ZKD0201	5*2.0 мл	ZKD0301	5*2.0 мл	ZKD0405	12*2.0 мл
ZKD0102	10*2.0 мл	ZKD0202	10*2.0 мл	ZKD0302	10*2.0 мл		
ZKD0103	5*3.0 мл	ZKD0203	5*3.0 мл	ZKD0303	5*3.0 мл	ZKD0406	12*3.0 мл
ZKD0104	10*3.0 мл	ZKD0204	10*3.0 мл	ZKD0304	10*3.0 мл		

Cardiac Markers Control

контроль для кардиомаркеров

Этот продукт предназначен для использования в качестве средства контроля качества анализа для оценки точности тестирования аналитов, перечисленных во вкладыше к упаковке.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит достаточное количество для < n >тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Дата изготовления

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, Бельгия

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

CE 0123 IVD

Для получения технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

16 октября 2019г./ Autobio Diagnostics

Контроль сердечных маркёров

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Контроль сердечных маркеров предназначен для объективной оценки точности используемых методов и приемов и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

Предоставляемые материалы

- Контроль сердечных маркеров – Уровень 1
- Контроль сердечных маркеров – Уровень 2
- Контроль сердечных маркеров – Уровень 3

Контроли сердечных маркеров предоставляются в лиофилизированной форме, содержащей продукты человеческого и животного происхождения.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Микропипетки
2. Дистиллированная вода или деионизированная вода.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования.

2. Внимательно следуйте инструкции по применению.

3. Соблюдайте осторожность при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.

4. ВНИМАНИЕ: контроли содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ), вируса гепатита C (ВГС) и сифилиса. Рекомендуется, чтобы все материалы человеческого происхождения считались потенциальными возбудителями инфекции. Этот анализ содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).

5. Этот продукт содержит химические реагенты, которые могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать при контакте с кожей. Этот материал и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите этот контейнер или этикетку.

6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.

7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Использование одноразовых пипеток или наконечников для пипеток обязательно.

9. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, вдали от мест, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, такие как натриевая соль хлорноватистой кислоты, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.

10. Не используйте контроли по истечении указанного срока годности.

11. Не смешивайте и не используйте контроли из наборов с разными кодами партий.

12. При хранении контролей убедитесь, что флаконы надежно закрыты.

13. Не заменяйте реагент из этого набора на любой реагент других производителей или реагент из других партий.

14. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

16. При открытии флакона избегайте любой потери материалов.

Хранение

1. Хранить контроли набора при 2-8°C. Неоткрытые контроли сердечных маркеров стабильны при 2-8°C до истечения срока годности.
2. После того, как контроль восстановлен, его можно хранить при температуре 2-8°C в течение 7 дней со следующими исключениями: BNP, NT-proBNP стабильны в течение 3 дней.
3. Для более длительного хранения храните открытый контроль в аликвотах и в замороженном виде при температуре -20°C, при которых контроль сердечных маркеров остается стабильным в течение 30 дней. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания.

Подготовка к использованию

Перед использованием доведите контроль до комнатной температуры (18-25°C) не менее чем за 30 минут.
Аккуратно восстановите каждый флакон лиофилизированного контроля сердечных маркеров в рекомендуемом объеме дистиллированной воды, указанном на этикетке. Дайте постоять восстановленному материалу в течение не менее 30 минут. Затем переверните контроли, чтобы полностью перемешать их. Избегайте образования пены.
С контролем сердечных маркеров следует обращаться так же, как и с образцами пациентов, и прогонять в соответствии с указаниями, прилагаемыми к используемому прибору, набору или реагенту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Присвоенные значения

Каждая партия контроля сердечных маркеров будет тестироваться на различных анализаторах. Приведенный здесь диапазон значений следует рассматривать только как справочный, и поэтому рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон средних и приемлемых значений.

Подходящие аналиты приведены в следующей таблице:

BNP	Dig
CK	HCY
CK-MB	H-FABP
CRP	MYO
CTnl	NT-proBNP
cTnT	

Ограничения процедуры

1. Этот продукт нельзя использовать для калибровки.
2. Этот продукт нельзя использовать в качестве стандарта или справочного материала.
3. Рекомендуется установить диапазон значений контроля качества, подходящих для реагентов и приборов каждой лаборатории.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммунологическая тест-система

Каталожный номер: CMB0201 / CMB0202 / CMB0203 / CMB0204 / CMB0205
50 тестов*1/100 тестов*1/100 тестов*2/100 тестов*5/50 тестов*2

CEA CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения карциноэмбрионального антигена (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

В основе этой тест-системы лежит комбинированный хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA) (иммунохемилюминесцентный анализ) для количественного определения карциноэмбрионального антигена (CEA) в сыворотке крови человека.

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержимое достаточно на <n> тестов
IVD	Медицинский прибор для лабораторной (*in vitro*) диагностики		Ограничение рабочих температур
REF	Каталожный номер		Выполняйте инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Дата изготовления

EC REP	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels Belgium	CE IVD
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016	

Для получения технической помощи пишите нам по-английски на электронную почту: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продукцией, обращайтесь к местному дилеру на своем государственном языке.

08 марта 2022 г. Аутобио Диагностикс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Карциноэмбриональный антиген (CEA) – это поверхностный гликопротеин 200 kD. Впервые его описали Голд и Фридман в 1956 г. как сложный имунореактивный гликопротеин, обнаруживаемый в эпителиальных аденокарциномах толстой кишки и толстой кишки плода [1, 2]. Повышенные уровни CEA наблюдаются более, чем у 30% пациентов с раком легких, печени, поджелудочной железы, молочной железы, толстой кишки, головы или шеи, мочевого пузыря, шейки матки и простаты. Повышенный уровень в плазме связан со стадией и степенью заболевания, степени дифференцировки опухоли и локализации метастазов. В основном он используется для мониторинга раковых больных после хирургической операции, в химиотерапии или лучевой терапии [3]. После успешного удаления опухоли обычно концентрация циркулирующих CEA снижается [4], тогда как рецидив первичной опухоли или метастазов сопровождается увеличением концентрации [5]. Повышенный уровень CEA в сыворотке может обнаруживаться при ряде доброкачественных и злокачественных образований, кроме рака толстой кишки. К заболеваниям, которые могут приводить к повышению уровня CEA, относятся цирроз печени, гепатит, интенсивное курение, бронхит, панкреатит, гастрит, воспалительные заболевания кишечника и почечная недостаточность [6, 7].

Принцип измерения

В основе этого анализа лежит одноступенчатый сэндвич-метод. Образец, микрочастицы, нагруженные антителом к CEA и меченные ферментом анти-CEA объединяются. CEA, присутствующие в образце, могут вступать в реакцию одновременно с двумя антителами, в результате чего CEA оказываются помещенными между микрочастицами и антителами, меченными ферментом. После промывки в ходе иммунологической реакции формируется комплекс из микрочастиц, CEA в образце и меченных ферментом антител. Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, для которого комплекс является катализатором, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в интенсивности сигнала люминесценции (относительных световых единицах). Интенсивность сигнала люминесценции пропорциональна количеству CEA в образцах.

Поставляемые материалы

1. Калибровочные растворы
   6 флаконов, в каждом 1,0 мл калибровочного раствора, от A до F. Основой является натрий-фосфатный буфер (PBS), содержащий казеин. Содержит ряд консервантов. Калибровочные растворы поставляются готовыми к использованию.

2. Пакет реагентов
   Пакет реагентов поставляется готовым к использованию.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор микрочастиц	1,2 мл *1	2,3 мл *1	2,3 мл *2	2,3 мл *5	1,2 мл *2
Конъюгат фермента	5,5 мл*1	11,0 мл *1	11,0 мл *2	11,0 мл *5	5,5 мл *2

● Раствор микрочастиц
Микрочастицы, нагруженные антителом к CEA в натрий-фосфатном буфере, содержащем альбумин бычьей сыворотки (BSA). Содержит ряд консервантов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Конъюгат фермента

Мышиное моноклональное антитело к CEA, меченое пероксидазой из хрена (HRP), в трис-буфере, содержащем бычью сыворотку. Содержит ряд консервантов.

Анализаторы тест-системы, с которыми можно использовать пакет

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Данный хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA Microparticles) предназначен для использования на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Чашка (чашки) или пробирка (пробирки) для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Системная промывка для промывки иглы устройства дозирования (пипетки)
7. Промывочный буфер, используемый в процессе промывки
8. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибровочных растворов

Измеряемое значение или анализируемый образец в калибровочных растворах для карциноэмбрионального антигена (CEA) прослеживается к закупкам материала у Национального института биологических стандартов и контроля (NIBSC). Код NIBSC: 73/601.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального применения. Только для лабораторной (*in vitro*) диагностики.
2. Тщательно выполняйте инструкцию по применению. В случае отклонений от требований данной инструкции по применению достоверность результатов гарантировать нельзя.
3. Информацию о химической опасности, которую может заключать в себе эта тест-система, см. в инструкции по безопасному обращению с материалом и на маркировке продукта.
4. Обеспечивайте безопасность обращения с условно загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. Данная тест-система содержит материалы животного происхождения. Бычьи компоненты происходят из стран, где не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. В рабочей зоне нельзя курить, пить, есть или пользоваться косметикой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После процедур вымойте руки.
8. Не выполняйте анализ в неблагоприятных условиях внешней среды, например, при высокой концентрации коррозионного газа (например, хлорноватистокислый натрий, кислота, щелочь, альдегид уксусной кислоты и др.) или содержанием пыли в воздухе.
9. Не используйте реагенты после истечения указанного на маркировке срока годности.
10. Не смешивайте или не используйте компоненты пакетов с разными кодами партий.
11. При хранении калибровочных растворов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
12. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
13. Не допускайте пеноообразования всех типов реагентов и образцов (образцов, калибровочных растворов и контрольных проб).
14. Не заменяйте реагент данного пакета реагентами других изготовителей или партий.
15. Не используйте пакет, если обнаружено повреждение защитной упаковки или изменение аналитической эффективности.

Хранение

1. Храните пакет при температуре 2-8 ºC. Не замораживайте. Не допускайте попадания яркого света. При хранении в соответствии с инструкцией все реагенты остаются стабильными до окончания срока годности.
2. Перед применением охлаждайте пакет реагентов при температуре 2-10 ºC не менее 2 часов.
3. Храните распечатанный пакет реагентов вертикально в анализаторе или при температуре 2-10 ºC не более 28 дней. По истечении 28 дней пакет реагентов следует утилизировать. После удаления из анализатора храните пакет при температуре 2-10 ºC в вертикальном положении.
4. Сразу после эксперимента надежно закройте оставшиеся калибровочные растворы и возвратите в температурные условия 2-8 ºC; в этих условия стабильность сохраняется в течение 1 месяца. Для более длительного использования храните открытые калибровочные растворы как аликвоты, замороженными до –20 ºC. Не допускайте многократного повторения цикла замораживания-размораживания. Не выполняйте замораживание-размораживание более 3 раз.

Образец

1. Собирайте образцы сыворотки в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте в образцах азид натрия в качестве консерванта.
3. Не используйте образцы с явным микробным загрязнением.
4. Наличие осадка или взвешенных частиц в образцах может исказить результаты анализа, поэтому их необходимо удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что образование сгустков в образцах полностью завершилось. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, для образования сгустка может потребоваться больше времени. Если образец подвергается центрифугированию до полного образования сгустков, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не испорчены.
5. Перед отправкой рекомендуется удалить из образцов сгустки, отделитель сыворотки или эритроциты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. С осторожностью обращайтесь с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Рекомендуется пользоваться одноразовыми пипетками или наконечниками пипеток.
7. Недостаточная обработка образца или порча образца во время транспортировки приводит к получению неправильных результатов.
8. Не используйте слишком гемолитические, липемические или мутные образцы.
9. Плотно закройте образцы и храните при температуре 18-25 ºC не более 8 часов. Образцы также можно хранить при температуре 2-8 ºC до 48 часов. Образцы, которые необходимо хранить более 48 часов, заморозьте до температуры –20 ºC. Не допускайте многократного повторения цикла замораживание-размораживание. Размешайте размороженные образцы медленным встряхиванием или повращайте 10 раз. Визуально проверьте образцы. В случае стратификации или расслоения повторяйте цикл перемешивания до тех пор, пока образец не станет визуально однородным. После размораживания доведите до комнатной температуры и перемешайте, осторожно встряхивая.
10. Чтобы обеспечить сопоставимость (непротиворечивость) результатов, образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, помутневшие и непрозрачные образцы перед использованием подвергните центрифугированию.
11. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
12. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были нарушены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.
13. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Методика измерений

1. Проверка расходных материалов

● До начала исследования проверьте наличие достаточного объема расходного материала.
● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка пакета

● Перед загрузкой в анализатор перемешайте содержимое нового (не проколотого) пакета реагентов, несколько раз осторожно повращав пакет. Не допускайте образования пены во всех реагентах. Не вращайте открытые (проколотые) пакеты. При необходимости после первой загрузки осторожно потрясите для перемешивания в горизонтальном положении.
● С помощью автоматического устройства считайте код пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
● В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

3. Порядок исследования

● Поместите чашки или пробирки с образцами на штатив для проб, 25 мкл образца для каждого анализа. При этом следует учитывать [объем] емкости для образца и 150 мкл мертвого объема системы, поэтому для определения требуемого минимального объема образца необходимо обратиться к соответствующей инструкции по эксплуатации анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в системный программный интерфейс.
● Чтобы начать анализ, задайте команду “run” (выполнять), анализатор автоматически выполняет анализ. Он выполняет следующие функции:
    ● Перемещает образец в заданную позицию
    ● Загружает реакционный сосуд в процесс
    ● Всасывает и передает образец в реакционный сосуд
    ● Добавляет в реакционный сосуд раствор микрочастиц и конъюгат фермента
    ● Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
    ● Добавляет хемилюминесцентный субстрат
    ● Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества CEA в образце
    ● Удаляет использованный реакционный сосуд
    ● Вычисляет результат
● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

4. Калибровочная кривая

● Анализатор может автоматически считывать код с пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
● В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
● Поместите калибровочные растворы в пробирки или чашки для образцов и установите их на штатив. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
● Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибровочных растворах в системный программный интерфейс.
● Задайте команду “run” (выполнять), чтобы начать анализ и сформировать калибровочную кривую; калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
● После получения и сохранения калибровочной кривой все последующие образцы можно анализировать без дальнейшей калибровки, кроме случаев, когда:
    ● Контрольные результаты находятся за пределами диапазона после повторных измерений
    ● Пакет реагентов и хемилюминесцентный субстрат используются с новым кодом партии.
    ● Просрочена калибровка
    ● Заменены или отремонтированы важные детали анализатора
● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы с CEA более 1000 нг/мл можно разбавить с помощью программы анализатора. Для разбавления образцов используется универсальный разбавитель. При сообщении результатов программа учитывает наличие разбавителя.
● Концентрация образца после разбавления должны быть не менее 50 нг/мл.

Результаты измерений

Системное программное обеспечение определяет результаты анализа автоматически. Значение CEA в образцах определяется путем из измерения испускаемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Информацию о просмотре сохраненных данных образца см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Методика контроля

Рекомендуемые контрольные требования к данному анализу включают закупку контрольных материалов отдельно и исследование их вместе с образцами в рамках одного и того же прогона. Результат достоверный, если контрольные значения находятся в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пределах допустимого диапазона. Если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона, это может означать порчу реагента или ошибки в методике. Связанные с этим результаты анализа могут быть неправильными и требовать повторного исследования. Может потребоваться повторная калибровка аналитической системы. Рекомендуется, чтобы для обеспечения надлежащей эффективности анализов каждая лаборатория установила свой допустимый диапазон.

Ограничения процедуры

1. Данный анализ выполняется для подтверждения клинического диагноза. Выполняйте данный анализ во взаимосвязи с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клинической картине, для подтверждения этих результатов рекомендуется выполнить дополнительный анализ.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут исказить результаты анализа. Гетерофильные антитела сыворотки крови могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, мешая выполнению лабораторного (*in vitro*) иммуноанализа. Пациенты, на которых регулярно воздействуют животные или препараты сыворотки животных, могут быть предрасположены к такому вмешательству, при этом могут наблюдаться аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация. Образцы, взятые и таких пациентов, не подходят для данного анализа.
4. Данный анализ не выполняется с образцами взятыми у новорожденных.
5. Уровень CEA должен быть таким же, что и у здоровых людей. Повышение уровня циркуляции CEA может наблюдаться у курильщиков, а также у лиц с доброкачественными опухолями. По этой причине уровень CEA в сыворотке, независимо от его величины, нельзя толковать как абсолютное свидетельство наличия или отсутствия злокачественного заболевания. Данные об уровне CEA следует использовать в совокупности с информацией, полученной в ходе других клинических исследований и диагностических процедур. Анализ на CEA не может использоваться как скрининг-тест на онкологическое заболевание.
6. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут выработаться человеческие антимышиные антитела (HAMA). В иммуноанализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела, HAMA могут давать ложно-высокие или ложно-низкие значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
7. С помощью этого анализа измеряются концентрации в диапазоне 0,5-1000 нг/мл. Если предполагается концентрация CEA выше указанного диапазона, то для анализа рекомендуется разбавить образец универсальным разбавителем в отношении 1:3, что даст возможность довести образец примерно до 4000 нг/мл.

Биологический референтный интервал

В результате обследования группы из 704 здоровых взрослых с пределом 95% по методу процентиля было получено стандартное значение <5 нг/мл. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила собственный стандартный диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемой группы населения в зависимости от географического фактора, факторов, связанных с пациентом, пищевых факторов или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Точность измерений

Выполнялся анализ 3 образцов в двух повторностях два раза в день в течение 20 дней. Данные этих исследований приведены в таблице ниже:

Образец	Объем выборки	Среднее значение (нг/мл)	Внутрисерийная воспроизводимость	Итого
			Коэффициент вариации %	Коэффициент вариации %
1	80	5,81	3,45	4,97
2	80	10,87	1,88	4,94
3	80	98,84	2,09	4,84

* Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться от этих данных.

2. Диагностическая чувствительность

Предел бланка (холостой пробы): 0,5 нг/мл
Предел обнаружения: 1,5 нг/мл
Предел количественного определения: 1,8 нг/мл при коэффициенте вариации ≤ 20 %

3. Анализ-специфичность

Перекрестная реактивность: Были исследованы следующие вещества и концентрации, перекрестной реактивности в ходе анализа не выявлено.

Вещества	Концентрация
Альфа-фетопротеин	500 нг/мл
CA 19-9 онкофетальный опухолевый маркер	500 ед/мл
CA 125 маркер карцинома яичника и карциномы эндометрия	400 ед/мл
CA 15-3 маркер карциномы молочной железы	500 ед/мл

Интерференция: Нет интерференции с 30 мг/дл билирубина, 400 мг/дл билирубина, 3000 мг/дл триглицерида.

4. Точность измерений методом корреляции.

Было выполнено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данной тест-системы и эталонного образца. Проанализированные и обобщенные данные представлены в таблице ниже:

Метод корреляции	Кол-во образцов	Пересечение (интерсепт)	Угловой коэффициент	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	457	1,3083	0,9734	0,982

5. Сверхдозовый «хук»-эффект

Определялась концентрация для образца с добавлением CEA до 100 000 нг/мл, полученная в результате концентрация составила ≥1000 нг/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Библиография

1. GOLD P, FREEDMAN SO. DEMONSTRATION OF TUMOR-SPECIFIC ANTIGENS IN HUMAN COLONIC CARCINOMATA BY IMMUNOLOGICAL TOLERANCE AND ABSORPTION TECHNIQUES. J. Exp. Med. 1965; 121:439-462.

2. Gold P, Freedman SO. Specific carcinoembryonic antigens of the human digestive system. J. Exp. Med. 1965; 122(3):467-481.

3. Smith AM, Macdonald DJ. Enzyme immunoassay for carcinoembryonic antigen. Clin. Chem. 1983; 29(12):2019-2021.

4. Lokich JJ, Zamcheck N, Lowenstein MW. Sequential carcinoembryonic antigen levels in the therapy of metastatic breast cancer: a predictor and monitor of response and relapse. Ann. Intern. Med. 1978; 89(6):902-906.

5. Falkson HC, Falkson G, Portugal MA, van der Watt JJ, Schoeman HS. Carcinoembryonic antigen as a marker in patients with breast cancer receiving postsurgical adjuvant chemotherapy. Cancer. 1982; 49(9):1859-1865.

6. Torosian MH. The clinical usefulness and limitations of tumor markers. Surg Gynecol Obstet. 1988; 166(6):567-579.

7. Sugarbaker PH. Role of carcinoembryonic antigen assay in the management of cancer. Adv Immun Cancer Ther. 1985; 1:167-193.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Русанова С.И.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммунологическая тест-система

Каталожный номер: CMH0301/CMH0302/CMH0303/CMH0304/CMH0305
50 тестов*1/100 тестов*1/100 тестов*2/100 тестов*5/50 тестов*2

CK-MB CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения изофермента креатинкиназы (CK-MB) (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

В основе этой тест-системы лежит комбинированный хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA) (иммунохемилюминесцентный анализ) для количественного определения креатинкинази-миокардиального изофермента (CK-MB) в сыворотке и плазме крови человека (гепарин).

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержимое достаточно на <n> тестов
IVD	Медицинский прибор для лабораторной (*in vitro*) диагностики		Ограничение рабочих температур
REF	Каталожный номер		Выполняйте инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Дата изготовления

EC REP	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels Belgium	CE IVD
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016	

Для получения технической помощи пишите нам по-английски на электронную почту: customerservice@autobio.com.cn

По всем вопросам, связанным с продукцией, обращайтесь к местному дилеру на своем государственном языке.

08 марта 2022 г. Аутобио Диагностикс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Креатинкиназа-миокардиальный изофермент (CK-MB) – это кардиомаркер, используемый для правильной диагностики острого инфаркта миокарда. Это одна из трех тканевых изоформ (CK-BB и CK-MM) креатинкиназы (CK) [1]. CK-MB состоит из двух субъединиц (каждая с молекулярной массой 40 000): M-субъединицы, представленной в мышце, и B-субъединицы, представленной в мозгу. CK-MM и CK-MB локализованы в основном в скелетных мышцах и сердечной мышце соответственно, а CK-BB локализована главным образом в мозгу и тканях гладкой мускулатуры [2]. После того, как произошел инфаркт миокарда, уровень CK-MB повышается и достигает пикового значения через 18-24 часа, причем рост аналогичен росту общей активности креатинкиназы [3].

После острого инфаркта миокарда CK-MB обнаруживается в циркулирующей крови, при этом активность CK-MB значительно повышается, отражая повреждение сердечной мышцы. Это повышение является высокоспецифичным для лабораторной диагностики инфаркта миокарда. [4]

Измерение CK-MB может также помочь при неинвазивной оценке эффективности реперфузии миокарда после тромболитической терапии [5].

Принцип измерения

В основе этого анализа лежит одноступенчатый сэндвич-метод. В реакционный сосуд добавляются образец, микрочастицы, нагруженные антителом к CK-MB, и меченные ферментом антитела к CK-MB. Во время инкубации присутствующая в образце CK-MB может вступать в реакцию одновременно с двумя антителами, в результате чего CK-MB оказывается между антителами, нагруженными микрочастицами, и антителами, мечеными ферментами. После промывки в ходе иммунологической реакции формируется комплекс из твердой фазы, CK-MB в образце и антител, меченных ферментом. Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, для которого комплекс является катализатором, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в интенсивности сигнала люминесценции (относительных световых единицах). Интенсивность сигнала люминесценции пропорциональна количеству CK-MB в образце.

Поставляемые материалы

1. Калибровочные растворы
   6 флаконов лиофилизированного калибровочного раствора от A до F с соответствующей ориентировочной концентрацией CK-MB. Основой является фосфатный буфер (PBS), содержащий альбумин бычьей сыворотки. Содержит несколько консервантов.
   Восстановите лиофилизированный калибровочный раствор в 1,0 мл дистиллированной воды. Дайте растворенному материалу постоять не менее 5 минут. Затем полностью размешайте калибровочный раствор, поворачивая его.

2. Пакет реагентов
   Пакет реагентов поставляется готовым к использованию.

	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор	1,2 мл *1	2,3 мл *1	2,3 мл *2	2,3 мл *5	1,2 мл *2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

микрочастиц					
Конъюгат фермента	5,5 мл*1	11,0 мл *1	11,0 мл *2	11,0 мл *5	5,5 мл *2

● Раствор микрочастиц
Микрочастицы, нагруженные мышиным моноклональным антителом к CK-MB в фосфатном забуференном физиологическом растворе (PBS), содержащем казеин. Содержит ряд консервантов.

● Конъюгат фермента
Мышиное моноклональное антитело к CK-MB, нагруженное пероксидазой из хрена, в гидрохлорид-буфере, содержащем казеин. Содержит ряд консервантов.

Анализаторы тест-системы, с которыми можно использовать пакет
● AutoLumo A2000 Plus
● AutoLumo A1000
● AutoLumo A1860
● AutoLumo A1820
● AutoLumo A6200
● AutoLumo A6600

Данный хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA Microparticles) предназначен для использования на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820 AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Чашка (чашки) или пробирка (пробирки) для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Универсальный разбавитель
6. Системная промывка для промывки иглы устройства дозирования (пипетки)
7. Промывочный буфер, используемый в процессе промывки
8. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибровочных растворов

Анализируемый образец в калибровочных растворах для CK-MB прослеживается к рабочим калибровочным растворам изготовителя. Процесс прослеживаемости основан на требованиях стандарта EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из данной партии калибровочных растворов и специфичны для методик анализа с данными реагентами. Значения, присвоенные с применение других методик, могут быть другими. Эти различия (если есть) могут быть вызваны различиями в методах анализа.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального применения. Только для лабораторной (*in vitro*) диагностики.
2. Тщательно выполняйте инструкцию по применению. В случае отклонений от требований данной инструкции по применению достоверность результатов гарантировать нельзя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Информацию о химической опасности, которую может заключать в себе эта тест-система, см. в инструкции по безопасному обращению с материалом и на маркировке продукта.
4. Обеспечивайте безопасность обращения с условно загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: Данная тест-система содержит материалы животного происхождения. Бычьи компоненты происходят из стран, где не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. В рабочей зоне нельзя курить, пить, есть или пользоваться косметикой.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После процедур вымойте руки.
8. Не выполняйте анализ в неблагоприятных условиях внешней среды, например, при ысокой концентрации коррозионного газа (например, хлорноватистокислый натрий, кислота, щелочь, альдегид уксусной кислоты и др.) или содержанием пыли в воздухе.
9. Не смешивайте или не используйте компоненты пакетов с разными кодами партий.
10. При хранении калибровочных растворов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
11. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
12. Не допускайте пеноообразования всех типов реагентов и образцов (образцов, калибровочных растворов и контрольных проб).
13. Не заменяйте реагент данного пакета реагентами других изготовителей или партий.
14. Не используйте пакет, если обнаружено повреждение защитной упаковки или изменение аналитической эффективности.
15. Не используйте реагенты после истечения указанного на маркировке срока годности.

Хранение

1. Храните пакет при температуре 2-8 ºС. Не замораживайте. Не допускайте попадания яркого света.
2. Срок годности указан на этикетке емкости.
3. Перед применением охлаждайте пакет реагентов при температуре 2-10 ºС не менее 2 часов.
4. Храните распечатанный пакет реагентов вертикально в анализаторе или при температуре 2-10 ºС не более 28 дней. По истечении 28 дней пакет реагентов следует утилизировать. После удаления из анализатора храните пакет при температуре 2-10 ºС в вертикальном положении.
5. Сразу после эксперимента надежно закройте оставшиеся калибровочные растворы и возвратите в температурные условия 2-8 ºС; в этих условия стабильность сохраняется в течение 2 месяцев.

Образец

1. Собирайте образцы сыворотки или плазмы в соответствии с правильной медицинской практикой (для сбора образцов сыворотки могут использоваться стандартные вакуумные пробирки или вакуумные пробирки с коагулянтами, а для сбора образцов плазмы – вакуумные пробирки с антикоагулянтным гепарином).
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте в образцах азид натрия в качестве консерванта.
3. Не используйте образцы с явным микробным загрязнением.
4. Наличие осадка или взвешенных частиц в образцах может исказить результаты анализа, поэтому их необходимо удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что образование сгустков в образцах полностью

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

завершилось. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, для образования сгустка может потребоваться больше времени. Если образец подвергается центрифугированию до полного образования сгустков, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не испорчены.

5. Перед отправкой рекомендуется удалить из образцов сгустки, отделитель сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или порча образца во время транспортировки приводит к получению неправильных результатов.
7. Не используйте слишком гемолитические, липемические или мутные образцы.
8. Плотно закройте образцы и храните при температуре 18-25 ºС не более 8 часов. Для более длительного использования закройте образцы и храните при температуре 2-8 ºС до 48 часов. Образцы, которые необходимо хранить более 48 часов, заморозьте до температуры –20 ºС. Не допускайте многократного повторения цикла замораживание-размораживание. Размешайте размороженные образцы медленным встряхиванием или повращайте 10 раз. Визуально проверьте образцы. В случае стратификации или расслоения повторяйте цикл перемешивания до тех пор, пока образец не станет визуально однородным. После размораживания доведите до комнатной температуры и перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Чтобы обеспечить сопоставимость (непротиворечивость) результатов, образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, помутневшие и непрозрачные образцы перед использованием подвергните центрифугированию.
10. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
11. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были нарушены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Методика измерений

1. Проверка расходных материалов

- До начала исследования проверьте наличие достаточного объема расходного материала.
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка пакета

- Перед загрузкой в анализатор перемешайте содержимое нового (не проколотого) пакета реагентов, несколько раз осторожно повращав пакет. Не допускайте образования пены во всех реагентах. Не вращайте открытые (проколотые) пакеты. При необходимости после первой загрузки осторожно потрясите для перемешивания в горизонтальном направлении.
- С помощью автоматического устройства считайте код пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

3. Порядок исследования

- Поместите чашки или пробирки с образцами на штатив для проб, 20 мкл образца для каждого анализа. При этом следует учитывать [объем] емкости для образца и 150 мкл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

мертвого объема системы, поэтому для определения требуемого минимального объема образца необходимо обратиться к соответствующей инструкции по эксплуатации анализатора.

- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в системный программный интерфейс.
- Чтобы начать анализ, задайте команду “run” (выполнять), анализатор автоматически выполняет анализ. Он выполняет следующие функции:
    - Перемещает образец в заданную позицию
    - Загружает реакционный сосуд в процесс
    - Всасывает и передает образец в реакционный сосуд
    - Добавляет в реакционный сосуд раствор микрочастиц и конъюгат фермента
    - Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
    - Добавляет хемилюминесцентный субстрат
    - Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества CK-MB в образце
    - Удаляет использованный реакционный сосуд
    - Вычисляет результат
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

4. Калибровочная кривая

- Анализатор может автоматически считывать код с пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
- Поместите калибровочные растворы в пробирки или чашки для образцов и установите их на штатив. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибровочных растворах в системный программный интерфейс.
- Задайте команду “run” (выполнять), чтобы начать анализ и сформировать калибровочную кривую; калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
- После получения и сохранения калибровочной кривой все последующие образцы можно анализировать без дальнейшей калибровки, кроме случаев, когда:
    - Контрольные результаты находятся за пределами диапазона после повторных измерений
    - Пакет реагентов и хемилюминесцентный субстрат используются с новым кодом партии.
    - Просрочена калибровка
    - Заменены или отремонтированы важные детали анализатора
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы с CK-MB более 300 нг/мл можно разбавить вручную. Для разбавления образцов используется универсальный разбавитель. После разбавление умножьте полученный результат на коэффициент разбавления.

Результаты измерений

Системное программное обеспечение определяет результаты анализа автоматически. Значение CK-MB в образцах определяется путем из измерения испускаемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Информацию о просмотре сохраненных данных образца см. в инструкции по эксплуатации анализатора. По умолчанию значения для данного анализа указываются в нг/мл.

Методика контроля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элементы контроля различных диапазонов концентраций должны выполняться по-отдельности при каждом применении тест-системы, однократно для каждого комплекта реагентов и после каждой калибровки.
Интервалы и границы регулирования должны адаптироваться под требования каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленного диапазона. Каждая лаборатория разрабатывает корректирующие меры, которые принимаются, если значения выходят за установленные пределы.
Выполняйте требования постановлений правительства и местных нормативных актов по управлению качеством.

Ограничения процедуры

1. Данный анализ выполняется для постановки правильного клинического диагноза. Выполняйте данный анализ во взаимосвязи с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Отрицательные результаты не могут полностью исключить возможность инфаркта миокарда. Если результаты не соответствуют клинической картине, для подтверждения этих результатов рекомендуется выполнить дополнительный анализ.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут исказить результаты анализа. Гетерофильные антитела сыворотки крови могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, мешая выполнению лабораторного (*in vitro*) иммуноанализа. Пациенты, на которых регулярно воздействуют животные или препараты сыворотки животных, могут быть предрасположены к такому вмешательству, при этом могут наблюдаться аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация. Образцы, взятые и таких пациентов, не подходят для данного анализа.
4. Из-за импульсной секреции образцы, взятые в один и тот же день у одного и того же пациента могут сильно колебаться в пределах референтного интервала. Это вызвано физиологическими изменениями, а не ошибкой метода или методики.
5. Данный анализ был разработан и утвержден для использования с сывороткой крови человека, взятой у отдельных пациентов и донорских образцов. Нельзя использовать объединенные образцы, поскольку точность результатов их анализа не подтверждена.
6. С помощью этого анализа измеряются концентрации в диапазоне 1,5-300 нг/мл. Если предполагается концентрация CK-MB выше указанного диапазона, то для анализа рекомендуется разбавить образец универсальным разбавителем в отношении 1:9, что даст возможность довести образец примерно до 3000 нг/мл.

Биологический референтный интервал

Предлагаемый стандартный уровень (доверительный интервал 97,5%) был получен путем исследования 357 образцов сыворотки, взятых во время медицинского осмотра у186 здоровых взрослых мужчин и 171 здоровой взрослой женщины (в возрасте от 17 до 86 лет, не страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями). Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила собственный стандартный диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемой группы населения в зависимости от географического фактора, факторов, связанных с пациентом, пищевых факторов или факторов окружающей среды.
Этот стандартный уровень с доверительным интервалом 97,5% составляет <4,36 нг/мл.

Рабочие характеристики

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Точность измерений

Выполнялся анализ 3 образцов в двух повторностях два раза в день в течение 20 дней. Данные этих исследований приведены в таблице ниже:

Образец	Объем выборки	Среднее значение	Внутрисерийная воспроизводимость	Итого
			Коэффициент вариации %	Коэффициент вариации %
1	80	5,04	5,94	4,92
2	80	91,42	2,41	2,78
3	80	173,09	2,69	2,51

* Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться от этих данных.

2. Диагностическая чувствительность

Предел бланка (холостой пробы): 1,5 нг/мл
Предел обнаружения: 2 нг/мл
Предел количественного определения: 2,5 нг/мл при коэффициенте вариации ≤ 20 %

3. Анализ-специфичность

Перекрестная реактивность: Были исследованы следующие вещества и концентрации, перекрестной реактивности в ходе анализа не выявлено.

Вещества	Концентрация
CK-MM	1000 нг/мл
CK-BB	100 нг/мл

Интерференция: Данный анализ предусматривает допустимую интерференцию с перечисленными ниже веществами при указанных уровнях концентрации.

Интерферент	Концентрация
Билирубин	40 мг/дл
Гемоглобин	125 мг/дл
Триглицерид	3000 мг/дл

4. Точность измерений методом корреляции.

Было выполнено сравнительное исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данной тест-системы и эталонного образца CK-MB. Проанализированные и обобщенные данные представлены в таблице ниже:

Метод корреляции	Кол-во образцов	Пересечение (интерсепт)	Угловой коэффициент	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	40	– 1,6232	0,7268	0,9516

Библиография

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Jockers-Wretou E, Pfleiderer G. 1975. Quantitation of Creatine Kinase Isoenzymes in Human Tissues and Sera by an Immunological Method. Clin Chim Acta 58:223-32.

2. Tsung JS, Tsung SS. 1986. Creatine Kinase Isoenzymes in Extracts of Various Human Skeletal Muscles. Clin Chem 32(8):1568-70.

3. Lott JA, Abbott LB. 1986. Creatine Kinase Isoenzymes. Clin Lab Med 6:547-76.

4. Irvin RG, Cobb FR, Roe CR. 1980. Acute Myocardial Infarction and MB Creatine Phosphokinase. Arch Intern Med 140:329-34.

5. Wu AH, Wang XM, Gornet TG, Llanos JO. 1992. Creatine Kinase MB Isoforms in Patients with Skeletal Muscle Injury: Ramifications for Early Detection of Acute Myocardial Infarction. Clin Chem 38(12):2396-400.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Русанова С.И.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

Кат. № CMM0201 / CMM0202 / CMM0203 / CMM0204 / CMM0205
50 тестов*1 / 100 тестов *1 / 100 тестов *2 / 100 тестов *5 / 50 тестов *2

Col IV CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения коллагена IV типа (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения коллагена IV в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит достаточное количество для < n >тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Дата изготовления

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, Бельгия

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

CE IVD

Для получения технической помощи, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

08 марта 2022г./ **Autobio Diagnostics**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Коллаген IV (Col IV) представляет собой тип коллагена, который в основном содержится в базальной пластинке. Домен C4 коллагена IV на C-конце молекулы коллагена не удаляется при посттрансляционном процессинге, и волокна соединяются «голова к голове», а не параллельно. Кроме того, в коллагене IV отсутствует обычный глицин в каждом третьем остатке, необходимый для плотной спирали коллагена. Это делает общую композицию более неравномерной с изломами. Эти две особенности заставляют коллаген образовываться в виде пластинки, в виде базальной пластинки. Термин «коллаген IV» используется чаще, чем старый термин «коллаген IV типа». С ним связаны шесть генов человека.[1]

Фиброз и цирроз печени связаны с отложением коллагена IV в печени. Концентрации коллагена IV в сыворотке коррелируют с уровнями коллагена IV в ткани печени у пациентов с алкогольной болезнью печени и гепатитом C и снижаются после успешной терапии.[2,3]

Принцип измерения

Данный анализ основан на двухэтапном «сэндвич»-методе. На первом этапе образец пациента и раствор с микрочастицами добавляются в реакционный сосуд. После промывки добавляется конъюгат фермента. Во время инкубации Col IV, присутствующий в образце, естественным путём вступают в реакцию одновременно с двумя антителами, в результате чего антиген Col IV располагается между слоем микрочастицам, покрытых антителами, и слоем антител, меченных ферментом. После промывки в ходе иммунологической реакции образуется комплекс на твёрдой фазе, состоящий из Col IV в образце и антител, связанных с ферментом. Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, для которого комплекс является катализатором, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным концентрации Col IV в образце пациента.

Предоставляемые материалы

1. Калибраторы

5 флаконов, каждый из которых содержит 1.0 мл калибратора от A до E. Матрица представляет собой фосфатно-солевой буфер, содержащий казеин. Содержит консервант ProClin 300®.

Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Упаковка реагентов

Реагенты в упаковке поставляются в готовом к использованию виде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1,2 мл*1	2,3 мл*1	2,3 мл*2	2,3 мл*5	1,2 мл*2
Конъюгат фермента	5,5 мл*1	11,0 мл*1	11,0 мл*2	11,0 мл*5	5,5 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами, в фосфатно-солевом растворе, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит консервант ProClin 300®.

- Конъюгат фермента

Мышиные моноклональные антитела, меченые пероксидазой хрена, в буфере Hepes, содержащем BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит консервант ProClin 300®.

Данный набор может быть использован набор со следующими анализаторами:

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (микрочастицы ХЛИА) предназначен для использования в таких аналитических анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Аналитический анализатор
2. Реакционный (-ые) сосуд(-ы) для проведения реакций образца и реагента.
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат
6. Системная промывка для промывания дозировочных игл (пипеток)
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки.
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измеряемая величина или аналит в этих калибраторах для Col IV прослеживается рабочими калибраторами производителя. Процесс прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой партии калибратора и специфичны для методов анализа реагентов. Значения, присвоенные другими методами, могут отличаться. Такие различия, если они есть, могут быть вызваны межметодической погрешностью.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике in vitro.

2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.

3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы узнать о любых химических опасностях, которые могут присутствовать в этом анализе.

4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.

5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), вируса гепатита C (ВГС) и сифилиса. Этот анализ содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).

6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать. Содержимое данного теста и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

7. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.

8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.

9. Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов во избежание перекрестного загрязнения. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.

10. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, вдали от мест, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

коррозионно-активных газов, таких как натриевая соль хлорноватистой кислоты, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.

11. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.

12. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.

13. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.

14. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.

15. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).

16. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или из других партий.

16. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение

1. Хранить набор при 2-8°C. Не замораживать. Избегать активного воздействия света.
2. Охладить упаковку с реагентами при температуре 2-10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Хранить вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. Через 28 дней упаковку с реагентами необходимо утилизировать. После извлечения из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу после проведения исследования; при таких условиях стабильность будет сохраняться в течение 2 месяцев.

Образец

1. Образцы плазмы, собранные в пробирки, содержащие ЭДТА, гепарин или цитрат натрия, не влияют на результаты этого анализа.
2. Произведите забор образцов в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
3. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
4. Не используйте образцы с очевидным микробным загрязнением.
5. Наличие осадков и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты анализа, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до момента полного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

образования сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
6. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, удалить сепаратор сыворотки или эритроциты.
7.Недостаточная обработка образца или повреждение образца во время транспортировки могут привести к ложно заниженным результатам.
8. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с образцами пациентов во избежание перекрестного загрязнения. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
9. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
10. Наличие гетерофильных антител и ревматоидных факторов в образцах может повлиять на результаты теста. На анализ не оказывали влияние гемоглобин вплоть до 2 мг/мл, билирубин вплоть до 10 мг/дл, триглицериды вплото до 300 мг/дл.
7. Закройте крышкой и храните образцы при температуре 18-25°C не более 8 часов; для более длительного хранения образцы следует закрывать крышкой и хранить при температуре 2-8°C. Или заморозьте образцы, которые необходимо транспортировать более 48 часов, при температуре -20°C образцы. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вортекса на низкой скорости или путем переворачивания 10 раз. Визуально осмотрите образцы, если наблюдается расслоение или образование слоев, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После размораживания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
8. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, мутные или нечеткие на вид, чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
9. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
10. В случае, если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образцов, или если образцы были повреждены вследствие транспортировки или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
11. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью наконечника. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы.

- Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

- Смешать содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, аккуратно переворачивая флакон несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пенообразования во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать в горизонтальном направлении после первой загрузки.

- Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом для получения необходимых параметров для теста.
- Если код не может считаться, что бывает в исключительных случаях, его можно ввести вручную.
- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

3. Порядок проведения тестов

- Поместите чашки или пробирки для образцов на штатив для образцов, по 100 мкл образцов и калибраторов перед каждым тестированием. Но необходимо учитывать объем контейнера для образцов и 150 мкл мертвого объема. Информацию для определения необходимого минимального объема образца можно найти в соответствующем руководстве по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»), чтобы начать тест, анализатор начнет автоматически выполнять тестирование.

  Он выполняет следующие функции:
- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционный сосуд в процессорный блок анализатора
- Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
- Добавляет раствор с микрочастицами в реакционный сосуд
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет конъюгат фермента
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет интенсивность хемилюминесцентного излучения для определения количества Col IV в образце
- Выбрасывает использованный реакционный сосуд
- Подсчитывает результат
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибрование кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если в исключительных случаях код не считывается, его можно ввести вручную.
- Перенесите калибраторы в чашки или пробирки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Проведите повторный прогон на системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»),чтобы начать тест и создать калибровочную кривую, калибровку необходимо проводить каждые 28 дней.
- После того, как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контроли выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений
  - Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии.
  - Истек срок действия калибровочной кривой
  - Важные детали анализатора были заменены или отремонтированы.
- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

5. Разбавьте образец

Образцы со значением Col IV, превышающим 1000 нг/мл, могут быть разбавлены вручную. Для разбавления образцов используются отрицательная сыворотка. После разбавления умножьте результаты на коэффициент разбавления.

Результаты измерения

Результаты измерений образца определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество Col IV в образцах определяется на основании измеренного излучаемого света с помощью сохраненных данных калибровки. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе результатов для образцов.

Контроль процедуры

Рекомендуемые контрольные требования к данному анализу включают закупку контрольных материалов отдельно и исследование их вместе с образцами в рамках одного и того же прогона. Результат достоверный, если контрольные значения находятся в пределах диапазона концентраций, указанного в маркировке. Если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона, это может означать порчу реагента или ошибки в методике. Связанные с этим результаты анализа могут быть неправильными и требовать повторного исследования. Может потребоваться повторная калибровка аналитической системы. Рекомендуется, чтобы для обеспечения надлежащей эффективности анализов каждая лаборатория установила свой допустимый диапазон.

Ограничения процедуры

1. Этот анализ предназначен в качестве вспомогательного средства в клинической диагностике. Проводите анализ результатов этого теста совместно с данными клинического обследования, историей болезни пациента и результатами других тестов.
2. Если результаты не согласуются с клиническими данными, для подтверждения результата предлагается провести дополнительное тестирование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Этот анализ был разработан для использования с сывороткой человека от отдельных пациентов и доноров крови. Соединенные образцы нельзя использовать, поскольку точность результатов их исследования не подтверждена.
4. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне от 10 до 1000 нг/мл. Если ожидается, что концентрации Col IV превысят диапазон измерения, рекомендуется разбавлять образцы отрицательной сывороткой в максимальном соотношении 1:9 для данного теста, что позволит проводить количественный анализ образцов со значением примерно до 10000 нг/мл.

Диапазон биологических референсных значений

Диапазон стандартных значений менее чем 95 нг/мл (доверительный интервал 95%) был получен при тестировании образцов от 273 человек разного возраста, пола и не имеющих заболеваний печени в анамнезе. Каждой лаборатории рекомендуется установить свой диапазон стандартных референсных значений в соответствии с особенностями населения, которое она обслуживает в зависимости от географических, индивидуальных, пищевых или экологических факторов.

Рабочие характеристики

1.Точность измерения

Были проанализированы 3 клинических образца (1,2, и 3) и 3 контроля качества (4,5 и 6) с использованием 3-ёх партий реагентов в двух повторностях дважды в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования приведены в таблице ниже.

Партия	Компонент панели	Количество тестов	Среднее значение (МЕ/мл)	Значения в рамках одного прогона (%CV) (внутрисерийный коэффициент вариации)	Общий результат (%CV)
1	1	80	103.4	3.08%	3.72%
	2	80	259.1	3.27%	4.20%
	3	80	766.7	3.48%	4.26%
2	1	80	103.0	4.01%	4.22%
	2	80	260.8	4.55%	5.33%
	3	80	757.7	3.92%	4.93%
3	1	80	102.2	4.52%	4.62%
	2	80	257.9	3.76%	5.51%
	3	80	764.7	4.19%	6.86%
1	4	80	100.3	3.32%	4.49%
	5	80	257.3	4.45%	4.59%
	6	80	767.7	3.24%	3.76%
2	4	80	102.8	4.03%	5.86%
	5	80	258.4	4.80%	4.69%
	6	80	761.3	3.86%	3.83%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3	4	80	102.3	3.09%	5.40%
	5	80	255.9	4.52%	5.66%
	6	80	761,4	2,36%	3.57%

2.Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность, определяемая как концентрация, соответствующая среднему значению относительных световых единиц (RLU) в 20 повторностях прогона Калибратора А плюс 2 стандартных отклонения, составляет ≤ 10 нг/мл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реакция: В этом анализе рассчитанная аналитическая специфичность перекрестной реактивности составляет менее 10 пг/мл с перечисленными ниже веществами, при указанных уровнях концентрации в разбавителе калибратора.

Вещества	Концентрации (нг/мл)	Измеренное значение (нг/мл)
Галоген (HA)	1000	<10
N-терминального пропептида проколлагена III (PIIINP)	100	<10
Ламинин (LN)	1000	<10

4. Клиническая корреляция

Было выполнено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данного теста и теста на Col IV, который уже был доступен на рынке.
Проанализированные и обобщенные данные представлены в таблице ниже:

Метод корреляции	Кол-во образцов	Пересечение (интерсепт)	Угловой коэффициент	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	163	6.0768	0.9719	0.9689

Список литературы

1.Khoshnoodi J, Pedchenko V, Hudson BG (May 2008). "Mammalian collagen IV". Microsc. Res. Tech. 71 (5): 357–70.

2. Tsutsumi, M. "Serum markers for hepatic fibrosis in alcoholic liver disease: which is the best marker, type III procollagen, type IV collagen, laminin, tissue inhibitor of metalloproteinase, or prolyl hydroxylase?". Alcoholism, clinical and experimental research 20 (9): 1512–7.

3. Yabu, K. "Serum collagen type IV for the assessment of fibrosis and resistance to interferon therapy in chronic hepatitis C.". Scandinavian journal of gastroenterology 29 (5): 474–9.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммунологическая тест-система

Каталожный номер: CMD0301 / CMD0302 / CMD0303 / CMD0304 / CMD0305

50 тестов*1/100 тестов*1/100 тестов*2/100 тестов*5/50 тестов*2

Cortisol CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения кортизола (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

В основе этой тест-системы лежит хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA) (иммунохемилюминесцентный анализ) для количественного определения кортизола в сыворотке крови человека, плазме (с этилендиаминтетрауксусной кислотой) или моче.

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержимое достаточно на <n> тестов
IVD	Медицинский прибор для лабораторной (*in vitro*) диагностики		Ограничение рабочих температур
REF	Каталожный номер		Выполняйте инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Дата изготовления

EC REP	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels Belgium	CE IVD
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016	

Для получения технической помощи пишите нам по-английски на электронную почту: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продукцией, обращайтесь к местному дилеру на своем государственном языке.

08 марта 2022 г. Аутобио Диагностикс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Анализ на кортизол может назначаться для проверки и правильного диагностирования синдрома Кушинга, группы признаков и симптомов, связанных с избытком кортизола. Анализ крови на кортизол дает возможность определить как протеинсвязанный, так и свободный кортизол, тогда как с помощью анализа мочи определяют только свободный кортизол, который должен находиться в определенном соотношении с уровнем свободного кортизола в крови. Кортизол в крови также помогает диагностировать недостаточность коры надпочечников и болезнь Аддисона – состояние, при котором надпочечники не функционируют должным образом.

Множественные значения уровней кортизола в крови, взятой в разное время, например, в 8:00 и 16:00, можно использовать для оценки концентрации кортизола и суточных изменений. В норме уровень кортизола в крови повышается и понижается в режиме «суточных изменений», достигая пикового значения рано утром, затем снижаясь в течение дня, и к полуночи имеет самое низкое значение. Анализ кортизола в суточной моче не показывает суточных изменений, он измеряет общее значение несвязанного кортизола, выведенного за 24 часа [1, 2, 3].

Принцип измерения

В основе этого анализа лежит одноступенчатый конкурентный метод. В реакционный сосуд добавляются образец, микрочастицы, нагруженные вторичным антителом, меченый ферментами кортизол и раствор антител. Во время инкубации меченый ферментами антиген и кортизол, присутствующий в образце, конкурируют за связывание с антителами в растворе антител, а затем за образование сложного соединения с вторичным антителами, которыми нагружены микрочастицы. После промывки в ходе иммунологической реакции формируется комплекс из твердой фазы, первичного антитела, кортизола в образце или иммуноферментного антигена. Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, для которого комплекс является катализатором, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в интенсивности сигнала люминесценции (относительных световых единицах). Интенсивность сигнала люминесценции обратно пропорциональна концентрации кортизола в образце пациента.

Поставляемые материалы

1. Калибровочные растворы
   6 флаконов, в каждом 1,0 мл калибровочного раствора, от A до F. Основой является фосфатно-солевой буферный раствор (PBS), содержащий альбумин бычьей сыворотки (BSA). Содержит несколько консервантов.

2. Пакет реагентов
   Пакет реагентов поставляется готовым к использованию.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор микрочастиц	1,2 мл *1	2,3 мл *1	2,3 мл *2	2,3 мл *5	1,2 мл *2
Конъюгат фермента	3,0 мл*1	5,5 мл *1	5,5 мл *2	5,5 мл *5	3,0 мл *2
Раствор антител	3,0 мл*1	5,5 мл *1	5,5 мл *2	5,5 мл *5	3,0 мл *2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Раствор микрочастиц
Микрочастицы, нагруженные козьим антимышиным антителом в фосфатно-солевом буферном растворе, содержащем альбумин бычьей сыворотки (BSA). Содержит ряд консервантов.

● Конъюгат фермента
Содержит антиген к кортизолу, меченый пероксидазой из хрена, в буфере с морфолиноэтансульфоновой кислотой, содержащем казеин. Содержит ряд консервантов.

● Раствор антител
Содержит мышиные моноклональные антитела к кортизолу в трис-буфере с хлоридом натрия, содержащем альбумин бычьей сыворотки. Содержит ряд консервантов.

Анализаторы тест-системы, с которыми можно использовать пакет
● AutoLumo A2000 Plus
● AutoLumo A1000
● AutoLumo A1860
● AutoLumo A1820
● AutoLumo A6600
● AutoLumo A6200

Данный хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA Microparticles) предназначен для использования на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Чашка (чашки) или пробирка (пробирки) для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Системная промывка для промывки иглы устройства дозирования (пипетки)
6. Промывочный буфер, используемый в процессе промывки
7. Дистиллированная или деионизированная вода
8. Универсальный разбавитель
9. Испаритель жидкого азота
10. Центрифуга
11. Миксер
12. Физиологический солевой раствор 0,9%
13. Ортоборная кислота
14. Этилацетат
15. Центрифужная пробирка

Метрологическая прослеживаемость калибровочных растворов

Измеряемое значение или анализируемый образец в калибровочных растворах для кортизола прослеживаются к рабочим калибровочным растворам изготовителя. Процесс прослеживаемости основан на применении стандарта EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из данной партии калибровочных растворов и специфичны для методик анализа с реагентами. Значения, присвоенные с применение других методик, могут быть другими. Эти различия (если есть) могут быть вызваны различиями в методах анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального применения. Только для лабораторной (*in vitro*) диагностики.
2. Тщательно выполняйте инструкцию по применению. В случае отклонений от требований данной инструкции по применению достоверность результатов гарантировать нельзя.
3. Информацию о химической опасности, которую может заключать в себе эта тест-система, см. в инструкции по безопасному обращению с материалом и на маркировке продукта.
4. Обеспечивайте безопасность обращения с условно загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: Данная тест-система содержит материалы животного происхождения. Бычьи компоненты происходят из стран, где не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (BSE).
6. Избегайте попадания на кожу, поскольку некоторые реагенты содержат консерванты, которые при попадании на кожу могут вызвать аллергическую реакцию. Обеспечивайте безопасную утилизацию данного материала и емкостей. В случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью.
7. В рабочей зоне нельзя курить, пить, есть или пользоваться косметикой.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После процедур вымойте руки.
9. Не выполняйте анализ в неблагоприятных условиях внешней среды, например, при высокой концентрации коррозионного газа (например, хлорноватистокислый натрий, кислота, щелочь, альдегид уксусной кислоты и др.) или содержанием пыли в воздухе.
10. Не используйте реагенты после истечения указанного на маркировке срока годности.
11. Не смешивайте или не используйте компоненты пакетов с разными кодами партий.
12. При хранении калибровочных растворов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
13. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
14. Не допускайте пеноообразования всех типов реагентов и образцов (образцов, калибровочных растворов и контрольных проб).
15. Не заменяйте реагент данного пакета реагентами других изготовителей или партий.
16. Не используйте пакет, если обнаружено повреждение защитной упаковки или изменение аналитической эффективности.

Хранение

1. Храните пакет при температуре 2-8 ºC. Не замораживайте. Не допускайте попадания яркого света. При хранении в соответствии с инструкцией все реагенты остаются стабильными до окончания срока годности.
2. Перед применением охлаждайте пакет реагентов при температуре 2-10 ºC не менее 2 часов.
3. Храните распечатанный пакет реагентов вертикально в анализаторе или при температуре 2-10 ºC не более 28 дней. По истечении 28 дней пакет реагентов следует утилизировать. После удаления из анализатора храните пакет при температуре 2-10 ºC в вертикальном положении.
4. Сразу после эксперимента надежно закройте оставшиеся калибровочные растворы и возвратите в температурные условия 2-8 ºC; в этих условия стабильность сохраняется в течение 2 месяцев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образец

1. Собирайте образцы в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием и образцы с гетерофильным антителом или ревматоидным фактором. Не используйте в образцах азид натрия в качестве консерванта.
3. Не используйте образцы с явным микробным загрязнением.
4. Наличие осадка или взвешенных частиц в образцах может исказить результаты анализа, поэтому их необходимо удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что образование сгустков в образцах полностью завершилось. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, для образования сгустка может потребоваться больше времени. Если образец подвергается центрифугированию до полного образования сгустков, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не испорчены.
5. Перед отправкой рекомендуется удалить из образцов сгустки, отделитель сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или порча образца во время транспортировки может привести к получению неправильных результатов.
7. Не используйте слишком гемолитические, липемические или мутные образцы.
8. Образцы сыворотки или плазмы храните при температуре 18-25 ºС не более 8 часов, а образцы суточной мочи, обработанной консервантом, – не более 24 часов. Для более длительного хранения образцы плотно закройте и храните при температуре 2-8 ºС до 48 часов. Образцы, которые необходимо хранить более 48 часов, заморозьте до температуры –20 ºС. Не допускайте многократного повторения цикла замораживание-размораживание. Тщательно размешайте размороженные образцы медленным встряхиванием или повращайте 10 раз. Визуально проверьте образцы. В случае стратификации или расслоения повторяйте цикл перемешивания до тех пор, пока образец не станет визуально однородным. После размораживания доведите до комнатной температуры и перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Взятие образцов мочи: Возьмите чистую герметичную емкость и соберите суточную мочу (первая утренняя порция мочи (8:00) не учитывается – пациент освобождает мочевой пузырь и выливает мочу, а впоследствии собирает всю мочу до 8:00 следующего дня. В течение этих 24 часов можно есть и пить). Добавьте ортоборную кислоту в нужной пропорции (например, добавьте 10 г ортоборной кислоты в 1000 мл мочи), чтобы предотвратить рост бактерий в образце суточной мочи, влияющий на результаты анализа. Для выполнения анализа мочи можно избрать метод непосредственного анализа или анализа после экстракции.
10. Перед использованием образца мочи:
    • Пипеткой наберите в контрольную пробирку 1,0 мл хорошо перемешанного суточного образца;
    • Добавьте 1,0 мл этилацетата и плотно закройте пробирку. Не допускайте попадания в рот;
    • Хорошо перемешайте и центрифугируйте со скоростью 3000-4000 об/мин в течение 5 минут;
    • Пипеткой наберите из контрольной пробирки 200 мкл из верхнего слоя (этилацетатный слой) в другую чистую контрольную пробирку;
    • Выпарите досуха при комнатной температуре, подходящей для азотной или воздушной вентиляции;
    • Добавьте 200 мкл 0,9-процентного физиологического солевого раствора и хорошо перемешайте;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• перенесите полностью размешанный образец в чашку для образцов и выполните стадии анализа.

Примечание: Образцы мочи без экстракции можно анализировать непосредственно.

11. Чтобы обеспечить сопоставимость (непротиворечивость) результатов, образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, помутневшие и непрозрачные образцы перед использованием подвергните центрифугированию.
12. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
13. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были нарушены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.
14. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Методика измерений

1. Проверка расходных материалов

- До начала исследования проверьте наличие достаточного объема расходного материала.
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка пакета

- Перед загрузкой в анализатор перемешайте содержимое нового (не проколотого) пакета реагентов, несколько раз осторожно повращав пакет. Не допускайте образования пены во всех реагентах. Не вращайте открытые (проколотые) пакеты. При необходимости после первой загрузки осторожно потрясите для перемешивания в горизонтальном положении.
- С помощью автоматического устройства считайте код пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

3. Порядок исследования

- Поместите чашки или пробирки с образцами на штатив для проб, 25 мкл образца для каждого анализа. При этом следует учитывать [объем] емкости для образца и 150 мкл мертвого объема системы, поэтому для определения требуемого минимального объема образца необходимо обратиться к соответствующей инструкции по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в системный программный интерфейс.
- Чтобы начать анализ, задайте команду “run” (выполнять), анализатор автоматически выполняет анализ. Он выполняет следующие функции:
    - Перемещает образец в заданную позицию
    - Загружает реакционный сосуд в процесс
    - Всасывает и передает образец в реакционный сосуд
    - Добавляет в реакционный сосуд раствор микрочастиц, конъюгат фермента и раствор антител
    - Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
    - Добавляет хемилюминесцентный субстрат
    - Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества кортизола в образце

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Удаляет использованный реакционный сосуд
- Вычисляет результат

● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

4. Калибровочная кривая

● Анализатор может автоматически считывать код с пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.

● В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.

● Поместите калибровочные растворы в пробирки или чашки для образцов и установите их на штатив. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.

● Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибровочных растворах в системный программный интерфейс.

● Задайте команду “run” (выполнять), чтобы начать анализ и сформировать калибровочную кривую; калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.

● После получения и сохранения калибровочной кривой все последующие образцы можно анализировать без дальнейшей калибровки, кроме случаев, когда:

- Контрольные результаты находятся за пределами диапазона после повторных измерений
- Пакет реагентов и хемилюминесцентный субстрат используются с новым кодом партии.
- Просрочена калибровка
- Заменены или отремонтированы важные детали анализатора

● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением кортизола более 60 мкг/дл можно разбавить вручную или с помощью программы анализатора. Для разбавления образцов используется универсальный разбавитель. Если образец разбавлен вручную, умножьте результат на коэффициент разбавления. Если образец разбавлен программой анализатора, то при сообщении результатов программа учитывает наличие разбавителя.

● Концентрация образца после разбавления должны быть не менее 0,1 мкг/дл.

Результаты измерений

Для образцов сыворотки и плазмы крови:

Системное программное обеспечение определяет результаты анализа автоматически. Значение кортизола в образцах определяется путем измерения испускаемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Информацию о просмотре сохраненных данных образца см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Для образцов мочи:

Значение кортизола в суточной моче рассчитывалось следующим образом:
Значение кортизола в суточной моче (мкг/24 часа) = (концентрация, определенная с помощью сохраненных калибровочных данных, умноженная на объем суточной мочи в мл)/100
Примечание: Стандартна единица этого анализа – мкг/дл.
Формула для преобразования: мкг/дл *27,64 = нмоль /л

Методика контроля

Элементы контроля различных диапазонов концентраций должны выполняться по-отдельности при каждом применении тест-системы, однократно для каждого комплекта реагентов и после каждой калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интервалы и границы регулирования должны адаптироваться под требования каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленного диапазона. Каждая лаборатория разрабатывает корректирующие меры, которые принимаются, если значения выходят за установленные пределы.
Выполняйте требования постановлений правительства и местных нормативных актов по управлению качеством.

Ограничения процедуры

1. Данный анализ выполняется для подтверждения клинического диагноза. Выполняйте данный анализ во взаимосвязи с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клинической картине, для подтверждения этих результатов рекомендуется выполнить дополнительный анализ.
3. Для получения достоверных результатов необходимо умелое пользование техническими средствами и точное следование инструкции.
4. Результат в рамках биологической эталонной интерференции не исключает наличия заболевания и должен толковаться с учетом клинической картины пациента и других диагностических процедур.
5. Результаты анализа сообщаются в количественном выражении. Однако, диагноз следует ставить не на основании результатов единственного анализа, а на совокупности результатов клинических исследований и медицинского заключения.
6. Решение о лечении также должно приниматься отдельно для каждого конкретного случая.
7. Уровень кортизола в детском возрасте не исследовался.
8. В связи с циркодианным (суточным) ритмом секреции коортизола при толковании результатов необходимо учитывать время взятия образца. Стресс также может быть причинной повышения уровней кортизола.
9. С помощью этого анализа измеряются концентрации в диапазоне 0,1-60 мкг/дл. Если предполагается концентрация кортизола выше указанного диапазона, то для анализа рекомендуется разбавить образец в отношении 1:4, что даст возможность довести образец примерно до 300 мкг/дл.

Биологический референтный интервал
Для образцов сыворотки и плазмы крови:
Для образцов, собранных в утренние часы (7 – 9 часов утра), стандартный диапазон от 4,26 (мкг/дл) до 24,85 (мкг/дл) (доверительный интервал 95%) был получен в результате исследования сыворотки 103 человек, которых врачи посчитали здоровыми;
Для образцов, собранных во второй половине дня (15:00 – 17:00), стандартный диапазон от 2,9 (мкг/дл) to 17,3 (мкг/дл) (доверительный интервал 95%) был получен в результате исследования сыворотки 105 человек, которых врачи посчитали здоровыми.
Для образцов мочи:
При прямом тестировании образцов мочи:
Стандартный диапазон от 50 мкг/24-часа до 437 мкг/24-часа (доверительный интервал 95%) был получен путем анализа мочи 131 человека, которых врачи посчитали здоровыми.
При анализе образца экстрагированной мочи:
Стандартный диапазон от 20 мкг/24-часа до 120 мкг/24-часа (доверительный интервал 95%) был получен путем анализа мочи 131 человека, которых врачи посчитали здоровыми.
Примечание: Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила собственный стандартный диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемой группы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

населения в зависимости от географического фактора, факторов, связанных с пациентом, пищевых факторов или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. Точность измерений

Выполнялся анализ 3 образцов в двух повторностях два раза в день в течение 20 дней. Данные этих исследований приведены в таблице ниже:

Образец	Объем выборки	Среднее значение (мкг/дл)	Внутрисерийная воспроизводимость	Итого
			Коэффициент вариации %	Коэффициент вариации %
1	80	5,04	6,25	6,49
2	80	23,45	5,28	4,52
3	80	40,49	4,16	4,18

* Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться от этих данных.

2. Диагностическая чувствительность

Предел бланка (холостой пробы): 0,1 (мкг/дл)
Предел обнаружения: 0,2 (мкг/дл)
Предел количественного определения: 0,5 (мкг/дл) при коэффициенте вариации ≤ 20 %

3. Анализ-специфичность

Перекрестная реактивность: Были исследованы следующие вещества и концентрации, перекрестной реактивности в ходе анализа не выявлено.

Вещество	Концентрация (мкг/дл)
Аллотетрагидрокортизол	200
Андростендион	200
Кортизон	1220
α-кортол	200
α-кортолон	500
β-кортол	500
β-кортолон	200
Дегидрокортикостерон	500
11-дезоксикортизол	675
20α-дигидрокортизол	500
20β-lигидрокортизол	1000
20β-дигидрокортизон	1000
11β-гидрорксиандростерон	1000
11β-гидроксиэтиохоланолон	500
11β-гидроксипрогестерон	2500
11-кето-андростерон	1000
11-кето-этиохоланолон	1000
Прегнанетриол	200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прегненолон	750
Тетрагидрокортизол	5000
Тетрагидррокортизон	2500
Преднизолон	1170
6-метил-преднизолон	2500
Тестостерон	200
Преднизон	100
17-гидроксипрегененолон	100
Альдостерон	500
Прогестерон	500
21-гидроксипрогестерон	100
Дегидроэпиандростерон	400
Гидроксикортизол	100
Кортикостерон	100
17α-оксигидропрогестерон	100

Интерференция: Нет интерференции с 3000 мг/дл гемоглобина, 20 мг/дл билирубина, 3000 мг/дл триглицерида.

4. Точность по тесту восстановления

1 набор, сформированный из образцов кортизола с низкой концентрацией и высокой концентрацией (образцы X и Y), смешивался в пропорциях 4:1, 3:2, 2:3 и 1:4 и исследовались с применением линейной регрессии, причем измеренные значения сравнивались с предполагаемыми концентрациями кортизола. Коэффициенты корреляции находились в диапазоне от 0,996 до 1000.

Разбавление	Измеренная концентрация (мкг/дл)	Предполагаемая концентрация (мкг/дл)	Восстановление %
X	0,20	0,20	-
4:1	12,25	11,49	106,61
3:2	23,93	22,78	105,05
2:3	32,81	34,07	96,30
1:4	43,85	45,36	96,67
Y	56,65	56,65	-

5. Точность измерений методом корреляции.

Было выполнено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данной тест-системы и теста на кортизол, который уже был доступен на рынке. Проанализированные и обобщенные данные представлены в таблице ниже:

Метод корреляции	Кол-во образцов	Пересечение (интерсепт)	Угловой коэффициент	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	222	0,1078	0,9854	0,9851

Библиография

1. Direct Cortisol Assay and Plasma Cortisol Activity Assay Compared .Clinical Chemistry, 2004; 50 (11): 2159-2161.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Aldosterone and Cortisol measurements [Review]. Ann ClinBiochem 2000; 37:262-278.

3. Measurement of plasma Cortisol: a critical review of methodology. JRAAS, 2010; 11(2): 89-90.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Русанова С.И.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

REF **CMG0201 / CMG0202 / CMG0203 / CMG0204 / CMG0205**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

C-Peptide CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения С-пептида (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Этот анализ основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ) для количественного обнаружения С-пептида в сыворотке крови человека.

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Условные обозначения

LOT	код партии		использовать до
	производитель	Σ	содержит достаточно для <n> тестов
IVD	медицинский прибор для диагностики in vitro		ограничение температуры
REF	номер по каталогу		см.инструкцию
EC REP	уполномоченный представитель в ЕС		дата производства

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels Belgium
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016

CE IVD

Для любой технической помощи, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке по адресу: e-mail: customerservice@autobio.com.cn

По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местному дилеру на вашем родном языке.

8 марта 2022г. Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Сахарный диабет – это заболевание, при котором организм не вырабатывает достаточно инсулина, или вырабатываемый им инсулин не выполняет того, для чего предназначен, то есть не снижает уровень сахара в крови. В результате уровень сахара в крови повышается, вызывая гипергликемию. Существует нескольких видов сахарного диабета, наиболее распространенными из которых являются диабет 1 типа, ранее известный как инсулинозависимый, и диабет 2 типа, ранее называвшийся инсулинонезависимым. С-пептид является биологически активным пептидом. Клинические исследования показывают, что введение С-пептида пациентам с диабетом 1 типа, у которых отсутствует пептид, приводит к улучшению функции почек и нервной системы, вызванной диабетом.[1,2,3] Было обнаружено, что кратковременное введение физиологических количеств С-пептида пациентам с инсулинозависимым диабетом снижает гломерулярную гиперфильтрацию у этих пациентов, а также увеличивает утилизацию глюкозы в организме.[4] Было показано, что С-пептид связывается с поверхностью ряда типов клеток, таких как нейрональные, эндотелиальные, фибробластные и почечные канальцы, в наномолярных концентрациях с рецептором, который, вероятно, связан с G-белком. С-пептид имеет более длительный период полувыведения из кровотока, чем инсулин, и подвергается относительно минимальному метаболизму в печени. Кроме того, С-пептид анализов инсулина может быть аналитически более чувствительным, чем анализы инсулина. Из-за этих факторов измерения С-пептида инсулина могут быть полезны при оценке секреции инсулина при различных клинических состояниях. Сегодня С-пептид продолжает служить специальным диагностическим инструментом в диабетологии и смежных областях.[5]

Принцип измерения

Этот анализ основан на одноэтапном сэндвич-методе. Образец - микрочастицы, покрытые антителами к С-пептиду, и меченные ферментом антитела к С-пептиду объединяют. Во время инкубации С-пептиды, присутствующие в образце, вступают в реакцию одновременно с двумя антителами, в результате чего С-пептиды оказываются зажатыми между покрытыми микрочастицами и связанными с ферментами антителами. После промывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс между покрытыми микрочастицами и антителами, С-пептидами в образце и антителами, связанными с ферментами. Затем добавляют хемилюминесцентный субстрат, который катализируется этим комплексом, что приводит к

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

хемилюминесцентной реакции. Результирующую хемилюминесцентную реакцию измеряют в относительных световых единицах (ОСЕ). Величина ОСЕ пропорциональна концентрации С-пептида в образце пациента.

Предоставляемые материалы

1. Калибраторы

6 флаконов лиофилизированного калибратора от A до F с соответствующими приблизительными концентрациями С-пептида. Матрица представляет собой Tris-HCl буфер, содержащий БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

Восстановите каждый лиофилизированный калибратор 1,0 мл дистиллированной воды. Дайте восстановленному материалу постоять не менее 5 минут. Затем переверните калибратор, чтобы полностью перемешать его.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется готовым к использованию.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор микрочастиц	1.2мл*1	2.3мл*1	2.3мл*2	2.3мл*5	1.2мл*2
Ферментный конъюгат	3.0мл*1	5.5мл*1	5.5мл*2	5.5мл*5	3.0мл*2

• Раствор микрочастиц

Микрочастицы, покрытые рекомбинантным С-пептидными антителами, в фосфатно-солевом буфере (PBS), содержащем 1% БСА. Содержит набор консервантов.

• Ферментный конъюгат

Меченые пероксидазой хрена мышиные моноклональные антитела против человеческого IgG в буфере aTris-HCl, содержащем 50% бычьей сыворотки. Содержит ряд консервантов.

Анализаторы, с которыми можно использовать набор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• AutoLumo A2000 Plus

• AutoLumo A1000

• AutoLumo A1860

• AutoLumo A1820

• AutoLumo A6200

• AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ) может проводиться на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Анализатор.

2. Реакционный сосуд (сосуды) для образцов и реагентов.

3. Чаша(и) или пробирка(и) для контейнирования образцов.

4. Хемилюминесцентный субстрат.

5. Раствор для промывки игл пипетирования.

6. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки.

7. Дистиллированная или деионизированная вода.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Калибраторы изготавливаются с использованием лиофилизированного порошка С-пептида, а сигнал согласуется с нашими рабочими калибраторами, сигналы которых также согласуются с калибратором более высокого порядка, приобретённым в Национальном институте контроля фармацевтических и биологических продуктов (NICPBP), Китай, при каждом уровне концентрации.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для диагностики *in vitro*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов не может быть гарантирована, если есть какие-либо отклонения от инструкций, содержащихся в данном листке-вкладыше.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы узнать о любых химических опасностях, которые могут возникнуть в этом анализе.
4. Аккуратно обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ! Этот анализ содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было сообщений о ГЭ КРС.
6. Не курите, не пейте, не принимайте пищу и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После работы мойте руки.
8. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, воздуха, содержащего высококонцентрированные агрессивные газы, такие как гипохлорит натрия кислотный, щёлочь, ацетальдегид и т. д. или пыль.
9. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.
11. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
12. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов(образцы, калибраторы и контроли).
13. Не заменяйте в этом наборе реагенты других производителей или других партий.
14. При обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик не используйте набор.

Хранение

1. Храните все компоненты набора при температуре 2-8℃. Не замораживайте. Избегайте сильного света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до истечения срока годности.

2. Охладите пакет реагентов при температуре 2-10 ℃ в течение не менее 2 часов перед использованием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Храните незапечатанный пакет с реагентами в вертикальном положении на анализаторе или при температуре 2–10 ℃ не более 28 дней. Через 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения из анализатора храните реагенты при температуре 2–10 ℃ в вертикальном положении.

4. Запечатайте и верните восстановленные калибраторы в аликвотах и заморозьте при -20 ℃ сразу после эксперимента. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания.

5. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надёжно закрыты.

Образцы

1. Соберите образцы в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием, и образцы с явным микробным загрязнением. Не используйте консервант азид натрия.
3. Осадок и взвешенные вещества в образцах могут повлиять на результаты испытаний. Их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
4. Перед отправкой рекомендуется удалить образцы из сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
5. Недостаточная обработка или повреждение образцов во время транспортировки может привести к недостоверным результатам.
6. Избегайте сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
7. Закройте и храните образцы при температуре 18-25 °C не более 8 часов. Для более длительного использования образцы следует закрыть и хранить при 2-8 °C до 48 часов. Замороженные образцы необходимо хранить или транспортировать более 48 часов при температуре -20 °C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вортексирования на низкой скорости или путём переворачивания 10 раз. Визуально осмотрите образцы, и если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.

8. Перед использованием отцентрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твёрдые частицы, или мутные на вид, чтобы обеспечить достоверность результатов.
9. Обратите внимание, что мешающие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твёрдых частиц
10. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки проб или если пробы были повреждены из-за транспортировки или обращения с пробами, рекомендуется провести дополнительную стадию центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления твёрдых частиц.
11. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрёстное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

   • Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.

   • См. руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

   • Смешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.

   • Автоматически считывайте код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.

   • Если код не может быть прочитан в исключительных случаях, его можно распознать вручную.

   • См. руководство по эксплуатации анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Порядок проведения испытаний

• Поместите чаши или пробирки для образцов на штатив, 50 мкл образца для каждого теста. Обратите внимание на контейнер для образцов и 150 мкл неиспользуемого объема, информацию о которых можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам ПЦР.

• Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образцах в интерфейс системного программного обеспечения.

• Нажмите «Запуск» («RUN»), чтобы начать тест. Анализатор автоматически начнёт работу. Он выполняет следующие функции:

- перемещение образца в заданную точку
- загрузка реакционного сосуда в технологический тракт
- аспирация и перенос образца в реакционный сосуд
- добавление раствора микрочастиц и разбавителя образца в реакционный сосуд
- смешивание, инкубация и промывание реакционной смеси
- добавление хемилюминесцентного субстрата
- измерение хемилюминесцентного излучения для определения количества антител к SARS-CoV-2RBD в образце
- сброс использованного реакционного сосуда
- расчёт результатов

• См. руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы установить необходимые параметры для теста.

• Если код не может быть прочитан в исключительных случаях, его можно распознать вручную.

• Перенесите калибраторы в чаши или пробирки для образцов и поместите их на штатив. Проверьте наличие повторов в системе.

• Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.

• Нажмите «Запуск» («RUN»), чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Калибровка требуется каждые 28 дней.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• После того как калибровочная кривая построена и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, за исключением следующих случаев:

• После повторных измерений контрольные параметры выходят за пределы допустимого диапазона.

• Используется набор реагентов и раствор субстрата с новым кодом партии.

• По истечении срока годности калибровочной кривой

• После ремонта или замены важных деталей анализатора.

• См. руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образцов

Образцы со значением С-пептида, превышающим 30 нг/мл, можно разводить вручную. Для разбавления образцов используется калибратор А. После разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления.

Концентрация образца после разбавления должна быть не менее 4 нг/мл.

Результаты измерений

Результаты испытаний образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество С-пептида в образцах определяют по измеренному световому потоку с помощью сохраненных калибровочных данных. Для просмотра сохранённых результатов обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора. Формула преобразования: 1 нг/мл × 0,3333 = 1 нмоль/л.

Биологический референсный интервал

Нормальный диапазон 0,2-4,0 нг/мл (доверительный интервал 95%) был получен при тестировании образцов сыворотки от 182 человек, определенных клиницистами как нормальные. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный нормальный диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемого населения в зависимости от географических или экологических факторов, особенностей питания или состояния здоровья.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура контроля

Контроль различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время использования теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые следует принимать, если значения выходят за установленные пределы.

Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям по контролю качества.

Ограничения при проведении процедуры

1. Этот анализ предназначен для помощи в клинической диагностике. Проводите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, учитывая историю болезни пациента и результаты другиех анализов.
2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, предлагается дополнительное тестирование для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут повлиять на результаты теста. Гетерофильные антитела в сыворотке человека могут вступать в реакцию с реагентными иммуноглобулинами, мешая проведению *in vitro* анализа. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены этому вмешательству, и могут наблюдаться аномальные значения. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация. Такой тип образцов не подходит для тестирования с помощью этого анализа.
4. У пациентов, получивших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут появиться человеческие антимышиные антитела (HAMA). HAMA могут приводить к ложно высоким или ложно низким значениям в иммунологических анализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
5. Этот тест позволяет измерять концентрации в диапазоне 0,2–30 нг/мл. Если ожидается, что концентрации С-пептида превысят диапазон измерений, рекомендуется развести образцы с помощью Калибратора А, максимальная

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пропорция для этого теста составляет 1:9, что позволяет проводить количественный анализ образцов примерно до 300 нг/мл.

Рабочие характеристики

1. Точность измерений

Три образца анализировали в двух повторах дважды в день в течение 20 дней. Данные исследования обобщены в следующей таблице.

Номер образца	Кол-во	Среднее значение	Во время запуска	Всего
			%CV	%CV
1	80	2.06	3.38	6.37
2	80	6.24	3.4	3.68
3	80	9.44	4.2	5.8

Репрезентативные данные. Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от указанных в таблице.

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы=0.05нг/мл

Предел обнаружения=0.1нг/мл

Предел количественного определения = 0,15 нг/мл с коэффициентом вариации ≤20%.

3. Аналитическая специфичность

Этот анализ предназначен для проведения теста на перекрестную реактивность с веществами, перечисленными ниже, при указанных уровнях концентрации в Tris-HCl-буфере, содержащем БСА.

Вещества	Концентрация по итогам теста (мкг/мл)	Перекрёстная реактивность, %
Инсулин человека	8.66	0.001
Инсулин бычий	7.5	не обнаружен
Соматомедин (Инсулинопод. фактор роста 1-IGF-1)	1	не обнаружен
Гормон чел.роста	10	не обнаружен
Глюкагон	10	не обнаружен
Секретин	15	не обнаружен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Концентрации проинсулина и продуктов расщепления у здоровых людей натощак в 100 раз ниже, чем концентрации С-пептида, поэтому перекрёстная реактивность не имеет клинического значения.

4. Интерференция

Были протестированы следующие вещества и концентрации, которые не влияли на результаты теста:

Вещество	**Концентрация**
Билирубин	50 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Триглицерид	4000 мг/дл

5. Точность измерения по корреляции

Было проведено исследование, в котором образцы были протестированы с использованием этого анализа и теста на С-пептид, который был доступен на рынке. Данные были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Метод корреляции	Кол-во образцов	Пересечение	Наклон	Коэфф. корреляции
Линейная регрессия	125	0.256	0.961	0.9905

6. Эффект высокой дозы

При концентрациях С-пептида до 125 нг/мл эффект высокой дозы не наблюдается.

Список литературы:

1. Wahren J, Ekberg K, Jörnvall H. C-peptide is a bioactive peptide. Diabetologia.2007; 50(3):503-509.
2. Okumura N, Hayakawa T, Kato K. [Clinical significance of plasma insulin and C-peptide in diseases of the liver and pancreas (author’s transl.)]. RinshoByori.1979; 27(8):662-666.
3. Hills CE, Brunskill NJ, Squires PE. C-Peptide as a Therapeutic Tool in Diabetic Nephropathy. AmJNephrol.2010; 31(5):389-397.
4. Wahren J, Johansson B-L, Wallberg-Henriksson H. Does C-peptide have a physiological role? Diabetologia. 1994; 37(S2):S99-S107.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. MatsudaA.[Clinical significance of plasma C-peptide analysis and the analytical method in the diagnosis of diabetes related diseases]. Nippon Rinsho.1990; 48 Suppl:284-292.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Кулевская О.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

Кат. № CMH0201/CMH0202/CMH0203/CMH0204/CMH0205
50 тестов*1 / 100 тестов *1 / 100 тестов *2 / 100 тестов *5 / 50 тестов *2

cTnI CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения сердечного тропонина I (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест-анализ основан на технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) для количественного определения концентрации сердечного тропонина (cTnI) в сыворотке и плазме человека (гепарин, цитрат натрия или ЭДТА).

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения < n >тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Дата изготовления

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, Бельгия

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

CE IVD

Для получения технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

8 марта 2022г./ Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Сердечный тропонин I (cTnI) представляет собой сократительный белок, присутствующий исключительно в сердечной мышце[1,2]. Это одна из трех субъединиц тропонинового комплекса (I, T, C), которые вместе с тропомиозином связаны с актиновой нитью миофибриллы. Его физиологическая роль заключается в ингибировании АТФазной активности актин-миозинового комплекса в отсутствие кальция и, следовательно, в предотвращении мышечного сокращения[3]. Содержание сердечного тропонина в нормальной сыворотке значительно ниже, чем других сердечных ферментов, а концентрация в клетках сердечной мышцы очень высока.[4-5]

Уровни cTnI при остром инфаркте миокарда (ОИМ) демонстрируют такие же модели подъема и падения, как и при CK-MB (креатинкиназа, миокардиальный изофермент). Рекомендуется сбор не менее трех образцов крови в течение раннего периода сортировки[6]. cTnI в 13 раз больше в миокарде, чем CK-MB, и как правило не циркулирует в крови, поэтому соотношение сигнал/шум более благоприятно для выявления некроза миокарда[7].

Принцип измерения

Данный анализ основан на одноэтапном «сэндвич»-методе. Образец, микрочастицы, покрытые антителами к cTnI, и анти-cTNI, меченые ферментом, соединяют вместе. Во время инкубации cTnI, присутствующий в образце, естественным путём вступает в реакцию одновременно с двумя антителами, в результате чего cTnI располагается между слоем микрочастицам и слоем антител, связанных с ферментом. После промывки в ходе иммунологических реакций образуется комплекс на твердой фазе, состоящей из cTnI в образце и антител, связанных с ферментом. Комплекс катализирует субстрат, вызывающий хемилюминесцентную реакцию. Появившаяся хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество относительных световых единиц будет пропорциональным количества присутствующего cTnI в образцах пациентов.

Предоставляемые материалы

1. Калибраторы

6 флаконов лиофилизированного калибратора от A до F с соответствующими приблизительными концентрациями cTnI. Матрица представляет собой буфер Tris-NaCl. Содержит набор консервантов.

Восстановите каждый лиофилизированный калибратор в 1,0 мл дистиллированной воды. Дайте восстановленному материалу постоять не менее 5 минут. Затем переверните калибратор, чтобы полностью перемешать.

2. Набор реагентов

Реагенты в наборе поставляются в готовом к использованию виде.

	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор с микрочастицами	1,2 мл*1	2,3 мл*1	2,3 мл*2	2,3 мл*5	1,2 мл*2
Конъюгат фермента	3,0 мл*1	5,5 мл*1	5,5 мл*2	5,5 мл*5	3,0 мл*2

- Раствор с микрочастицами
  Микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными антителами к cTnI фосфатно-солевом буфере. Содержит набор консервантов.

- Конъюгат фермента

Моноклональные антитела к cTnI, меченые пероксидазой хрена, в буфере Tris, содержащем BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами:

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Аналитический анализатор
2. Реакционный (-ые) сосуд(-ы) для проведения реакций образца и реагента.
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Раствор для промывки системы для промывания дозировочных игл (пипеток)
6. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки.
7. Дистиллированная вода или деионизированная вода.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина (аналит) в калибраторах cTnI прослеживается рабочими калибраторами производителя. Процесс прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой партии калибратора и специфичны для методов анализа реагентов. Значения, присвоенные другими методами, могут отличаться. Такие различия, если они есть, могут быть вызваны межметодической погрешностью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике in vitro.

2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, содержащихся в данной инструкции по применению.

3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.

4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.

5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), вируса гепатита C (ВГС) и сифилиса. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).

6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.

7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.

8. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, в местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких как натриевая соль хлорноватистой кислоты, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.

9. Не смешивайте или не используйте компоненты из наборов с различными кодами партий.

10. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.

11. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.

12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.

13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).

14. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других партий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение

1. Храните все компоненты набора при 2-8°C. Не замораживать. Избегать активного воздействия света.
2. Дата истечения срока годности указана на этикетке контейнер.
3. Охладите упаковку с реагентами при 2-10°C как минимум за 2 часа до использования.
4. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста, при таких условиях стабильность будет сохраняться в течение 10 дней.

Образец

1. Произведите забор сыворотки или плазмы в соответствии с надлежащей медицинской практикой (Обычная вакуумная пробирка и вакуумная пробирка для коагуляции могут использоваться для сбора образцов сыворотки, вакуумная пробирка с гепарином и цитратным антикоагулянтом может использоваться для сбора образца плазмы).
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием, и образцы с явным микробным загрязнением. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы с очевидным микробным загрязнением.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах могут повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, удалить сепаратор сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки могут привести к ложно низким результатам.
7. Избегайте сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте крышкой и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрывать крышкой и хранить при температуре 2-8°C. Или заморозьте образцы, которые необходимо транспортировать более 5 дней при температуре -20°C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вортекса на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально осмотрите образцы: если наблюдается расслоение или образование слоев, продолжайте перемешивание до тех

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пор, пока образцы не станут визуально однородными. После размораживания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или нечеткие на вид, чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
10. Обратите внимание, что уровень фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. В случае, если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образцов, или если образцы были повреждены вследствие транспортировки или обращения с образцами, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением теста удалите пузырьки с помощью наконечника. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы.
   - Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
   - Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.
2. Загрузите набор
   - Смешать содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флакон несколько раз перед его загрузкой на анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать в горизонтальном направлении после первой загрузки.
   - Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
   - Если код не может быть прочитан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
   - Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Порядок проведения теста

- Поместите чашки или пробирки для образцов на штатив для образцов, 50 мкл образцов перед каждым тестированием. Но необходимо учитывать объем контейнера для образцов и 150 мкл мертвого объема. Информацию для определения минимально необходимого объема образца можно найти в соответствующем руководстве по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»), чтобы начать тест, анализатор начнет автоматически выполнять тестирование.
  Он выполняет следующие функции:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционный сосуд в процессорный блок анализатора
- Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
- Добавляет раствор микрочастиц и конъюгат фермента в реакционный сосуд
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества cTnI в образце
- Выбрасывает использованный реакционный сосуд
- Подсчитывает результат
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если код не считывается (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
- Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Проведите анализ на системе повторно для проверки результатов.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»),чтобы начать тест и создать калибровочную кривую. Калибровку необходимо проводить каждые 28 дней.
- После того, как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона после повторных прогонов
  - Используется набор реагентов с новым кодом партии.
  - Истек срок действия калибровочной кривой
  - Важные детали анализатора были заменены или отремонтированы.
- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением cTnI, превышающим 100 нг/мл, могут быть разбавлены вручную. Для разбавления образцов используются низкие концентрации CTnI в образце. После разбавления умножьте полученные результаты на коэффициент разбавления.

Результаты измерений

Результаты теста образца определяются автоматически системным программным обеспечением. Количество cTnI в образце определяется на основании измеренного излучаемого света с помощью сохраненных данных калибровки. При просмотре

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

результатов образца смотрите руководство по эксплуатации анализатора. Единицей измерения по умолчанию для этого анализа является нг/мл.

Контроль процедуры

Прогоны контроли для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно при использовании теста, один раз для набора реагентов и после каждой калибровки.

Интервалы значений контролей и предельные значения должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контролей выходят за установленные пределы.

Следуйте требованиям применимых государственных нормативных документов и рекомендациям по контролю качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного средства в клинической диагностике. Проводите анализ результатов этого теста совместно с данными клинического обследования, историей болезни пациента и результатами других тестов.
2. Отрицательные результаты не позволяют полностью исключить возможность инфаркта миокарда. Если результаты не соответствуют клиническим данным, предлагается провести дополнительное тестирование для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут влиять на результаты теста. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулином в реагенте, внося помехи в иммуноанализ in vitro. Результаты тестов пациентов, регулярно контактирующих с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены этим помехам и показывать аномальные значения. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация. Такой тип образцов не подходит для проведения этого анализа.
4. Из-за импульсной секреции образцы, взятые в один и тот же день у одного и того же пациента, могут сильно колебаться в пределах диапазона референсных значений, отражая скорее физиологические различия, чем ошибки в способах сбора или методологии.
5. Этот тест был разработан и утвержден для использования с сывороткой и плазмой человека от образцов оотдельных пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как точность результатов их испытаний не подтверждена.
6. Данный тест измеряет концентрации в диапазоне от 0,1 до 100 нг/мл. Если ожидается, что концентрации cTnI превысят диапазон измерения, то рекомендуется провести разбавление образцов образцами с низкими значениями. Для этого теста рекомендуется разбавление в соотношении 1:9, что позволяет проводить количественный анализ образцов со значениями примерно до 1000 нг/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диапазон биологических референсных значений

Предлагаемый диапазон стандартных значений (доверительный интервал - 97,5%) был получен путем тестирования 354 образцов сыворотки при физическом обследовании от 186 здоровых взрослых мужчин и 168 здоровых взрослых женщин (без сердечно-сосудистых заболеваний и в возрасте 19-80 лет). Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон стандартных значений, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от географических факторов, особенностей пациента, его питания или факторов окружающей среды. Таким образом, диапазон стандартных значений с доверительным интервалом 97,5% составляет <0,11 нг/мл.

Рабочие характеристики

1. Точность измерения

Были проанализированы 3 образца в двух повторностях дважды в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования приведены в таблице ниже.

Образец	Количество тестов	Среднее значение (нг/мл)	Значения в рамках одного прогона (%CV) (внутрисерийный коэффициент вариации)	Общий результат (%CV)
1	**80**	**0.32**	**3.45**	**6.71**
2	**80**	**9.02**	**2.14**	**5.12**
3	**80**	**30.51**	**3.42**	**7.29**

*****Репрезентативные данные; результаты, полученные в каждой отдельной лаборатории, могут отличаться от указанных.

2. Аналитическая чувствительность

   Предел холостой пробы: 0,01 нг/мл

   Предел обнаружения: 0,02 нг/мл

   Предел количественного определения: 0,04 нг/мл с коэффициентом вариации ≤ 20%.

3. Аналитическая специфичность

   Перекрестная реакция: Были протестированы следующие вещества при указанных ниже концентрациях, и было обнаружено, что уровень перекрестной реакции с тест-анализом составляет ≤ 0,05%.

Вещества	**Протестированные концентрации**
cTnC	1000 нг/мл
cTnT	1000 нг/мл
sTnI	1000 нг/мл

Интерференция: этот анализ можно использовать при допустимой интерференции с веществами, перечисленными ниже, при указанных уровнях концентрации:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерферент	Концентрация
Билирубин	40 мг/дл
Триглицерид	3000 мг/дл
Гемоглобин	125 мг/дл

4. Точность измерения с помощью корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данного анализа и теста на определение cTnI. Данные были проанализированы и обобщены в следующей таблице.

Метод корреляции	Количество образцов	свободный член уравнения регрессии	Отклонение	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	275	0,0648	1,0201	0,9171

Список литературы

1. Wilkinson JM, Grand RJA. 1978. Comparison of amino acid sequence of troponin I from different striated muscles. Nature. 271: 31-35.

2. Wade R, Eddy R, Shows TB, Kedes L. 1990. cDNA sequence, tissue-specific expression and chromosomal mapping of the human slow-twitch skeletal muscle isoform of troponin I. Genomics. 7: 346-357. 3. Perry SV. 1979. The regulation of contractile activity in muscle. Biochem Soc Trans 7: 593-617.

4. Solaro RJ, Moir AJG, Perry SV. 1976. Phosphorylation of troponin I and the inotropic effect of adrenaline in the perfused rabbit heart. Nature 262: 615–616.

5. Zhang P, Kirk, JA, Ji W, dos Remedios CG, Kass DA, Van Eyk JE, Murphy AM. 2012. Multiple Reaction Monitoring to Identify Site-Specific Troponin I Phosphorylated Residues in the Failing Human Heart. Circulation 126: 1828–1837.

6. Wu HBA, Apple FS, Gibler B, Jesse RL et al.1999. National Academy of Clinical Biochemistry Standards of Laboratory Practice: Recommendations for the use of cardiac markers in coronary artery disease. Clin. Chem; 45(7):1104-1121.

7. Adams JE, Schechtman KB, Landt Y, Ladenson JH, Jaffe AS. 1994. Comparable detection of acute myocardial infarction by creatine kinase MB isoenzyme and cardiac troponin I. Clin. Chem. 40:1291-1295.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

кат. № CMB1201 / CMB1202 / CMB1203 / CMB1204 / CMB1205
50 тестов*1 / 100 тестов *1 / 100 тестов *2 / 100 тестов *5 / 50 тестов *2

CYFRA 21-1 CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения фрагментов цитокератина 19 (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный анализ основан на технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения онкомаркера CYFRA 21-1 (фрагмента цитокератина 19) в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для < n >тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Дата изготовления

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, Бельгия

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

CE IVD

Для получения технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

08 марта 2022г./ **Autobio Diagnostics**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Цитокератин 19 представляет собой субъединицу промежуточного филамента цитокератина, экспрессируемую в простых эпителиях и их злокачественных аналогах. Следовательно, он экспрессируется клетками респираторного эпителия и был обнаружен в образцах рака легкого[1]. CYFRA 21-1 представляет собой фрагмент цитокератина 19, который можно определить с помощью двух мышиных моноклональных антител KS19.1 и BM19.21. Хотя CYFRA 21-1 экспрессируется во всех жидкостях организма, в большей степени он присутствует в легких, его уровни в сыворотке уже были оценены как полезный онкомаркер рака легких, особенно немелкоклеточного рака легких (НМРЛ)[2]. Как наиболее чувствительный онкомаркер при НМРЛ, CYFRA 21-1 используется в диагностике и прогнозе НМРЛ, особенно при плоскоклеточных опухолях[3].

Помимо рака легкого, CYFRA 21-1 оказался чрезвычайно важным при определении рака матки, карциномах головы и шеи, раке желудка и, недавно, при плоскоклеточном раке пищевода in vitro и in vivo[4].

Принцип измерения

Данный анализ основан на двухэтапном «сэндвич»-методе. На первом этапе соединяются образец и микрочастицы, покрытые антителами против CYFRA 21-1. Во время инкубации CYFRA 21-1, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами. После промывки на втором этапе в реакционную смесь добавляется конъюгат фермента. Во время инкубации в ходе иммунологической реакции формируется комплекс из микрочастиц, состоящий из присутствующего в образце CYFRA 21-1 и антител, связанных с ферментом. Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, для которого комплекс является катализатором, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным концентрации CYFRA 21-1 в образце пациента.

Предоставляемые материалы

1. Растворы калибраторов

6 флаконов лиофилизированного калибратора от A до F. Матрицей является буфер Tris-HCl, содержащий бычью сыворотку. Содержит набор консервантов.

Восстановите каждый калибратор в 1,0 мл дистиллированной воды. Переверните калибратор несколько раз до полного перемешивания. Затем оставьте восстановленный материал постоять в течение 30 минут.

2. Набор реагентов

Реагенты в наборе поставляются в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1,2 мл*1	2,3 мл*1	2,3 мл*2	2,3 мл*5	1,2 мл*2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конъюгат фермента	5,5 мл*1	11,0 мл*1	11,0 мл*2	11,0 мл*5	5,5 мл*2
Разбавитель образца	3,0 мл*1	5,5 мл*1	5,5 мл*2	5,5 мл*5	3,0 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые антителами против CYFRA 21-1 в фосфатно-солевом растворе, содержащем BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

- Конъюгат фермента

Мышиные моноклональные антитела к CYFRA 21-1, меченые пероксидазой хрена (HRP), в буфере Tris-NaCl, содержащем BSA (бычий сывороточный альбумин) и казеин. Содержит набор консервантов.

- Разбавитель образца

Фосфатно-солевой раствор, содержащий BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит консервант ProClin 300®.

Анализаторы, с которыми может использоваться набор реагентов

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования на таких анализаторах: AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Анализатор
2. Реакционный (-ые) сосуд(-ы) для проведения реакций образца и реагентов
3. Чашка(-и) или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5.Хемилюминесцентный субстрат
6. Системная промывка для промывания дозировочных игл (пипеток)
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах CYFRA 21-1 прослеживается рабочими калибраторами производителя. Процесс прослеживаемости основан на стандарте EN ISO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17511. Присваиваемые значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой партии калибратора и специфичны для методик анализа с реагентами. Значения, присвоенные с помощью других методов, могут отличаться. Такие различия, если они есть, могут быть вызваны межметодической погрешностью.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике in vitro.

2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.

3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о любых химических опасностях, которые могут присутствовать в этом анализе.

4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.

5. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).

6. В рабочей зоне нельзя курить, пить, есть или пользуйтесь косметикой.

7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Вымойте руки после работы.

8. Не выполняйте анализ в неблагоприятных условиях внешней среды, например, при высокой концентрации коррозионно-активных газов (таких как натриевая соль хлорноватистой кислоты, щелочь, альдегид уксусной кислоты и др.) или с содержанием пыли в воздухе.

9. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.

10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.

11. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.

12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.

13. Не допускайте пенообразования во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).

14. Не заменяйте реагент из данного набора реагентами других производителей или из других партий.

15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение

1. Храните набор при температуре 2-8°C. Не замораживать. Не допускайте попадания яркого сета. При хранении в соответствии с инструкцией все реагенты остаются стабильными до окончания срока годности.
2. Перед применением охлаждайте упаковку с реагентами при температуре 2-10°C в течение не менее 2 часов.
3. Храните распечатанную упаковку с реагентами в вертикальном положении в анализаторе или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Сразу после проведения теста запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C; при указанных условиях стабильность будет сохраняться в течение 1 месяца. Для более длительного хранения хранить вскрытые калибраторы в аликвотах и замораживать при -20°C, при таких условиях стабильность будит сохраняться в течение 2 месяцев. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания, не замораживайте-размораживайте более 3-ёх циклов.

Образец

1. Произведите забор образцов в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы с очевидным микробным загрязнением.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, для образования сгустка может потребоваться больше времени. Если образец подвергается центрифугированию до полного образования сгустков, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не испорчены.
5. Перед отправкой рекомендуется удалить из образцов сгустки и эритроциты.
6. Соблюдайте меры предосторожности при обращении образцами пациентов для предотвращения перекрестного загрязнения. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
7. Недостаточная обработка образца или повреждение образца во время транспортировки могут привести к ложно пониженным результатам.
8. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
9. Плотно закройте образцы и храните при температуре 18-25°C не более 8 часов. Образцы, которые надо хранить более длительный период времени, должны быть плотно закрыты и храниться при температуре 2-8°C до 48 часов. Образцы, которые необходимо хранить более 48 часов, заморозьте до температуры –20ºC. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Перемешайте оттаявшие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

образцы с помощью вортекса на низкой скорости или путем переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы. В случае стратификации или расслоения повторяйте цикл перемешивания до тех пор, пока образец не станет визуально однородным. После размораживания доведите до комнатной температуры и перемешайте, осторожно встряхивая.

10. Чтобы обеспечить сопоставимость (непротиворечивость) результатов, образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, помутневшие и непрозрачные образцы перед использованием подвергните центрифугированию.
11. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
12. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были повреждены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.
13. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы.

- Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количестве расходных материалов.
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

- Перед загрузкой в анализатор перемещайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, аккуратно переворачивая флакон несколько раз перед загрузкой на анализатор. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать в горизонтальном направлении после первой загрузки.
- Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если код не может быть прочитан, что бывает в исключительных случаях, его можно ввести вручную.
- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

3. Порядок проведения тестов

- Поместите чашки или пробирки для образцов на штатив для образцов, 25 мкл образцов перед каждым тестированием. Но учитывайте объем емкости для образцов и 150 мкл мертвого объема. Информацию для определения необходимого минимального объема образца можно найти в соответствующем руководстве по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»), чтобы начать тест, анализатор начнет автоматически выполнять тестирование.

  Он выполняет следующие функции:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционный сосуд в процессорный блок анализатора
- Аспирирует образец и разбавитель образца и переносит в реакционный сосуд
- Добавляет раствор с микрочастицами в реакционный сосуд
- Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет конъюгат фермента в реакционный сосуд
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества CYFRA 21-1 в образце
- Выбрасывает использованный реакционный сосуд
- Подсчитывает результат
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если в исключительных случаях код не может быть считан, его можно ввести вручную.
- Перенесите калибраторы в чашки или пробирки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Проведите повторный прогон анализа на системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»),чтобы начать тест и создать калибровочную кривую. Калибровку необходимо проводить каждые 28 дней.
- После того, как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контроли выходят за пределы допустимого диапазона после повторных прогонов
  - Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии.
  - Срок действия калибровочной кривой истек
  - Важные детали анализатора были заменены или отремонтированы.
- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением CYFRA 21-1, превышающим 500 нг/мл, могут быть разбавлены с помощью программы анализатора. Для разбавления образцов используются универсальный разбавитель. Программное обеспечение учитывает разбавление при анализе результатов.

- Концентрация образца после разбавления должна быть не менее 125 нг/мл.

Результаты измерения

Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество CYFRA 21-1 в образцах определяется на основании

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

измеренного излучаемого света с помощью сохраненных данных калибровки. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Контроль процедуры

Рекомендуемые требования к контролю в данном анализе включают закупку контрольных материалов отдельно и исследование их вместе с образцами в рамках одного и того же прогона. Результат достоверный, если значения находятся в пределах диапазона допустимых значений. Если значения контролей выходят за пределы указанного диапазона, это может означать порчу реагента или ошибки в методике. Связанные с этим результаты анализа могут быть неправильными и требовать повторного исследования. Может потребоваться повторная калибровка аналитической системы. Рекомендуется, чтобы для обеспечения надлежащей эффективности анализов каждая лаборатория установила свой диапазон допустимых значений.

Ограничения процедуры

1. Данный тест-анализ предназначен в качестве вспомогательного средства в клинической диагностике. Проводите анализ результатов этого теста совместно с данными клинического обследования, историей болезни пациента и результатами других тестов.
2. Если результаты не соответствуют клинической картине, для подтверждения этих результатов рекомендуется выполнить дополнительный анализ.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут исказить результаты анализа. Гетерофильные антитела сыворотки крови могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, мешая выполнению лабораторного (*in vitro*) иммуноанализа. Пациенты, на которых регулярно воздействуют животные или препараты сыворотки животных, могут быть предрасположены к такому вмешательству, при этом могут наблюдаться аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация. Образцы, взятые у таких пациентов, не подходят для данного анализа.
4. Данный анализ не выполняется с образцами, взятыми у новорожденных.
5. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут выработаться человеческие антимышиные антитела (HAMA). В иммуноанализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела, HAMA могут давать ложно-высокие или ложно-низкие значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
6. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне 0.2-500 нг/мл. Если ожидается, что концентрации CYFRA 21-1 превысят диапазон измерений, рекомендуется разбавлять образцы универсальным разбавителем. Рекомендуемое разведение для этого теста составляет 1:3, что позволяет проводить количественный анализ образцов со значениями примерно до 2000 нг/мл.

Диапазон биологических референсных значений

При тестировании образцов сыворотки, взятых у 156 человек, признанных врачом здоровыми, были получены следующие результаты:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3,3 нг/мл (95-й процентиль)

3.1 -3.4 нг-мл (95%-й доверительный интервал в процентилях)

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон стандартных значений, который может быть уникальным для обслуживаемой группы населения в зависимости от географических факторов, особенностей пациента, питания или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. Точность измерения

3 образца исследовались в двух повторностях, дважды в день в течение 20 дней. Данные этого исследования приведены в таблице ниже.

Образец	Количество тестов	Среднее значение (нг/мл)	Значения в рамках одного прогона (%CV-коэффициент вариации)	Общий результат (%CV)
1	80	2.78	3.68	7,84
2	80	5.62	4.44	7.11
3	80	55.02	3.21	8.40

*****Репрезентативные данные; результаты, полученные в каждой отдельной лаборатории, могут отличаться от указанных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы: 0,1 нг/мл

Предел обнаружения: 0,3 нг/мл

Предел количественного определения: 0,5 нг/мл с коэффициентом вариации ≤ 20%.

3. Аналитическая специфичность

Интерференция: на анализ не влияли концентрации гемоглобина вплоть до 400 мг/дл, билирубина вплоть до 20 мг/л, триглицеридов до 50 ммоль/л.

5. Точность измерения по корреляции

Было проведено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием этого анализа и теста на CYFRA 21-1, который уже поступил на рынок. Данные были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Метод корреляции	Количество образцов	Свободный член уравнения регрессии	Отклонение	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	312	2.1654	1.0441	0.9776

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список литературы

1. Stieber P, Hasholzner U, Bodenmüller H, Nagel D, Sunder-Plassmann L, Dienemann H, Meier W, Fateh-Moghadam A. CYFRA 21-1. A new marker in lung cancer. Cancer, 1993;72(3):707-13.

2. Stieber P, Zimmermann A, Reinmiedl J, Müller C, Hoffmann H, Dienemann H. CYFRA 21-1 in the early diagnosis of recurrent disease in non-small cell lung carcinomas (NSCLC). Anticancer Res 1999; 19(4A): 2665-8.

3. Holdenrieder S, Stieber P, von Pawel J, Raith H, Nagel D, Feldmann K, Siedel D. Early and Speciic Prediction of the Therapeutic Eficacy in Non-Small Cell Lung Cancer Patients by Nucleosomal DNA and Cytokeratin-19 Fragments. Ann. N.Y. Acad. Sci. 2006; 1075:244-257.

4. Tomita M,Shimizu T,Ayabe Tet al.Prognostic significance of tumor marker index based on preoperative CEA and Cyfra21-1 in non-small cell lung cancer. Anti-cancer research. 2010.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

REF **CMF0701 / CMF0702 / CMF0703 / CMF0704 / CMF0705**

50 тестов*1 /100 тестов*1 /100 тестов*2 /100 тестов*5 /50 тестов*2

DHEA-S CLIA Microparticles

Этот анализ основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ) для количественного определения ДГЭА-С (дегидроэпиандростерона сульфата) в сыворотке крови человека.

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Условные обозначения

LOT	код партии		использовать до
	производитель	Σ	содержит достаточно для <n> тестов
IVD	медицинский прибор для диагностики in vitro		ограничение температуры
REF	номер по каталогу		см.инструкцию
EC REP	уполномоченный представитель в ЕС		дата производства

EC REP OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels Belgium

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016

CE IVD

Для любой технической помощи, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке по адресу: e-mail: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местному дилеру на вашем родном языке.
8 марта 2022г. Autobio Diagnostics

Введение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сульфат дегидроэпиандростерона (ДГЭА-С), также известный как сульфат прастерона, представляет собой природный эндогенный андростановый стероид и нейростероид и 3β-сульфатный эфир дегидроэпиандростерона (ДГЭА). В виде натриевой соли, прастерона сульфата натрия, ДГЭА-С используется в качестве фармацевтического препарата в Японии для лечения недостаточного созревания шейки матки и ее раскрытия во время родов. 1-7 Уровень дегидроэпиандростерона сульфата выше 1890 мкмоль/л или 700-800 мкг/дл в высокой степени свидетельствуют о дисфункции надпочечников, поскольку ДГЭА-С вырабатывается исключительно надпочечниками.8-9 Таким образом, наличие ДГЭА-С используется для исключения яичникового или тестикулярного происхождения избытка андрогенов.

Принцип измерения

Этот анализ основан на одноэтапном конкурентном методе. Добавляют микрочастицы, покрытые вторичными антителами, и раствор кроличьего поликлонального антитела, связанного с антителом. Антитела генерируются после их связывания. Затем добавляют ДГЭА-С, присутствующий в образце, и антиген ДГЭА-С в ферментном конъюгате и завершают связывание с антителами. После промывки в результате иммунологических реакций образуется комплексное соединение антител, ДГЭА-С в образце и антигенов, связанных с ферментами. Затем добавляют хемилюминесцентный субстрат, который катализируется этим комплексом, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Результирующую хемилюминесцентную реакцию измеряют в относительных световых единицах (ОСЕ). Величина ОСЕ обратно пропорциональна концентрации ДГЭА-С в образце пациента.

Предоставляемые материалы

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора от A до F. Матрица представляет собой фосфатно-солевой буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин (БСА). Содержит консервант ProClin 300®. Калибраторы поставляются готовыми к использованию.

2. Набор реагентов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор реагентов поставляется готовым к использованию.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор микрочастиц	1.2мл*1	2.3мл*1	2.3мл*2	2.3мл*5	1.2мл*2
Ферментный конъюгат	3.0мл*1	5.5мл*1	5.5мл*2	5.5мл*5	3.0мл*2
Раствор антител	3.0мл*1	5.5мл*1	5.5мл*2	5.5мл*5	3.0мл*2

• Раствор микрочастиц

Микрочастицы, покрытые козьими антикроличьими антителами, в фосфатно-солевом буфере (ФСБ), содержащем бычий сывороточный альбумин (BSA). Содержит консерванты ProClin 300® и азид натрия.

• Ферментный конъюгат

Пероксидаза хрена (HRP), меченная ДГЭА-С в в фосфатно-солевом буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин (БСА). Содержит консервант ProClin 300®.

• Раствор антител

Поликлональные антитела кролика в фосфатно-солевом буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин. Содержит консервант ProClin 300®.

Анализаторы, с которыми можно использовать набор

• AutoLumo A2000 Plus

• AutoLumo A1000

• AutoLumo A1860

• AutoLumo A1820

• AutoLumo A6600

• AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ) может проводиться на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Анализатор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Реакционный сосуд (сосуды) для проб и реагентов.

3. Чаша(и) или пробирка(и) для контейнирования образцов.

4. Универсальный раствор для разбавления.

5. Хемилюминесцентный субстрат.

6. Раствор для промывки пипеточной иглы.

7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки.

8. Дистиллированная или деионизированная вода.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Анализируемое вещество в калибраторах ДГЭА-С прослеживается до рабочих калибраторов производителя. Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511. Заданные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой партии калибратора и специфичны для методологий анализа реагентов. Значения, заданные с использованием других методик, могут отличаться. Такие различия, если они есть, могут быть вызваны межметодической погрешностью

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования и диагностики *in vitro*.

2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от положений инструкции по применению.

3. Изучите паспорт безопасности материала и этикетку, чтобы узнать о химических опасностях, которые могут возникнуть в этом анализе.

4. Соблюдайте технику безопасности при обращении с потенциально загрязнёнными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.

5. ВНИМАНИЕ! Этот анализ содержит материалы животного происхождения. Компоненты, полученные от крупного рогатого скота, происходят из стран, где о губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС) не сообщалось.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать. Этот материал и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер или этикетку.

7. Запрещается курить, пить, принимать пищу и пользоваться косметикой в рабочей зоне.

8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после операций.

9. Соблюдайте осторожность при обращении с образцами, чтобы предотвратить перекрёстное загрязнение. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.

10. Проводите анализ вдали от плохих условий окружающей среды, например, воздуха, содержащего высококонцентрированные агрессивные газы, такие как гипохлорит натрия, кислота, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержащего пыль.

11. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.

12. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.

13. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надёжно закрыты.

14. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.

15. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов.

16. Не заменяйте в этом наборе реагенты других производителей или других партий.

17. При обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик не используйте набор.

Хранение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Храните набор при температуре 2–8 ℃. Не замораживайте. Избегайте сильного света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до истечения срока годности.

2. Охладите пакет реагентов при температуре 2-10 ℃ не менее 2 часов перед использованием.

3. Храните незапечатанный пакет реагентов в вертикальном положении на анализаторе или при температуре 2–10 ℃ не более 28 дней. Через 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения из анализатора храните их при температуре 2-10 ℃ в вертикальном положении.

4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы при 2-8 ℃ сразу после эксперимента. В таком случае стабильность будет сохраняться в течение 60 дней.

Образцы

1. Соберите образцы в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия.
3. Не используйте образцы с явным микробным загрязнением.
4. Осадки и взвешенные вещества в образцах могут повлиять на результаты испытаний. Их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свёртывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой образцов рекомендуется удалить сгусток или эритроциты.
6. Недостаточная обработка или повреждение образцоы во время транспортировки могут привести к недостоверным результатам.
7. Избегайте сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте и храните образцы при 18-25 °C не более 8 часов. Для более длительного использования образцы следует закрывать и хранить при 2-8 °C до 48 часов. Заморозьте образцы в течение не менее 48 часов при температуре -20 °C, если необходимо хранить их продолжительное время

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или транспортировать. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы путём встряхивания на низкой скорости или путём переворачивания 10 раз. Визуально осмотрите образцы. Если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания до комнатной температуры хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.

9. Отцентрифугируйте перед использованием размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, мутные на вид, чтобы обеспечить согласованность результатов.
10. Обратите внимание, что мешающие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образцов или если образцы были повреждены из-за транспортировки или ненадлежащего обращения, рекомендуется дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твёрдых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрёстное загрязнение.

Процедура измерений

1. Проверьте расходные материалы:

• Перед началом теста убедитесь, что имеется достаточный объём расходных материалов.

• См. руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор:

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок реагентов, осторожно перевернув упаковку несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.

• Считайте штрих-код на упаковке реагента автоматически, чтобы получить необходимые параметры для теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Если штрих-код не может быть прочитан в исключительных случаях, его можно распознать вручную.

• См. руководство по эксплуатации анализатора.

3. Порядок тестирования

• Поместите пробирки или чаши с образцами на штатив, по 25 мкл образцов и калибраторы для каждого теста. Обратите внимание на контейнер для образцов и 150 мкл неиспользуемого объёма, информацию о которых можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам для определения минимально необходимого объёма образца.

• Загрузите штатив для образцов и введите данные в интерфейс системного программного обеспечения.

• Нажмите «Запуск» («RUN»), чтобы начать тест. Анализатор автоматически запускает тесты. Он выполняет следующие функции:

• перемещение образца в заданную точку,

• загрузка реакционного сосуда в технологический тракт,

• аспирация и перенос образца в реакционный сосуд,

• добавление раствора микрочастиц и разбавителя образца в реакционный сосуд,

• смешивание, инкубация и промывание реакционной смеси,

• добавление хемилюминесцентного субстрата.

• измерение хемилюминесцентного излучения для определения количества ДГЭА-С в образце

• сброс использованного реакционного сосуда

• расчёт результатов

• См. руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать штрих-код на упаковке реагентов, чтобы задать необходимые параметры теста.

• Если штрих-код не может быть прочитан в исключительных случаях, его можно распознать вручную.

• Перенесите калибраторы в пробирки или чаши для образцов и поместите их на штатив. Проверьте наличие повторов в системе.

• Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

интерфейс системного программного обеспечения.

• Нажмите «Запуск» («RUN»), чтобы начать тест и создать калибровочную кривую. Калибровка требуется каждые 28 дней.

• После того как калибровочная кривая создана и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, за исключением следующих случаев:

• После повторных измерений контрольные параметры выходят за пределы допустимого диапазона.

• Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии.

• Срок годности калибровочной кривой истёк.

• Произведена замена или ремонт важных деталей анализатора.

• См. руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образцов

Образцы со значением ДГЭА-С, превышающим 1000 мкг/дл, можно разбавлять с помощью программы анализатора. Для разбавления образцов используется универсальный раствор. Программное обеспечение учитывает разбавление при расчёте результата. Концентрация образца после разбавления должна быть не менее 150 мкг/дл.

Результаты измерений

Результаты испытаний образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество ДГЭА-С в образцах определяют на основании выработанного светового излучения с помощью сохранённых калибровочных данных. Информацию о хранении данных см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

Процедура контроля

Рекомендуемое требование для контроля этого анализа состоит в том, чтобы приобретать контрольные материалы отдельно и тестировать их вместе с образцами в рамках одного цикла. Результат действителен, если контрольные значения попадают в диапазоны концентраций, указанные на этикетках. Когда контрольное значение выходит за пределы указанного диапазона, это может указывать на порчу реагентов или ошибки в методике. Связанные результаты тестирования могут быть недействительными, и могжет потребоваться повторное тестирование. Также может потребоваться повторная калибровка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для обеспечения надлежащего выполнения теста рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой допустимый диапазон.

Ограничения при проведении процедуры

1. Этот анализ предназначен для помощи в клинической диагностике. Его проводят в сочетании с клиническим обследованием, учитывая данные истории болезни пациента и результаты анализов.

2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, предлагается дополнительное тестирование для подтверждения результата.

3. Эффективность теста не была установлена для неонатальных образцов.

4. Этот анализ разработан и утверждён для использования с человеческой сывороткой или плазмой от отдельных пациентов и доноров. Объединённые образцы не должны использоваться, так как точность результатов их испытаний не подтверждена.

5. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне 2-1000 мкг/дл. Если ожидается, что концентрации ДГЭА-С превысят диапазон измерения, рекомендуется развести образцы универсальным разбавителем. Ммаксимальная пропорция разведения для этого теста составляет 1:4, что позволяет проводить количественный анализ образцов примерно до 5000 мкг/дл.

Биологический референсный интервал

Было проведено исследование кажущейся нормальной взрослой популяции, чтобы определить референтные интервалы для этого анализа с 5% и 95% в качестве предела с использованием метода процентилей. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный нормальный диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемой популяции в зависимости от географических факторов, индивидуальных особенностей пациента, диеты или факторов окружающей среды.

Пол	Возраст	Номер образца	Реф.интервал (мкг/дл)
Женский	18-20	101	75-314
	21-30	109	30-361
	31-40	120	30-263
	41-50	115	36-248
	51-60	98	10-185
	61-70	96	16-139

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	> 70	91	4-149
Мужской	18-20	135	34-530
	21-30	164	91-612
	31-40	105	118-420
	41-50	124	71-437
	51-60	102	51-296
	61-70	93	37-218
	> 70	90	10-215
Дети	< 1 недели	110	108-603
	1-4 недели	105	32-428
	1-12 месяцев	108	5-122
	1-4	116	1-19
	5-9	118	3-85
	10-17	108	27-447

Рабочие характеристики

1. Точность измерений

Этот анализ предназначен для обеспечения точности при запуске <10%. 2 образца на основе человеческой сыворотки (1 и 2) были проанализированы с использованием 1 партии реагентов в 10 повторах. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Номер образца	Партия	Кол-во	Среднее значение	Точность между запусками	
				SD	%CV
1	1	10	22.60	1.31	5.79
2	1	10	475.10	14.34	3.02

Этот анализ предназначен для обеспечения точности между запусками <15%. 2 образца на основе человеческой сыворотки (1 и 2) были проанализированы с использованием 1 партии реагентов в 10 повторах один раз в день в течение 3 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Номер образца	Партия	Кол-во	Среднее значение	Точность между запусками	
				SD	%CV
1	1	30	22.90	1.48	6.47
2	1	30	473.23	13.85	2.93

2. Аналитическая чувствительность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аналитическая чувствительность, определяемая как концентрация, соответствующая среднему значению ОСЕ 20 повторов калибратора S0 минус 2 стандартных отклонения, составляет ≤2 мкг/дл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрёстная реакция: этот анализ предназначен для обеспечения аналитической специфичности менее 3 мкг/дл перекрестной реактивности с перечисленными ниже веществами при указанных уровнях концентрации в разбавителе калибратора.

Вещество	Концентрация (мкг/дл)	Измеренное значение (мкг/дл)
ДГЭА	4000	< 3
Альдостерон	5000	< 3
Прогестерон	5000	< 3
Эстриол	5000	< 3
E2	5000	< 3
17α- гидроксипрегненолон	1000	< 3
Преднисон	1000	< 3
Тестостерон	2000	< 3
Кортизон	1000	< 3
Кортизол	10000	< 3
Гексадекадрол	1000	< 3
21-гидроксипрогестерон	1000	< 3
Дегидрокортикостерон	1000	< 3

Интерференция: нет интерференции с 1,25 г/л гемоглобина, 0,1 г/л билирубина, 30 г/л триглицерида.

4. Точность измерения по корреляции

Метод корреляции	Кол-во образцов	Пересечение	Наклон	Коэфф. корреляции
Линейная регрессия	200	0.1391	0.9979	0.9452

Список литературы:

1. J. Elks (14 November 2014). The Dictionary of Drugs: Chemical Data: Chemical Data, Structures and Bibliographies. Springer. pp. 641.
2. John W. Blunt; Murray H. G. Munro (19 September 2007). Dictionary of Marine Natural Products with CD-ROM. CRC Press. pp. 1075.
3. A. Kleemann; J. Engel; B. Kutscher; D. Reichert (14 May 2014). Pharmaceutical Substances, 5th Edition, 2009: Syntheses, Patents and Applications of the most relevant APIs. Thieme. pp. 2441–2442.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Martin Negwer; Hans-Georg Scharnow (2001). Organic-chemical drugs and their synonyms: (an international survey). Wiley-VCH. p. 1831.
5. Jianqiu, Y. (1992). Clinical Application of Prasterone Sodium Sulfate. Chinese Journal of New Drugs, 5, 015.
6. Sakaguchi M, Sakai T, Adachi Y, Kawashima T, Awata N (1992). "The biological fate of sodium prasterone sulfate after vaginal administration. I. Absorption and excretion in rats". J. Pharmacobio-dyn. 15 (2): 67–73.
7. Sakai, T., Sakaguchi, M., Adachi, Y., Kawashima, T., & Awata, N. (1992). The Biological Fate of Sodium Prasterone Sulfate after Vaginal Administration II: Distribution after Single and Multiple Administration to Pregnant Rats.
8. Somani N, Harrison S, Bergfeld WF (2008). "The clinical evaluation of hirsutism". Dermatologic therapy. 21 (5): 376–91.
9. "Polycystic Ovarian Syndrome Workup". eMedicine. 25 October 2011. Retrieved 19 November 2011.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Кулевская О. В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Иммунологический анализ

REF **CMF0501 / CMF0502 / CMF0503 / CMF0504 / CMF0505**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

E2 CLIA Microparticles

Данный тест-набор основан на хемилюминесцентном иммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) для количественного определения концентрации E2 (эстрадиола) в сыворотке крови человека.

Все торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Номер партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержит достаточно для <n> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Температурное ограничение
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению.
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС		Дата изготовления

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Брюссель Бельгия

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Чжэнчжоу
Китай
450016

CE IVD

По вопросам технической поддержки, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке:
Email: customer service@autobio.com.cn
По всем вопросам, касающимся продукта, обращайтесь к вашему местному дилеру на вашем родном языке.

08 марта, 2022 г. Autobio Diagnostics

Введение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E2 (эстрадиол) представляет собой форму эстрогена, женского полового гормона, вырабатываемого яичниками. Эстрадиол имеет в своей молекулярной структуре 2 гидроксильные группы. Этот стероидный гормон имеет молекулярную массу 272,4 дальтона.
E2 секретируется в кровь, где 98% его циркулирует в связанном виде с ГСПГ (глобулином, связывающим половые гормоны).[1] В меньшей степени он связывается с другими белками сыворотки, такими как альбумин. E2 отвечает за рост женской матки, фаллопиевых труб и влагалища. Он способствует развитию груди и росту наружных половых органов. Гормон играет роль в распределении жира у женщин и останавливает процесс роста. У половозрелых женщин он вырабатывается в основном яичниками и в меньших количествах надпочечниками. Эстроген также вырабатывается плацентой во время беременности. Половозрелые мужчины имеют гораздо более низкий уровень E2 в крови, который вырабатывается яичками и надпочечниками. У небеременных женщин с нормальным менструальным циклом секреция E2 следует циклическому, двухфазному типу с максимальной концентрацией, обнаруживаемой непосредственно перед овуляцией.[2] Во время беременности уровни E2 в материнской сыворотке значительно увеличиваются.[3]
В случаях бесплодия полезны измерения E2 в сыворотке для мониторинга индукции овуляции после лечения, например, цитратом кломифена, ЛГ-РГ (высвобождающим ЛГ гормоном) или экзогенными гонадотропинами.[4]
Уровни E2 серьезно влияют на функционирование яичников, и помогают оценить проблемы с менструальным циклом, включая аномальные кровотечения или отсутствие менструаций. Анализ на E2 можно также проводить для мальчиков и девочек для проверки повреждения или заболевания яичек, яичников или надпочечников.

Принцип измерения

Данный тест-набор основан на одноэтапном методе конкурентного анализа. Объединяют образец, микрочастицы, покрытые мышиными антикроличьими антителами, раствор антител и меченный ферментом E2. Во время инкубации меченый ферментом E2 и E2, присутствующий в образце, конкурируют за связывание с антителами в растворе антител, затем реакционная смесь связывается с мышиными антикроличьими антителами, нанесенными на микрочастицы. После промывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой, антителами в растворе антител, E2 в образце и E2, меченным ферментом. Комплекс катализирует хемилюминесцентный субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU), обратно пропорциональных количеству E2 в образце.

Материалы, входящие в набор

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора от A до F. Матрица представляет собой безгормональную сыворотку крови человека. Содержит набор консервантов. Набор калибраторов поставляется в готовом к использованию виде

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50 * 1	100 * 1	100 * 2	100 * 5	50 * 2
Раствор микрочастиц	1,2 мл * 1	2,3 мл * 1	2,3 мл * 2	2,3 мл * 5	1,2 мл * 2
Энзимный конъюгат	3,0 мл * 1	5,5 мл * 1	5,5 мл * 2	5,5 мл * 5	3,0 мл * 2
Раствор антител	3,0 мл * 1	5,5 мл * 1	5,5 мл * 2	5,5 мл * 5	3,0 мл * 2

- Раствор микрочастиц

Микрочастицы, покрытые мышиными антикроличьими антителами, в PBS-буфере (фосфатно-солевом буферном растворе), содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

- Энзимный конъюгат

Меченный пероксидазой хрена E2 в MES-буфере, содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

- Раствор антител

Моноклональные кроличьи антитела в MES-буфере, содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

Анализаторы, на которых можно использовать набор:

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования в анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Пробирка(и) или чашка(и) для образца
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Системная промывка для промывки иглы для пипетирования
6. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
7. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина в калибраторах E2 для анализатора прослеживается до рабочих калибраторов изготовителя. Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511.
Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой партии калибратора и зависят от методики анализа реагентов. Значения, присвоенные другими методиками, могут отличаться. Такие различия, если они есть, могут быть вызваны межметодической погрешностью.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования для диагностики *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы узнать о любых химически опасных веществах, которые могут присутствовать в этом тест-наборе.
4. Обращайтесь с потенциально инфицированными материалами и отходами в соответствии с правилами техники безопасности и местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), ВИЧ-1 и ВИЧ-2 (HIV-1, HIV-2), ВГС (HCV) и сифилиса. Рекомендуется все материалы человеческого происхождения считать потенциально инфицированными. Данный тестовый набор содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, в которых не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭКРС).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не используйте косметические средства в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после проведенных операций.
8. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, таких как среды с высокой концентрацией агрессивных газов в воздухе: паров гипохлорит натрия, щелочей, ацетальдегида и т. д., или пыли.
9. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов из разных партий.
11. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно запечатаны.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцов, калибраторов и контролей).
14. При работе не заменяйте реагенты из набора реагентами других производителей или из других партий.
15. При обнаружении какого-любо повреждения защитной упаковки или изменения аналитических характеристик не используйте набор.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8˚C. Не замораживайте. Избегайте воздействия яркого света. При хранении в соответствии с вышеуказанными требованиями все реагенты стабильны до истечения срока годности.
2. Прежде чем использовать охладите упаковку реагента при температуре 2–10˚C не менее 2 часов.
3. Храните распечатанные упаковки с реагентами в вертикальном положении в анализаторе или при температуре 2–10˚C не более 28 дней. Через 28 дней упаковки с реагентами необходимо утилизировать. По извлечении реагентов из анализатора храните их в вертикальном положении при температуре 2–10˚C.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы на хранение при 2–8˚C сразу по завершения анализа. При таких условиях хранения стабильность будет сохраняться в течение 2 месяцев. Для более длительного использования храните открытые калибраторы в аликвотах и замораживайте при -20˚C. Избегайте многократных циклов замораживания-размораживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образец

1. Соберите образцы в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы с явной микробной контаминацией.
4. Осадки и взвешенные твердые вещества в образцах могут повлиять на результаты теста, их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки крови произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно от пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется удалить из образцов сгустки, сепараторы сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образцов или их повреждение во время транспортировки могут привести к заниженным результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте крышкой и храните образцы при температуре 18–25˚C не более 8 часов. Для более длительного использования образцы следует хранить в закрытом виде при температуре 2–8˚C до 48 часов. Для хранения или транспортировки образцов на срок более 48 часов заморозьте образцы при -20˚C. Избегайте многократных циклов замораживания-размораживания. Тщательно перемешайте размороженные образцы в вихревой мешалке на низкой скорости, или переворачивая 10 раз. Визуально осмотрите образцы: если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После размораживания доведите образцы до комнатной температуры и аккуратно встряхните, чтобы перемешать.
9. Перед использованием отцентрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, или если они мутные на вид, чтобы обеспечить согласованность результатов.
10. Обратите внимание, что интерферирующие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образцов или если образцы были повреждены во время транспортировки или перемещения, рекомендуется дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию.

Процедура измерения

1. Проверка расходных материалов

- Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного объема расходных материалов.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка набора

- Перемешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
- Автоматически считайте код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

3. Порядок проведения теста

- Поместите пробирки или чашки с образцами на штатив для образцов, по 50 мкл образца для каждого теста. При этом учитывайте контейнер для образцов и мертвые объемы системы 150 мкл, которые можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам для определения минимально необходимого объема образца.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест. Анализатор выполняет тесты автоматически. Он выполняет следующие функции:
  - Перемещает образец в заданную точку
  - Загружает реакционный сосуд на рабочую линию
  - Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
  - Добавляет раствор микрочастиц, раствор антител и энзимный конъюгат в реакционный сосуд

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества E2 в образце
- Выбрасывает использованный реакционный сосуд
- Вычисляет результат

- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Перенесите калибраторы в пробирки или чашки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест и создать калибровочную кривую. Калибровка требуется каждые 28 дней.
- После того, как калибровочная кривая будет принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контрольные материалы выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений
  - Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии
  - По истечении срока годности калибровочной кривой
  - Важные части анализатора заменены или отремонтированы.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением E2 более 4500 пг/мл можно разбавлять вручную. Для разбавления образцов используется образец с низким значением E2. После разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления.

Результаты измерений

Результаты анализа образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество E2 в образцах определяется в соответствии с измеренной интенсивностью излучения света с помощью сохраненных данных калибровки. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для просмотра сохраненных данных.
Единицей измерения по умолчанию для этого анализа является пг/мл.
Формула преобразования: 1 пг/мл × 3,67 = 1 пмоль/л.

Процедура контроля

Контрольные прогоны для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время использования теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Интервалы проведения контрольных прогонов и диапазоны предельных значений должны быть установлены в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контрольных материалов выходят за рамки установленных предельных значений. Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям в отношении контроля качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест-набор предназначен для помощи в клинической диагностике. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, рекомендуется провести дополнительный анализ для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут повлиять на результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя с иммуноанализами in vitro. Пациенты, имеющие регулярные контакты с животными или с продуктами из сыворотки крови животных, могут быть подвержены этой интерференции, и результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация. Этот тип образцов не подходит для анализа с помощью этого тест-набора.
4. Из-за пульсирующей секреции образцы, взятые в один и тот же день у одного и того же пациента, могут сильно колебаться в пределах референсного интервала, отражая скорее физиологические различия, чем ошибки техники или методики.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Данный тест-набор был разработан и утвержден для использования с сывороткой крови человека, взятой из отдельных образцов пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как точность результатов их испытаний не подтверждена.
6. Данный тест-набор измеряет концентрации в диапазоне 10-4500 пг/мл. Если ожидается, что концентрации E2 превысят диапазон измерений, рекомендуется развести образцы с помощью образца с низким значением E2. Максимальное разведение для этого тест-набора составляет 1:4, что позволяет проводить количественный анализ образцов с концентрацией примерно до 22500 пг/мл.

Биологический референсный интервал

Рекомендуемый диапазон нормальных значений (центральный доверительный интервал 95%) был получен путем тестирования образцов сыворотки крови, взятой у 150 нормальных мужчин, 40 женщин с нормальным менструальным циклом и 50 женщин в постменопаузе. Для этого исследования фолликулярная фаза была определена как период времени от 10 до 4 дней до пика в середине цикла. Лютеиновая фаза определялась как период времени от 4 до 10 дней после пика в середине цикла. Дни цикла были синхронизированы с пиком в середине цикла, днем, когда концентрация ЛГ была наиболее высокой. Результаты представлены в следующей таблице. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от географических факторов, пациентов, режима питания или факторов окружающей среды.

		Количество	Среднее значение (пг/мл)	Референсный интервал (пг/мл)
Мужчины		150	31	< 75
Нормальные	Фолликулярная фаза	196	70	30-150
В период менструации	Пик середины цикла	86	280	60-480
Женщины	Лютеиновая фаза	223	124	45-250
Женщины в постменопаузе		20	20	< 60

Рабочие характеристики

1. Точность измерения

3 образца анализировали в двух повторностях дважды в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Образцы	Количество (n)	Среднее значение	Внутрисерийный коэффициент вариации	Итого
			%CV	%CV
1	80	186,65	6,71	7,77
2	80	672,80	2,41	5,66
3	80	2116,34	4,46	6,40

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел бланка = 8,6 пг/мл.

Предел обнаружения = 23,4 пг/мл.

Предел количественного определения = 28,9 пг/мл с коэффициентом вариации ≤20%.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реакция: этот тест-набор разработан для аналитической специфичности менее 10 пг/мл перекрестной реактивности с веществами, перечисленными ниже, при указанных уровнях концентрации, в безгормональной сыворотке крови человека. Перекрестной реакции с тестом обнаружено не было:

Вещества	Концентрация	Измеренное значение
Кортизол	1000 нг/мл	< 10 пг/мл
Даназол	1000 нг/мл	< 10 пг/мл
Прогестерон	100 нг/мл	< 10 пг/мл
Тестостерон	100 нг/мл	< 10 пг/мл

Интерференция: этот тест-набора разработан таким образом, чтобы не иметь интерференции с веществами, перечисленными ниже, при указанных уровнях концентрации в образцах сыворотки крови.

Интерферент	Концентрация
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	720 мг/дл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Точность измерения по корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были протестированы с использованием данного тест-набора и тест-набора E2, который уже имел маркировку CE. Данные были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Метод корреляции	Количество образцов	Интерсепт	Наклон	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	296	2,5268	1,0443	0,9335

Ссылки на литературу

1. Anderson DC. Sex-hormone-binding Globulin. Clin. Endocrinol. 1974; 3 (1):69-96.

2. Wright JV, Schliesman B, Robinson L. Comparative measurements of serum estriol, estradiol, and estrone in non-pregnant, premenopausal women; a preliminary investigation. Altern Med Rev. 1999;4(4):266-270.

3. Tulchinsky D, Hobel CJ, Yeager E, Marshall JR. Plasma estrone, estradiol, estriol, progesterone, and 17-hydroxyprogesterone in human pregnancy. I. Normal pregnancy. Am. J. Obstet. Gynecol. 1972;112(8):1095-1100.

4. Winters SJ, Troen P. Testosterone and estradiol are co-secreted episodically by the human testis. J. Clin. Invest. 1986;78(4):870-873.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. №

Уровень 1		Уровень 2		Уровень 3		Смешанная упаковка	
КАТ. №	Объем	КАТ. №	Объем	КАТ. №	Объем	КАТ. №	Объем
ZKE0101	6*3.0 мл	ZKE0201	6*3.0 мл	ZKE0301	6*3.0 мл	ZKE0403	12*3.0 мл
ZKE0102	12*3.0 мл	ZKE0202	12*3.0 мл	ZKE0302	12*3.0 мл		

Endocrine Control II

контроль эндокринный II

Этот продукт предназначен для использования в качестве средства контроля качества анализа для проверки точности тестирования аналитов, перечисленных во вкладыше к упаковке.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит достаточное количество для < n >тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Дата изготовления

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, Бельгия

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

CE 0123 IVD

Для получения технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

16 октября 2019г./ Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Контроль II эндокринной системы предназначен для объективной оценки точности используемых методов и приемов и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

Предоставляемые материалы

- Контроль II эндокринной системы – Уровень 1
- Контроль II эндокринной системы – Уровень 2
- Контроль II эндокринной системы – Уровень 3

Контроли II эндокринной системы предоставляются в лиофилизированной форме, содержащей продукты человеческого или животного происхождения.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Микропипетки
2. Дистиллированная вода или деионизированная вода.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования.

2. Внимательно следуйте инструкции по применению.

3. Соблюдайте осторожность при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.

4. ВНИМАНИЕ: контроли содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ), вируса гепатита C (ВГС) и сифилиса. Рекомендуется, чтобы все материалы человеческого происхождения считались потенциальными возбудителями инфекции. Этот анализ содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).

5. Этот продукт содержит химические реагенты, которые могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать при контакте с кожей. Этот материал и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите этот контейнер или этикетку.

6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.

7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Использование одноразовых пипеток или наконечников для пипеток обязательно.

9. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, вдали от мест, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, такие как натриевая соль хлорноватистой кислоты, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.

10. Не используйте контроли по истечении указанного срока годности.

11. Не смешивайте и не используйте контроли из наборов с разными кодами партий.

12. При хранении контролей убедитесь, что флаконы надежно закрыты.

13. Не заменяйте реагент из этого набора на реагент других производителей или на

реагент из других партий.

14. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

16. При открытии флакона избегайте любой потери материалов.

Хранение

1. Хранить контроли набора при 2-8°C. Неоткрытые контроли эндокринной системы стабильны при 2-8°C до истечения срока годности.
2. После того, как контроль восстановлен, его можно хранить при температуре 2-8°C в течение 14 дней со следующими исключениями: адренокортикотропин (ACTH) должен тестироваться немедленно; С-пептид стабилен в течение 3 часов; инсулин-подобный фактор роста I (IGF-1) стабилен в течение 3 дней; инсулин стабилен в течение 7 дней; гормон роста человека (HGH) стабилен в течение 10 дней.
3. При хранении более 7 дней храните открытый контроль в аликвотах и в замороженном виде при температуре -20 в течение 20 дней, за исключением адренокортикотропина (ACTH) и С-пептида. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания.

Подготовка к использованию

Перед использованием доведите контроль до комнатной температуры (18-25°C) не менее чем за 30 минут.
Аккуратно восстановите каждый флакон лиофилизированного контроля эндокринной системы в 3.0 мл дистиллированной воды. Дайте постоять восстановленному материалу в течение не менее 30 минут. Затем переверните контроли, чтобы полностью перемешать их. Избегайте образования пены.
С контролем эндокринной системы следует обращаться так же, как и с образцами пациентов, и прогонять в соответствии с указаниями, прилагаемыми к используемому прибору, набору или реагенту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Присвоенные значения

Каждая партия контроля II эндокринной системы будет тестироваться на различных анализаторах. Приведенный здесь диапазон значений следует рассматривать только как справочный, и поэтому рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон средних и приемлемых значений.

Подходящие аналиты приведены в следующей таблице:

Трийодтиронин (T3)	Фолликулостимулирующий гормон (FSH)
Тироксин (T4)	Прогестерон (PRG)
Трийодтиронин свободный (FT3)	Тестостерон
Тироксин свободный (FT4)	E2
Тиреотропин (TSH)	С-пептид
Тиреоглобулин (TG)	Инсулин
Пролактин (PRL)	17-α-оксипрогестерон (17α-OHP)
Лютеинизирующий гормон (LH)	Дегидроэпиандростеронсульфат (DHEA-S)
Гормон роста человека (HGH)	Инсулин-подобный фактор роста I (IGF-1)
адренокортикотропин (ACTH)	Альдостерон
Кортизол	Хорионический гонадотропин (ß-HCG)
Фолат	Витамин 12
25-OH Витамин D	

Ограничения процедуры

1. Этот продукт нельзя использовать для калибровки.
2. Этот продукт нельзя использовать в качестве стандарта или справочного материала.
3. Рекомендуется установить диапазон значений контроля качества, подходящих для реагентов и приборов каждой лаборатории.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

Кат. № CMB0901 / CMB0902 / CMB0903 / CMB0904 / CMB0905

50 тестов*1 / 100 тестов *1 / 100 тестов *2 / 100 тестов *5 / 50 тестов *2

Ferritin CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения ферритина (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный анализ основан на технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения ферритина в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для < n >тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Дата изготовления

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, Бельгия

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

CE IVD

Для получения технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте: customerservice@autobio.com.cn

По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

08 марта 2022г./ **Autobio Diagnostics**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Ферритин представляет собой общераспространённый внутриклеточный белок, который накапливает железо и высвобождает его контролируемым образом. У людей он действует как буфер против дефицита железа и перенасыщения железом[1]. Он присутствует в большинстве тканей в виде цитозолевого белка, но небольшое количество секретируется в сыворотке, где он функционирует как переносчик железа. Ферритин плазмы также является косвенным маркером общего количества железа, хранящегося в организме[2].

Ферритин служит для накопления железа в нетоксичной форме, депонирования его в безопасной форме и транспортировки в места, где оно требуется [3]. Измерения ферритина в сыворотке клинически значимы при мониторинге количества железа у беременных женщин, доноров крови и пациентов, находящихся на почечном диализе. Высокий уровень ферритина может указывать на перенасыщение железом без явного повреждения печени, что может быть отмечено на ранних стадиях идиопатического гемохроматоза. Уровни ферритина в сыворотке также использовались для оценки клинических состояний, не связанных с накоплением железа, включая воспаление, хроническое заболевание печени и злокачественные новообразования.

Принцип измерения

Данный анализ основан на одноэтапном «сэндвич»-методе. Соединяют образец, микрочастицы, покрытые антителами против ферритина, и меченные ферментом антитела к ферритину. Ферритин, присутствующий в образце, одновременно реагируют с двумя антителами, в результате чего ферритин располагается слоем между микрочастицами и связанными с ферментом антителами. После промывки в ходе иммунологической реакции среди микрочастиц формируется комплекс, состоящий из присутствующего в образце ферритина и антител, связанных с ферментом. Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, для которого комплекс является катализатором, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным концентрации ферритина в образце пациента.

Предоставляемые материалы

1. Растворы калибраторов

6 флаконов, содержащих 1.0 мл калибратора от A до F. Матрицей является фосфатно-солевой раствор, содержащий BSA (альбумин бычьей сыворотки). Содержит набор консервантов.

Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов

Реагенты в наборе поставляются в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор с микрочастицами	1,2 мл*1	2,3 мл*1	2,3 мл*2	2,3 мл*5	1,2 мл*2
Конъюгат фермента	5,5 мл*1	11,0 мл*1	11,0 мл*2	11,0 мл*5	5,5 мл*2
Разбавитель образца	3,0 мл*1	5,5 мл*1	5,5 мл*2	5,5 мл*5	3,0 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые антителами против ферритина в фосфатно-солевом растворе, содержащем BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

- Конъюгат фермента

Мышиные моноклональные антитела к ферритину, меченые пероксидазой хрена (HRP), в буфере Tris-NaCl, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин) и казеин.
Содержит набор консервантов.

- Разбавитель образца

Содержит буфер Tris-NaCl с БСА (бычьим сывороточным альбумином). Содержит консервант ProClin 300®.

Анализаторы, с которыми может использоваться набор реагентов

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования на таких анализаторах: AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Анализатор
2. Реакционный (-ые) сосуд(-ы) для проведения реакций образца и реагентов
3. Чашка(-и) или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Системная промывка для промывания дозировочных игл (пипеток)
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах ферритина прослеживается до материала, приобретенного у NICPBP (Национального института контроля фармацевтических и биологических продуктов, Китай).

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике in vitro.

2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.

3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о любых химических опасностях, которые могут присутствовать в этом анализе.

4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.

5. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).

6. В рабочей зоне нельзя курить, пить, есть или пользуйтесь косметикой.

7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Вымойте руки после работы.

8. Не выполняйте анализ в неблагоприятных условиях внешней среды, например, при высокой концентрации коррозионных газов (например, натриевая соль хлорноватистой кислоты, щелочь, ацетальдегид и т. д.) или с содержанием пыли в воздухе.

9. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.

10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.

11. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.

12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.

13. Не допускайте пенообразования во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).

14. Не заменяйте реагент из данного набора реагентами других производителей или из других партий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2-8°C. Не замораживать. Не допускайте попадания яркого сета. При хранении в соответствии с инструкцией все реагенты остаются стабильными до окончания срока годности.
2. Перед применением охлаждайте упаковку с реагентами при температуре 2-10°C в течение не менее 2 часов.
3. Храните распечатанную упаковку с реагентами в вертикальном положении в анализаторе или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Сразу после проведения теста запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C; при указанных условиях стабильность будет сохраняться в течение 1 месяца. Для более длительного хранения хранить вскрытые калибраторы в аликвотах и замораживать при -20°C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания, не замораживайте-размораживайте более 3-ёх циклов.

Образец

1. Произведите забор образца в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы с очевидным микробным загрязнением.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, для образования сгустка может потребоваться больше времени. Если образец подвергается центрифугированию до полного образования сгустков, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не испорчены.
5. Перед отправкой рекомендуется удалить из образцов сгустки и эритроциты.
6. Соблюдайте меры предосторожности при обращении образцами пациентов для предотвращения перекрестного загрязнения. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
7. Недостаточная обработка образца или повреждение образца во время транспортировки могут привести к ложно пониженным результатам.
8. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
9. Плотно закройте образцы и храните при температуре 18-25°Сне более 8 часов. Образцы, которые надо хранить более длительный период времени, должны быть плотно закрыты и храниться при температуре 2-8°C до 48 часов. Образцы, которые

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

необходимо хранить более 48 часов, заморозьте до температуры –20°C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Перемешайте оттаявшие образцы с помощью вортекса на низкой скорости или путем переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы. В случае стратификации или расслоения повторяйте цикл перемешивания до тех пор, пока образец не станет визуально однородным. После размораживания доведите до комнатной температуры и перемешайте, осторожно встряхивая.

10. Чтобы обеспечить сопоставимость (непротиворечивость) результатов, образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, помутневшие и непрозрачные образцы перед использованием подвергните центрифугированию.
11. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
12. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были повреждены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.
13. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы.

- Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количестве расходных материалов.
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

- Перед загрузкой в анализатор перемещайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, аккуратно переворачивая флакон несколько раз перед загрузкой на анализатор. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать в горизонтальном направлении после первой загрузки.
- Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если код не может быть прочитан, что бывает в исключительных случаях, его можно ввести вручную.
- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

3. Порядок проведения тестов

- Поместите чашки или пробирки для образцов на штатив для образцов, 15 мкл образцов перед каждым тестированием. Но учитывайте объем емкости для образцов и 150 мкл мертвого объема. Информацию для определения необходимого минимального объема образца можно найти в соответствующем руководстве по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс программного обеспечения системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»), чтобы начать тест, анализатор начнет автоматически выполнять тестирование.
  Он выполняет следующие функции:
- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционный сосуд в процессорный блок анализатора
- Аспирирует образец и разбавитель образца в реакционный сосуд
- Добавляет раствор с микрочастицами и конъюгат фермента в реакционный сосуд
- Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества ферритина в образце
- Выбрасывает использованный реакционный сосуд
- Подсчитывает результат
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если в исключительных случаях код не может быть считан, его можно ввести вручную.
- Перенесите калибраторы в чашки или пробирки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Проведите повторный прогон анализа на системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»),чтобы начать тест и создать калибровочную кривую. Калибровку необходимо проводить каждые 28 дней.
- После того, как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контроли выходят за пределы допустимого диапазона после повторных прогонов
  - Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии.
  - Срок действия калибровочной кривой истек
  - Важные детали анализатора были заменены или отремонтированы.
- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением ферритина, превышающим 1000 нг/мл, могут быть разбавлены с помощью программы анализатора. Для разбавления образцов используются универсальный разбавитель. Программное обеспечение учитывает разбавление при анализе результатов.

- Концентрация образца после разбавления должна быть не менее 50 нг/мл.

Результаты измерения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество ферритина в образцах определяется на основании измеренного излучаемого света с помощью сохраненных данных калибровки. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Контроль процедуры

Рекомендуемые требования к контролю в данном анализе включают закупку контрольных материалов отдельно и исследование их вместе с образцами в рамках одного и того же прогона. Результат достоверный, если значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений. Если значения контроля выходят за пределы указанного диапазона, это может означать порчу реагента или ошибки в методике. Связанные с этим результаты анализа могут быть неправильными и требовать повторного исследования. Может потребоваться повторная калибровка аналитической системы. Рекомендуется, чтобы для обеспечения надлежащей эффективности анализов каждая лаборатория установила свой диапазон допустимых значений.

Ограничения процедуры

1. Данный тест-анализ предназначен в качестве вспомогательного средства в клинической диагностике. Проводите анализ результатов этого теста совместно с данными клинического обследования, историей болезни пациента и результатами других тестов.
2. Данный анализ не выполняется с образцами, взятыми у новорожденных.
3. Если результаты не соответствуют клинической картине, для подтверждения этих результатов рекомендуется выполнить дополнительный анализ.
4. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут исказить результаты анализа. Гетерофильные антитела сыворотки крови могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, мешая выполнению лабораторного (*in vitro*) иммуноанализа. Пациенты, на которых регулярно воздействуют животные или препараты сыворотки животных, могут быть предрасположены к такому вмешательству, при этом могут наблюдаться аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация. Образцы, взятые у таких пациентов, не подходят для данного анализа.
5. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут выработаться человеческие антимышиные антитела (HAMA). В иммуноанализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела, HAMA могут давать ложно-высокие или ложно-низкие значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
6. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне 1.5-1000 нг/мл. Если ожидается, что концентрации ферритина превысят диапазон измерений, рекомендуется разбавить образцы универсальным разбавителем в отношении 1:7, что даст возможность довести значения образца примерно до 8000 нг/мл.

Диапазон биологических референсных значений

В результате обследования образцов сыворотки у группы из 827 мужчин и 832 женщин с пределом 95% по методу процентиля был получен диапазон биологических эталонных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

значений, равных 30-406 нг/мл для образцов мужчин и 13-147 для образцов женщин. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила собственный стандартный диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемой группы населения в зависимости от географического фактора, факторов, связанных с пациентом, пищевых факторов или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. Точность измерения

3 образца исследовались в двух повторностях, дважды в день в течение 20 дней. Данные этого исследования приведены в таблице ниже.

Образец	Количество тестов	Среднее значение (нг/мл)	Значения в рамках одного прогона (%CV) (внутрисерийный коэффициент вариации)	Общий результат (%CV)
1	80	38.94	3.03	6.50
2	80	76.73	2.15	6.83
3	80	465.03	3.24	7.37

*****Репрезентативные данные; результаты, полученные в каждой отдельной лаборатории, могут отличаться от указанных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы: 0,5 нг/мл

Предел обнаружения: 1,5 нг/мл

Предел количественного определения: 3,5 нг/мл с коэффициентом вариации ≤ 20%.

3. Аналитическая специфичность

Интерференция: на анализ не влияли концентрации гемоглобина вплоть до 400 мг/дл, билирубина вплоть до 65 мг/дл, триглицеридов до 900 мг/дл.

Перекрестная реактивность: Перекрестной реакции не наблюдалась с 10 мг/мл сывороточного альбумина человека и 500 нг/мл альфа-фетопротеина.

5. Точность измерения по корреляции

Было проведено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием этого анализа и теста на ферритин, который уже поступил на рынок. Данные были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Метод корреляции	Количество образцов	Свободный член уравнения регрессии	Отклонение	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	210	-3.012	1.0145	0.9706

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список литературы

1. Iron Use and Storage in the Body: Ferritin and Molecular Representations, Rachel Casiday and Regina Frey, Department of Chemistry, Washington University, St. Louis.

2. Wang W, Knovich MA, Coffman LG (August 2010). Serum ferritin: Past, present and future. Biochim. Biophys. Acta1800 (8):760–9.

3. Seckback J. Ferreting out the secrets of plant ferritin - A review. Journal of Plant Nutrition 5 (4–7): 369–394. 1982.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Иммунологический анализ

REF **CMS0201 / CMS0202 / CMS0203 / CMS0204 / CMS0205**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

Folate CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения фолиевой кислоты (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест-набор основан на хемилюминесцентном иммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) для количественного определения концентрации фолата в сыворотке крови человека.

Все торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Номер партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержит достаточно для <n> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Температурное ограничение
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению.
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС		Дата изготовления

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Брюссель Бельгия

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Чжэнчжоу
Китай
450016

CE IVD

По вопросам технической поддержки, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке:
Email: customer service@autobio.com.cn
По всем вопросам, касающимся продукта, обращайтесь к вашему местному дилеру на вашем родном языке.

08 марта, 2022 г. Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вступление

Фолат, известный как фолиевая кислота, фолацин и витамин B9, является одним из витаминов группы B. Фолат в форме фолиевой кислоты используется для лечения анемии, вызванной дефицитом фолиевой кислоты.[1] Фолиевая кислота необходима для производства и поддержания новых клеток, для синтеза ДНК и синтеза РНК посредством метилирования, а также для предотвращения изменений в ДНК и, таким образом, для предотвращения рака.[2] Поскольку люди не могут сами вырабатывать фолиевую кислоту, ее необходимо употреблять с пищей, что делает ее незаменимым витамином. Фолат содержится в самых разных продуктах, включая овощи (особенно овощи с темно-зелеными листьями), фрукты и фруктовые соки, орехи, соевые бобы, нут, молочные продукты, птицу и мясо, яйца, морепродукты, зерновые и некоторые сорта пива.[3] Фолиевая кислота также принимается женщинами в качестве добавки во время беременности для предотвращения дефектов нервной трубки (ДНТ) у ребенка. Американская рабочая группа по профилактическим мероприятиям рекомендует принимать фолиевую кислоту всем женщинам, способным забеременеть.[5]

Принцип измерения

Данный анализ основан на одноэтапном методе конкурентного анализа. Объединяют образец, микрочастицы, покрытые антигеном фолата, и меченный ферментом фолатсвязывающий белок (FBP). Образец был повторно обработан реагентом для предварительной обработки A, реагентом для предварительной обработки B и реагентом для предварительной обработки C для высвобождения фолиевой кислоты в образце. Во время инкубации фолат, присутствующий в образце, и антиген фолата, покрывающий микрочастицы, конкурируют за связывание с меченным ферментом фолатсвязывающим белком. После промывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой и меченным ферментом фолатсвязывающим белком. Комплекс катализирует хемилюминесцентный субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU), обратно пропорциональных количеству фолата в образце пациента.

Материалы, входящие в набор

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора от A до F. Матрица представляет собой Tris-HCL-буфер, содержащий человеческий сывороточный альбумин (ЧСА). Содержит набор консервантов.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50 * 1	100 * 1	100 * 2	100 * 5	50 * 2
Раствор микрочастиц	1,2 мл * 1	2,3 мл * 1	2,3 мл * 2	2,3 мл * 5	1,2 мл * 2
Энзимный конъюгат	2,8 мл * 1	4,5 мл * 1	4,5 мл * 2	4,5 мл * 5	2,8 мл * 2
Реагент предварительной обработки A	2,5 мл * 1	3,5 мл * 1	3,5 мл * 2	3,5 мл * 5	2,5 мл * 2
Реагент предварительной обработки B	2,5 мл * 1	4,0 мл * 1	4,0 мл * 2	4,0 мл * 5	2,5 мл * 2
Реагент предварительной обработки C	3,0 мл * 1	5,5 мл * 1	5,5 мл * 2	5,5 мл * 5	3,0 мл * 2

- Раствор микрочастиц

Содержит микрочастицы, покрытые антигеном фолата, в PBS-буфере (фосфатно-солевом буферном растворе), содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

- Энзимный конъюгат

Содержит меченный пероксидазой хрена фолатсвязывающий белок (FABP) в Tris-HCL-буфере, содержащем человеческий сывороточный альбумин (ЧСА). Содержит набор консервантов.

- Реагент предварительной обработки A

Содержит NaOH.

- Реагент предварительной обработки B

Содержит буфер с уксусной кислотой. Содержит набор консервантов.

- Реагент предварительной обработки C

Содержит буфер с борной кислотой. Содержит набор консервантов.

Анализаторы, на которых можно использовать набор:

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования в анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Пробирка(и) или чашка(и) для образца
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Системная промывка для промывки иглы для пипетирования
6. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
7. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина (аналит) в калибраторах фолиевой кислоты для анализатора прослеживается до калибратора более высокого порядка, приобретенного у ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) 03/178, для каждого уровня концентрации.
Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой партии калибратора и зависят от методики анализа реагентов. Значения, присвоенные другими методиками, могут отличаться. Такие различия, если они есть, могут быть вызваны межметодической погрешностью.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования для диагностики *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы узнать о любых химически опасных веществах, которые могут присутствовать в этом тест-наборе.
4. Обращайтесь с потенциально инфицированными материалами и отходами в соответствии с правилами техники безопасности и местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), ВИЧ-1 и ВИЧ-2 (HIV-1, HIV-2), ВГС (HCV) и сифилиса. Рекомендуется все материалы человеческого происхождения считать потенциально инфицированными. Данный тестовый набор содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, в которых не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭКРС).
6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать аллергическую реакцию при контакте с кожей, поэтому избегайте контакта с кожей. Данный материал и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.
7. Не курите, не пейте, не ешьте и не используйте косметические средства в рабочей зоне.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после проведенных операций.
9. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, таких как среды с высокой концентрацией агрессивных газов в воздухе: паров гипохлорит натрия, щелочей, ацетальдегида и т. д., или пыли.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов из разных партий.
11. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно запечатаны.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцов, калибраторов и контролей).
14. При работе не заменяйте реагенты из набора реагентами других производителей или из других партий.
15. При обнаружении какого-любо повреждения защитной упаковки или изменения аналитических характеристик не используйте набор.
16. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8˚C. Не замораживайте. Избегайте воздействия яркого света. При хранении в соответствии с вышеуказанными требованиями все реагенты стабильны до истечения срока годности.
2. Прежде чем использовать охладите упаковку реагента при температуре 2–10˚C не менее 2 часов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Храните распечатанные упаковки с реагентами в вертикальном положении в анализаторе или при температуре 2–10˚C не более 14 дней. Через 14 дней упаковки с реагентами необходимо утилизировать. По извлечении реагентов из анализатора храните их в вертикальном положении при температуре 2–10˚C.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы на хранение при 2–8˚C сразу по завершения анализа. При таких условиях хранения стабильность будет сохраняться в течение 1 месяца.

Образец

1. Соберите образцы в соответствии с правильной медицинской практикой. Свет может вызвать ускоренную деградацию фолиевой кислоты, и его следует избегать при заборе, транспортировке и хранении образцов.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Осадки и взвешенные твердые вещества в образцах могут повлиять на результаты теста, их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки крови произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно от пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
4. Перед транспортировкой рекомендуется удалить из образцов сгустки, сепараторы сыворотки или эритроциты.
5. Недостаточная обработка образцов или их повреждение во время транспортировки могут привести к заниженным результатам.
6. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
7. Закройте крышкой и храните образцы при температуре 18–25˚C не более 6 часов. Или заморозьте образцы при температуре 2-8˚C не более чем на 48 часов. Для хранения или транспортировки образцов на более длительный срок заморозьте образцы при -80˚C. При таких условиях их стабильность сохраняется в течение 1 года. Образцы можно заморозить и разморозить только один раз. Избегайте воздействия яркого света. Тщательно размешайте размороженные образцы с помощью вихревой мешалки на низкой скорости, или переворачивая 10 раз. Визуально осмотрите образцы: если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После размораживания доведите образцы до комнатной температуры и аккуратно встряхните, чтобы хорошо перемешать.
8. Не добавляйте в образец вещества, которые могут изменить значение pH.
9. Перед использованием отцентрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, или если они мутные на вид, чтобы обеспечить согласованность результатов.
10. Обратите внимание, что интерферирующие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образцов или если образцы были повреждены во время транспортировки или перемещения, рекомендуется дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию.

Процедура измерения

1. Проверка расходных материалов

- Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного объема расходных материалов.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка набора

- Перемешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
- Автоматически считайте код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

3. Порядок проведения теста

- Поместите пробирки или чашки с образцами на штатив для образцов, по 40 мкл образца для каждого теста. При этом учитывайте контейнер для образцов и мертвые объемы системы 150 мкл, которые можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам для определения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

минимально необходимого объема образца.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест. Анализатор запускает тесты автоматически. Он выполняет следующие функции:
  - Перемещает образец в заданную точку
  - Загружает реакционный сосуд на рабочую линию
  - Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
  - Добавляет реагенты предварительной обработки A и B в реакционный сосуд
  - Смешивает и инкубирует
  - Добавляет реагент предварительной обработки C в реакционный сосуд
  - Добавляет раствор микрочастиц и энзимный конъюгат в реакционный сосуд
  - Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
  - Добавляет хемилюминесцентный субстрат
  - Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества фолата в образце
  - Выбрасывает использованный реакционный сосуд
  - Вычисляет результат
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой
- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Перенесите калибраторы в пробирки или чашки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест и создать калибровочную кривую. Калибровка требуется каждые 14 дней.
- После того, как калибровочная кривая будет принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контрольные материалы выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений
  - Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии
  - По истечении срока годности калибровочной кривой
  - Важные части анализатора заменены или отремонтированы.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением фолата более 20 нг/мл можно разбавлять вручную. Для разбавления образцов используется образец с низкой концентрацией аналита или специальный разбавитель образца. После разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления.

Результаты измерений

Результаты анализа образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество фолиевой кислоты в образцах определяется в соответствии с измеренной интенсивностью излучения света с помощью сохраненных данных калибровки. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для просмотра результатов анализа образца.
Единицей измерения по умолчанию для этого тест-набора является нг/мл.
Формула преобразования: нг/мл × 2,27 = нмоль/л; нмоль/л x 0,44 = нг/мл

Процедура контроля

Контрольные прогоны для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время использования теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Интервалы проведения контрольных прогонов и диапазоны предельных значений должны быть установлены в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контрольных материалов выходят за рамки установленных предельных значений. Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям в отношении контроля качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест-набор предназначен для помощи в клинической диагностике. Проведите этот анализ в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, рекомендуется провести дополнительный анализ для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут повлиять на результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя с иммуноанализами in vitro. Пациенты, имеющие регулярные контакты с животными или с продуктами из сыворотки крови животных, могут быть подвержены этой интерференции, и результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация. Этот тип образцов не подходит для анализа с помощью этого тест-набора.
4. Данный тест-набор был разработан и утвержден для использования с сывороткой крови человека, взятой из отдельных образцов пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как точность результатов их испытаний не подтверждена.
5. Образцы с чрезвычайно высокой концентрацией общего белка (например, при макроглобулинемии) могут образовывать желеобразные вещества во время обработки образцов, что приводит к агглютинации микрочастиц, засорению игл реагентов и т. д., что не применимо к детекции данного тест-набора.
6. Данный тест-набор измеряет концентрации в диапазоне 1-20 нг/мл. Если ожидается, что концентрация фолиевой кислоты будет выше диапазона измерений, рекомендуется развести образцы с помощью образца с низкой концентрацией аналита или специальным разбавителем образца. Рекомендуемое разведение для этого тест-набора составляет 1:3, что позволяет использоваться образцы с концентрацией примерно 80 нг/мл.

Биологический референсный интервал

Были протестированы образцы сыворотки крови от 400 здоровых людей разного возраста и пола в провинции Хэнань. Процентили 2,5% и 97,5% использовались в качестве верхнего и нижнего пределов референсного диапазона, и было определено, что нормальный референсный диапазон составляет 3,62 нг/мл - 25,66 нг/мл. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от географических факторов, пациентов, режима питания или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. Точность измерения

3 образца анализировали в двух повторностях дважды в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Единица панели	Количество (n)	Среднее значение (нг/мл)	Внутрисерийный коэффициент вариации	Итого
			%CV	%CV
1	80	5,41	8,35	10,06
2	80	8,30	6,81	9,40
3	80	14,75	6,77	8,39

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел бланка: 0,5 нг/мл.
Предел обнаружения: 1,0 нг/мл.
Предел количественного определения: 1,5 нг/мл с коэффициентом вариации 20%.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реакция: были испытаны следующие вещества и концентрации, и перекрестной реакции с тест-набором не обнаружено:

Вещества	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
Аминоптерин	750	≤3
Метотрексат	750	≤3
Фолиевая кислота	750	≤3

Интерференция: отсутствие интерференции при 30 мг/дл билирубина, 3000 мг/дл триглицеридов.

4. Точность измерения по корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были протестированы с использованием данного тест-набора и референсного теста для определения фолата. Данные были проанализированы и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сведены в следующую таблицу.

Метод корреляции	Количество образцов	Интерсепт	Наклон	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	19	4,3559	1,209	0,973

Ссылки на литературу

1. "Folic Acid". Drugs.com. American Society of Health-System Pharmacists. 1 January 2010. Archived from the original on 8 September 2017. Retrieved 1 September 2016.

2. Kamen B. "Folate and antifolate pharmacology". Semin. Oncol. 24 (5 Suppl 18): S18-30-S18-39. PMID 9420019. October 1997.

3."Dietary supplement fact sheet: Folate". Health Information. Office of Dietary Supplements, US National Institutes of Health. Archived from the original on 3 September 2016. Retrieved 1 September 2016.

4. Bibbins-Domingo, Kirsten; Grossman, David C.; Curry, Susan J.; Davidson, Karina W.; Epling, John W.; Garcна, Francisco A.R.; Kemper, Alex R.; Krist, Alex H.; Kurth, Ann E.; Landefeld, C. Seth; Mangione, Carol M.; Phillips, William R.; Phipps, Maureen G.; Pignone, Michael P.; Silverstein, Michael; Tseng, Chien-Wen. "Folic Acid Supplementation for the Prevention of Neural Tube Defects". JAMA. 317 (2): 183. 10 January 2017.

5. "FAQ's Folic Acid". CDC. 16 December 2016. Archived from the original on 10 July 2017.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Иммунологический анализ

REF **CMB0501 / CMB0502 / CMB0503 / CMB0504 / CMB0505**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

fPSA CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения ионизированного простатспецифического антигена (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест-набор основан на хемилюминесцентном иммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) для количественного определения свободного ПСА (свободного простатспецифического антигена) в сыворотке крови человека.

Все торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Номер партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержит достаточно для <n> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Температурное ограничение
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению.
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС		Дата изготовления

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Брюссель Бельгия

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Чжэнчжоу
Китай
450016

CE IVD

По вопросам технической поддержки, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке:
Email: customer service@autobio.com.cn
По всем вопросам, касающимся продукта, обращайтесь к вашему местному дилеру на вашем родном языке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вступление

ПСА (специфический антиген простаты), представляющий собой гликопротеин с молекулярной массой 34 000D, был впервые выделен Wang и соавт. в 1979 г.[1] Он в основном обнаруживается в цитоплазме ацинарных клеток предстательной железы и эпителии протоков.[2] Помимо присутствия в нормальных тканях, ПСА также присутствует в раковой ткани предстательной железы, доброкачественной гиперпластической ткани, в соке предстательной железы и семенной плазме и, следовательно, является полезным клиническим маркером рака предстательной железы.[3, 4, 5] В сыворотке крови ПСА находится в двух иммунореактивных формах: свободный и связанный ПСА. Связанная форма возникает при связывании ААТ (альфа-1-антихимотрипсина) с активным участком ПСА. Молекула ПСА, которая не связана с ингибитором сериновой протеазы ААТ, называется свободным ПСА и обнаруживается в более низких концентрациях, чем связанная форма.[6]

Современные методы скрининга рака предстательной железы у мужчин используют в основном обнаружение связанной формы ПСА-ААТ. Уровни 4,0 нг/мл или выше явно указывают на риск рака предстательной железы. Однако повышенный уровень ПСА в сыворотке также связывают с доброкачественной гиперплазией предстательной железы и простатитом, что приводит к большому проценту ложноположительных результатов скрининга. Потенциальное решение этой проблемы включает определение уровня свободного ПСА. Предварительные исследования показали, что процент свободного ПСА ниже у пациентов с раком простаты, чем у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы. Таким образом, измерение свободного ПСА в сыворотке в сочетании с общим ПСА может повысить специфичность скрининга рака предстательной железы у отдельных мужчин с повышенным уровнем общего ПСА в сыворотке крови, что впоследствии уменьшит количество ненужных биопсий предстательной железы, оказывающих минимальное влияние на показатели выявления рака. Доля или процент свободного ПСА, определяемые путем сравнения концентрации свободного ПСА с концентрацией общего ПСА, была предложена как способ улучшить различение ДГПЖ и рака предстательной железы, особенно у мужчин со средними уровнями общего ПСА в сыворотке крови. [7, 8, 9.]

Принцип измерения

Данный тест-набор основан на двухэтапном сэндвич-методе. На первом этапе объединяют образец и микрочастицы, покрытые антителами к свободному ПСА, а также разбавитель образца. Во время инкубации антигены свободного ПСА, присутствующие в образце, связываются с антителами, покрывающими парамагнитные микрочастицы. После промывки на втором этапе к реакционной смеси добавляют энзимный конъюгат. Во время инкубации меченые ферментом антитела к свободному ПСА реагируют с антигенами, прикрепленными к твердой фазе на первом этапе. После второй промывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой, антигеном свободного ПСА в образце и антителами энзимного конъюгата. Затем добавляют хемилюминесцентный субстрат, который катализируется этим комплексом, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU), пропорциональных количеству свободного ПСА в образце пациента.

Материалы, входящие в набор

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора от A до F. Матрица представляет собой PBS-буфер (фосфатно-солевой буферный раствор), содержащий БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит 2‰ ProClin 300® и 1‰ консервантов Bronidox. Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50 * 1	100 * 1	100 * 2	100 * 5	50 * 2
Раствор микрочастиц	1,2 мл * 1	2,3 мл * 1	2,3 мл * 2	2,3 мл * 5	1,2 мл * 2
Энзимный конъюгат	5,5 мл * 1	11,0 мл * 1	11,0 мл * 2	11,0 мл * 5	5,5 мл * 2
Разбавитель образца	3,0 мл * 1	5,5 мл * 1	5,5 мл * 2	5,5 мл * 5	3,0 мл * 2

- Раствор микрочастиц

Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к свободному ПСА, в PBS-буфере, содержащем БСА. Содержит 1‰ ProClin 300® и 1‰ консервантов Bronidox.

- Энзимный конъюгат

Меченные пероксидазой хрена мышиные моноклональные антитела к свободному ПСА в Tris-HCl-буфере, содержащем БСА и казеин. Содержит 2‰ ProClin 300® и 0,2‰ консервантов Bronidox.

- Разбавитель образца

Трис-буфер с БСА с казеином. Содержит 2‰ ProClin 300® и 0,2‰ консервантов Bronidox.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализаторы, на которых можно использовать набор:

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования в анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента.
3. Пробирка(и) или чашка(и) для образца
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат ([Номер по каталогу] CMO0101/ CMO0102/ CMO0103)
6. Системная промывка для промывки иглы для пипетирования ([Номер по каталогу] CMO0401/ CMO0403)
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки ([Номер по каталогу] CMO0301/ CMO0302/ CMO0303/ CMO0304/ CMO0305/ CMO0306)
8. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Калибраторы продукта изготовлены с использованием антигена свободного ПСА и сигнала, соответствующего нашим рабочим калибраторам, которые также согласуются по сигналу с калибраторами, приобретенными у ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) IS № 96/668, для каждого уровня концентрации.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования для диагностики *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы узнать о любых химически опасных веществах, которые могут присутствовать в этом тест-наборе.
4. Обращайтесь с потенциально инфицированными материалами и отходами в соответствии с правилами техники безопасности и местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ! Данный тестовый набор содержит материалы человеческого и животного происхождения, которые считаются потенциально инфицированными.
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не используйте косметические средства в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после проведенных операций.
8. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, таких как среды с высокой концентрацией агрессивных газов в воздухе: паров гипохлорит натрия, щелочей, ацетальдегида и т. д., или пыли.
9. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов из разных партий.
11. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно запечатаны.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцов, калибраторов и контролей).
14. При работе не заменяйте реагенты из набора реагентами других производителей или из других партий.
15. При обнаружении какого-любо повреждения защитной упаковки или изменения аналитических характеристик не используйте набор.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8˚C. Не замораживайте. Избегайте воздействия яркого света. При хранении в соответствии с вышеуказанными требованиями все реагенты стабильны до истечения срока годности.
2. Прежде чем использовать охладите упаковку реагента при температуре 2–10˚C не менее 2 часов.
3. Храните распечатанные упаковки с реагентами в вертикальном положении в анализаторе или при температуре 2–10˚C не более 28 дней. Через 28 дней упаковки с реагентами необходимо утилизировать. По извлечении реагентов из анализатора храните их в вертикальном положении при температуре 2–10˚C.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы на хранение при 2–8˚C сразу по завершения анализа. При таких условиях хранения стабильность будет сохраняться в течение в течение 28 дней. Для более

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

длительного использования храните открытые калибраторы в аликвотах и замораживайте при -20˚C. При таких условиях стабильность сохраняется в течение 2 месяцев. Избегайте многократных циклов замораживания-размораживания.

Образец

1. Соберите образцы в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы с явной микробной контаминацией.
4. Осадки и взвешенные твердые вещества в образцах могут повлиять на результаты теста, их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки крови произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно от пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется удалить из образцов сгустки, сепараторы сыворотки или эритроциты.
6. Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.
7. Недостаточная обработка образцов или их повреждение во время транспортировки могут привести к заниженным результатам.
8. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
9. Закройте крышкой и храните образцы при температуре 18–25˚C не более 8 часов. Для более длительного использования образцы следует хранить в закрытом виде при температуре 2–8˚C до 48 часов. Для хранения или транспортировки образцов на срок более 48 часов заморозьте образцы при -20˚C. Избегайте многократных циклов замораживания-размораживания. Тщательно перемешайте размороженные образцы в вихревой мешалке на низкой скорости, или переворачивая 10 раз. Визуально осмотрите образцы: если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После размораживания доведите образцы до комнатной температуры и аккуратно встряхните, чтобы перемешать.
10. Перед использованием отцентрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, или если они мутные на вид, чтобы обеспечить согласованность результатов.
11. Обратите внимание, что интерферирующие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
12. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образцов или если образцы были повреждены во время транспортировки или перемещения, рекомендуется дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
13. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию.

Процедура измерения

1. Проверка расходных материалов

- Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного объема расходных материалов.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка набора

- Перемешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
- Автоматически считайте код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

3. Порядок проведения теста

- Поместите пробирки или чашки с образцами на штатив для образцов, по 25 мкл образца для каждого теста. При этом учитывайте контейнер для образцов и мертвые объемы системы 150 мкл, которые можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам для определения минимально необходимого объема образца.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест. Анализатор выполняет тесты автоматически. Он

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

выполняет следующие функции:
- Перемещает образец в заданную точку
- Загружает реакционный сосуд на рабочую линию
- Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
- Добавляет раствор микрочастиц и разбавитель образца в реакционный сосуд
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет энзимный конъюгат в реакционный сосуд
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества свободного ПСА в образце
- Выбрасывает использованный реакционный сосуд
- Вычисляет результат

- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Перенесите калибраторы в пробирки или чашки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест и создать калибровочную кривую. Калибровка требуется каждые 28 дней.
- После того, как калибровочная кривая будет принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контрольные материалы выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений
  - Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии
  - По истечении срока годности калибровочной кривой
  - Важные части анализатора заменены или отремонтированы.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

Результаты измерений

Результаты анализа образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество свободного ПСА в образцах определяется в соответствии с измеренной интенсивностью излучения света с помощью сохраненных данных калибровки. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для просмотра результатов анализа образцов.

Процедура контроля

Рекомендуемое требование в отношении контроля для данного тест-набора состоит в том, чтобы приобретать контрольные материалы отдельно и тестировать их вместе с образцами в рамках прогона одного цикла. Результат действителен, если контрольные значения находятся в допустимых пределах. Если контрольное значение выходит за пределы указанного диапазона, это может указывать на порчу реагентов или ошибки в методике. Объединенные результаты анализов могут быть недействительными и могут потребовать повторного исследования. Может потребоваться повторная калибровка тест-набора. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой допустимый диапазон для обеспечения надлежащего проведения исследований.

Ограничения процедуры

1. Данный тест-набор предназначен для помощи в клинической диагностике. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, рекомендуется провести дополнительный анализ для подтверждения результата.
3. Свободный ПСА повышен при ДГПЖ (доброкачественной гиперплазии предстательной железы). Клинически повышенное значение свободного ПСА само по себе не имеет диагностической ценности как специфический тест для дифференциальной диагностики ДГПЖ. Соотношение свободного ПСА/ общего ПСА является лучшим маркером и должно использоваться в сочетании с другими клиническими наблюдениями DRE (пальцевое исследование прямой кишки) и диагностическими процедурами (биопсия предстательной железы).
4. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут повлиять на результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя с иммуноанализами in vitro. Пациенты, имеющие регулярные контакты с животными или с продуктами из сыворотки крови животных, могут быть подвержены этой интерференции, и результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения. Для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

диагностики может потребоваться дополнительная информация. Этот тип образцов не подходит для анализа с помощью этого тест-набора.

5. У пациентов, получивших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут образовываться HAMA (человеческие антимышиные антитела). HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения в иммунологических анализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
6. Данный тест-набор был разработан и утвержден для использования с сывороткой крови человека из отдельных образцов пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как точность результатов их исследований не подтверждена.
7. Тесты in vitro были проведены с 27 широко используемыми фармацевтическими препаратами. В отношении 27 фармацевтических препаратов не было обнаружено интерференции с тест-набором.
8. Данный тест-набор измеряет концентрации в диапазоне 0,05–50 нг/мл.

Биологический референсный интервал

Диапазон нормальных значений <0,944 нг/мл (95% доверительный интервал) был получен при тестировании 687 здоровых людей. Соотношение свободного ПСА/ общего ПСА <10% указывает на риск рака предстательной железы и требует проведения дальнейшей биопсии ткани. Когда соотношение свободного ПСА/ общего ПСА > 25%, вероятность рака предстательной железы минимальна. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от географических факторов, пациентов, режима питания или факторов окружающей среды.

Характеристики производительности

1. Точность измерения

3 образца анализировали в двух повторностях дважды в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Образцы	Количество (n)	Среднее значение	Межсерийный коэффициент вариации	Итого
			%CV	%CV
1	80	1,27	2,16	3,44
2	80	3,5	2,17	4,27
3	80	14,5	1,87	3,39

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел бланка ≤0.05 нг/мл
Предел обнаружения = 0,1 нг/мл.
Предел количественного определения: 0,1 нг/мл с коэффициентом вариации ≤ 20 %.

3. Интерференция

Следующие вещества и концентрации были испытаны, и перекрестной реакции с тестом не обнаружено.

Вещество	Концентрация
Билирубин	65 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	1500 мг/дл

4. Точность измерения по корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в ходе которого образцы были протестированы с использованием данного тест-набора и референсного тест-набора для определения свободного ПСА. Данные были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Метод корреляции	Количество образцов	Интерсепт	Наклон	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	1337	-0,1718	1,0134	0,97

5. Эффект высокой дозы

Образец с добавленным свободным ПСА до 15000 нг/мл, дает результат, превышающий последнюю точку калибратора (например, 50 нг/мл).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ссылки на литературу

1. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, Chu TM. Purification of a human prostate specific antigen. Invest Urol. 1979;17(2):159-163.

2. Nadji M, Tabei SZ, Castro A, et al. Prostatic-specific antigen: an immunohistologic marker for prostatic neoplasms. Cancer. 1981;48(5):1229-1232.

3. Wang MC, Papsidero LD, Kuriyama M, et al. Prostate antigen: a newpotential marker for prostatic cancer. Prostate. 1981;2(1):89-96.

4. Catalona WJ, Smith DS, Ratliff TL, et al. Measurement of prostate-specific antigen in serum as a screening test for prostate ancer. N. Engl. J. Med. 1991;324(17):1156-1161.

5. Partin AW, Oesterling JE. The clinical usefulness of prostate specific antigen: update 1994. J. Urol. 1994;152(5 Pt 1):1358-1368.

6. Christensson A, Laurell CB, Lilja H. Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reactions with extracellular serine proteinase inhibitors. Eur. J. Biochem. 1990;194(3):755-763.

7. Prestigiacomo AF, Lilja H, Pettersson K, Wolfert RL, Stamey TA. A comparison of the free fraction of serum prostate specific antigen in men with benign and cancerous prostates: the best case scenario. J. Urol. 1996;156(2 Pt 1):350-354.

8. Luderer AA, Chen YT, Soriano TF, et al. Measurement of the proportion of free to total prostate-specific antigen improves diagnostic performance of prostate-specific antigen in the diagnostic gray zone of total prostate-specific antigen. Urology. 1995;46(2):187-194.

9. Catalona WJ, Smith DS, Wolfert RL, et al. Evaluation of percentage of free serum prostate-specific antigen to improve specificity of prostate cancer screening. JAMA. 1995;274(15):1214-1220.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

Кат. № CMN0101 / CMN0102 / CMN0103
50 тестов*1 / 100 тестов *1 / 100 тестов *2

Free ß-hCG CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения свободного β-хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный анализ основан на технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения свободного β-хорионического гонадотропина человека в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для < n >тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Дата изготовления

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, Бельгия

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

CE IVD

Для получения технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

18 августа 2022г./ **Autobio Diagnostics**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) в основном является продуктом клеток плацентарного синцитиотрофобласта. Молекулярная масса ХГЧ составляет 38000 Дальтон с 237 аминокислотами, организованными в две субъединицы, альфа и бета. ХГЧ появляется в сыворотке через 6-8 дней после беременности и достигает максимума на 8-10 неделе беременности. Что касается эндогенных форм ХГЧ, существуют различные способы их категоризации и измерения, включая общий ХГЧ, общий ХГЧ с С-концевым пептидом, интактный ХГЧ, свободную β-субъединицу ХГЧ, бета-ядерный фрагмент ХГЧ, ХГЧ с разрезанной пептидной цепью, альфа-субъединица ХГЧ (α-ХГЧ) и гипофизарный ХГЧ, в котором свободная бета-субъединица ХГЧ (β-ХГЧ), составляет около 0,9% ХГЧ [1].

В настоящее время обнаружение свободного β-ХГЧ при скрининге сыворотки имеет преимущества хорошей стабильности и высокой скорости обнаружения, что стало одним из необходимых пунктов. Кроме того, уровень свободного β-ХГЧ в сыворотке крови у пациентов с трофобластической болезнью также может быть значительно повышен.

Принцип измерения

Данный анализ основан на двухэтапном «сэндвич»-методе. На первом этапе добавляют разбавленный образец и микрочастицы, покрытые антителами против свободного β-ХГЧ. Во время инкубации свободный β-ХГЧ, присутствующий в образце, связывается с антителами, покрывающими микрочастицы. После промывки на втором этапе антигены свободного β-ХГЧ, захваченные на микрочастицах, реагируют с антителами, связанными с ферментами. После второй промывки в ходе иммунологической реакции среди микрочастиц формируется комплекс, состоящий из присутствующего в образце антигена свободного β-ХГЧ и антител, связанных с ферментом. Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, для которого комплекс является катализатором, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным концентрации свободного β-ХГЧ в образце пациента.

Предоставляемые материалы

1. Растворы калибраторов

6 флаконов, содержащих 1.0 мл калибратора от A до F. Матрицей является буфер Tris-NaCl содержащий BSA (альбумин бычьей сыворотки). Содержит набор консервантов. Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов

Реагенты в наборе поставляются в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2
Раствор с микрочастицами	1,2 мл*1	2,3 мл*1	2,3 мл*2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конъюгат фермента	5,5 мл*1	11,0 мл*1	11,0 мл*2
Разбавитель образца	3,0 мл*1	5,5 мл*1	5,5 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые антителами против свободного β-ХГЧ в фосфатно-солевом растворе, содержащем BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

- Конъюгат фермента

Мышиные моноклональные антитела к свободный β-ХГЧ, меченые пероксидазой хрена (HRP), в буфере Tris-NaCl, содержащем BSA (бычий сывороточный альбумин).
Содержит набор консервантов.

- Разбавитель образца

Содержит буфер Tris-NaCl, содержащей BSA (бычий сывороточный альбумин) и казеин.
Содержит набор консервантов.

Анализаторы, с которыми может использоваться набор реагентов

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования на таких анализаторах: AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Анализатор
2. Реакционный (-ые) сосуд(-ы) для проведения реакций образца и реагентов
3. Чашка(-и) или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5.Хемилюминесцентный субстрат
6. Системная промывка для промывания дозировочных игл (пипеток)
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в этих калибраторах свободного β-ХГЧ прослеживается до материала, приобретенного у NICPBP (Национального института контроля фармацевтических и биологических продуктов, Китай).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике in vitro.

2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.

3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о любых химических опасностях, которые могут присутствовать в этом анализе.

4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.

5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереакционноспособным в отношении поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), вируса гепатита С (ВГС) и сифилиса. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).

6. В рабочей зоне нельзя курить, пить, есть или пользуйтесь косметикой.

7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Вымойте руки после работы.

8. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с образцами пациентов для предотвращения перекрестного загрязнения. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.

9. Не выполняйте анализ в неблагоприятных условиях внешней среды, например, при высокой концентрации коррозионных газов (таких как натриевая соль хлорноватистой кислоты, щелочь, альдегид уксусной кислоты и др.) или с содержанием пыли в воздухе.

10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.

11. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.

12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.

13. Не допускайте пенообразования во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).

14. Не заменяйте реагент из данного набора реагентами других производителей или из других партий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

16. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2-8°C. Не замораживать. Не допускайте попадания яркого сета. При хранении в соответствии с инструкцией все реагенты остаются стабильными до окончания срока годности.
2. Перед применением охлаждайте упаковку с реагентами при температуре 2-10°C в течение не менее 2 часов.
3. Храните распечатанную упаковку с реагентами в вертикальном положении в анализаторе или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Сразу после проведения теста запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C; при указанных условиях стабильность будет сохраняться в течение 2 месяцев.

Образец

1. Произведите забор образца в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, для образования сгустка может потребоваться больше времени. Если образец подвергается центрифугированию до полного образования сгустков, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не испорчены.
4. Перед отправкой рекомендуется удалить из образцов сгустки и эритроциты.
5. Недостаточная обработка образца или повреждение образца во время транспортировки могут привести к ложно пониженным результатам.
6. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
7. Плотно закройте образцы и храните при температуре 18-25°C не более 8 часов. Образцы, которые надо хранить более длительный период времени, должны быть плотно закрыты и храниться при температуре 2-8°C до 48 часов. Образцы, которые необходимо хранить более 48 часов, заморозьте до температуры –20°C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Перемешайте оттаявшие образцы с помощью вортекса на низкой скорости или путем переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы. В случае стратификации или расслоения повторяйте цикл перемешивания до тех пор, пока образец не станет визуально однородным. После размораживания доведите до комнатной температуры и перемешайте, осторожно встряхивая.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Чтобы обеспечить сопоставимость (непротиворечивость) результатов, образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, помутневшие и непрозрачные образцы перед использованием подвергните центрифугированию.
9. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
10. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были повреждены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы.

- Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количестве расходных материалов.
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

- Перед загрузкой в анализатор перемещайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, аккуратно переворачивая флакон несколько раз перед загрузкой на анализатор. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать в горизонтальном направлении после первой загрузки.
- Анализатор может считывать код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если код не может быть прочитан, что бывает в исключительных случаях, его можно ввести вручную.
- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

3. Порядок проведения тестов

- Чашки или пробирки для образцов помещаются на штатив для образцов, 25 мкл образцов перед каждым тестированием. Но необходимо учитывать объем емкости для образцов и 150 мкл мертвого объема. Информацию для определения необходимого минимального объема образца можно найти в соответствующем руководстве по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»), чтобы начать тест, анализатор начнет автоматически выполнять тестирование.

  Он выполняет следующие функции:
- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционный сосуд в процессорный блок анализатора
- Аспирирует образец и переносит его в реакционный сосуд
- Добавляет раствор с микрочастицами и разбавитель образца в реакционный сосуд
- Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества свободного β-ХГЧ в образце

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выбрасывает использованный реакционный сосуд
- Подсчитывает результат
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если в исключительных случаях код не может быть считан, его можно ввести вручную.
- Перенесите калибраторы в чашки или пробирки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Проведите повторный прогон анализа на системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»), чтобы начать тест и создать калибровочную кривую.
- После того, как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контроли выходят за пределы допустимого диапазона после повторных прогонов
  - Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии.
  - Срок действия калибровочной кривой истек
  - Важные детали анализатора были заменены или отремонтированы.
- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением свободного β-ХГЧ, превышающим 300 нг/мл, могут быть разбавлены с помощью программы анализатора. Для разбавления образцов используется отрицательная сыворотка. Программное обеспечение учитывает разбавление при анализе результатов.

- Концентрация образца после разбавления должна быть не менее 5 нг/мл.

Результаты измерения

Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество антигена свободного β-ХГЧ в образцах определяется на основании измеренного излучаемого света с помощью сохраненных данных калибровки. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Единицей измерения по умолчанию для данного анализа является нг/мл.

Контроль процедуры

Прогоны контролей для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно при использовании теста, один раз для набора реагентов и после каждой калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интервалы значений контролей и предельные значения должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контролей выходят за установленные пределы.

Следуйте требованиям применимых государственных нормативных документов и рекомендациям по контролю качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест-анализ предназначен в качестве вспомогательного средства в клинической диагностике. Проводите анализ результатов этого теста совместно с данными клинического обследования, историей болезни пациента и результатами других тестов.
2. Данный анализ не выполняется с образцами, взятыми у новорожденных.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут исказить результаты анализа. Гетерофильные антитела сыворотки крови могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, мешая выполнению лабораторного (*in vitro*) иммуноанализа. Проводите анализ результатов этого теста совместно с данными клинического обследования, историей болезни пациента и результатами других тестов.
4. Слишком гемолитические, липемические или мутные образцы могут привести к неправильным результатам теста, избегайте использования таких образцов.
5. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне 2-300 нг/мл. Если ожидается, что концентрации свободного β-ХГЧ превысят диапазон измерений, рекомендуется разбавить образцы отрицательной сывороткой в отношении 1:9, что даст возможность довести значения образца примерно до 3000 нг/мл.

Примечание: 1 нг/мл + 1 мМЕ / мл

Рабочие характеристики

1. Точность измерения

Данный анализ имеет внутрисерийную воспроизводимость (точность результатов в пределах 1 прогона) <8%. Для 2-ух компонентов панели (1 и 2) на основе объединённых сывороток крови человека были выполнены анализы с использованием 1 партии реагентов, в 10 повторностях. Данные этих исследований приведены в таблице ниже:

Компонент панели	Партия	Кол-во	Среднее значение	Внутрисерийная воспроизводимость	
				Стандартное отклонение	Коэффициент вариации %
1	1	10	14,14	0,61	4,31
2	1	10	34,72	1,36	3,91

Данный анализ имеет межсерийную воспроизводимость (точность результатов в пределах 1 партии) <15%. Для 2-ух компонентов панели (1 и 2) на основе объединенных сывороток крови человека выполнялись анализы с использованием 2 партии реагентов, в 10 повторностях. Данные этих исследований приведены в таблице ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компонент панели	Партия	Кол-во	Среднее значение	Межсерийная воспроизводимость	
				Стандартное отклонение	Коэффициент вариации %
1	1	20	13,87	0,775	5,91
2	1	20	33,095	1,455	6,61

2. Аналитическая чувствительность
   Предел обнаружения: 0,05 нг/мл

3. Аналитическая специфичность

Были протестированы следующие вещества в указанных ниже концентрациях.

Вещество	Концентрация	Результат перекрестной реактивности
ХГЧ (hCG)	1000 мМЕ / мл	≤ 2.50 нг/мл
Тиреостимулирующий гормон человека (hTSH)	200 мкмМЕ / мл	≤ 1.25 нг/мл
Фолликулостимулирующий гормон (hFSH)	200 мМЕ / мл	≤ 1.25 нг/мл
Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (hLH)	200 мМЕ / мл	≤ 1.25 нг/мл

Интерференция: на анализ не влияли концентрации гемоглобина вплоть до 500 мг/дл, билирубина вплоть до 65 мг/дл, триглицеридов до 1000 мг/дл.

5. Точность измерения по корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием этого анализа и теста на свободный β-ХГЧ. Данные были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Метод корреляции	Количество образцов	Свободный член уравнения регрессии	Отклонение	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	760	+1.43	0.797	0.894

Список литературы

1. S.F. de Medeirosand R.J. Norman. Human choriogonadotrophin protein core and sugar ranches heterogeneity: basic and clinical insights [J]. Human Reproduction Update, 2009, 15, (1): 69-95.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г.МІНСК ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ ЛингвоБел LingvoBel PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMF0201/CMF0202/CMF0203/CMF0204/CMF0205**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

FSH CLIA Microparticles

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения концентрации ФСГ (фолликулостимулирующего гормона) в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road;
National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь с нами по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

08 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

ФСГ (фолликулостимулирующий гормон) - это гормон, присутствующий у людей и других животных. Он синтезируется и секретируется гонадотрофами передней доли гипофиза.

ФСГ представляет собой гликопротеиновый гонадотропин, секретируемый передней долей гипофиза в ответ на ГнВГ (гонадотропин-высвобождающий гормон), который высвобождается гипоталамусом. Та же самая клетка гипофиза также секретирует ЛГ (лютеинизирующий гормон). ФСГ и ЛГ состоят из альфа- и бета-субъединиц. Специфическая бета-субъединица придает уникальную биологическую активность. ФСГ и ЛГ связываются с рецепторами в яичках и яичниках и регулируют функцию гонад, способствуя продуцированию половых стероидов и гаметогенезу.[1-3]

У женщин ФСГ помогает контролировать менструальный цикл и выработку яйцеклеток яичниками. Количество ФСГ варьируется в течение менструального цикла женщины и достигает максимума непосредственно перед выходом яйцеклетки. У мужчин ФСГ помогает контролировать выработку спермы. Количество ФСГ у мужчин в норме остается постоянным.

Было обнаружено, что рекомбинантный ФСГ человека может содействовать некоторым улучшениям, посредством либо предоставления спермы в эякулят, либо посредством повышения эффективности интрацитоплазматической инъекции сперматозоидов у бесплодных мужчин с задержкой созревания.[4] У женщин и мужчин тесты на определение ФСГ и ЛГ назначаются как часть исследования при бесплодии и при заболеваниях гипофиза или половых желез. Тест на определение ФСГ может быть назначен, когда менструальный цикл женщины остановился или стал нерегулярным, для того, чтобы определить, вступила ли женщина в менопаузу. У женщин уровни ФСГ и ЛГ могут помочь дифференцировать первичную недостаточность яичников (отказ самих яичников) и вторичную недостаточность яичников (отказ яичников из-за нарушений, связанных с гипофизом, либо гипоталамусом). Повышенные уровни ФСГ и ЛГ согласуются с первичной недостаточностью яичников.[5,6]

Принцип измерения

Данный тест основан на одноэтапном «сэндвич»-методе. Совмещается образец, микрочастицы, покрытые антителом ФСГ, и антитела ФСГ, меченные ферментом. ФСГ, присутствующий в образце, вступает в одновременную реакцию с двумя антителами, в результате чего ФСГ оказывается захваченным между твердой фазой и антителами, меченными ферментом. После промывки в результате иммунологических реакций между твердой фазой образуется комплекс из ФСГ, присутствующего в образце, и антител, меченных ферментом. Комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству ФСГ в образцах.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора – с A до F. Матрицей является Tris-NaCl буфер, содержащий бычью сыворотку и БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	2.3 мл*5	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами ФСГ в фосфатно-солевом буфере, содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

- Конъюгат фермента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мышиные моноклональные антитела ФСГ, меченные пероксидазой хрена в Tris-HCl буфере, содержащем бычью сыворотку. Содержит набор консервантов.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
6. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
7. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Калибраторы продукта прослеживаются в соответствии со стандартом ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения) 2-ой IRP (Международный референсный препарат) №78/549.

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВГС и сифилиса. Рекомендуется, чтобы все материалы человеческого происхождения считались потенциально инфицированными. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
8. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
9. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
11. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение
1. Храните набор при температуре 2–8°C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 2 месяцев, в случае необходимости более длительного хранения, храните вскрытые калибраторы в аликвотах в замороженном виде при температуре -20°C. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания.

Образец
1. Произведите забор образца сыворотки в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы, демонстрирующие очевидное микробное загрязнение.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте образцы при температуре -20°C, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
10. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. В том случае, если не может быть проверена процедура надлежащего забора образца или его подготовки, или в том случае, если образцы подверглись воздействию во время транспортировки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флаконы несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов; по 25 мкл для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимально необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц и Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества ФСГ в образце
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов. Проведите анализ на системе в количестве двух повторностей.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:
    • Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
    • Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии
    • Истек срок действия калибровочной кривой
    • Важные части анализатора были заменены или отремонтированы
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца
Образцы со значением ФСГ, превышающим 160 мМЕ/мл, могут быть разбавлены вручную. Для разбавления образцов используется Калибратор А. При использовании разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления.
• Концентрация образца после разбавления не должна быть менее 2.5 мМЕ/мл.

Результаты измерений
Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество ФСГ в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Процедура контроля
Контроли для различных диапазонов концентраций следует прогонять отдельно, в процессе проведения теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Интервалы запуска контролей и пределы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые следует принимать, если значения выходят за установленные пределы.
Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям по контролю качества.

Ограничения процедуры
1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест параллельно с другими клиническими обследованиями, анализом медицинского анамнеза пациента и проведением других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела или ревматоидный фактор, присутствующие в образце, могут вносить помехи в результаты данного теста. Гетерофильные антитела, присутствующие в сыворотке человека, могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, внося помехи в иммунологические анализы для диагностики ин-витро. Пациенты, которые постоянно находятся в контакте с продуктами животных или сыворотки животных, могут быть чувствительны к указанной интерференции, и у них могут быть зарегистрированы аномальные значения. Для диагностики может понадобиться дополнительная информация. Данный тип образцов не подходит для исследования при помощи этого теста.
4. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут присутствовать HAMA (человеческие антимышиные антитела). Присутствие HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения в иммунологических анализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
5. Из-за непостоянной выработки, результаты для образцов, полученных в один и тот же день от одного и того же пациента, могут сильно колебаться в пределах референсного интервала, что скорее всего отражает физиологическую вариацию, а не технические ошибки или ошибки методологии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. В некоторых случаях бесплодия, лечение человеческими гонадотропинами создает потенциальную проблему для точного измерения уровня ФСГ. Вводимый ФСГ может вызвать выработку у пациента антител к ФСГ, которые будут вносить непосредственные помехи в тест.
7. Данный тест был разработан и утвержден для использования с человеческой сывороткой из образцов, отобранных у отдельных пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как точность результатов их испытаний не подтверждена.
8. Данный тест измеряет концентрации в диапазоне 1,0–160 мМЕ/мл. Если ожидается, что концентрация ФСГ превысит диапазон измерения, рекомендуется развести образцы с помощью Калибратора А; максимальное разведение для этого теста составляет 1:4, что позволяет проводить количественный анализ образцов со значениями примерно до 800 мМЕ/мл.

Биологический референсный интервал
При исследовании образцов сыворотки, полученных от 120 мужчин, не имеющих патологии, 45 женщин, с нормальным циклом, и 52 женщин в периоде постменопаузы, был установлен диапазон нормальных значений (центральный 95% интервал). Для этого исследования фолликулярная фаза была определена как период времени от 10 до 4 дней до пика в середине цикла. Лютеиновая фаза определялась как период времени от 4 до 10 дней после пика в середине цикла. Дни цикла были синхронизированы с пиком в середине цикла, днем, когда концентрация ФСГ была наиболее высокой. Результаты представлены в следующей таблице. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для соответствующей популяции, в которой она работает, зависящей от географических факторов, особенностей пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

		Кол-во	Среднее значение (мМЕ/мл)	Референсный интервал (мМЕ/мл)
Мужчины		120	5.6	1-12.1
Женщины с менструацией, без патологии	Фолликулярная фаза	145	4.5	2.5-11.4
	Пик в середине цикла	45	8.1	3.3-21.7
	Лютеиновая фаза	140	3.65	1.2-7.0
Женщины в период постменопаузы		52	62.12	18.8-132

Рабочие характеристики
1. Прецизионность измерения
3 образца были исследованы в двух повторностях, два раза в день в течение 20 дней исследования. Данные, полученные в ходе данного исследования, подытожены в таблице ниже.

Образец	Кол-во	Среднее	Внутри прогона	Итого
			%КВ	%КВ
1	80	9.28	2.55	3.46
2	80	25.47	2.75	3.73
3	80	44.28	2.04	3.42

*Репрезентативные данные; Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от указанных данных.

2. Аналитическая чувствительность
Предел холостой пробы: 0.05 мМЕ/мл
Предел обнаружения: 0.12 мМЕ/мл
Предел количественного определения: 0.2 мМЕ/мл с коэффициентом вариации ≤20%

3. Аналитическая специфичность
Перекрестная реактивность: Данный тест имеет аналитическую специфичность с перекрестной реактивностью менее 0.3 мМЕ/мл от веществ, которые перечислены ниже в соответствующих

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

концентрациях, которые находились в буфере Tris-NaCl, содержащим бычью сыворотку и БСА, и не вызвали перекрестной реактивности с данным тестом.

Вещества	Концентрация	Перекрестная реактивность
ХГЧ	22800 мМЕ/мл	<0.3 мМЕ/мл
ЛГ	500 мМЕ/мл	<0.3 мМЕ/мл
ТТГ	500 мкМЕ/мл	<0.3 мМЕ/мл

Интерференция: Данный тест не имеет интерференции, вызываемой нижеуказанными веществами, которые присутствуют в образцах сыворотки в указанных концентрациях.

Вещество, вызывающее интерференцию	Концентрация
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	3000 мг/дл
Триглицериды	3000 мг/дл

4. Точность измерения, исследованная посредством корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были исследованы при помощи данного теста и референсного теста на определение ФСГ, который имеет CE-маркировку. Данные были проанализированы и приведены в таблице ниже.

Метод корреляции	Количество образцов	Захват	Наклонная кривая	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	324	0.4170	1.0802	0.9908

5. Эффект высокой дозы («Хук-эффект»)

Эффект высокой дозы («Хук-эффект») определяли посредством добавления ФСГ в сыворотку человека до уровня максимальной концентрации 23179,08 мМЕ/мл. Всякий раз, когда тестируются образцы, содержащие чрезвычайно высокие концентрации аналита, эффект высокой дозы («Хук-эффект») может имитировать концентрации ниже реальных. Анализ эффекта высокой дозы («хук-эффекта») оценивали посредством тестирования одного образца, в который была добавлена высокая концентрация ФСГ. Результат для этого образца дал рассчитанное значение концентрации выше диапазона теста, что указывает на отсутствие неправильной классификации образца.

Литературные источники

1. Grover A, Smith CE, Gregory M, et al. Effects of FSH receptor deletion on epididymal tubules and sperm morphology, numbers, and motility. Mol. Reprod. Dev. 2005;72(2):135-144.
2. McDonough PG. Molecular abnormalities of FSH and LH action. Ann. N. Y. Acad. Sci. 2003; 997:22-34.
3. Ferhi K, Avakian R, Griveau J-F, Guille F. Age as only predictive factor for successful sperm recovery in patients with Klinefelter's syndrome. Andro- logia. 2009;41(2):84-87.
4. Efesoy O, Cayan S, Akbay E. The efficacy of recombinant human folli¬cle-stimulating hormone in the treatment of various types of male-factor infertility at a single university hospital. J. Androl. 2009;30(6):679-684.
5. McIver B, Romanski SA, Nippoldt TB. Evaluation and management of amenorrhea. Mayo Clin. Proc. 1997;72(12):1161-1169.
6. Karges B, de Roux N. Molecular genetics of isolated hypogonadotropic hypogonadism and Kallmann syndrome. EndocrDev. 2005;8:67-80.

ХИАМ на микрочастицах FSH CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CME0401 / CME0402 / CME0403 / CME0404 / CME0405**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

FT3 CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения свободного трийодтиронина (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения свободного Т3 (свободного трийодтиронина) в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road;
National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь с нами по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

08 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

FT3 (свободный трийодтиронин) является физиологически активной формой T3. Несмотря на то, что уровни FT3 не являются самым точным индикатором функции щитовидной железы и имеют ограниченную применимость, определение FT3 имеет то преимущество, поскольку его показатель не зависит от изменений концентраций и связующих свойств связывающих белков. Измерения FT3, как и FT4 (свободный тироксин), измеряют гормон, который не связан со связывающими белками, такими как тироксинсвязывающий глобулин (TBG). Измерение свободных гормонов затруднено, поскольку измеренные концентрации очень малы - на самом деле измерения фактически оценивают уровни свободных гормонов, а не измеряют их напрямую. По сравнению с FT4 и ТТГ (тиреотропином) концентрацию FT3 определяют не часто. Во-первых, его концентрация остается нормальной до тех пор, пока гипотиреоз не станет тяжелым, а FT3 ограничивается конкретным диагнозом, когда необходимо окончательно подтвердить гипертиреоз; определение FT3 часто ограничивается специализированными отделами.[1] T3 (трийодтиронин) циркулирует в крови почти полностью связанным (>99,5%) с белками-носителями. Кроме того, концентрации белков-носителей изменяются при многих клинических состояниях, таких как беременность. Для клинических исследований белковых эффектов FT3 не зависит от концентрации сывороточного белка для связывающих белков TBG и TBPA.[2] При нормальной функции щитовидной железы по мере изменения концентрации белков-носителей уровень общего T3 изменяется, а концентрация свободного T3 остается постоянной.[3] Таким образом, измерение концентрации свободного T3 более надежно коррелирует с клиническим статусом, чем измерение уровня общего T3. Например, увеличение уровня общего T3, связанное с беременностью, приемом оральных контрацептивов и терапией эстрогенами, приводит к более высокому уровню общего T3, в то время как концентрация свободного T3 остается практически неизменной.[4] Кроме того, было обнаружено, что среднее значение свободного T3 имеет градиент, уменьшающийся от молодых пациентов к возрастным пациентам.[5]

Принцип измерения

Данный тест основан на одноэтапном методе конкурентного связывания. Совмещается образец, микрочастицы, покрытые производным T3, и антитела к T3, меченные ферментом. Во время инкубации, производный T3, которым покрыты микрочастицы, и свободный T3, присутствующий в образце, соревнуются за связывание с антителами, меченными ферментом. После промывки в результате иммунологических реакций между твердой фазой и антителами, меченными ферментом, образуется комплекс. Добавляется хемилюминесцентный субстрат и комплекс катализирует субстрат, который вызывает хемилюминесцентную реакцию. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет обратно пропорциональным количеству свободного T3 (FT3) в образцах.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора – с A до F. Матрицей является человеческая сыворотка. Содержит набор консервантов.

Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	2.3 мл*5	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые производным T3 в фосфатно-солевом буфере, содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Конъюгат фермента

Антитела к Т3, меченные пероксидазой хрена в Tris-NaCl буфере, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
6. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
7. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в этих калибраторах FT3 прослеживается в соответствии с рабочими калибраторами производителя. Процесс прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из данной серии калибратора и являются специфическими для методологии, используемой в данном тесте. Значения, присвоенные при использовании других методологий, могут отличаться. Такие различия, при их наличии, могут быть вызваны погрешностью между методами.

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВГС и сифилиса. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
8. Будьте внимательны при работе с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
10. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
11. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
12. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
13. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
14. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
15. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
16. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение
1. Храните набор при температуре 2–8°C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 2 месяцев. В случае необходимости более длительного хранения, храните вскрытые калибраторы в аликвотах в замороженном виде при температуре -20°C. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания.

Образец
1. Произведите забор образца сыворотки в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
4. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
5. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
6. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
7. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте образцы при температуре -20°C, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
9. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
10. В том случае, если не может быть проверена процедура надлежащего забора образца или его подготовки, или в том случае, если образцы подверглись воздействию во время транспортировки или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
11. Не проводите разведение образцов, поскольку Т3 присутствует в свободной и связанной форме в крови, в уравновешенном положении. Вариация концентрации связывающего белка, нарушит уравновешенное положение.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флаконы несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Анализатор может считать код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов; по 50 мкл образца для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимально необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц и Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества свободного Т3 (FT3) в образце
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов. Проведите анализ на системе в количестве двух повторностей.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.
• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:
    • Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
    • Используется набор реагентов и субстратный раствор с новым кодом серии
    • Истек срок действия калибровочной кривой
    • Важные части анализатора были заменены или отремонтированы
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

Результаты измерений
Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество FT3 в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.
Единица измерения для данного теста по умолчания является пмоль/л.
Формула конверсии: пмоль/л x 0.651 = пг/мл.

Процедура контроля
Контроли для различных диапазонов концентраций следует прогонять отдельно, в процессе проведения теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Интервалы запуска контролей и пределы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые следует принимать, если значения выходят за установленные пределы.
Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям по контролю качества.

Ограничения процедуры
1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест параллельно с другими клиническими обследованиями, анализом медицинского анамнеза пациента и проведением других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела или ревматоидный фактор, присутствующие в образце, могут вносить помехи в результаты данного теста. Гетерофильные антитела, присутствующие в сыворотке человека, могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, внося помехи в иммунологические анализы для диагностики ин-витро. Пациенты, которые постоянно находятся в контакте с продуктами животных или сыворотки животных, могут быть чувствительны к указанной интерференции, и у них могут быть зарегистрированы аномальные значения. Для диагностики может понадобиться дополнительная информация.
4. При тяжелых НТЗ (нетиреоидных заболеваниях) оценка статуса щитовидной железы становится очень сложной. Для выявления дисфункции щитовидной железы рекомендуется провести тест на определение ТТГ.
5. При наличии семейных дизальбуминемических заболеваний могут быть получены ложные результаты при проведении прямого теста на определения свободного Т3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Образцы нельзя разбавлять для определения свободного Т3.
7. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне 0,2-50 пмоль/л.

Биологический референсный интервал

При исследовании образцов сыворотки, полученных от 236 пациентов, которые были определены клиническими специалистами, как не имеющие патологии, был установлен диапазон нормальных значений на уровне от 3,5 пмоль/л до 7,0 пмоль/л (центральный 95% интервал). Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для соответствующей популяции, в которой она работает, зависящей от географических факторов, особенностей пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. Прецизионность измерения

3 образца были исследованы в двух повторностях, два раза в день в течение 20 дней исследования. Данные, полученные в ходе данного исследования, подытожены в таблице ниже.

Образец	Кол-во	Среднее (пмоль/л)	Внутри прогона	Итого
			%КВ	%КВ
1	80	7.09	4.24	5.32
2	80	11.69	2.78	4.02
3	80	34.27	3.81	5.24

*Репрезентативные данные; Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от указанных данных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы: 0.2 пмоль/л
Предел обнаружения: 1.0 пмоль/л
Предел количественного определения: 1.5 пмоль/л с коэффициентом вариации ≤20%

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: Данный тест не продемонстрировал перекрестных реакций от веществ в концентрациях, которые указаны ниже:

Вещества	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
T4	500	≤0.01
rT3	2000	≤0.001

Интерференция: Данный тест не продемонстрировал интерференции, вызываемой 40 мг/дл билирубина, 500 мг/дл гемоглобина, 1000 мг/дл триглицеридов.

4. Точность измерения, исследованная посредством корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были исследованы при помощи данного теста и референсного теста на микрочастицах для определения FT3, который представлен на рынке. Данные были проанализированы и приведены в таблице ниже.

Метод корреляции	Количество образцов	Захват	Наклонная кривая	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	200	0.0673	1.011	0.9908

Литературные источники

1. Piketty M, d' Herbomez M, Le Guillouzic D, et al. Clinical comparison of three labeled-antibody immunoassays of free triiodothyronine. Clin Chem. 1996;42(6):933-941.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Wilkins T, Midgley J, Stevens R, Caughey I, Barron N. Assay performance and tracer properties for two analog-based assays of free triiodothyronine. Clin Chem. 1986;32(3):465-469.
3. Bartalena L, Robbins J. Variations in Thyroid Hormone Transport Proteins and Their Clinical Implications. Thyroid. 1992;2(3):237-245.
4. Carrero JJ, Qureshi AR, Axelsson J, et al. Clinical and biochemical implications of low thyroid hormone levels (total and free forms) in euthyroid patients with chronic kidney disease. J. Intern. Med. 2007;262(6):690-701.
5. Verheecke P. Free triiodothyronine concentration in serum of 1050 euthyroid children is inversely related to their age. Clin Chem. 1997;43(6):963-967. 4. Nikkilä EA, Kekki M. Plasma triglyceride metabolism in thyroid disease. J. Clin. Invest. 1972;51(8):2103-2114.

ХИАМ на микрочастицах FT3 CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CME0501 / CME0502 / CME0503 / CME0504 / CME0505**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

FT4 CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения свободного тироксина (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения свободного Т4 (свободного тироксина) в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road;
National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь с нами по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

08 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

FT4 (свободный тироксин) является индикатором активности тироксина в организме. Он также может быть измерен как общий тироксин, который также зависит от тироксина, связанного с ТСГ (тироксинсвязывающим глобулином).[1] При нормальном состоянии щитовидной железы по мере изменения концентрации белков-носителей, уровень общего Т4 изменяется, но концентрация свободного Т4 остается постоянной. Таким образом, измерение концентрации свободного Т4 лучше коррелирует с клиническим статусом, чем измерение уровня общего Т4. Иммунологические тесты на определение свободного Т4 (FT4) зависят от разъединения Т4, связанного с белками сыворотки, для стабилизации концентрации свободного Т4 во время пертурбации анализа, межаналитических различий в пертурбации в сочетании с вариациями концентраций Т4, связанных с белками сыворотки, что может привести к получения противоречивых результатов измерений свободного Т4.[2]

Например, увеличение уровня общего Т4, связанное с беременностью, приемом оральных контрацептивов и приемом эстрогенов, иногда приводит к тому, что уровни общего Т4 превышают нормальные значения, в то время как концентрация свободного Т4 (FT4) остается в пределах нормального референсного диапазона. Маскировка аномальной функции щитовидной железы может возникнуть как при гипертиреозе, так и при гипотиреозе за счет изменения концентрации тироксинсвязывающего глобулина (ТСГ).

Общий Т4 может повышаться или понижаться за счет изменений ТСГ, и таким образом может быть получен результат в пределах нормальных референсных значений. Опять же, концентрация свободного Т4 обычно раскрывает фактическое клиническое состояние пациента. Ни один иммунологический тест на определение свободного Т4 точно не отражает возникающие изменения свободного Т4 во время беременности. Общий Т4 и свободный Т4 сохраняют соответствующую обратную связь с ТТГ на протяжении всей беременности и, по-видимому, обеспечивают более надежную оценку свободного Т4.[3]

Принцип измерения

Данный тест основан на одноэтапном методе конкурентного связывания. Совмещается образец, микрочастицы, покрытые производным Т4, и антитела к Т4, меченные ферментом. Во время инкубации, производный Т4, которым покрыты микрочастицы, и свободный Т4, присутствующий в образце, соревнуются за связывание с антителами, меченными ферментом. После промывки в результате иммунологических реакций между твердой фазой и антителами, меченными ферментом, образуется комплекс. Добавляется хемилюминесцентный субстрат и комплекс катализирует субстрат, который вызывает хемилюминесцентную реакцию. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет обратно пропорциональным количеству свободного Т4 (FT4) в образцах.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора – с A до F. Матрицей является человеческая сыворотка. Содержит набор консервантов.

Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	2.3 мл*5	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые производным Т4 в фосфатно-солевом буфере, содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Конъюгат фермента

Антитела к Т4, меченные пероксидазой хрена, в Tris-NaCl буфере, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
6. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
7. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах свободного Т4 прослеживается в соответствии с рабочими калибраторами производителя. Процесс прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511.

Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из данной серии калибратора и являются специфическими для методологии, используемой в данном тесте. Значения, присвоенные при использовании других методологий, могут отличаться. Такие различия, при их наличии, могут быть вызваны погрешностью между методами.

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВГС и сифилиса. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
8. Будьте внимательны при работе с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
10. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
11. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
12. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
13. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
14. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
15. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
16. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение
1. Храните набор при температуре 2–8°C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10˚C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении. После того, как упаковка с реагентами была вскрыта, ее можно хранить при температуре 2–8°C в течение 1 месяца.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 2 месяцев. В случае необходимости более длительного хранения, храните вскрытые калибраторы в аликвотах в замороженном виде при температуре -20°C. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания.

Образец
1. Произведите забор образца сыворотки в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
4. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
5. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
6. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
7. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте образцы при температуре -20°C, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
8. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
9. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
10. В том случае, если не может быть проверена процедура надлежащего забора образца или его подготовки, или в том случае, если образцы подверглись воздействию во время транспортировки или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
11. Не проводите разведение образцов, поскольку Т4 присутствует в свободной и связанной форме в крови, в уравновешенном положении. Вариация концентрации связывающего белка, нарушит уравновешенное положение.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флаконы несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Анализатор может считать код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов; по 50 мкл образца для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимально необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц и Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества свободного Т4 (FT4) в образце
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.

• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.

• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов. Проведите анализ на системе в количестве двух повторностей.

• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.

• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.

• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:

- Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
- Используется набор реагентов и субстратный раствор с новым кодом серии
- Истек срок действия калибровочной кривой
- Важные части анализатора были заменены или отремонтированы

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

Результаты измерений

Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество свободного Т4 в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Единица измерения для данного теста по умолчания является пмоль/л.

Формула конверсии: пмоль/л x 0.0777 = нг/дл.

Процедура контроля

Контроли для различных диапазонов концентраций следует прогонять отдельно, в процессе проведения теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.

Интервалы запуска контролей и пределы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые следует принимать, если значения выходят за установленные пределы.

Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям по контролю качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест параллельно с другими клиническими обследованиями, анализом медицинского анамнеза пациента и проведением других тестов.

2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.

3. Гетерофильные антитела или ревматоидный фактор, присутствующие в образце, могут вносить помехи в результаты данного теста. Гетерофильные антитела, присутствующие в сыворотке человека, могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, внося помехи в иммунологические анализы для диагностики ин-витро. Пациенты, которые постоянно находятся в контакте с продуктами животных или сыворотки животных, могут быть чувствительны к указанной интерференции, и у них могут быть зарегистрированы аномальные значения. Для диагностики может понадобиться дополнительная информация.

4. Концентрация свободного Т4 в сыворотке зависит от множества факторов: функция гипоталамуса и ее регуляция, концентрация ТСГ и связывание Т4 с ТСГ. Таким образом, определения одной концентрации свободного Т4 недостаточно для оценки клинического состояния.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. При тяжелых НТЗ (нетиреоидных заболеваниях) оценка статуса щитовидной железы становится очень сложной. Для выявления дисфункции щитовидной железы рекомендуется провести тест на определение ТТГ.
6. Значения свободного Т4 в сыворотке могут быть повышены при таких состояниях, как беременность или прием оральных контрацептивов.
7. Интерпретация значений свободного Т4 осложняется рядом препаратов, которые могут влиять на связывание Т4 с белками-носителями тиреоидных гормонов или препятствовать его метаболизму до Т3.
8. В редких случаях, связанных с резкими изменениями связывающей способности альбумина в отношении Т4, таких как семейная дизальбуминемическая гипертироксинемия, прямая оценка свободного Т4 может ввести в заблуждение.
9. Аутоантитела к гормонам щитовидной железы и ингибиторы связывания гормонов могут вносить интерференцию в тест.
10. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут присутствовать HAMA (человеческие антимышиные антитела). Присутствие HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения в иммунологических анализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела.[4.5]
11. При определении свободного Т4 образцы нельзя разбавлять.
12. Этот тест измеряет концентрацию в диапазоне 2,5-100 пмоль/л.

Биологический референсный интервал
При исследовании образцов сыворотки, полученных от 247 пациентов, которые были определены клиническими специалистами, как не имеющие патологии, был установлен диапазон нормальных значений на уровне от 10 пмоль/л до 22 пмоль/л (центральный 95% интервал). Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для соответствующей популяции, в которой она работает, зависящей от географических факторов, особенностей пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики
1. Прецизионность измерения
3 образца были исследованы в двух повторностях, два раза в день в течение 20 дней исследования. Данные, полученные в ходе данного исследования, подытожены в таблице ниже.

Образец	Кол-во	Среднее (пмоль/л)	Внутри прогона %КВ	Итого %КВ
1	80	9.68	3.14	7.67
2	80	15.44	2.31	6.66
3	80	46.87	4.10	7.81

*Репрезентативные данные; Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от указанных данных.

2. Аналитическая чувствительность
Предел холостой пробы: 2.5 пмоль/л
Предел обнаружения: 4 пмоль/л
Предел количественного определения: 4.5 пмоль/л с коэффициентом вариации ≤20%

3. Аналитическая специфичность
Перекрестная реактивность: Данный тест не продемонстрировал перекрестных реакций от веществ в концентрациях, которые указаны ниже:

Вещества	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
Т3	500	≤0.003
rT3	500	≤0.01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерференция: Данный тест не продемонстрировал интерференции, вызываемой 20 мг/дл билирубина, 1000 мг/дл гемоглобина, 1000 мг/дл триглицеридов.

4. Точность измерения, исследованная посредством корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были исследованы при помощи данного теста и референсного теста на микрочастицах для определения свободного Т4, который представлен на рынке. Данные были проанализированы и приведены в таблице ниже.

Метод корреляции	Количество образцов	Захват	Наклонная кривая	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	198	0.9449	0.9748	0.9582

Литературные источники

1. Dayan CM. Interpretation of thyroid function tests. Lancet. 2001;357(9256):619-624.
2. Nelson JC. Underestimates of serum free thyroxine (T4) concentrations by free T4 immunoassays. Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism. 1994;79(1):76-79.
3. Lee RH, Spencer CA, Mestman JH, et al. Free T4 immunoassays are flawed during pregnancy. American Journal of Obstetrics and Gynecology. 2009;200(3):260.e1 -260.e6.
4. Kinders RJ, Hass GM. Interference in immunoassays by human anti-mouse antibodies. Eur. J. Cancer. 1990;26(5):647-648.
5. Spencer C, Takeuchi M, Kazarosyan M, et al. Interlaboratory/intermethod differences in functional sensitivity of immunometric assays of thyrotropin (TSH) and impact on reliability of measurement of subnormal concentrations of TSH. Clin Chem. 1995;41(3):367-374.

ХИАМ на микрочастицах FT4 CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммунологическая тест-система

Каталожный номер: CMM0401/CMM0402/ CMM0403/ CMM0404/ CMM0405
50 тестов*1/100 тестов*1/100 тестов*2/100 тестов*5/50 тестов*2

HA CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения гиалуроновой кислоты (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

В основе этой тест-системы лежит хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA) (иммунохемилюминесцентный анализ) для количественного определения гиалуроновой кислоты (HA) в сыворотке крови человека.

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержимое достаточно на <n> тестов
IVD	Медицинский прибор для лабораторной (*in vitro*) диагностики		Ограничение рабочих температур
REF	Каталожный номер		Выполняйте инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Дата изготовления

EC REP	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels Belgium	CE IVD
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016	

Для получения технической помощи пишите нам по-английски на электронную почту: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продукцией, обращайтесь к местному дилеру на своем государственном языке.

08 марта 2022 г. Аутобио Диагностикс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Гиалуроновая кислота представляет собой анионный несульфатный гликозаминогликан, который входит в состав соединительной, эпителиальной и нервной тканей. Ее уникальность среди гликозаминогликанов состоит в том, что она несульфатная, образуется на клеточной мембране, а не мембранной структурой Гольджи, и может быть очень большой, когда ее молекулярная масса достигает нескольких миллионов. Будучи одним из основных компонентов внеклеточного матрикса, гиалуроновая кислота в значительной степени содействует пролиферации и миграции клеток и может также участвовать в прогрессировании некоторых злокачественных опухолей [1, 2, 3].

Принцип измерения

В основе этого анализа лежит одноступенчатый конкурентный метод. В реакционный сосуд добавляются образец, микрочастицы, нагруженные антигеном, раствор белка, связывающего гиалуроновую кислоту (HABP) и конъюгат фермента. Во время инкубации антиген в растворе микрочастиц и присутствующая в образце гиалуроновая кислота конкурируют за связывание со связывающим белком гиалуроновой кислоты в растворе HABP. После промывки в ходе иммунологической реакции на микрочастицах формируется комплекс антиген – HABP – меченное ферментом антитело к гиалуроновой кислоте. Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, для которого комплекс является катализатором, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в интенсивности сигнала люминесценции (относительных световых единицах). Интенсивность сигнала люминесценции обратно пропорциональна концентрации гиалуроновой кислоты в образце пациента.

Поставляемые материалы

1. Калибровочные растворы
   5 флаконов, в каждом 1,0 мл калибровочного раствора, от A до E. Основой является фосфатно-солевой буферный раствор (PBS), содержащий альбумин бычьей сыворотки (BSA). Содержит консервант ProClin 300®.
   Калибровочные растворы поставляются готовыми к использованию.

2. Пакет реагентов
   Пакет реагентов поставляется готовым к использованию.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор микрочастиц	1,2 мл *1	2,3 мл *1	2,3 мл *2	2,3 мл *5	1,2 мл *2
Конъюгат фермента	1,2 мл*1	2,3 мл *1	2,3 мл *2	2,3 мл *5	1,2 мл *2
Раствор связывающего белка гиалуроновой кислоты	1,2 мл*1	2,3 мл *1	2,3 мл *2	2,3 мл *5	1,2 мл *2

● Раствор микрочастиц
Микрочастицы, нагруженные антителом к гиалуроновой кислоте в фосфатно-солевом буферном растворе (PBS), содержащем альбумин бычьей сыворотки (BSA). Содержит консервант ProClin 300®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Конъюгат фермента
Антитело к HABP, меченое пероксидазой из хрена, в трис-буфере с гидрохлоридом, содержащем альбумин бычьей сыворотки. Содержит консервант ProClin 300®.

● HABP
Трис-буфер с гидрохлоридом, содержащий альбумин бычьей сыворотки. Содержит консервант ProClin 300®.

Анализаторы тест-системы, с которыми можно использовать пакет

● AutoLumo A2000 Plus
● AutoLumo A1000
● AutoLumo A1860
● AutoLumo A1820
● AutoLumo A6600
● AutoLumo A6200

Данный хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA Microparticles) предназначен для использования на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Чашка (чашки) или пробирка (пробирки) для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Системная промывка для промывки иглы устройства дозирования (пипетки)
6. Промывочный буфер, используемый в процессе промывки
7. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибровочных растворов

Измеряемое значение или анализируемый образец в калибровочных растворах для гиалуроновой кислоты прослеживаются к рабочим калибровочным растворам изготовителя. Процесс прослеживаемости основан на применении стандарта EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из данной партии калибровочных растворов и специфичны для методик анализа с реагентами. Значения, присвоенные с применение других методик, могут быть другими. Эти различия (если есть) могут быть вызваны различиями в методах анализа.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального применения. Только для лабораторной (*in vitro*) диагностики.
2. Тщательно выполняйте инструкцию по применению. В случае отклонений от требований данной инструкции по применению достоверность результатов гарантировать нельзя.
3. Информацию о химической опасности, которую может заключать в себе эта тест-система, см. в инструкции по безопасному обращению с материалом и на маркировке продукта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Обеспечивайте безопасность обращения с условно загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. Данная тест-система содержит материалы животного происхождения. Бычьи компоненты происходят из стран, где не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Некоторые реагенты содержат консервант ProClin 300® и при попадании на кожу могут вызывать аллергическую реакцию. Избегайте попадания на кожу. Обеспечивайте безопасную утилизацию данного материала и емкостей. В случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью и покажите эту емкость или этикетку.
7. В рабочей зоне нельзя курить, пить, есть или пользоваться косметикой.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После процедур вымойте руки.
9. Не выполняйте анализ в неблагоприятных условиях внешней среды, например, при высокой концентрации коррозионного газа (например, хлорноватистокислый натрий, кислота, щелочь, альдегид уксусной кислоты и др.) или содержанием пыли в воздухе.
10. Не используйте реагенты после истечения указанного на маркировке срока годности.
11. Не смешивайте или не используйте компоненты пакетов с разными кодами партий.
12. При хранении калибровочных растворов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
13. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
14. Не допускайте пеноообразования всех типов реагентов и образцов (образцов, калибровочных растворов и контрольных проб).
15. Не заменяйте реагент данного пакета реагентами других изготовителей или партий.
16. Не используйте пакет, если обнаружено повреждение защитной упаковки или изменение аналитической эффективности.

Хранение

1. Храните пакет при температуре 2-8 ºC. Не замораживайте. Не допускайте попадания яркого света. При хранении в соответствии с инструкцией все реагенты остаются стабильными до окончания срока годности.
2. Перед применением охлаждайте пакет реагентов при температуре 2-10 ºC не менее 2 часов.
3. Храните распечатанный пакет реагентов вертикально в анализаторе или при температуре 2-10 ºC не более 28 дней. По истечении 28 дней пакет реагентов следует утилизировать. После удаления из анализатора храните пакет при температуре 2-10 ºC в вертикальном положении.
4. Сразу после эксперимента надежно закройте оставшиеся калибровочные растворы и возвратите в температурные условия 2-8 ºC; в этих условия стабильность сохраняется в течение 2 месяцев.

Образец

1. Образцы плазмы, собранные в пробирки с этилендиаминтетрауксусной кислотой, гепарином или цитратом натрия, влияют на результаты этого анализа.
2. Собирайте образцы в соответствии с правильной медицинской практикой.
3. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте в образцах азид натрия в качестве консерванта.
4. Не используйте образцы с явным микробным загрязнением.
5. Наличие осадка или взвешенных частиц в образцах может исказить результаты анализа, поэтому их необходимо удалить центрифугированием. Перед

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

центрифугированием убедитесь, что образование сгустков в образцах полностью завершилось. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, для образования сгустка может потребоваться больше времени. Если образец подвергается центрифугированию до полного образования сгустков, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не испорчены.

6. Перед отправкой рекомендуется удалить из образцов сгустки или эритроциты.
7. Недостаточная обработка образца или порча образца во время транспортировки может привести к получению неправильных результатов.
8. Обращайтесь с образцами пациентов с осторожностью, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Рекомендуется пользоваться одноразовыми пипетками или наконечниками пипеток.
9. Гетерофильные антитела или ревматоидный фактор в образцах могут повлиять на результаты анализа. Не было обнаружено интерференции с 1 мг/мл гемоглобина, 10 мг/дл билирубина, 300 мг/дл триглицерида.
10. Не используйте реагент с истекшим сроком годности.
11. Закройте крышкой образцы сыворотки и храните при температуре 18-25 ºC не более 8 часов. Для более длительного хранения образцы плотно закройте и храните при температуре 2-8 ºC до 48 часов. Образцы, которые необходимо хранить более 48 часов, заморозьте до температуры –20 ºC. Не допускайте многократного повторения цикла замораживание-размораживание. Тщательно размешайте размороженные образцы медленным встряхиванием или повращайте 10 раз. Визуально проверьте образцы. В случае стратификации или расслоения повторяйте цикл перемешивания до тех пор, пока образец не станет визуально однородным. После размораживания доведите до комнатной температуры и перемешайте, осторожно встряхивая.
12. Чтобы обеспечить сопоставимость (непротиворечивость) результатов, образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, помутневшие и непрозрачные образцы перед использованием подвергните центрифугированию.
13. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
14. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были нарушены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.
15. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Методика измерений

1. Проверка расходных материалов

- До начала исследования проверьте наличие достаточного объема расходного материала.
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка пакета

- Перед загрузкой в анализатор перемешайте содержимое нового (не проколотого) пакета реагентов, несколько раз осторожно повращав пакет. Не допускайте образования пены во всех реагентах. Не вращайте открытые (проколотые) пакеты. При необходимости после первой загрузки осторожно потрясите для перемешивания в горизонтальном положении.
- С помощью автоматического устройства считайте код пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

3. Порядок исследования

● Поместите чашки или пробирки с образцами на штатив для проб, 100 мкл образца и калибровочного раствора для каждого анализа. При этом следует учитывать [объем] емкости для образца и 150 мкл мертвого объема системы, поэтому для определения требуемого минимального объема образца необходимо обратиться к соответствующей инструкции по эксплуатации анализатора.
● Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в системный программный интерфейс.
● Чтобы начать анализ, задайте команду “run” (выполнять), анализатор автоматически выполняет анализ. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец в заданную позицию
- Загружает реакционный сосуд в процесс
- Всасывает и передает образец в реакционный сосуд
- Добавляет в реакционный сосуд раствор микрочастиц, раствор HABP и конъюгат фермента
- Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества гиалуроновой кислоты в образце
- Удаляет использованный реакционный сосуд
- Вычисляет результат

● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

4. Калибровочная кривая

● Анализатор может автоматически считывать код с пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
● В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
● Поместите калибровочные растворы в пробирки или чашки для образцов и установите их на штатив. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
● Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибровочных растворах в системный программный интерфейс.
● Задайте команду “run” (выполнять), чтобы начать анализ и сформировать калибровочную кривую; калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
● После получения и сохранения калибровочной кривой все последующие образцы можно анализировать без дальнейшей калибровки, кроме случаев, когда:

- Контрольные результаты находятся за пределами диапазона после повторных измерений
- Пакет реагентов и хемилюминесцентный субстрат используются с новым кодом партии.
- Просрочена калибровка
- Заменены или отремонтированы важные детали анализатора

● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением гиалуроновой кислоты более 1000 нг/мл можно разбавить вручную. Для разбавления образцов используется сыворотка крови человека, отрицательная к гиалуроновой кислоте. После разбавления умножайте результат на коэффициент разбавления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты измерений
Системное программное обеспечение определяет результаты анализа автоматически. Значение гиалуроновой кислоты в образцах определяется путем измерения испускаемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Информацию о просмотре сохраненных данных образца см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Методика контроля

Рекомендуется приобретать контрольные материалы для этого анализа по-отдельности и исследовать их вместе с образцами в рамках одного и того же прогона. Результаты достоверны, если контрольные значения находятся в пределах приемлемого диапазона. Если значения выходят за установленные пределы, это может означать порчу реагентов или ошибку в методике. В этом случае результаты анализа недостоверны и анализ необходимо повторить. Может потребоваться повторная калибровка тест-системы. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой приемлемый диапазон, обеспечивающий надлежащее выполнение анализа.

Ограничения процедуры

1. Данный анализ выполняется для подтверждения клинического диагноза. Выполняйте данный анализ во взаимосвязи с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клинической картине, для подтверждения этих результатов рекомендуется выполнить дополнительный анализ.
3. Этот анализ был разработан и принят для использования с сывороткой крови конкретных пациентов и донорскими образцами. Не используйте объединенные образцы, т.к. правильность результатов их анализа не проверялась.
4. С помощью этого анализа измеряются концентрации в диапазоне 30-1000 нг/мл. Если предполагается концентрация гиалуроновой кислоты выше указанного диапазона, то для анализа рекомендуется разбавить образец сывороткой крови, отрицательной к гиалуроновой кислоте, в отношении 1:9, что даст возможность довести образец примерно до 10000 нг/мл.

Биологический референтный интервал

Стандартный диапазон менее 120 нг/мл (доверительный интервал 95%) был получен путем анализа образцов, взятых у 500 человек разного возраста и пола, не страдающих заболеванием печени. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила собственный стандартный диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемой группы населения в зависимости от географического фактора, факторов, связанных с пациентом, пищевых факторов или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. <u>Точность измерений</u>

Выполнялся анализ 3 клинических образцов (1, 2 и 3) и трех контрольных образцов для проверки качества (4, 5 и 6) с использованием 3 партий реагентов, в двух повторностях два раза в день в течение 20 дней. Данные этих исследований приведены в таблице ниже:

Партия	Компо-нент	Объем выборки	Среднее значение	Внутрисерийная воспроизводимость	Итого

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	панели			Коэффициент вариации %	Коэффициент вариации %
1	1 2 3	80 80 80	105,3 246,4 841,4	2,67% 4,34% 3,30%	6,04% 6,59% 5,87%
2	1 2 3	80 80 80	106,1 251,1 861,3	3,42% 3,98% 2,63%	5,45% 5,17% 5,68%
3	1 2 3	80 80 80	104,6 259,2 832,2	2,75% 4,62% 2,67%	5,10% 7,19% 7,44%
1	4 5 6	80 80 80	103,2 246,0 850,8	4,13% 4,45% 3,91%	5,75% 6,89% 5,56%
2	4 5 6	80 80 80	102,5 256,8 856,8	3,89% 4,83% 3,35%	5,61% 5,92% 4,58%
3	4 5 6	80 80 80	102,5 248,3 839,4	2,86% 4,59% 2,39%	5,13% 7,07% 7,22%

2. Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность, определяемая как концентрация, соответствующая среднему значению интенсивности сигнала люминесценции, полученного в результате 20 повторностей, с калибровочным раствором А, минус 2 значения стандартного отклонения, составляет ≤ 30 нг/мл.

3. Анализ-специфичность

Анализ-специфичность этого анализа составляет менее 30 нг/мл перекрестной реактивности с перечисленными ниже веществами при указанных уровнях концентрации, в разбавителе калибровочного раствора.

Вещество	Концентрация (нг/мл)	Измеренное значение (нг/мл)
Белок, образующийся в процессе синтеза коллагена III типа (PIIINP)	100	< 30
Ламинин	1000	< 30
Коллаген IV типа	1000	< 30

4. Сопоставление с другими клиническими данными (клиническая корреляция)

Было выполнено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данной тест-системы и теста гиалуроновой кислоты, который уже был доступен на рынке. Проанализированные и обобщенные данные представлены в таблице ниже:

Метод корреляции	Кол-во образцов	Пересечение (интерсепт)	Угловой коэффициент	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	562	10,128	1,0085	0,9894

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Библиография

1. Hyaluronate Sodium in the ChemIDplus database, consulté le 12 février 2009

2. Fraser JR, Laurent TC, Laurent UB (1997). "Hyaluronan: its nature, distribution, functions and turnover" (PDF). J. Intern. Med. 242 (1): 27–33.

3. Stern, edited by Robert (2009). Hyaluronan in cancer biology (1st ed.). San Diego, CA: Academic Press/Elsevier.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Русанова С.И.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMC0701/ CMC0702/ CMC0703/ CMC0704/ CMC0705**

50 тестов*1/ 100 тестов*1/ 100 тестов*2/ 100 тестов*5/ 50 тестов*2

HAV IgM CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения антител к вирусу гепатита А (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для качественного определения антител класса IgM к ВГА (антитела класса IgM к вирусу гепатита А) в сыворотке и плазме человека (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road; National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

08 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

Гепатит А - это острое инфекционное заболевание печени, вызываемое вирусом гепатита А. По оценкам, десятки миллионов человек во всем мире заражаются ВГА ежегодно[1]. Время между заражением и появлением симптомов (инкубационный период) составляет от 2 до 6 недель, а средний инкубационный период составляет 28 дней[2]. ВГА появлялся в крови и фекалиях больных за 5 или 6 дней до повышения активности аминотрансфераз у пациентов; специфический диагноз ставится при обнаружении в крови антител класса IgM специфических к ВГА[3]. Антитела класса IgM присутствуют в крови только в случае острой инфекции гепатита А. Они обнаруживаются через 1-2 недели после первоначального заражения и сохраняются до 8-12 недель. Было установлено, что при постановки диагноза недавнего инфицирования вирусом гепатита А, необходимо учитывать только высокие уровни антител класса IgM к ВГА[4]. Гепатит А может передаваться парентеральным способом, но очень редко через кровь и продукты крови. Вспышки пищевого происхождения не являются редкостью[5]. Гепатит А можно предотвратить с помощью вакцинации, соблюдения правил гигиены и санитарии. Вакцина защищает от ВГА более чем в 95% случаев на срок более 20 лет. Она содержит инактивированный вирус гепатита А, обеспечивающий активный иммунитет против возможной инфекции[6].

Принцип измерения

Данный тест основан на двухэтапном методе захвата. На первом этапе во время инкубации антитела класса IgM, присутствующие в образце, связываются с мышиными моноклональными античеловеческими IgM, предварительно нанесенными на микрочастицы. После промывки, на втором этапе, добавляются антигены ВГА и Конъюгат фермента. Во время второй инкубации, антигены ВГА вступают в одновременную реакцию с антителами класса IgM к ВГА, которые связались с микрочастицами, и антителами, меченными ферментом. В результате иммунологических реакций между микрочастицами возникает комплекс: антигены ВГА и антитела, связанные ферментом. После второй промывки, добавляется Хемилюминесцентный субстрат, который вызывает хемилюминесцентную реакцию. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным концентрации антител класса IgM к ВГА в образце пациента.

Компоненты

1. Положительный контроль

1 флакон, содержащий 1.0 мл антител класса IgM к ВГА, разведенный в Tris-NaCl-буфере, содержащем белок бычьего происхождения. Содержит консервант ProClin 300®. Реагент поставляется в готовом к использованию виде.

2. Отрицательный контроль

1 флакон, содержащий 1.0 мл Tris-NaCl-буфера, содержащего белок бычьего происхождения. Содержит консервант ProClin 300®. Реагент поставляется в готовом к использованию виде.

4. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	2.3 мл*5	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	3.0 мл*1	5.5 мл*1	5.5 мл*2	5.5 мл*5	3.0 мл*2
Разбавитель образца	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2
Раствор антигена	3.0 мл*1	5.5 мл*1	5.5 мл*2	5.5 мл*5	3.0 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Содержит микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами в физиологическом растворе с фосфатным буфером, содержащем белок бычьего происхождения. Содержит консервант ProClin 300®.

- Конъюгат фермента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержит мышиные моноклональные антитела к ВГА, меченные пероксидазой хрена, в Tris-NaCl буфере, содержащем белок бычьего происхождения. Содержит консервант ProClin 300®.
- Разбавитель образца
Содержит Tris-NaCl буфер, содержащий белок бычьего происхождения.
- Раствор антигена
Содержит MOPS буфер, содержащий белок бычьего происхождения.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами
- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6600 и AutoLumo A6200.

Необходимые, но не предоставленные материалы
1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода
9. Микропипетка

Предостережения и меры предосторожности
1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: Положительный контроль содержит материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВГС и сифилиса. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Некоторые реагенты, содержащие консервант ProClin 300®, могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать. Содержимое данного теста и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер.
7. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
9. Будьте внимательны при работе с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
11. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
12. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
13. При хранении контролей, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
14. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
15. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы и контроли).
16. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
17. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение
1. Храните набор при температуре 2–8 °C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся Положительный контроль и Отрицательный контроль в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 2 месяцев.

Образец
1. Произведите забор образца в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не было отмечено интерференции, вызванной использованием пробирок для сбора образцов, содержащих ЭДТА, гепарин или цитрат натрия.
3. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте образцы при температуре -20°C, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
10. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. В том случае, если не может быть проверена процедура надлежащего забора образца или его подготовки, или в том случае, если образцы подверглись воздействию во время транспортировки или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флаконы несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть прочитан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов, 4 мкл образца будет автоматически разведено анализатором до начала каждого теста в пропорции 1:99 при помощи 396 мкл Универсального разбавителя. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимальном необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образцы к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит 10 мкл разбавленного образца в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Конъюгат фермента и Раствор антигена в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества антител класса IgM к ВГА в образце.
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимую информацию для теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Перенесите Положительный контроль и Отрицательный контроль теста ХИАМ на микрочастицах HAV IgM CLIA Microparticles в чашки или пробирки для образцов и поместите их в корзину для образцов. Они автоматически тестируются в трех повторностях или в двух повторностях (три повторности для положительных контролей и две повторности для отрицательных контролей) при начале работы с новой серией. Анализатор не будет генерировать результаты, если значения контролей не будут соответствовать спецификациям. Это может указывать либо на ухудшение свойств реагентов, либо на загрязнение реагентов, либо об ошибке анализатора.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о положительном и отрицательном контроле в интерфейс программного обеспечения системы.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест.
• После того как результаты, полученные для контролей, будут приняты и сохранены, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:
    • Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
    • Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии
    • Истек срок действия калибровки
    • Важные части анализатора были заменены или отремонтированы
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

Результаты измерений
• *Подсчет*
Анализатор подсчитывает пороговое значение для теста ХИАМ на микрочастицах HAV IgM CLIA Microparticles по следующей формуле:
1. Пороговое значение = Среднее значение относительных световых единиц (RLU), полученное для Положительного контроля x 0.44
2. Соотношение Стандарт / Пороговое значение (S/CO) = Относительные световые единицы (RLU), полученные для образца/ Пороговое значение
Анализатор подсчитывает результат исходя из отношения относительных световых единиц образца к пороговому значению для каждого образца и контроля.
• *Интерпретация результатов*
Образцы со значениями S/CO <1,00 считаются нереактивными (НР).
Образцы со значениями S/CO ≥1,00 считаются реактивными (Р).
Примечание: Все образцы, для которых изначально было получен результат «Реактивно», должны пройти цикл центрифугирования и быть исследованы повторно в двух повторностях.
Все образцы, для которых изначально было получен результат «Реактивно», должны быть исследованы повторно в двух повторностях. Если в результате проведения двух повторных тестов был получен результат «Не реактивно», то образец будет считаться не реактивным на антитела класса IgM к ВГА.
Если один из результатов, полученных в ходе проведения двух повторных тестов, будет «Реактивным», то образец следует рассматривать, как повторно реактивный на антитела класса IgM к ВГА в соответствии с критериями данного теста.
Образцы, для которых был повторно получен результат «Реактивно» на антитела класса IgM к ВГА, должны быть дополнительно исследованы с помощью других тестов, таких как прочие иммунологические тесты, специфические к ВГА или метод Вестерн-блоттинг и т. д.
Результаты, полученные в ходе проведения теста ХИАМ на микрочастицах HAV IgM CLIA Microparticles, а также результаты дополнительных тестов следует интерпретировать в сочетании с клинической картиной пациента, анамнезом и результатами других лабораторных исследований.

Процедура контроля
Рекомендуемое требование, касающееся контроля для данного теста включает использование положительных и отрицательных контролей для проверки эффективности теста. Результат действителен, если выполняются следующие критерии:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Среднее значение относительных световых единиц (RLU) Положительного контроля / Среднее значение относительных световых единиц (RLU) Отрицательного контроля > 5;
КВ% относительных световых единиц (RLU) Положительного контроля (PC RLU) ≤ 10%
Когда контроль не соответствует установленным спецификациям, это может указывать на ухудшение свойств реагентов или ошибки в методике. Соответствующие результаты тестирования могут быть недействительными и могут потребовать повторного тестирования. Может потребоваться повторная калибровка для теста. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила допустимый диапазон для обеспечения надлежащих рабочих характеристик теста.

Ограничения процедуры

1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест совместно с проведением клинических обследований, анализом медицинского анамнеза пациента и результатов других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. При проведении любого теста можно получить ложноположительные результаты. Ложноположительные результаты возникают в результате неспецифических связываний.
4. Гетерофильные антитела или ревматоидный фактор, присутствующие в образце, могут вносить помехи в результаты данного теста. Гетерофильные антитела, присутствующие в сыворотке человека, могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, внося помехи в иммунологические анализы для диагностики ин-витро. Пациенты, которые постоянно находятся в контакте с продуктами животных или сыворотки животных, могут быть чувствительны к указанной интерференции, и у них могут быть зарегистрированы аномальные значения. Для диагностики может понадобиться дополнительная информация. Данный тест не подходит для тестирования указанных образцов.
5. Эффективность этого теста не была установлена для образцов, отобранных у новорожденных.
6. На ранней стадии инфекции, антитела класса IgM, специфические к возбудителю, еще не активированы или могут иметь низкий титр, что может привести к получению отрицательного результата; при подозрении инфекции ВГА необходимо провести повторное тестирование в течение 7-14 дней, а затем сравнить полученный результат с результатом, полученным в ходе первого теста, проведенного в тех же условиях, чтобы подтвердить сероконверсию ранней инфекции или повышение антител класса IgM, специфических для патогена.
7. Ложно заниженное значение или отрицательный результат на антитела класса IgM, вызванный конкуренцией между антителами класса IgG с высоким титром и специфическими антителами класса IgM за связывание с антигеном, может привести к низкой чувствительности данного анализа. Пациенты с ослабленным иммунитетом или находящиеся на иммуносупрессивной терапии…
8. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут присутствовать HAMA (человеческие антимышиные антитела). Присутствие HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения в иммунологических анализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
9. Данный тест был разработан и утвержден для использования с человеческой сывороткой и плазмой, отобранной у отдельных пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как точность результатов их испытаний не подтверждена.

Рабочие характеристики

1.Измерение прецизионности

Исследование, проведенное в соответствии с руководством Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, ранее NCCLS), документ EP5-A2, было выполнено для теста ХИАМ на микрочастицах HAV IgM CLIA Microparticles от компании Autobio. Были протестированы три единицы внутреннего контроля (Q1-низкий, Q2-средний и Q3-высокий) с использованием одной серии реагентов, в двух повторностях, два раза в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Единица панели	Кол-во	Среднее	Внутри прогона	Итоговый
			%КВ	%КВ
Q1	80	1.97	4.32	4.53
Q2	80	3.52	4.24	5.23
Q3	80	4.94	3.43	5.12

Репрезентативные данные: Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от указанных данных.

2. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: Данный тест прошел оценку на потенциальную перекрестную реактивность с участием образцов, отобранных у лиц, имеющих заболевания, не связанные с ВГА инфекцией. Образцы были исследованы с помощью теста ХИАМ на микрочастицах HAV IgM CLIA Microparticles. Результаты приведены в таблице ниже.

Категория	Кол-во	Тест ХИАМ на микрочастицах HAV IgM CLIA Microparticles	
		Реактивный	Нереактивный
ВИЧ Положительный	5	0	5
ВГС Положительный	5	0	5
ТР Положительный	5	0	5
РФ Положительный	119	0	119
ANA Положительный	36	0	36
HAMA Положительный	20	0	20

a. Rh.[a] фактор: Ревматоидный фактор

Интерференция: при нижеуказанных концентрациях, билирубин (конъюгированный и неконъюгированный), гемоглобин и триглицериды не показали интерференции при проведении данного теста для 3 отрицательных и 3 положительных образцов:

- Билирубин ≤40 мг/дл
- Гемоглобин ≤5 мг/мл
- Триглицериды ≤5000 мг/дл

3. Клиническая чувствительность

С помощью данного теста было протестировано в общей сложности 48 образцов сыворотки и плазмы, отобранных от лиц, положительных на антитела к ВГА. Из 48 образцов повторно реактивными были 47 образцов; диагностическая чувствительность в данном тесте была установлена на уровне 97,92%.

4. Клиническая специфичность

Всего было отобрано 2152 свежих образца сыворотки и плазмы. Из 2152 образцов 3 образца были повторно реактивными, а при проведении дополнительного теста, представленного на рынке, для них был получен отрицательный результат на антитела класса IgM к ВГА. Диагностическая специфичность для данного теста была установлена на уровне (2149/2152) 99,86%.

Литературные источники

1. Wasley A, Fiore A, Bell BP. Hepatitis A in the era of vaccination. Epidemiol Rev. 2006; 28:101-111.
2. Connor BA. Hepatitis A vaccine in the last-minute traveler. Am. J. Med. 2005; 118 Suppl 10A:58S-62S.
3. Stapleton JT. Host immune response to hepatitis A virus. J. Infect. Dis. 1995; 171 Suppl 1:S9-14.
4. Barin F, Lesage G, Dubois F, et al. [Detection of IgM anti-hepatitis A antibodies by immunoenzyme technic. Interpretation of results and comparison of 2 tests (Havab-M EIA and Hepanostika anti-HAV IgM]. Pathol. Biol. 1983; 31(10):825-828.
5. Brundage SC, Fitzpatrick AN. Hepatitis A. Am Fam Physician. 2006; 73(12):2162-2168.
б. Hammitt LL, Bulkow L, Hennessy TW, et al. Persistence of antibody to hepatitis A virus 10 years after vaccination among children and adults. J. Infect. Dis. 2008; 198(12):1776-1782.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест ХИАМ на микрочастицах HAV IgM CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

Кат. № CMC0301/ CMC0302/ CMC0303/ CMC0304/ CMC0305
50 тестов*1 / 100 тестов *1 / 100 тестов *2 / 100 тестов *5 / 50 тестов *2

HBeAg CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения антигена е вируса гепатита В (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения HBe-антигена вируса гепатита В в сыворотке или плазме человека (гепарин).

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит достаточное количество для < n >тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
			Дата изготовления

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

IVD

Для получения технической помощи, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

16 сентября 2022г./ **Autobio Diagnostics**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Хроническая инфекция с ВГВ (вирус гепатита В) является основной причиной хронического заболевания печени во всем мире.[1] Вирус был впервые обнаружен как «Австралийский антиген», позже переименованный в HBsAg (поверхностный антиген гепатита В), в крови пациентов.[2] HBe-антиген вируса гепатита В (HBeAg) был идентифицирован несколько лет спустя как маркер для пациентов с высоким риском передачи заболевания.[3] Было обнаружено, что HBeAg, наряду с HBsAg, может быть полезным маркером риска гепатоцеллюлярной карциномы. Лица, отнесенные к группе высокого риска из-за положительного результата на HBeAg, являются потенциальными кандидатами на лечение противовирусными препаратами и тщательный мониторинг развития заболеваний печени, связанных с хронической инфекцией ВГВ.[4]

Существует в основном 6 иммунологических маркеров ВГВ: HBeAg, HBcAg, HBsAg и соответствующие им антитела.[5] HBeAg, однако, обнаруживается только в сыворотках с положительным результатам на HBsAg. Его присутствие совпадает с быстрым распространением ВГВ и характеризуется высокой эффективностью заражения. Это также показатель недостоверного предсказания дальнейшего течения болезни, в том числе развития хронического гепатита. Напротив, антитела к HBe-антигену вируса гепатита В представляет собой минимальную репликацию вируса и значительно сниженную эффективность заражения. Когда у пациент происходит переход с HBeAg на антитела к нему, он или она, вероятно, находится на стадии выздоровления.[7] Но также возможно, что пациенты с антителами к HBe-антигену вируса гепатита В являются длительными носителями ВГВ. Тем не менее, у пациентов с антителами к HBe-антигену вируса гепатита В обычно прогноз оптимистичен.[8]

Принцип измерения

Данный анализ основан на одноэтапном «сэндвич»-методе. Образец пациента и конъюгат фермента добавляются к микрочастицам, покрытым антителами к HBeAg. Во время инкубации HBeAg, присутствующий в образце, естественным путём вступает в реакцию одновременно с двумя антителами, в результате чего HBeAg располагается слоем между твердой фазой и слоем антител, связанных с ферментом. После промывки в ходе иммунологических реакций образуется комплекс, состоящий из антител на твердой фазе, HBeAg в образце и антител в конъюгате фермента. Затем добавляют хемилюминесцентный субстрат, для которого комплекс является катализатором, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству HBeAg в образце пациента.

Предоставляемые материалы

1. Калибраторы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 флаконов, содержащих 1 мл калибратора от A до F. Матрицей является фосфатно-солевой буферный раствор, содержащий рекомбинантный HBe-антиген вируса гепатита B, и BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервант ProClin 300®.

2. Упаковка реагентов

Реагенты в упаковке поставляются в готовом к использованию виде.

	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1,2 мл*1	2,3 мл*1	2,3 мл*2	2,3 мл*5	1,2 мл*2
Конъюгат фермента	3,0 мл*1	5,5 мл*1	5,5 мл*2	5,5 мл*5	3,0 мл*2

- Конъюгат фермента

Мышиные моноклональные антитела к HBeAg, меченые пероксидазой хрена, в буфере Tris-NaCl, содержащем BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит консервант ProClin 300®.

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антилами к HBeAg в буфере Tris, содержащем BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит консерванты ProClin 300® и азид натрия.

Данный набор может быть использован со следующими анализаторами:

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования в таких аналитических анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Аналитический анализатор
2. Реакционный (-ые) сосуд(-ы) для проведения реакций образца и реагента.
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Универсальный разбавитель
6. Системная промывка для промывания дозировочных игл (пипеток)
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки.
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Калибраторы продукта изготавливается с использованием особого чистого HBeAg, и сигнал согласуется с нашими рабочими калибраторами, которые также согласуются по сигналу с калибратором более высокого порядка, приобретенным у ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) по стандарту 129097/12.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике *in vitro*.

2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.

3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы узнать о любых химических опасностях, которые могут присутствовать в этом анализе.

4. Обращайтесь с потенциально зараженными материалами и отходами безопасным способом в соответствии местными требованиями.

5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал животного происхождения. Бычьи компоненты происходят из стран, где не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).

6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать. Этот материал и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер или этикетку.

7. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.

8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.

9. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, вдали от мест, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких как натриевая соль хлорноватистой кислоты, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.

10. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.

12. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.

13. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.

14. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).

15. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или из других партий.

16. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение

1. Хранить набор при 2-8°C. Не замораживать. Избегать воздействия яркого света. При хранении, как указано, все реагенты остаются стабильными до даты истечения срока годности.
2. Охладить упаковку с реагентами при температуре 2-10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Хранить вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на анализаторе или при температуре 2–10°C не более 28 дней. Через 28 дней упаковку с реагентами необходимо утилизировать. После извлечения из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу после испытания; при таких условиях стабильность будет сохраняться в течение 1 месяца.

Образец

1. Произведите забор образцов в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы с очевидным микробным загрязнением.
4. Наличие осадков и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты анализа, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до момента полного образования сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка или эритроцитов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Недостаточная обработка образца или повреждение образца во время транспортировки могут привести к ложно заниженным результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте крышкой и храните образцы при температуре 18-25°C не более 8 часов; для более длительного хранения образцы следует закрывать крышкой и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Или заморозьте образцы, которые необходимо транспортировать более 48 часов, при температуре -20°C образцы. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вортекса на низкой скорости или путем переворачивания 10 раз. Визуально осмотрите образцы, если наблюдается расслоение или образование слоев, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После размораживания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, мутные или нечеткие на вид, чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
10. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
11. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были нарушены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы.

- Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

- Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, аккуратно переворачивая флакон несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте пенообразования во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать в горизонтальном направлении после первой загрузки.
- Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом для получения необходимых параметров для теста.
- Если код не может считаться, что бывает в исключительных случаях, его можно ввести вручную.
- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Порядок проведения тестов

- Поместите чашки или пробирки для образцов на штатив для образцов, 50 мкл образцов для каждого тестирования. Но необходимо учитывать объем контейнера для образцов и 150 мкл мертвого объема системы. Информацию для определения необходимого минимального объема образца можно найти в соответствующем руководстве по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»), чтобы начать тест, анализатор начнет автоматически выполнять тестирование.

  Он выполняет следующие функции:
- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционный сосуд в процессорный блок анализатора
- Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
- Добавляет раствор с микрочастицами и конъюгат фермента в реакционный сосуд
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет интенсивность хемилюминесцентного излучения для определения количества HBeAg в образце
- Выбрасывает использованный реакционный сосуд
- Подсчитывает результат
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибрование кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если в исключительных случаях код не считывается, его можно ввести вручную.
- Перенесите калибраторы в чашки или пробирки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Проведите повторный прогон на системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»),чтобы начать тест и создать калибровочную кривую, калибровку необходимо проводить каждые 28 дней.
- После того, как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контроли выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений
  - Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии.
  - Истек срок действия калибровочной кривой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Важные детали анализатора были заменены или отремонтированы.
- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

5. Разбавьте образец

Образцы со значением HBeAg, превышающим 210 МЕ/мл, могут быть разбавлены с помощью программы анализатора. Для разбавления образцов используются универсальный разбавитель. Программное обеспечение учитывает разбавление при сообщение результатов.

- Концентрация образца после разбавления должна быть не менее 0.1 МЕ/мл.

Результаты измерения

Результаты измерений образца определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество HBeAg в образцах определяется на основании измеренного излучаемого света с помощью сохраненных данных калибровки. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе результатов для образцов.

Контроль процедуры

Рекомендуемые контрольные требования к данному анализу включают закупку контрольных материалов отдельно и исследование их вместе с образцами в рамках одного и того же прогона. Результат достоверный, если контрольные значения находятся в пределах диапазона концентраций, указанного в маркировке. Если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона, это может означать порчу реагента или ошибки в методике. Связанные с этим результаты анализа могут быть неправильными и требовать повторного исследования. Может потребоваться повторная калибровка аналитической системы. Рекомендуется, чтобы для обеспечения надлежащей эффективности анализов каждая лаборатория установила свой допустимый диапазон.

Ограничения процедуры

1. Этот анализ предназначен в качестве вспомогательного средства в клинической диагностике. Проводите анализ результатов этого теста совместно с данными клинического обследования, историей болезни пациента и результатами других тестов.
2. Если результаты не согласуются с клиническими данными, для подтверждения результата предлагается провести дополнительное тестирование.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут исказить результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, мешая выполнению лабораторного (*in vitro*) иммуноанализа. Пациенты, на которых регулярно воздействуют животные или препараты сыворотки животных, могут быть предрасположены к такому вмешательству, при этом могут наблюдаться аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация. Образцы, взятые у таких пациентов, не подходят для данного анализа.
4. Эффективность этого теста не была подтверждена на образцах новорожденных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут выработаться человеческие антимышиные антитела (HAMA). В иммуноанализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела, HAMA могут давать ложно-высокие или ложно-низкие результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
6. Этот анализ был разработан и утвержден для использования с сывороткой или плазмой человека, взятой из образцов от отдельных пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как точность результатов их испытаний не подтверждена.

7. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне от 0.1 до 210 МЕ/мл. Если ожидается, что концентрации HBeAg превысят ожидаемый диапазон измерения, рекомендуется развести образцы универсальным разбавителем, максимальное разведение составляет 1:49 для этого теста, что позволяет проводить количественный анализ образцов со значением примерно до 10500 МЕ/мл.

Диапазон биологических референсных значений

Диапазон стандартных значений менее чем 0.1 МЕ/мл (центральный доверительный интервал 95%) был получен при тестировании образцов от 500 инфицированных ВГВ людей и от 500 людей, признанных здорровыми. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон стандартных значений, которые могут быть уникальными для населения, которая она обслуживает в зависимости от географических, индивидуальных, пищевых и экологических факторов.

Рабочие характеристики

1. Точность измерения

Для анализа на определение HBeAg производства компании Autobio было проведено исследование, основанное на руководстве Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, ранее NCCLS) документ EP5-A2. Три компонента внутреннего контроля (Q1, Q2 и Q3) были проанализировано с использованием одной партии реагента в двух повторностях дважды в день в течение 20 дней испытания. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.*

Компонент панели	Партия	Количество	Среднее значение	Внутрисерийный коэффициент вариации (%CV)	Общий % CV
Q1	1	80	1.32	5.15	4.77
Q2	1	80	2.92	3.24	3.28
Q3	1	80	5.67	5.08	3.92

* Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться от этих данных.

2. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность, определяемая как предел измерения параметров контрольного образца, составила ≤ 0.05 МЕ/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реакция: Этот анализ был оценен на потенциальную перекрестную реактивность для образцов, взятых у лиц с заболеваниями, не связанными с HBeAg. Было исследовано 48 потенциально перекрестно реагирующих образцов пациентов. Обобщенные данные представлены в таблице ниже.

Категория	Количество	Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах для определения HBeAg	
		Реактивный	Нереактивный
ВИЧ (HIV)	5	0	5
IgG вируса гепатита С (HCV IgG)	5	0	5
Вирус гепатита А (HAV)	3	0	3
IgG вируса гепатита Е (HEV IgG)	3	0	3
Ревматоидный фактор (RF)	10	0	10
Антинуклеарные антиядерные антитела (ANA)	12	0	12
Человеческие антимышиные антитела (HAMA)	10	0	10

Интерференция: Интерференции не было с 2.5 мг/дл гемоглобина, 40 мг/дл билирубина, 500 мг/дл триглицерида.

3.

4. Эффект высокой дозы

Определялась концентрация для образца с добавлением HBeAg со значением до 1680 МЕ/мл. Полученная в результате концентрация составила ≥210 МЕ/мл.

5. Клиническая чувствительность

Чувствительность определяли путем тестирования образцов, которые были признаны положительными в эталонном анализе и протестированы с помощью этого анализа на определение количества HBe-антигена вируса гепатита B (HBeAg). Всего было протестировано 864 образцов сыворотки и плазмы, признанных положительными в отношении HBe-антигена гепатита B. Чувствительность в этой популяции составила 96,88%. Результаты этого исследования представлены ниже.

Категория образца	Количество тестируемых образцов	Количество образцов с повторной реактивностью	Чувствительность
Реактивный в отношении HBe-антигена вируса гепатита B	864	837	96.88%

6. Клиническая специфичность

ХИАМ на микрочастицах для определения HBe-антигена вируса гепатита B (HBeAg CLIA Microparticles)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Специфичность определяли путем тестирования образцов, которые были признаны отрицательными в эталонном анализе и протестированы с помощью этого анализе на определение количества HBeAg. Все образцы, в которых в этом анализе была обнаружена повторная реактивность, были исследованы в другом анализе на определение HBeAg. В одном исследовании было протестировано в общей сложности 1360 образцов. Эти образцы происходили от добровольных доноров крови из разных мест. Специфичность в популяции добровольных доноров крови составила 98,16%. Результаты этого исследования представлены ниже.

Категория образца	Количество тестируемых образцов	Количество образцов с повторной реактивностью	Специфичность
Нереактивный в отношении HBe-антигена вируса гепатита B	1360	25	98.16%

Список литературы

1. Beasley RP, Hwang LY, Lin CC, Chien CS.Hepatocellular carcinoma and hepatitis B virus. A prospective study of 22 707 men in Taiwan. Lancet.1981;2(8256):1129-1133.

BLUMBERG BS, ALTER HJ, VISNICH S. A “NEW” ANTIGEN IN LEUKEMIA SERA. JAMA. 1965;191:541-546.

3. Magnius LO, Espmark JA. New specificities in Australia antigen positive sera distinct from the Le Bouvier determinants. J. Immunol.1972;109(5):1017-1021.

Yang H-I, Lu S-N, Liaw Y-F, et al. Hepatitis B e antigen and the risk of hepatocellular carcinoma. N. Engl. J. Med. 2002;347(3):168-174.

5. De Cock KM, Govindarajan S, Redeker AG. Serological markers in fulminant hepatitis B. Gut. 1984;25(3):321.

Hoofnagle JH, Dusheiko GM, Seeff LB, et al. Seroconversion from hepatitis B e antigen to antibody in chronic type B hepatitis. Ann. Intern.Med. 1981; 94(6):744-748.

7. Hollinger FB. Hepatitis B virus infection and transfusion medicine: science and the occult. Transfusion. 2008;48(5):1001-1026.

8. Todo S, Demetris AJ, van Thiel D, et al. Orthotopic liver transplantation for patients with hepatitis B virus–related liver disease. Hepatology.1991;13:619-626.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ РУ

Каталожный номер: CMC0801/ CMC0802/ CMC0803/ CMC0804/ CMC0805
50 тестов*1/ 100 тестов*1/ 100 тестов*2/ 100 тестов*5/ 50 тестов*2

HBV PreS1–Ag CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения антигена S1 к вирусу гепатита В (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

В основе этого анализа лежит хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ) для качественного определения антигена preS1 вируса гепатита В (HBV PreS1-Ag) в сыворотке и плазме крови человека.

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержимое достаточно на <n> тестов
IVD	Медицинский прибор для лабораторной (*in vitro*) диагностики		Ограничение рабочих температур
REF	Каталожный номер		Выполняйте инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Дата изготовления

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou
China
450016

IVD

Для получения технической помощи пишите нам по-английски на электронную почту: customerservice@autobio.com.cn

По всем вопросам, связанным с продукцией, обращайтесь к местному дилеру на своем государственном языке.

8 марта 2022 г. Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Инфицирование вирусом гепатита В человека (ВГВ) является основной причиной острого и хронического гепатита у людей[1]. Оболочка ВГВ содержит три поверхностных гликопротеина, называемых большим (L), средним (M) и малым (S) белками. L-белок включает в себя preS1, preS2 и S-домены. Среди них L-белок в основном распределяется на инфекционных вирусных частицах[2,3], и предполагается, что его preS1-область прикрепляется к опосредованной клетке при ВГВ-инфекции[3,4], таким образом, она является важным индикатором ВГВ-инфекции и репликации [7].

Принцип измерения

В основе этого анализа лежит двухступенчатый «сэндвич»-метод. Соединяются образец, микрочастицы, предварительно покрытые антителами к антигену Pre-S1. После первой добавляются антитела к вирусу гепатита, связанные с ферментом, после второй промывки в ходе иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой, антигеном PreS1 в образце и антителами, связанными с ферментами. Комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Появившаяся хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество относительных световых единиц пропорционально количеству антигена Pre-S1 вируса гепатита В в образцах пациентов.

Поставляемые материалы

1. Калибровочные растворы
   6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибровочного раствора, от A до F. Матрицей является буфер MOPS (морфолинпропансульфоновой-3 кислоты натриевая соль), содержащий казеин. Содержит консерванты 0.1% ProClin 300® и 0.2% тимеросала натрия.
   Калибровочные растворы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов
   Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор микрочастиц	1,2 мл *1	2,3 мл *1	2,3 мл *2	2,3 мл *5	1,2 мл *2
Конъюгат фермента	3,0 мл *1	5,5 мл*1	5,5 мл *2	5,5 мл *5	3,0 мл *2

● Конъюгат фермента
1 флакон содержит 5.5 мл антител, меченых пероксидазой хрена, в фосфатно-солевом буфере, содержащем белки бычьего происхождения. Содержит консервант 0.1%ProClin 300®.

● Раствор микрочастиц
1 флакон, содержащий 2.3 мл микрочастиц, предварительно покрытых мышиными моноклональными антителами к антигену PreS1 в фосфатно-солевом буфере, содержащем белки бычьего происхождения. Содержит консервант 0.1%ProClin 300®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализаторы, с которыми можно использовать набор

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Данный хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Чашка (чашки) или пробирка (пробирки) для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Системная промывка для промывки иглы устройства дозирования (пипеток)
6. Промывочный буфер, используемый в процессе промывки
7. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибровочных растворов

Анализируемое вещество в калибраторах прослеживается до рабочих калибраторов производителя. Процесс прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511. Заданные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой партии калибратора и специфичны для методологий анализа реагентов. Значения, заданные с использованием других методик, могут отличаться. Такие различия, если они есть, могут быть вызваны межметодической погрешностью.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального применения. Только для лабораторной (*in vitro*) диагностики.
2. Тщательно выполняйте инструкцию по применению. В случае отклонений от требований данной инструкции по применению достоверность результатов гарантировать нельзя.
3. Информацию о химической опасности, которую может заключать в себе этот анализ, см. в паспорте безопасности материала и на маркировке продукта.
4. Обеспечивайте безопасность обращения с условно загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), вируса гепатита С (ВГС) и сифилиса. Рекомендуется, чтобы все материалы человеческого происхождения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

считались потенциально инфекционными. Этот анализ содержит материалы животного происхождения. Бычьи компоненты происходят из стран, где не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).

6. Избегайте попадания на кожу, поскольку некоторые реагенты содержат консервант ProClin 300® и при попадании на кожу могут вызвать аллергическую реакцию. Обеспечивайте безопасную утилизацию данного материала и емкостей. В случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью и покажите эту емкость или маркировку.
7. В рабочей зоне нельзя курить, пить, есть или пользоваться косметикой.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После процедур вымойте руки.
9. С осторожностью обращайтесь с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Рекомендуется пользоваться одноразовыми пипетками или наконечниками пипеток.
10. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, вдали от мест, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких как натриевая соль хлорноватистой кислоты, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
11. Не используйте реагенты после истечения указанного на маркировке срока годности.
12. Не смешивайте или не используйте компоненты из пакетов с разными кодами партий.
13. При хранении калибровочных растворов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
14. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
15. Не допускайте пеноообразования всех типов реагентов и образцов (образцов, калибраторов и контролей).
16. Не заменяйте реагент данного набора реагентами других изготовителей или партий.
17. Не используйте набор, если обнаружено повреждение защитной упаковки или изменение аналитической эффективности.

Хранение

1. Храните пакет при температуре 2-8 ºC. Не замораживайте. Не допускайте попадания яркого света.
2. Перед применением охладите набор реагентов при температуре 2-10 ºC в течение не менее 2 часов.
3. Храните распечатанный набор реагентов вертикально на анализаторе или при температуре 2-10 ºC не более 28 дней. По истечении 28 дней набор реагентов следует утилизировать. После удаления из анализатора храните набор при температуре 2-10ºC в вертикальном положении. Что касается реагентов, хранящихся вне анализатора, рекомендуется хранить их в первоначальных лотках и коробках, чтобы обеспечить их вертикальное положение.
4. Сразу после вскрытия упаковки с реагентами, их следует хранить при температуре 2-8 ºC в течение 1 месяца.
5. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы при температуре 2-8°C; при таких условиях стабильность будет сохранятся в течение 2 месяцев; для более длительного хранения храните открытые калибраторы в аликвотах, заморозив их до -20°C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания.

Образец

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Произведите забор образцов сыворотки и плазмы в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте в образцах азид натрия в качестве консерванта.
3. Наличие осадка или взвешенных частиц в образцах может исказить результаты анализа, поэтому их необходимо удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что образование сгустков в образцах полностью завершилось. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, для образования сгустка может потребоваться больше времени. Если образец подвергается центрифугированию до полного образования сгустков, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не испорчены.
4. Перед отправкой рекомендуется отделить образцы от сгустков, удалить сепаратор сыворотки или эритроциты.
5. Недостаточная обработка образца или порча образца во время транспортировки приводит к получению неправильных результатов.
6. Не используйте слишком гемолитические, липемические или мутные образцы.
7. Плотно закройте образцы и храните при температуре 18-25ºC не более 8 часов. Для более длительного хранения закройте образцы и храните при температуре 2-8ºC до 48 часов. Образцы, которые необходимо хранить более 48 часов, заморозьте до температуры –20 ºC. Не допускайте многократного повторения цикла замораживание-размораживание. Перемешайте размороженные образцы медленным встряхиванием или повращайте 10 раз. Визуально проверьте образцы. В случае стратификации или расслоения повторяйте цикл перемешивания до тех пор, пока образец не станет визуально однородным. После размораживания доведите до комнатной температуры и перемешайте, осторожно встряхивая.
8. Чтобы обеспечить сопоставимость (непротиворечивость) результатов, образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, помутневшие и непрозрачные образцы перед использованием подвергните центрифугированию.
9. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
10. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были нарушены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.
11. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Методика измерений

1. Проверка расходных материалов

- До начала исследования проверьте наличие достаточного объема расходного материала.
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка набора

- Перед загрузкой в анализатор перемешайте содержимое новой (не проколотой) упаковки с реагентами, несколько раз осторожно повращав упаковку. Не допускайте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

образования пены во всех реагентах. Не вращайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости после первой загрузки осторожно потрясите для перемешивания в горизонтальном направлении.

- С помощью автоматического устройства считайте код набора реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

3. Порядок исследования

- Поместите чашки или пробирки с образцами на держатель для образцов, 50 мкл образцов и калибраторов для каждого анализа. При этом следует учитывать [объем] емкости для образца и 150 мкл мертвого объема системы, поэтому для определения требуемого минимального объема образца необходимо обратиться к соответствующей инструкции по эксплуатации анализатора.
- Загрузите держатель для образцов и введите информацию об образце в системный программный интерфейс.
- Чтобы начать анализ, задайте команду “run” (выполнять), анализатор автоматически выполняет анализ. Он выполняет следующие функции:
    - Перемещает образец в заданную позицию
    - Загружает реакционный сосуд в процесс
    - Всасывает и передает образец в реакционный сосуд
    - Добавляет в реакционный сосуд раствор микрочастиц, конъюгат фермента и раствор антител
    - Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
    - Добавляет хемилюминесцентный субстрат
    - Измеряет хемилюминесцентное излучение для выявления количества антигена PreS1 в образце
    - Удаляет использованный реакционный сосуд
    - Вычисляет результат
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

4. Калибровочная кривая

- Анализатор может автоматически считывать код с набора реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
- Поместите калибровочные растворы в пробирки или чашки для образцов и установите их на штатив. Проведите повторный прогон на системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибровочных растворах в системный программный интерфейс.
- Задайте команду “run” (выполнять), чтобы начать анализ и сформировать калибровочную кривую; калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
- После получения и сохранения калибровочной кривой все последующие образцы можно анализировать без дальнейшей калибровки, кроме случаев, когда:
    - Контрольные результаты выходят за пределы диапазона после повторных измерений
    - Набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат используются с новым кодом партии.
    - Истек срок годности калибровочной кривой
    - Заменены или отремонтированы важные детали анализатора
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты измерений

Системное программное обеспечение определяет результаты анализа автоматически с помощью метода подгонки двойной логарифмический логистической кривой. Количество антител к антигену PreS1 вируса гепатита В в образцах определяется путем измерения излучаемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Результаты испытаний образцов можно посмотреть с помощью соответствующего экрана или распечатать.

Методика контроля

Рекомендуемые контрольные требования к данному анализу включают закупку контрольных материалов отдельно и исследование их вместе с образцами в рамках одного и того же прогона. Результат достоверный, если контрольные значения находятся в пределах диапазона концентраций, указанного в маркировке. Если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона, это может означать порчу реагента или ошибки в методике. Связанные с этим результаты анализа могут быть неправильными и требовать повторного исследования. Может потребоваться повторная калибровка аналитической системы. Рекомендуется, чтобы для обеспечения надлежащей эффективности анализов каждая лаборатория установила свой допустимый диапазон.

Ограничения процедуры

1. Данный анализ выполняется для подтверждения клинического диагноза. Выполняйте данный анализ во взаимосвязи с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клинической картине, для подтверждения этих результатов рекомендуется выполнить дополнительный анализ.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут исказить результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, мешая выполнению лабораторного (*in vitro*) иммуноанализа. Пациенты, на которых регулярно воздействуют животные или препараты сыворотки животных, могут быть предрасположены к такому вмешательству, при этом могут наблюдаться аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация. Образцы, взятые у таких пациентов, не подходят для данного анализа.
4. Эффективность данного теста не подтверждена на образцах, взятых у младенцев.
5. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут выработаться человеческие антимышиные антитела (HAMA). В иммуноанализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела, HAMA могут давать ложно-высокие или ложно-низкие значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.

Биологический референсный интервал

Было получено стандартное значение менее чем 6 УЕ/мл (95%-ный доверительный интервал) при тестировании группы образцов сыворотки, взятых у 477 здоровых человек и у 590 лиц с подтвержденным положительным результатом на ВГВ. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила собственный стандартный диапазон, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

географических факторов, факторов, связанных с пациентом, пищевых факторов или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. Точность измерений

Данный анализ имеет внутрисерийную воспроизводимость (точность результатов в пределах одного прогона) <10%. Для 2-ух компонентов панели (1 и 2) на основе образцоы сыворотки крови человека были выполнены анализы с использованием 1 партии реагентов, в 10 повторностях. Данные этого исследования приведены в таблице ниже:

Компонент панели	Партия	Кол-во	Среднее значение	Внутрисерийная воспроизводимость	
				Стандартное отклонение	Коэффициент вариации %
1	1	10	7,93	0,37	4,67
2	1	10	14,55	0,58	3,99

Данный анализ имеет межсерийную воспроизводимость (точность результатов между разными погонами в пределах одной партии) <15%. Для 2-ух компонентов панели (1 и 2) на основе образцов сыворотки крови человека выполнялись анализы с использованием 1 партии реагентов, в 2 повторностях, один раз в день в течение 10 дней испытания. Данные этого исследования приведены в таблице ниже:

Компонент панели	Партия	Кол-во	Среднее значение	Межсерийная воспроизводимость (в пределах одной партии)	
				Стандартное отклонение	Коэффициент вариации %
1	1	30	7,50	0,51	6,80
2	1	30	13,97	0,82	5,87

Данный анализ имеет межсерийную воспроизводимость (точность результатов между разными партиями) <20%. Для 2-ух компонентов панели (1 и 2) на основе образцов плазмы крови человека выполнялись анализы с использованием 3 партий реагентов, в 10 повторностях для каждой партии. Данные этого исследования приведены в таблице ниже:

Компонент панели	Партия	Кол-во	Среднее значение	Межсерийная воспроизводимость (между разными партиями)	
				Стандартное отклонение	Коэффициент вариации %
1	3	30	7,85	0,45	5,73
2	3	30	14,79	0,81	5,48

2. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность, определяемая как концентрация, соответствующая среднему количеству относительных световыхединиц от 20 повторностей калибровочного раствора А плюс 2 стандартных отклонения, составляет ≤ 6 УЕ/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Аналитическая специфичность

Были оценены 40 потенциально перекрёстно-реагирующих образцов от пациентов с заболеваниями, не связанными с вирусом гепатита В, включая образцы, содержащие антитела класса IgG к вирусу гепатита В, антитела класса IgM к вирусу гепатита А, антитела к ВИЧ, антитела класса IgM к вирусу гепатита Е. Все эти образцы были нереактивными в иммуноанализе на микрочастицах на определение антигена PresS1 вируса гепатита В.

4. Интеференция

Были протестированы следующие вещества при указанных ниже уровнях концентрации, интерференции в ходе анализа не было выявлено.

Интеферент	Концентрация
Гемоглобин	5 мг/мл
Билирубин	40 мг/дл
Триглецирид	5000 мг/дл

Библиография

1. B. Rehermann, M. Nascimbeni, Immunology of hepatitis B virus and hepatitis C virus infection. Nat.Rev.Immunol.,5,(2005),215–229.

2. K.H. Heermann, U. Goldmann, W. Schwartz, T. Seyffarth, H. Baumgarten, W.H. Gerlich, Largesurface proteins of hepatitis B virus containing the pre-s sequence. J.Virol., 52, (1984), 396–402.

3. W.Stibbe, W.H. Gerlich, Structural relationships between minor and major proteins of hepatitis B surface antigen. J.Virol.,46, (1983), 626–628.

4. A.R. Neurath, S.B. Kent, N. Strick, K. Parker, Identification and chemical synthesis of a host cell receptor binding site on hepatitis B virus. Cell,46, (1986), 429–436.

5. A.R. Neurath, S.B. Kent, N. Strick, K.Parker, Identification and chemical synthesis of a host cell receptor binding site on hepatitis B virus. Cell,46, (1986), 429–436.

6. P. Pontisso, M.G. Ruvoletto, W.H. Gerlich, K.H. Heermann, R.Bardini, A. Alberti, Identification of an attachment site for human liverplasma membranes on hepatitis B virus particles. Virology, 173, (1989), 522–530.

7. ChisW, KimJ, Yi-GS, etal.Broadly neutralizing anti-HBV antibody binds to non-epitope regions of preS1. FEBSLett[J], 2009, 583(18):3095-3100.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г.МИНСК ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ ЛингвоБел LingvoBel PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

Кат. № CMB1801 / CMB1802 / CMB1803 / CMB1804/ CMB1805
50 тестов*1 / 100 тестов *1 / 100 тестов *2/ 100 тестов *5/ 50 тестов *2

HE4 CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения секреторного белка 4 эпидидимиса (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный анализ основан на технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения эпителиального рака яичников HE4 в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для < n >тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Дата изготовления

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, Бельгия

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

CE IVD

Для получения технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

8 марта 2022г./ **Autobio Diagnostics**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Эпителиальный рак яичников 4 (HE4) принадлежит к семейству белков сывороточного кислого четырехдисульфидного ядра (WFDC) с предполагаемыми свойствами ингибитора тризина.[1] Ген HE4 кодирует белок массой 13 кДА, хотя в своей зрелой гликозилированной форме белок имеет массу приблизительно 20-25 кДа и состоит из одного пептида, содержащего 2 домена WFDC.[2-3] HE4 был впервые определен в эпителии дистального придатка яичка.[4] Он демонстрирует низкую экспрессию в эпителии респираторных и репродуктивных тканей, включая яичник, но высокую экспрессию в ткани рака яичника.[5] Высокие уровни секреции также могут быть обнаружены в сыворотке больных раком яичников. HE4 полезен для оценки риска эпителиального рака яичников. В качестве единственного онкомаркера HE4 обладал самой высокой чувствительностью для выявления рака яичников, особенно на I стадии заболевания, ранней бессимптомной стадии. В сочетании с другими маркерами, такими как CA125, HE4 может помочь определить, является ли новообразование таза доброкачественным или злокачественным у женщин в пре- и постменопаузе.[6]

Принцип измерения

Данный анализ основан на двухэтапном «сэндвич»-методе. На первом этапе добавляют разбавленный образец и микрочастицы, покрытые антителами против HE4. Во время инкубации HE4, присутствующий в образце, связывается с антителами, покрывающими микрочастицы. После промывки на втором этапе антигены HE4, захваченные на микрочастицах, реагируют с антителами, связанными с ферментами. После второй промывки в ходе иммунологической реакции среди микрочастиц формируется комплекс, состоящий из присутствующего в образце антигена HE4 и антител, связанных с ферментом. Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, для которого комплекс является катализатором, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству HE4 в образце пациента.

Предоставляемые материалы

1. Растворы калибраторов

6 флаконов лиофилизированных растворов калибраторов от A до F. Матрицей является буфер Taps-NaCl, содержащий BSA (альбумин бычьей сыворотки). Содержит набор консервантов. Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов

Реагенты в наборе поставляются в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1,2 мл*1	2,3 мл*1	2,3 мл*2	2,3 мл*5	1,2 мл*2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конъюгат фермента	5,5 мл*1	11,0 мл*1	11,0 мл*2	11,0 мл*5	5,5 мл*2
Разбавитель образца	3,0 мл*1	5,5 мл*1	5,5 мл*2	5,5 мл*5	3,0 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональнымие антитела к HE4 в буфере Taps-NaCl, содержащем BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

- Конъюгат фермента

Мышиные моноклональные антитела к HE4, меченые пероксидазой хрена, в буфере Taps-NaCl, содержащем казеин и BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

- Разбавитель образца

Содержит буфер Taps-NaCl с BSA (бычьим сывороточным альбумином). Содержит набор консервантов.

Анализаторы, с которыми может использоваться набор реагентов

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования на таких анализаторах: AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Анализатор
2. Реакционный (-ые) сосуд(-ы) для проведения реакций образца и реагентов
3. Чашка(-и) или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5.Хемилюминесцентный субстрат
6. Системная промывка для промывания дозировочных игл (пипеток)
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах HE4 прослеживается рабочими калибраторами производителя. Процесс прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511. Присваиваемые значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой партии калибратора и специфичны для методологии анализа реагентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значения, присвоенные с помощью других методов, могут отличаться. Такие различия, если они есть, могут быть вызваны межметодической погрешностью.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике in vitro.

2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.

3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о любых химических опасностях, которые могут присутствовать в этом анализе.

4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.

5. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).

6. В рабочей зоне нельзя курить, пить, есть или пользуйтесь косметикой.

7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Вымойте руки после работы.

8. Не выполняйте анализ в неблагоприятных условиях внешней среды, например, при высокой концентрации коррозионных газов (таких как натриевая соль хлорноватистой кислоты, щелочь, альдегид уксусной кислоты и др.) или с содержанием пыли в воздухе.

9. Не используйте реагенты, у которых истёк срок годности, указанный на этикетке.

10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.

11. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.

12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.

13. Не допускайте пенообразования во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).

14. Не заменяйте реагент из данного набора реагентами других производителей или из других партий.

15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение

1. Храните набор при температуре 2-8°C. Не замораживать. Не допускайте попадания яркого сета. При хранении в соответствии с инструкцией все реагенты остаются стабильными до окончания срока годности.
2. Перед применением охлаждайте упаковку с реагентами при температуре 2-10°C в течение не менее 2 часов.
3. Храните распечатанную упаковку с реагентами в вертикальном положении в анализаторе или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Сразу после проведения теста запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C; при указанных условиях стабильность будет сохраняться в течение 28 дней. Для более длительного хранения храните открытые калибраторы в аликвотах и заморозьте при температуре -20°C; при таких условиях стабильность будет сохраняться в течение 3 месяцев. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания, не замораживайте-размораживайте более 3 циклов.

Образец

1. Произведите забор образцов сыворотки в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы с очевидным микробным загрязнением.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, для образования сгустка может потребоваться больше времени. Если образец подвергается центрифугированию до полного образования сгустков, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не испорчены.
5. Перед отправкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, удалить сепаратор сыворотки или эритроциты.
6. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с образцами пациентов для предотвращения перекрестного загрязнения. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
7. Недостаточная обработка образца или повреждение образца во время транспортировки могут привести к ложно пониженным результатам.
8. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
9. Плотно закройте образцы и храните при температуре 18-25°C не более 24 часов. Образцы, которые надо хранить более длительный период времени, должны быть

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

плотно закрыты и храниться при температуре 2-8°С до 72 часов. Образцы, которые необходимо хранить более 72 часов, заморозьте до температуры –20°. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Перемешайте оттаявшие образцы с помощью вортекса на низкой скорости или путем переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы. В случае стратификации или расслоения повторяйте цикл перемешивания до тех пор, пока образец не станет визуально однородным. После размораживания доведите до комнатной температуры и перемешайте, осторожно встряхивая.

10. Чтобы обеспечить сопоставимость (непротиворечивость) результатов, образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, помутневшие и непрозрачные образцы перед использованием подвергните центрифугированию.
11. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
12. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были повреждены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.
13. Для оптимальных результатов осмотрите все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки. Используйте новый наконечник для каждого образца для предотвращения перекрестного загрязнения.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы.

- Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количестве расходных материалов.
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

- Перед загрузкой в анализатор перемещайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, аккуратно переворачивая флакон несколько раз перед загрузкой на анализатор. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать в горизонтальном направлении после первой загрузки.
- Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если код не может быть прочитан, что бывает в исключительных случаях, его можно ввести вручную.
- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

3. Порядок проведения тестов

- Поместите чашки или пробирки для образцов на штатив для образцов, 25 мкл образцов перед каждым тестированием. Но необходимо учитывать объем емкости для образцов и 150 мкл мертвого объема. Информацию для определения необходимого минимального объема образца можно найти в соответствующем руководстве по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»), чтобы начать тест, анализатор начнет автоматически выполнять тестирование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционный сосуд в процессорный блок анализатора
- Аспирирует образец в реакционный сосуд
- Добавляет раствор с микрочастицами и разбавитель образца в реакционный сосуд
- Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет конъюгат фермента в реакционный сосуд
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества HE4 в образце
- Выбрасывает использованный реакционный сосуд
- Подсчитывает результат
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если в исключительных случаях код не может быть считан, его можно ввести вручную.
- Перенесите калибраторы в чашки или пробирки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Проведите повторный прогон анализа на системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»),чтобы начать тест и создать калибровочную кривую. Калибровку необходимо проводить каждые 28 дней.
- После того, как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контроли выходят за пределы допустимого диапазона после повторных прогонов
  - Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии.
  - Срок действия калибровочной кривой истек
  - Важные детали анализатора были заменены или отремонтированы.
- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением HE4, превышающим 1500 пмоль/мл, могут быть разбавлены с помощью программы анализатора. Для разбавления образцов используется универсальный разбавитель. Программное обеспечение учитывает разбавление при анализе результатов.

Результаты измерения

Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество HE4 в образцах определяется на основании

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

измеренного излучаемого света с помощью сохраненных данных калибровки. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Контроль процедуры

Рекомендуемые контрольные требования к данному анализу включают закупку контрольных материалов отдельно и исследование их вместе с образцами в рамках одного и того же прогона. Результат достоверный, если контрольные значения находятся в пределах диапазона концентраций, указанного в маркировке. Если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона, это может означать порчу реагента или ошибки в методике. Связанные с этим результаты анализа могут быть неправильными и требовать повторного исследования. Может потребоваться повторная калибровка аналитической системы. Рекомендуется, чтобы для обеспечения надлежащей эффективности анализов каждая лаборатория установила свой допустимый диапазон.

Ограничения процедуры

1. Данный тест-анализ предназначен в качестве вспомогательного средства в клинической диагностике. Проводите анализ результатов этого теста совместно с данными клинического обследования, историей болезни пациента и результатами других тестов.
2. Если результаты не соответствуют клинической картине, для подтверждения этих результатов рекомендуется выполнить дополнительный анализ.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут исказить результаты анализа. Гетерофильные антитела сыворотки крови могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, мешая выполнению лабораторного (*in vitro*) иммуноанализа. Пациенты, на которых регулярно воздействуют животные или препараты сыворотки животных, могут быть предрасположены к такому вмешательству, при этом могут наблюдаться аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация. Образцы, взятые у таких пациентов, не подходят для данного анализа.
4. Данный тест не выполняется с образцами, взятыми у новорожденных.
5. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут выработаться человеческие антимышиные антитела (HAMA). В иммуноанализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела, HAMA могут давать ложно-высокие или ложно-низкие значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
6. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне 20-1500 пмоль/л. Если ожидается, что концентрации HE4 превысят диапазон измерений, рекомендуется разбавить образцы универсальным разбавителем в соотношении 1:15, что даст возможность довести значения образца примерно до 24000 пмоль/л.

Диапазон биологических референсных значений

В результате обследования образцов сыворотки от 2188 лиц, признанных здоровыми, с пределом 97.5% по методу процентиля был получен стандартное значение, равное ≤ 140 пмоль/л. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила собственный стандартный диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемой группы населения в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

зависимости от географического фактора, факторов, связанных с пациентом, пищевых факторов или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. Точность измерения

3 образца исследовались в двух повторностях, 2 раза в день в течение 20 дней. Данные этого исследования приведены в таблице ниже.

Образец	Количество тесто	Среднее значение	Значение в рамках одного прогона	Общий результат
			(%CV) (Внутрисерийный коэффициент вариации %)	(%CV)
1	80	107,93	1,71	2,91
2	80	239,46	1,74	2,75
3	80	602,78	2,14	3,07

*****Репрезентативные данные; результаты, полученные в каждой отдельной лаборатории, могут отличаться от указанных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы: 5,06 пмоль/л

Предел обнаружения: 14,75 пмоль/л

Предел количественного определения: 19,36 пмоль/л с коэффициентом вариации ≤20%.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реакция: Были протестированы следующие вещества и концентрации; перекрестной реакции обнаружено не было.

Вещества	Концентрации
CEA	500 нг/мл
CA125	400 ед/мл
CA15-3	500 ед/мл

Интерференция: на анализ не влияли концентрации билирубина вплоть до 40 мг/дл, гемоглобина вплоть до 1000 мг/дл, триглицеридов до 3000 мг/дл.

4. Точность измерения по корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием этого анализа и теста на HE4, поступившего в продажу. Данные были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Метод корреляции	Количество образцов	Свободный член уравнения регрессии	Отклонение	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	309	49,9	1.0732	0.9915

5. Эффект высокой дозы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Был определен образец, в который добавили HE4 до 40000 пмоль/л; полученный результат концентрации не показал эффекта высокой дозы.

Список литературы

1. Bouchard D, Morisset D, Bourbonnais Y, et al. Proteins with whey-acidic-protein motifis and cancer. Lancet Oncol 2006;7:167-74.

2. Drapkin R, von Horsten HH, Lin Y, et al. Human epididymis protein 4 (HE4) is a secreted glycoprotein that is overexpressed by serous and endometrioid ovarian carcinomas. Cancer Res 2005; 65(6):2162-9.

3. Bingle L, Singleton V, Bingle CD. The putative ovarian tumor marker gene HE4(WFDC2), is expressed in normal tissue and undergoes comple alternative splicing to yield multiple protein isoforms. Oncogene 2002; 21:2768-73.

4. Kirchhoff C. Molecular characterization of epididymal proteins. Rev Reprod 1998;3:86-95.

5. Drapkin R, von Horsten HH, Lin Y, et al. Human epididymis protein 4 (HE4) is a secreted glycoprotein that is overexpressed by serous and endometrioid ovarian carcinomas. Cancer Res 2005;65:2162-2169.

6. Moore RG, Brown AK, Miller MC, et al. The use of multiple novel tumor biomarkers for the detection of ovarian carcinoma in patients with a pelvic mass. Gynecol Oncol 2008;108:402-408.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMC1101/ CMC1102/ CMC1103/ CMC1104/ CMC1105**
50 тестов*1/ 100 тестов*1/ 100 тестов*2/ 100 тестов*5/ 50 тестов*2

HEV IgG CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения антител IgG к вирусу гепатита E (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для качественного определения антител класса IgG к ВГЕ (антитела класса IgG к вирусу гепатита E) в сыворотке и плазме человека (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия).

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road; National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

08 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

Вирус гепатита Е (ВГЕ) представляет собой одноцепочечный РНК-вирус без оболочки, который передается энтеральным путем. Это самокупирующееся заболевание, не имеющее связи с хроническим течением[1]. Это основная причина кишечного гепатита, который не относится ни к гепатиту А, ни к гепатиту В во всем мире[2]. Как антитела класса IgM, так и антитела класса IgG к ВГЕ обычно обнаруживаются в течение одного месяца после инфицирования; антитела класса IgM сохраняются в течение примерно двух месяцев, тогда как уровни антител класса IgG сохраняются от нескольких месяцев до нескольких лет после выздоровления[3].

Все больше данных свидетельствует о том, что ВГЕ присутствует не только в развивающихся странах, но и в промышленно развитых странах. Сообщалось о некоторых случаях передачи вируса через переливание крови, и это становится важной общественной проблемой глобального значения[4].

Принцип измерения

Данный тест основан на непрямом методе. На первом этапе совмещается образец и микрочастицы, на которые нанесен рекомбинантный антиген ВГЕ. Во время инкубации специфические антитела к ВГЕ, присутствующие в образце, связываются с рекомбинантным антигеном ВГЕ, который нанесен на микрочастицы, и далее в результате иммунологических реакций образуются комплексы. После промывки, на втором этапе, добавляются античеловеческие антитела IgG (анти-IgG), конъюгированные пероксидазой хрена (Конъюгат с пероксидазой хрена). Во время второй инкубации, антитела, конъюгированные пероксидазой хрена, будут связаны с уже образовавшимися комплексами. После второй промывки, добавляется Хемилюминесцентный субстрат, который вызывает хемилюминесцентную реакцию. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным концентрации антител класса IgG к ВГЕ в образце пациента.

Компоненты

1. Положительный контроль

1 флакон, содержащий 1.0 мл очищенных антител класса IgG к ВГЕ, разведенных в Tris-NaCl-буфере, содержащем белок бычьего происхождения. Содержит консервант ProClin 300®.

Реагент поставляется в готовом к использованию виде.

2. Отрицательный контроль

1 флакон, содержащий 1.0 мл Tris-NaCl-буфера, содержащего 0,5% белок бычьего происхождения. Содержит консервант ProClin 300®.

Реагент поставляется в готовом к использованию виде.

3. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	2.3 мл*5	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	3.0 мл*1	5.5 мл*1	5.5 мл*2	5.5 мл*5	3.0 мл*2
Разбавитель образца	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Содержит микрочастицы, покрытые антигеном ВГЕ в физиологическом растворе с фосфатным буфером, содержащем белок бычьего происхождения. Содержит консервант ProClin 300®.

- Конъюгат фермента

Содержит античеловеческие IgG, меченные пероксидазой хрена, в физиологическом растворе с фосфатным буфером, содержащем белок бычьего происхождения. Содержит консервант ProClin 300®.

- Разбавитель образца

Содержит Tris-NaCl.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами

● AutoLumo A2000 Plus
● AutoLumo A1000
● AutoLumo A1860
● AutoLumo A1820
● AutoLumo A6600
● AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 и AutoLumo A6200.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
6. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
7. Дистиллированная вода или деионизированная вода
8. Микропипетка

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: Положительный контроль содержит материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg), ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВГС и сифилиса. Рекомендуется рассматривать все материалы человеческого происхождения, как потенциально инфицированные. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Некоторые реагенты, содержащие консервант ProClin 300®, могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать. Содержимое данного теста и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер.
7. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
9. Будьте внимательны при работе с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
10. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
11. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
12. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
13. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
14. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
15. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы и контроли).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
17. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение
1. Храните набор при температуре 2–8 °C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся Положительный контроль и Отрицательный контроль в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 2 месяцев.

Образец
1. Произведите забор образца в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не было отмечено интерференции, вызванной использованием пробирок для сбора образцов, содержащих ЭДТА, гепарин или цитрат натрия.
3. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте образцы при температуре -20°C, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
10. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. В том случае, если не может быть проверена процедура надлежащего забора образца или его подготовки, или в том случае, если образцы подверглись воздействию во время транспортировки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флаконы несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть прочитан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов, 10 мкл образца и 100 мкл Разбавителя образца для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимальном необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образцы к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит образец в реакционную пробирку
- Добавляет Разбавитель образца в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества антител класса IgG к ВГЕ в образце.
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимую информацию для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Перенесите Положительный контроль и Отрицательный контроль теста ХИАМ на микрочастицах HEV IgG CLIA Microparticles в чашки или пробирки для образцов и поместите их в корзину для образцов. Они автоматически тестируются в трех повторностях или в двух повторностях (три повторности для положительных контролей и две повторности для отрицательных контролей) при начале работы с новой серией. Анализатор не будет генерировать результаты, если значения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

контролей не будут соответствовать спецификациям. Это может указывать либо на ухудшение свойств реагентов, либо на загрязнение реагентов, либо об ошибке анализатора.

• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о положительном и отрицательном контроле в интерфейс программного обеспечения системы.

• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест.

• После того как результаты, полученные для контролей, будут приняты и сохранены, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:

- Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
- Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии
- Истек срок действия калибровки
- Важные части анализатора были заменены или отремонтированы

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

Результаты измерений

• *Подсчет*

Анализатор подсчитывает пороговое значение для теста ХИАМ на микрочастицах HEV IgG CLIA Microparticles по следующей формуле:

1. Пороговое значение = Среднее значение относительных световых единиц (RLU), полученное для Положительного контроля x 0.08

2. Соотношение Стандарт / Пороговое значение (S/CO) = Относительные световые единицы (RLU), полученные для образца/ Пороговое значение

Анализатор подсчитывает результат исходя из отношения относительных световых единиц образца к пороговому значению для каждого образца и контроля.

• *Интерпретация результатов*

Образцы со значениями S/CO <1,00 считаются нереактивными (НР).

Образцы со значениями S/CO ≥1,00 считаются реактивными (Р).

Примечание: Все образцы, для которых изначально было получен результат «Реактивно», должны пройти цикл центрифугирования и быть исследованы повторно в двух повторностях.

Все образцы, для которых изначально было получен результат «Реактивно», должны быть исследованы повторно в двух повторностях. Если в результате проведения двух повторных тестов был получен результат «Не реактивно», то образец будет считаться не реактивным на антитела класса IgG к ВГЕ.

Если один из результатов, полученных в ходе проведения повторных тестов, будет «Реактивным», то образец следует рассматривать, как повторно реактивный на антитела класса IgG к ВГЕ в соответствии с критериями данного теста.

Образцы, для которых был повторно получен результат «Реактивно» на антитела класса IgG к ВГЕ, должны быть дополнительно исследованы с помощью других тестов, таких как прочие иммунологические тесты, специфические к ВГЕ или метод Вестерн-блоттинг и т. д.

Результаты, полученные в ходе проведения теста ХИАМ на микрочастицах HEV IgG CLIA Microparticles, а также результаты дополнительных тестов следует интерпретировать в сочетании с клинической картиной пациента, анамнезом и результатами других лабораторных исследований.

Процедура контроля

Рекомендуемое требование, касающееся контроля для данного теста включает использование положительных и отрицательных контролей для проверки эффективности теста. Результат действителен, если выполняются следующие критерии:

Среднее значение относительных световых единиц (RLU) Положительного контроля / Среднее значение относительных световых единиц (RLU) Отрицательного контроля > 15;

КВ% относительных световых единиц (RLU) Положительного контроля (PC RLU) ≤ 10%

Когда контроль не соответствует установленным спецификациям, это может указывать на ухудшение свойств реагентов или ошибки в методике. Соответствующие результаты тестирования могут быть недействительными и могут потребовать повторного тестирования. Может

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

потребоваться повторная калибровка для теста. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила допустимый диапазон для обеспечения надлежащих рабочих характеристик теста.

Ограничения процедуры

1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест совместно с проведением клинических обследований, анализом медицинского анамнеза пациента и результатов других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. При проведении любого теста можно получить ложноположительные результаты. Ложноположительные результаты возникают в результате неспецифических связываний.
4. Гетерофильные антитела или ревматоидный фактор, присутствующие в образце, могут вносить помехи в результаты данного теста. Гетерофильные антитела, присутствующие в сыворотке человека, могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, внося помехи в иммунологические анализы для диагностики ин-витро. Пациенты, которые постоянно находятся в контакте с продуктами животных или сыворотки животных, могут быть чувствительны к указанной интерференции, и у них могут быть зарегистрированы аномальные значения. Для диагностики может понадобится дополнительная информация. Данный тест не подходит для тестирования указанных образцов.
5. Эффективность этого теста не была установлена для образцов, отобранных у новорожденных.
6. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут присутствовать HAMA (человеческие антимышиные антитела). Присутствие HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения в иммунологических анализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
7. Данный тест был разработан и утвержден для использования с человеческой сывороткой и плазмой, отобранной у отдельных пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как точность результатов их испытаний не подтверждена.

Рабочие характеристики

1.Измерение прецизионности

Для данного теста прецизионность внутри прогона составляет <10%. Были протестированы 2 единицы панели, представляющие собой плазму человека (1 и 2), с использованием одной серии реагентов, в 10 повторностях. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Единица панели	Серия	Кол-во	Среднее	Прецизионность внутри прогона	
				СО	%КВ
1	1	10	0.97	0.07	7.22
2	1	10	19.16	0.78	4.07

Для данного теста прецизионность между прогонами составляет <15%. Были протестированы 2 единицы панели, представляющие собой плазму человека (1 и 2), с использованием одной серии реагентов, в 10 повторностях, один раз в день в течение 3 дней исследования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Единица панели	Серия	Кол-во	Среднее	Прецизионность внутри прогона	
				СО	%КВ
1	1	30	0.99	0.07	7.07
2	1	30	17.05	0.99	5.81

Для данного теста прецизионность между сериями составляет <20%. Были протестированы 2 единицы панели, представляющие собой плазму человека (1 и 2), с использованием 3 серии реагентов, по 10 повторностей для каждой серии. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Единица панели	Серия	Кол-во	Среднее	Прецизионность внутри прогона	
				СО	%КВ
1	3	30	1.07	0.08	7.48
2	3	30	20.06	1.22	6.08

2. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: Оценивались 76 потенциально реактивных образцов, отобранных у пациентов, имеющих заболевания, не связанные с ВГЕ инфекцией, включая образцы, положительные на антитела класса IgM к ВГС, антитела класса IgM к ВГА, ВИЧ и поверхностный антиген вируса гепатита В. Эти образцы не продемонстрировали перекрестной реактивности при проведении данного теста.

Интерференция: при нижеуказанных концентрациях, билирубин (конъюгированный и неконъюгированный), гемоглобин и триглицериды не показали интерференции при проведении данного теста для 10 отрицательных и 10 положительных образцов:

• Билирубин ≤40 мг/дл
• Гемоглобин ≤5 мг/мл
• Триглицериды ≤100 мг/дл

Литературные источники

1. Emerson SU, Purcell RH (2003) Hepatitis E virus. Rev Med Virol 13(3):145-154
2. Reyes GR, Purdy MA, Kim JP, et al. Isolation of a cDNA from the virus responsible for enterically transmitted non-A, non-B hepatitis. Science 1990; 247: 1335-1339
3. Aggarwal R (2013) Diagnosis of hepatitis E. Nat Rev Gastroenterol Hepatol 10(1):24-33
4. Dalton HR, Bendall R, Ijaz S, Banks M (2008) Hepatitis E: an emerging infection in developed countries. Lancet Infect Dis 8(11):698-709

Тест ХИАМ на микрочастицах HEV IgG CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMC1001/ CMC1002/ CMC1003/ CMC1004/ CMC1005**

50 тестов*1/ 100 тестов*1/ 100 тестов*2/ 100 тестов*5/ 50 тестов*2

HEV IgM CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения антител IgG к вирусу гепатита Е (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для качественного определения антител класса IgM к ВГЕ (антитела класса IgM к вирусу гепатита Е) в сыворотке и плазме человека (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road; National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

08 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

Гепатит Е известен как энтерально передающийся гепатит, который не является ни гепатитом А, ни гепатитом В, а этиологический агент этого заболевания хорошо известен как одноцепочечный РНК-вирус без оболочки, называемый вирусом гепатита Е (ВГЕ) [1-3]. Как антитела класса IgM к ВГЕ, так и антитела класса IgG к ВГЕ, обычно обнаруживаются в течение одного месяца после заражения; антитела класса IgM сохраняются в течение примерно двух месяцев, в то время как уровни антител класса IgG сохраняются в течение месяцев или лет после выздоровления[4]. Хотя ВГЕ является самокупирующимся заболеванием с процентом смертности от 1% до 3% во взрослой популяции, гепатит Е у беременных женщин может вызвать более тяжелые формы с летальностью до 20%, особенно в третьем триместре[5]. Все больше данных свидетельствует о том, что этот вид гепатита встречается не только в развивающихся регионах, но и в промышленно развитых странах и регионах. Следовательно, заболевание может быть более распространенным, чем считалось ранее[6-7].

Принцип измерения

Данный тест основан на двухэтапном методе захвата. На первом этапе во время инкубации антитела класса IgM к ВГЕ, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, на которые нанесены античеловеческие IgM. После первой промывки, на втором этапе, добавляется рекомбинантный антиген к ВГЕ, конъюгированный пероксидазой хрена (Конъюгат с пероксидазой хрена). Во время инкубации, антитела класса IgM к ВГЕ вступают в реакцию с антигенами, связанными ферментом, и в результате иммунологических реакций между микрочастицами образуется комплекс: антитела класса IgM к ВГЕ и антиген, связанный ферментом. После второй промывки, добавляется Хемилюминесцентный субстрат, который вызывает хемилюминесцентную реакцию. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным концентрации антител класса IgM к ВГЕ в образце пациента.

Компоненты

1. Положительный контроль

1 флакон (1.0 мл) очищенных антител класса IgM к ВГЕ, разведенных в Tris-NaCl-буфере, содержащем белок бычьего происхождения. Содержит консервант ProClin 300®.

Реагент поставляется в готовом к использованию виде.

2. Отрицательный контроль

1 флакон (1.0 мл) Tris-NaCl-буфера, содержащем белок бычьего происхождения. Содержит консервант ProClin 300®.

Реагент поставляется в готовом к использованию виде.

3. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	2.3 мл*5	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	3.0 мл*1	5.5 мл*1	5.5 мл*2	5.5 мл*5	3.0 мл*2
Разбавитель образца	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Содержит микрочастицы, покрытые античеловеческим IgM в физиологическом растворе с фосфатным буфером, содержащем белок бычьего происхождения. Содержит консервант ProClin 300®.

- Конъюгат фермента

Содержит антиген ВГЕ, меченный пероксидазой хрена, в растворе Hepes, содержащем белок бычьего происхождения. Содержит консервант ProClin 300®.

- Разбавитель образца

Содержит Tris-NaCl.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами

● AutoLumo A2000 Plus
● AutoLumo A1000
● AutoLumo A1860
● AutoLumo A1820
● AutoLumo A6600
● AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 и AutoLumo A6200.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
6. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
7. Дистиллированная вода или деионизированная вода
8. Микропипетка

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: Положительный контроль содержит материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg), ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВГС и сифилиса. Рекомендуется рассматривать все материалы человеческого происхождения, как потенциально инфицированные. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Некоторые реагенты, содержащие консервант ProClin 300®, могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать. Содержимое данного теста и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер.
7. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
9. Будьте внимательны при работе с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
10. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
11. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
12. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
13. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
14. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
15. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы и контроли).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
17. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение
1. Храните набор при температуре 2–8 °C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся Положительный контроль и Отрицательный контроль в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 2 месяцев.

Образец
1. Произведите забор образца в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. В данном тесте не было отмечено интерференции, вызванной использованием пробирок для сбора образцов, содержащих ЭДТА, гепарин или цитрат натрия.
3. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте образцы при температуре -20°C, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
10. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. В том случае, если не может быть проверена процедура надлежащего забора образца или его подготовки, или в том случае, если образцы подверглись воздействию во время транспортировки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флаконы несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть прочитан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов, 10 мкл образца и 100 мкл Разбавителя образца для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимальном необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образцы к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит образец в реакционную пробирку
- Добавляет Разбавитель образца в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества антител класса IgM к ВГЕ в образце.
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимую информацию для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Перенесите Положительный контроль и Отрицательный контроль теста ХИАМ на микрочастицах HEV IgM CLIA Microparticles в чашки или пробирки для образцов и поместите их в корзину для образцов. Они автоматически тестируются в трех повторностях или в двух повторностях (три повторности для положительных контролей и две повторности для отрицательных контролей) при начале работы с новой серией. Анализатор не будет генерировать результаты, если значения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

контролей не будут соответствовать спецификациям. Это может указывать либо на ухудшение свойств реагентов, либо на загрязнение реагентов, либо об ошибке анализатора.

• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о положительном и отрицательном контроле в интерфейс программного обеспечения системы.

• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест.

• После того как результаты, полученные для контролей, будут приняты и сохранены, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:

- Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
- Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии
- Истек срок действия калибровки
- Важные части анализатора были заменены или отремонтированы

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

Результаты измерений

• *Подсчет*

Анализатор подсчитывает пороговое значение для теста ХИАМ на микрочастицах HEV IgM CLIA Microparticles по следующей формуле:

1. Пороговое значение = Среднее значение относительных световых единиц (RLU), полученное для Положительного контроля x 0.15

2. Соотношение Стандарт / Пороговое значение (S/CO) = Относительные световые единицы (RLU), полученные для образца/ Пороговое значение

Анализатор подсчитывает результат исходя из отношения относительных световых единиц образца к пороговому значению для каждого образца и контроля.

• *Интерпретация результатов*

Образцы со значениями S/CO <1,00 считаются нереактивными (НР).

Образцы со значениями S/CO ≥1,00 считаются реактивными (Р).

Примечание: Все образцы, для которых изначально было получен результат «Реактивно», должны пройти цикл центрифугирования и быть исследованы повторно в двух повторностях.

Все образцы, для которых изначально было получен результат «Реактивно», должны быть исследованы повторно в двух повторностях. Если в результате проведения двух повторных тестов был получен результат «Не реактивно», то образец будет считаться не реактивным на антитела класса IgM к ВГЕ. Если один из результатов, полученных в ходе проведения повторных тестов, будет «Реактивным», то образец следует рассматривать, как повторно реактивный на антитела класса IgM к ВГЕ в соответствии с критериями данного теста.

Образцы, для которых был повторно получен результат «Реактивно» на антитела класса IgM к ВГЕ, должны быть дополнительно исследованы с помощью других тестов, таких как прочие иммунологические тесты, специфичные к ВГЕ или метод Вестерн-блоттинг и т. д.

Результаты, полученные в ходе проведения теста ХИАМ на микрочастицах HEV IgM CLIA Microparticles, а также результаты дополнительных тестов следует интерпретировать в сочетании с клинической картиной пациента, анамнезом и результатами других лабораторных исследований.

Процедура контроля

Рекомендуемое требование, касающееся контроля для данного теста включает использование положительных и отрицательных контролей для проверки эффективности теста. Результат действителен, если выполняются следующие критерии:

Среднее значение относительных световых единиц (RLU) Положительного контроля / Среднее значение относительных световых единиц (RLU) Отрицательного контроля > 10;

КВ% относительных световых единиц (RLU) Положительного контроля ≤ 10%

Когда контроль не соответствует установленным спецификациям, это может указывать на ухудшение свойств реагентов или ошибки в методике. Соответствующие результаты тестирования могут быть недействительными и могут потребовать повторного тестирования. Может

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

потребоваться повторная калибровка для теста. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила допустимый диапазон для обеспечения надлежащих рабочих характеристик теста.

Ограничения процедуры

1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест совместно с проведением клинических обследований, анализом медицинского анамнеза пациента и результатов других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. При проведении любого теста можно получить ложноположительные результаты. Ложноположительные результаты возникают в результате неспецифических связываний.
4. Гетерофильные антитела или ревматоидный фактор, присутствующие в образце, могут вносить помехи в результаты данного теста. Гетерофильные антитела, присутствующие в сыворотке человека, могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, внося помехи в иммунологические анализы для диагностики ин-витро. Пациенты, которые постоянно находятся в контакте с продуктами животных или сыворотки животных, могут быть чувствительны к указанной интерференции, и у них могут быть зарегистрированы аномальные значения. Для диагностики может понадобиться дополнительная информация. Данный тест не подходит для тестирования указанных образцов.
5. Эффективность этого теста не была установлена для образцов, отобранных у новорожденных.
6. На ранней стадии инфекции, антитела класса IgM, специфические к возбудителю, еще не активированы или могут иметь низкий титр, что может привести к получению отрицательного результата; при подозрении инфекции ВГЕ необходимо провести повторное тестирование в течение 7-14 дней, а затем сравнить полученный результат с результатом, полученным в ходе первого теста, проведенного в тех же условиях, чтобы подтвердить сероконверсию ранней инфекции или повышение антител класса IgM, специфических для патогена.
7. Ложно заниженное значение или отрицательный результат на антитела класса IgM, вызванный конкуренцией между антителами класса IgG с высоким титром и специфическими антителами класса IgM за связывание с антигеном, может привести к низкой чувствительности данного анализа. Антитела класса IgG с высоким титром могут стать причиной низкой чувствительности данного теста.
8. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут присутствовать HAMA (человеческие антимышиные антитела). Присутствие HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения в иммунологических анализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
9. Данный тест был разработан и утвержден для использования с человеческой сывороткой и плазмой, отобранной у отдельных пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как точность результатов их испытаний не подтверждена.

Рабочие характеристики

1.Измерение прецизионности

Для данного теста прецизионность внутри прогона составляет <10%. Были протестированы 3 единицы панели, представляющие собой плазму человека (1, 2 и 3), с использованием одной серии реагентов, в 10 повторностях. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Единица панели	Серия	Кол-во	Среднее	Прецизионность внутри прогона	
				СО	%КВ
1	1	10	2.7	0.12	4.44
2	1	10	4.9	0.26	5.31

Для данного теста прецизионность между прогонами составляет <15%. Были протестированы 3 единицы панели, представляющие собой плазму человека (1, 2 и 3), с использованием одной серии реагентов, в 10 повторностях, один раз в день в течение 3 дней исследования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Единица панели	Серия	Кол-во	Среднее	Прецизионность внутри прогона	
				СО	%КВ
1	1	30	2.75	0.17	6.18
2	1	30	4.78	0.26	5.44

Для данного теста прецизионность между сериями составляет <20%. Были протестированы 3 единицы панели, представляющие собой плазму человека (1, 2 и 3), с использованием 3 серии реагентов, по 10 повторностей для каждой серии. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Единица панели	Серия	Кол-во	Среднее	Прецизионность внутри прогона	
				СО	%КВ
1	3	30	2.92	0.20	6.85
2	3	30	5.12	0.33	6.45

2. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: Оценивались 37 потенциально реактивных образцов, отобранных у пациентов, имеющих заболевания, не связанные с ВГЕ инфекцией, включая образцы, положительные на антитела класса IgG к ВГС, антитела класса IgM к ВГА, антитела к ВИЧ и антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В. Эти образцы не продемонстрировали перекрестной реактивности при проведении данного теста.

Интерференция: при нижеуказанных концентрациях, билирубин (конъюгированный и неконъюгированный), гемоглобин и триглицериды не показали интерференции при проведении данного теста для 10 отрицательных и 10 положительных образцов:

- Билирубин ≤40 мг/дл
- Гемоглобин ≤5 мг/мл
- Триглицериды ≤5000 мг/дл

Литературные источники

1. Reyes, G. R., M. A. Purdy, J. P. Kim, K. C. Luk, L.M. Young, K. E. Fry, and D.W. Bradley. 1990. Isolation of a cDNA from the virus responsible for enterically transmitted non-A, non-B hepatitis. Science. 274: 1335-1339.
2. Tam, A. W., M. M. Smith, M. E. Guerra, C. C. Huang, D. W. Bradley, K.E.Fry, and G. R. Reyes. 1991. Hepatitis E virus (HEV): molecular cloning and sequencing of the full-length viral genome. Virology. 185:120-131.
3. Huang, C. C., D. Nguyen, J. Fernandez, K. Y Yun, K. E. Fry, D. W. Bradley, A. W. Tam, and G. R. Reyes. 1992. Molecular cloning and sequencing of the Mexico isolate of hepatitis E virus (HEV). Virology. 191: 550-558.
4. Aggarwal R (2013) Diagnosis of hepatitis E. Nat Rev Gastroenterol Hepatol 10(1):24-33
5. Hussani, S. H., S. J. Skidmore, P. Richardson, L. M. Sherratt, B. T. Cooper, and J. G. O'Grady. 1997. Severe heptitis E infection during preganancy. J. Viral Hepat. 4:51- 54
6. Emerson, S. U., and R. H., Purcell. 2003. Hepatitis E virus. Rev. Med. Virol. 13: 145-154.
7.Worm, H. C., and G. Wirnsberger. 2004. Hepatitis E vaccines: progress and prospects. Drug. 64:1517-1531.

Тест ХИАМ на микрочастицах HEV IgM CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

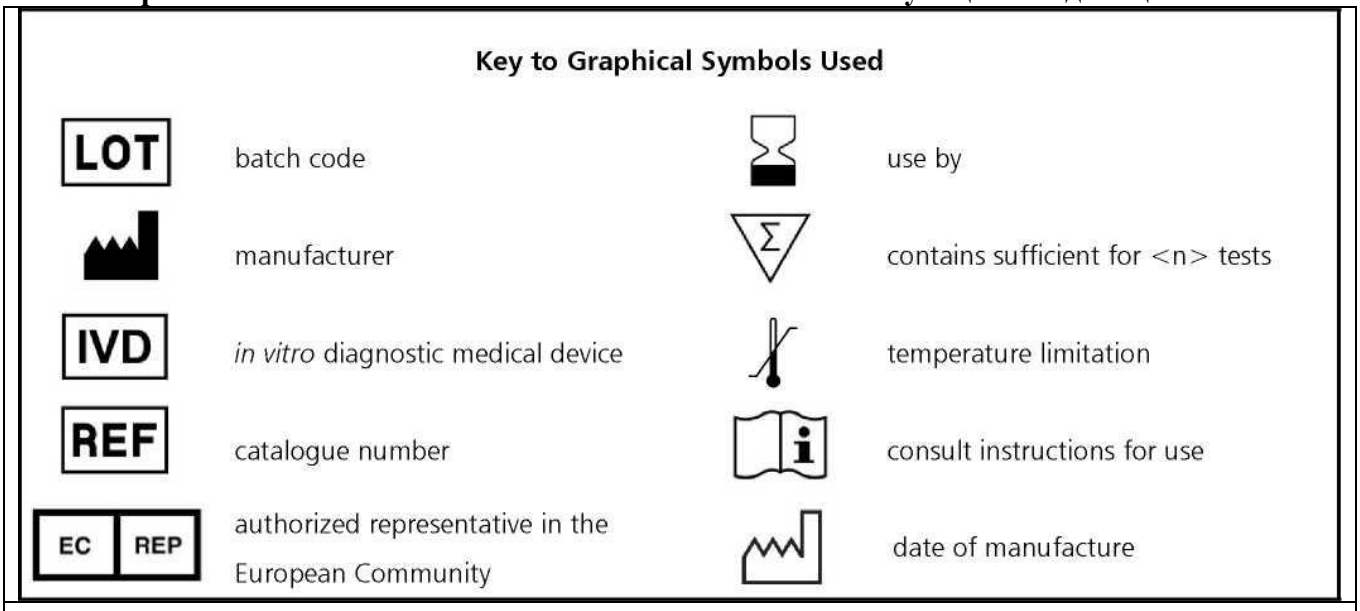
Номера по каталогу (REF): CML0201/ CML0202/ CML0203/ CML0204/ CML0205
50 тестов*1/ 100 тестов*1/ 100 тестов*2/ 100 тестов*5/ 50 тестов*2

HGH CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения гормона роста человека (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Этот анализ основан на хемилюминесцентном иммунологическом анализе на микрочастицах (ХИАМ) для количественного определения концентрации гормона роста человека (HGH) в сыворотке и плазме человека (гепарин).

Все товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.



Пояснения к используемым графическим символам

Код партии	Использовать до
Производитель	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
Медицинский прибор для диагностики *in vitro*	Ограничение температуры
Номер по каталогу	Обратитесь к инструкции по применению
Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Дата производства

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Производитель	OBELIS S.A. Bd. General Wahis, 53 1030 Брюссель Бельгия AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. № 87 Jingbei Yi Road Национальная зона экологического и технического развития Чжэнчжоу Китай 450016	CE Знак соответствия европейским стандартам	IVD Медицинский прибор для диагностики *in vitro*

Для получения любой технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по адресу:
Электронная почта: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продукцией, обращайтесь к местным торговым представителям на вашем родном языке.
8 марта 2022 г./ (логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Гормон роста человека (HGH) представляет собой пептидный гормон, который стимулирует рост, деление и регенерацию клеток у людей и животных. Гормон роста представляет собой одноцепочечный полипептид, который синтезируется, сохраняется и секретируется соматотропными клетками в боковых частях передней доли гипофиза. Гормон роста человека — это гормон стресса, который повышает концентрацию глюкозы и свободных жирных кислот [1,2]. Он также стимулирует выработку инсулиноподобного фактора роста (IGF-1).
Основной изоформой гормона роста человека является белок из 191 аминокислоты с молекулярной массой 22 124 дальтон [3]. Воздействие гормона роста человека на ткани организма в целом можно охарактеризовать как анаболическое (накопление). Как и большинство других белковых гормонов, гормон роста человека действует путем взаимодействия со специфическим рецептором на поверхности клеток. Увеличение роста в детстве является наиболее широко известным воздействием гормона роста [4].
Чрезмерная секреция гормонов у малышей является причиной увеличения их роста. С возрастом секреция уменьшается, и это напрямую приводит к определенным проблемам, связанным с телом. Лекарства увеличивают энергию, уменьшают жировые отложения, делают сердце устойчивым к болезням, кости становятся крепче, омолаживают кожу, улучшают память, дальше развивают иммунную систему и есть еще много других преимуществ гормона роста человека [5].
Гормон роста необходим детям для нормального роста. Роль гормона роста у взрослых заключается в поддержании необходимого уровня жировых отложений, мышц и костей. Недостаток гормона роста или его отсутствие у взрослых приводит к эмоциональным проблемам, таким как усталость и отсутствие мотивации, а иногда также влияет на уровень холестерина [4]. Дефицит гормона роста возникает из-за недостаточного количества или отсутствия секреции гормона роста. Условия, ответственные за это, могут быть либо врожденными, возникающими с рождения, либо приобретенными, возникающими после рождения. Причиной врожденного дефицита гормона роста может быть аномалия гипофиза или другой синдром [6].

Принцип измерения

Этот анализ основан на одноэтапном сэндвич-методе. Образец, микрочастицы, покрытые антителами к гормону роста человека, и фермент, меченный антителами к гормону роста человека, добавляют в реакционный сосуд. Во время инкубации гормон роста, присутствующий в образце, может реагировать одновременно с двумя антителами, в результате чего оказывается зажатым между антителами, покрытыми микрочастицами, и антителами, мечеными ферментами. После промывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой, гормоном роста в образце и антителами, связанными с ферментами. Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, который катализируется этим комплексом, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Полученная в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны количеству гормона роста человека в образцах.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы
6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора от A до F. Матрица представляет собой буфер Tris-NaCl, содержащий бычью сыворотку. Содержит набор консервантов.
2. Упаковка реагентов
Упаковка реагентов поставляется готовой к использованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор микрочастиц	1.2 мл*1	2.3 мл *1	2.3 мл *2	2.3 мл *5	1.2 мл *2
Конъюгат ферментов	5.5 мл *1	11.0 мл *1	11.0 мл *2	11.0 мл *5	5.5 мл *2

•Раствор микрочастиц
Содержит мышиные моноклональные антитела к гормону роста человека, покрытые микрочастицами в фосфатно-солевом буфере (ФСБ), содержащем бычий сывороточный альбумин (БСА). Содержит набор консервантов.
• Конъюгат ферментов
Содержит меченые пероксидазой хрена мышиные моноклональные антитела к гормону роста человека в буфере Tris-NaCl, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

Аналитические анализаторы, на которых можно использовать набор

• AutoLumo A2000 Plus
• AutoLumo A1000
• AutoLumo A1860
• AutoLumo A1820
• AutoLumo A6600
• AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (микрочастицы иммунохемилюминесцентного анализа) предназначен для использования на аналитическом анализаторе AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Аналитический анализатор
2. Реакционный сосуд(ы) для реакции образца и реагента.
3. Пробирка(и) или чашка(и) для образца, содержащего
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Системная промывка для промывки пипеточной иглы.
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
8. Дистиллированная или деионизированная вода.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Аналит в этих калибраторах гормона роста человека прослеживается до калибратора, приобретенного в NICPBP (Национальный институт контроля фармацевтических и биологических продуктов), Китай, для каждого уровня концентрации.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике *in vitro*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний данной инструкции по применению.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке изделия, чтобы узнать о любых химических опасных факторах, которые могут присутствовать в этом анализе.
4. Безопасно обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ! Этот анализ содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота получены из стран, где не сообщалось о губчатой энцефалопатии у крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать сенсибилизацию при попадании на кожу, чего следует избегать. Этот материал и его тару необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.
7. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой на рабочем месте.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
9. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, воздушной среды (в закрытом помещении), содержащей высококонцентрированные коррозионно-активные газы, такие как гипохлорит натрия, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержащей пыль.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.
11. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы плотно закрыты.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
14. Не заменяйте в этом наборе реагенты от других производителей или из других партий.
15. При обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик не используйте набор.
16. Не используйте реагенты по истечении указанного на этикетке срока годности.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8°C. Не замораживать. Избегайте яркого света.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10 °C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните незапечатанную упаковку с реагентами в вертикальном положении на анализаторе или при температуре 2-10°C не более 28 дней. Через 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы при температуре 2-8°C сразу после эксперимента; при этих условиях стабильность будет сохраняться в течение 2 месяцев.

Образец

1. Соберите образцы сыворотки или плазмы в соответствии с надлежащей медицинской практикой (антикоагулянты цитрата и ЭДТА не рекомендуются).
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы с явным микробным загрязнением.
4. Осадки и взвешенные вещества в образцах могут повлиять на результаты испытаний, поэтому их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно у

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед отправкой рекомендуется удалить образцы из сгустка, отделителя сыворотки или эритроцитов.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к пониженным результатам.
7. Избегайте сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте колпачком и храните образцы при температуре 18-25°C не более 8 часов; для более длительного использования образцы следует закрывать колпачками и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Или заморозьте образцы, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов, при температуре -20°C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого миксера на низкой скорости или путем переворачивания 10 раз. Визуально осмотрите образцы, и если наблюдается наслоение или расслаивание, продолжайте перемешивать до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите их до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Перед использованием отцентрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, мутные или непрозрачные на вид и т.д., чтобы обеспечить согласованность результатов.
10. Обратите внимание, что интерферирующие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образцов или если образцы были повреждены из-за транспортировки или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы
• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• См. руководство по эксплуатации аналитического анализатора.
2. Загрузите набор
• Смешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув упаковку несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы горизонтально перемешать после первой загрузки.
• Автоматически считывайте код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если в исключительных случаях код не может быть считан, его можно распознать вручную.
• См. руководство по эксплуатации аналитического анализатора.
3. Порядок проведения тестов
• Поместите пробирку(и) или чашку(и) с образцами на штатив для образцов, 25 мкл образцов для каждого теста. Но примите во внимание контейнер для образцов и 150 мкл мертвых объемов системы, информацию о которых можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам для определения минимально необходимого объема образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Выполнить» (run), чтобы начать тест. Анализатор автоматически запускает тесты. Он выполняет следующие функции:
  • Перемещает образец к заданной точке
  • Загружает реакционный сосуд в путь процесса
  • Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
  • Добавляет раствор микрочастиц и ферментный конъюгат в реакционный сосуд.
  • Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
  • Добавляет хемилюминесцентный субстрат
  • Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества гормона роста человека в образце
  • Выбрасывает использованный реакционный сосуд
  • Подсчитывает результат
• См. руководство по эксплуатации аналитического анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если в исключительных случаях код не может быть считан, его можно распознать вручную.
• Перенесите калибраторы в пробирку(и) для образцов или чашку(и) и поместите их на штатив для образцов. Проведите поиск дубликатов в системе.
• Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Выполнить» (run), чтобы начать тест и создать калибровочную кривую; калибровка требуется каждые 28 дней.
• Как только калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, если только:
  • Контроли не выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений.
  • Не используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии.
  • После истечения срока действия калибровочной кривой
  • Важные части анализатора не заменены или отремонтированы
• См. руководство по эксплуатации аналитического анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением гормона роста человека выше 50 нг/мл можно разбавлять с помощью программы анализатора. Универсальный разбавитель используется для разбавления образцов. Программное обеспечение автоматически учитывает разбавление при сообщении результата.

Результаты измерений

Результаты испытаний образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество гормона роста человека в образцах определяется по измеренной выработке света с помощью сохраненных данных калибровки. Результаты испытаний образцов можно просмотреть с помощью соответствующего компьютера или распечатать. См. руководство по эксплуатации аналитического анализатора для получения информации о просмотре результатов образцов.

Для этого анализа единицей измерения по умолчанию является нг/мл.

Процедура контроля

Контроли для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время использования теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые следует принимать, если значения выходят за установленные пределы.
Следуйте применимым правительственным нормативным актам и местным рекомендациям по контролю качества.

Ограничения процедуры

1. Этот анализ предназначен для помощи в постановке клинического диагноза. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, предлагается дополнительное тестирование для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут влиять на результаты теста. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, вмешиваясь в результаты иммуноанализов *in vitro*. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены этому вмешательству, и тогда могут наблюдаться аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация. Этот тип образцов не подходит для исследования с помощью этого анализа.
4. Из-за импульсной секреции образцы, взятые в один и тот же день у одного и того же пациента, могут сильно колебаться в пределах референтного интервала, отражая скорее физиологические различия, чем ошибки, обусловленные методом или принципом.
5. Этот анализ был разработан и утвержден для использования с сывороткой человека из образцов отдельных пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как точность результатов их испытаний не подтверждена.
6. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне 0,02–50 нг/мл. Если ожидается, что концентрации гормона роста превысят диапазона измерения, рекомендуется разбавлять образцы универсальным разбавителем. Рекомендуемое разбавление для этого теста составляет 1:3, что позволяет использовать образцы примерно до 200 нг/мл.

Биологический референсный интервал

Предлагаемый нормальный диапазон (95% процентиль) был получен путем тестирования образцов сыворотки и плазмы (гепарин) у здоровых мужчин и женщин. Результаты представлены в следующей таблице. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный нормальный диапазон значений, который может быть уникальным для популяции, которую она обслуживает, в зависимости от географических факторов, пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

Женщины (нг/мл)	95% процентиль	Возраст: 0-10 лет, n = 120	Возраст:11 -17 лет, n = 128	Возраст:18-85 лет, n = 294
	5	0.096	0.118	0.030
	50	1.140	2.400	0.440
	95	11.449	10.504	3.834
Мужчины (нг/мл)	95% процентиль	Возраст: 0-10 лет, n = 124	Возраст: 11-17 лет, n = 129	Возраст: 18-88 лет, n = 319
	5	0.034	0.027	<0.020
	50	0.995	1.544	0.137
	95	9.012	7.182	3.893

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристики производительности

1. Точность измерения
3 образца анализировали в двух экземплярах дважды в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Образец	n	Среднее (нг/мл)	Во время анализа %CV*	Всего %CV
1	80	1.38	4.05	6.10
2	80	4.52	4.50	6.18
3	80	21.14	4.45	6.57

* CV – коэффициент вариации

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

2. Аналитическая чувствительность
Предел холостой пробы: 0,002 нг/мл.
Предел обнаружения: 0,002 нг/мл.
Предел количественного обнаружения: 0,003 нг/мл с коэффициентом вариации 20%.

3. Аналитическая специфичность
Перекрёстная реакция: были протестированы следующие вещества и концентрации, и перекрестной реакции с тестом обнаружено не было.

Вещества	Концентрация
FSH	100 МЕ/л
TSH	100 мМЕ/л
LH	100 МЕ/л
PRL	4000 мМЕ/л
HCG	2280 МЕ/л

Интерференция: нет интерференции с 20 мг/дл билирубина, 200 мг/дл гемоглобина, 3000 мг/дл триглицерида.

4. Точность измерения по корреляции
Было проведено сравнительное исследование, в котором были протестированы образцы с использованием этого анализа и эталонного анализа гормона роста человека. Данные были проанализированы и обобщены в следующей таблице.

Метод корреляции	Количество образцов	Отрезок, отсекаемый на координатной оси	Наклон	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	82	-0.331	0.98	0.9935

5. Эффект высокой дозы
Был определен образец, в который добавили гормон роста человека до 1000 нг/мл; полученный результат концентрации составил ≥ 50 нг/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Литературные источники

1. Ranabir S& Reetu K. 2011. Stress and hormones. Indian J Endocrinol Metab.1 5 (1): 18-22.
2. Greenwood FC& Landon J.1966. Growth hormone secretion in response to stress in man. Nature. 210 (5035): 540-1.
3. Leung KC, Howe C, Gui LY, Trout G, Veldhuis JD and Ho KK. 2002. Physiological and pharmacological regulation of 20-kDa growth hormone. Am. J. Physiol. Endocrinol. Metab. 283 (4): E836-43.
4. Nyberg F& Hallberg M. 2013. Growth hormone and cognitive function.Nat Rev Endocrinol. 9 (6): 357-65.
5. Norrelund H.2005. The metabolic role of growth hormone in humans with particular reference to fasting. Growth Horm. IGF Res. 15 (2): 95-122.
6. Prodam F, Caputo M, Belcastro S, Garbaccio V, Zavattaro M, Samà MT, Bellone S, Pagano L, Bona G and Aimaretti G. 2012. Quality of life, mood disturbances and psychological parameters in adult patients with GH deficiency. Panminerva Med. 54 (4): 323-31.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммунологическая тест-система

Каталожный номер: CMR0101/CMR0102/CMR0103/CMR0104/CMR0105
50 тестов*1/100 тестов*1/100 тестов*2/100 тестов*5/50 тестов*2

hs-CRP CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения высокочувствительного С-реактивного белка (HS-CRP) (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

*В основе этой тест-системы лежит хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA) (иммунохемилюминесцентный анализ) для количественного определения высокочувствительного С-реактивного белка (*hs-CRP*) в сыворотке крови и плазме (этилендиаминтетрауксусная кислота, гепарин или цитрат натрия).*

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержимое достаточно на <n> тестов
IVD	Медицинский прибор для лабораторной (*in vitro*) диагностики		Ограничение рабочих температур
REF	Каталожный номер		Выполняйте инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Дата изготовления

EC REP	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels Belgium	CE IVD
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016	

Для получения технической помощи пишите нам по-английски на электронную почту: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продукцией, обращайтесь к местному дилеру на своем государственном языке.

08 марта 2022 г. Аутобио Диагностикс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

С-реактивный белок (CRP) – это кольцевидный (кольцеобразный) пентамерный белок, обнаруживаемый в плазме крови, уровень которого повышается при возникновении воспалительного процесса. Это белок острой фазы печеночного происхождения, который увеличивает выработку интерлейкина-6 макрофагами и Т-лимфоцитами.
С-реактивный белок синтезируется печенью [1] в ответ на факторы, секретируемые макрофагами и жировыми клетками (адипоцитами) [2]. Он назван так из-за своей способности связывать и осаждать С-полисахарид пневмококка [3]. С-реактивный белок (CRP) – это один из белков острой фазы, уровни которого в сыворотке или плазме повышаются при общей неспецифической реакции на широкий спектр заболеваний. С-реактивный белок также обнаруживается у больных с синдромом Гийена – Барре и рассеянным склерозом, некоторыми вирусными инфекциями, туберкулезом, острым инфекционным гепатитом, многими другими некротическими и воспалительными заболеваниями, у пациентов с ожогами и после хирургического вмешательства [4]. Уровень С-реактивного белка в кровообращении повышается в течение 24-48 часов после острого повреждения тканей, достигает максимума (до 1000 раз выше конститутивного уровня) и понижается по мере заживления травмы или купирования воспалительного процесса. Уровень С-реактивного белка может оставаться повышенным несколько дней, прежде чем вернется к норме.
Измерение С-реактивного белка высокочувствительными тест-системами приумножает прогностическое значение других кардиомаркеров, таких как миоглобин, креатинкиназа-миокардиальный изофермент, сердечный тропонин I (cTnI) и сердечный тропонин T (cTnT) для оценки риска сердечно-сосудистых заболеваний и заболеваний периферических сосудов. С появлением чувствительных методик применение высокочувствительного анализа на обнаружение С-реактивного белка (CRP) становится все более обычным как помощь в определении воспалительного процесса, возникшего в связи с поражением сердечно-сосудистой системы.

Принцип измерения

В основе этого анализа лежит двухступенчатый сэндвич-метод. Образец и микрочастицы, нагруженные антителом к CRP, объединяются при первой инкубации. После добавления меченного ферментом антитела к CRP присутствующий в образце С-реактивный белок может вступать в реакцию одновременно с двумя антителами, в результате чего С-реактивный белок оказывается между микрочастицами и антителами, мечеными ферментом.
После промывки в ходе иммунологической реакции формируется комплекс из микрочастиц, С-реактивного белка в образце и меченых ферментом антител. Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, для которого комплекс является катализатором, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в интенсивности сигнала люминесценции (относительных световых единицах). Интенсивность сигнала люминесценции пропорциональна концентрации С-реактивного белка в образце пациента.

Поставляемые материалы

1. Калибровочные растворы
   6 флаконов лиофилизированного калибровочного раствора от A до F. Основой является трис-буфер, содержащий альбумин бычьей сыворотки (BSA) и аденозин трифосфат (АДФ). Содержит ряд консервантов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Восстановите каждый лиофилизированный калибровочный раствор 1,0 мл дистиллированной воды. Дайте восстановленному материалу постоять не менее 5 минут, затем повращайте калибровочный раствор для его полного перемешивания.

2. Пакет реагентов
Пакет реагентов поставляется готовым к использованию.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор микрочастиц	1,2 мл *1	2,3 мл *1	2,3 мл *2	2,3 мл *5	1,2 мл *2
Конъюгат фермента	5,5 мл*1	11,0 мл *1	11,0 мл *2	11,0 мл *5	5,5 мл *2
Разбавитель образца	5,5 мл*1	11,0 мл *1	11,0 мл *2	11,0 мл *5	5,5 мл *2

● Раствор микрочастиц
Микрочастицы, нагруженные мышиным моноклональным антителом, в фосфатно-солевом буферном растворе. Содержит ряд консервантов.

● Конъюгат фермента
Мышиное моноклональное антитело к CRP, меченое пероксидазой из хрена, в трис-буфере с хлоридом натрия, содержащем казеин. Содержит ряд консервантов.

● Разбавитель образца
Трис-буфер, содержащий казеин. Содержит ряд консервантов.

Анализаторы тест-системы, с которыми можно использовать пакет
● AutoLumo A2000 Plus
● AutoLumo A1000
● AutoLumo A1860
● AutoLumo A1820
● AutoLumo A6200
● AutoLumo A6600

Данный хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA Microparticles) предназначен для использования на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Чашка (чашки) или пробирка (пробирки) для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Универсальный разбавитель
6. Системная промывка для промывки иглы устройства дозирования (пипетки)
7. Промывочный буфер, используемый в процессе промывки
8. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибровочных растворов

Измеряемое значение или анализируемый образец в калибровочных растворах высокочувствительного С-реактивного белка прослеживаются к рабочим калибровочным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

растворам изготовителя. Процесс прослеживаемости основан на применении стандарта EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из данной партии калибровочных растворов и специфичны для методик анализа с реагентами. Значения, присвоенные с применение других методик, могут быть другими. Эти различия (если есть) могут быть вызваны различиями в методах анализа.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального применения. Только для лабораторной (*in vitro*) диагностики.
2. Тщательно выполняйте инструкцию по применению. В случае отклонений от требований данной инструкции по применению достоверность результатов гарантировать нельзя.
3. Информацию о химической опасности, которую может заключать в себе эта тест-система, см. в инструкции по безопасному обращению с материалом и на маркировке продукта.
4. Обеспечивайте безопасность обращения с условно загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: Калибровочные растворы содержат компоненты, происходящие от человека. Эти компоненты были проверены; реактивности на поверхностный антиген гепатита В, ВИЧ-1 и ВИЧ-2, вирус гепатита С и сифилис не было обнаружено. Рекомендуется все материалы, происходящие от человека, считать условно инфицированными. Эта тест-система содержит материалы животного происхождения. Бычьи компоненты происходят из стран, где не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. В рабочей зоне нельзя курить, пить, есть или пользоваться косметикой.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После процедур вымойте руки.
8. Не выполняйте анализ в неблагоприятных условиях внешней среды, например, при высокой концентрации коррозионного газа (например, хлорноватистокислый натрий, кислота, щелочь, альдегид уксусной кислоты и др.) или содержанием пыли в воздухе.
9. Не смешивайте или не используйте компоненты пакетов с разными кодами партий.
10. При хранении калибровочных растворов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
11. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
12. Не допускайте пеноообразования всех типов реагентов и образцов (образцов, калибровочных растворов и контрольных проб).
13. Не заменяйте реагент данного пакета реагентами других изготовителей или партий.
14. Не используйте пакет, если обнаружено повреждение защитной упаковки или изменение аналитической эффективности.
15. Не используйте реагенты после истечения указанного на маркировке срока годности.

Хранение

1. Храните пакет при температуре 2-8 ºС. Не замораживайте. Не допускайте попадания яркого света.
2. Срок годности указан на этикетке емкости.
3. Перед применением охлаждайте пакет реагентов при температуре 2-10 ºС не менее 2 часов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Храните распечатанный пакет реагентов вертикально в анализаторе или при температуре 2-10 ºC не более 28 дней. По истечении 28 дней пакет реагентов следует утилизировать. После удаления из анализатора храните пакет при температуре 2-10 ºC в вертикальном положении.
5. Сразу после эксперимента надежно закройте оставшиеся калибровочные растворы и возвратите в температурные условия 2-8 ºC; в этих условиях стабильность сохраняется в течение 28 дней.

Образец

1. Собирайте образцы в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте в образцах азид натрия в качестве консерванта.
3. Не используйте образцы с явным микробным загрязнением.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может исказить результаты анализа, поэтому их необходимо удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что образование сгустков в образцах полностью завершилось. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, для образования сгустка может потребоваться больше времени. Если образец подвергается центрифугированию до полного образования сгустков, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не испорчены.
5. Перед отправкой рекомендуется удалить из образцов сгустки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или порча образца во время транспортировки может привести к получению неправильных результатов.
7. Не используйте слишком гемолитические, липемические или мутные образцы.
8. Закройте образцы крышкой и храните при температуре 18-25 ºC не более 8 часов. Для более длительного хранения образцы плотно закройте и храните при температуре 2-8 ºC до 48 часов. Образцы, которые необходимо хранить более 48 часов или которые подлежат транспортировке, заморозьте до температуры –20 ºC. Не допускайте многократного повторения цикла замораживание-размораживание. Тщательно размешайте размороженные образцы медленным встряхиванием или повращайте 10 раз. Визуально проверьте образцы. В случае стратификации или расслоения повторяйте цикл перемешивания до тех пор, пока образец не станет визуально однородным. После размораживания доведите до комнатной температуры и перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Чтобы обеспечить сопоставимость (непротиворечивость) результатов, образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, помутневшие и непрозрачные образцы перед использованием подвергните центрифугированию.
10. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
11. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были нарушены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Методика измерений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Проверка расходных материалов

● До начала исследования проверьте наличие достаточного объема расходного материала.
● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка пакета

● Перед загрузкой в анализатор перемешайте содержимое нового (не проколотого) пакета реагентов, несколько раз осторожно повращав пакет. Не допускайте образования пены во всех реагентах. Не вращайте открытые (проколотые) пакеты. При необходимости после первой загрузки осторожно потрясите для перемешивания в горизонтальном направлении.
● С помощью автоматического устройства считайте код пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
● В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

3. Порядок исследования

● Поместите чашки или пробирки с образцами на штатив для проб, 10 мкл образцов сыворотки или плазмы крови автоматически разбавляются в пропорции 1:39 универсальным разбавителем объема 390 мкл и хорошо перемешиваются (Примечание: калибровочные растворы были разведены заранее и могут использоваться непосредственно. Не разбавляйте калибровочные растворы еще раз). Также следует учитывать [объем] емкости для образца и 150 мкл мертвого объема системы, поэтому для определения требуемого минимального объема образца необходимо обратиться к соответствующей инструкции по эксплуатации анализатора.
● Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в системный программный интерфейс.
● Чтобы начать анализ, задайте команду “run” (выполнять), анализатор автоматически выполняет анализ. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец в заданную позицию
- Загружает реакционный сосуд в процесс
- Всасывает и передает 100 мкл калибровочного раствора в реакционный сосуд; в другие реакционные сосуды добавляется 10 мкл разбавленного образца и 90 мкл разбавителя образца
- Добавляет в реакционный сосуд раствор микрочастиц
- Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет в реакционный сосуд конъюгат фермента
- Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества С-реактивного белка в образце
- Удаляет использованный реакционный сосуд
- Вычисляет результат

● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

4. Калибровочная кривая

● Анализатор может автоматически считывать код с пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
● В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
● Поместите калибровочные растворы в пробирки или чашки для образцов и установите их на штатив. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
● Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибровочных растворах в системный программный интерфейс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Задайте команду “run” (выполнять), чтобы начать анализ и сформировать калибровочную кривую; калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
● После получения и сохранения калибровочной кривой все последующие образцы можно анализировать без дальнейшей калибровки, кроме случаев, когда:
    ● Контрольные результаты находятся за пределами диапазона после повторных измерений
    ● Пакет реагентов и хемилюминесцентный субстрат используются с новым кодом партии.
    ● Просрочена калибровка
    ● Заменены или отремонтированы важные детали анализатора
● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением С-реактивного белка более 60 мг/л можно разбавить вручную. Для разбавления образцов используется универсальный разбавитель. После разбавления умножайте результат на коэффициент разбавления.
● После разбавления концентрация образца должна быть не меньше 0,5 мг/л.

Результаты измерений

Системное программное обеспечение определяет результаты анализа автоматически.
Значение С-реактивного белка в образцах определяется путем измерения испускаемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Информацию о просмотре сохраненных данных образца см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Методика контроля

Контрольные образцы для различных уровней концентрации необходимо выполнять отдельно при выполнении анализа, однократно для каждого пакета реагентов и после каждой калибровки. Контрольные интервалы и предельные значения необходимо адаптировать к требованиям каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна разработать меры, предпринимаемые в случае, если значения выходят за пределы установленного диапазона. Выполняйте применимые постановления правительства и местные нормативные документы по контролю качества.

Ограничения процедуры

1. Данный анализ выполняется для подтверждения клинического диагноза. Выполняйте данный анализ во взаимосвязи с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клинической картине, для подтверждения этих результатов рекомендуется выполнить дополнительный анализ.
3. Американские центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC) и Американская кардиологическая ассоциация (AHA) дают следующие советы по оценке риска сердечно-сосудистых заболеваний с помощью анализа на высокочувствительный С-реактивный белок (hs-CRP):
    a) Специалисты не рекомендуют hs-CRP для скрининга взрослого населения
    b) Анализ hs-CRP не может заменить традиционные способы оценки факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний; клинический диагноз острого коронарного синдрома не может зависеть от концентрации hs-CRP
    c) Если по неизвестной причине концентрация hs-CRP длительное время превышает 10 мг/л, это не следует считать сердечно-сосудистым заболеванием

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d) Оценка риска не выполняется для больных инфекционными заболеваниями, системным воспалением или травмами
e) hs-CRP – это независимый показатель оценки риска
f) hs-CRP нельзя использовать для обнаружение терапевтического эффекта
g) До оценки риска лучше всего подождать две недели и повторить анализ на обнаружение hs-CRP; для оценки риска лучше использовать среднее значение двух результатов

4. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут исказить результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, искажая лабораторный иммуноанализ. Пациенты, которые регулярно подвергаются воздействию животных или продуктов из сыворотки животных, могут быть предрасположены к такой интерференции, поэтому полученные результаты могут быть неправильными. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация. Такой тип образцов не подходит для выполнения данного анализа.
5. Этот анализ не выполняется для пациентов раннего детского возраста (новорожденных).
6. Этот анализ был разработан и принят для использования с сывороткой или плазмой крови конкретных пациентов и донорскими образцами. Не используйте объединенные образцы, т.к. правильность результатов их анализа не проверялась.
7. С помощью этого анализа измеряются концентрации в диапазоне 0,5-60 мг/л. Если предполагается концентрация CRP выше указанного диапазона, то для анализа рекомендуется разбавить образец универсальным разбавителем не более, чем в отношении 1:49, что даст возможность довести образец примерно до 3000 мг/л.

Биологический референтный интервал

Для определения референтных интервалов этого анализа была обследована группа из 500 здоровых взрослых; полученный результат: <5,0 мг/л (95%-й процентиль).
Американские центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC) и Американская кардиологическая ассоциация (AHA) рекомендуют следующий референтный интервал для оценки риска сердечно-сосудистых заболеваний:

С-реактивный белок (мг/л)	Уровень риска
< 1,0	Низкий
1,0 – 3,0	Средний
> 3,0	Высокий

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила собственный стандартный диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемой группы населения в зависимости от географического фактора, факторов, связанных с пациентом, пищевых факторов или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. Точность измерений

Выполнялся анализ 3 образцов в двух повторностях два раза в день в течение 20 дней. Данные этих исследований приведены в таблице ниже:

Образец	Объем выборки	Среднее значение	Внутрисерийная воспроизводимость	Итого

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			Коэффициент вариации %	Коэффициент вариации %
1	80	7,21	6,29	6,50
2	80	12,20	4,83	6,33
3	80	29,22	3,32	4,71

* Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться от этих данных.

2. Диагностическая чувствительность

Предел бланка (холостой пробы): 0,01 мг/л
Предел обнаружения: 0,5 мг/л

3. Анализ-специфичность

Перекрестная реактивность: Были исследованы следующие вещества и концентрации, перекрестной реактивности в ходе анализа не выявлено.

Вещество	Концентрация (нг/мл)
Миоглобин	1000 нг/мл
Сердечный тропонин I (cTnI)	100 нг/мл
Креатинкиназа-миокардиальный изофермент	300 нг/мл
Тромбокрит (PCT)	100 нг/мл

Интерференция: Нет интерференции с 5 г/л гемоглобина, 0,4 г/л билирубина, 30 г/л триглицерида.

4. Точность измерений методом корреляции.

Было выполнено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данной тест-системы и стандартного образца hs-CRP. Проанализированные и обобщенные данные представлены в таблице ниже:

Метод корреляции	Кол-во образцов	Пересечение (интерсепт)	Угловой коэффициент	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	280	0,6688	1,0262	0,9790

Библиография

1. Pepys MB, Hirschfield GM (2003). "C-reactive protein: a critical update". The Journal of Clinical Investigation. 111 (12): 1805–12.

2. Lau DC, Dhillon B, Yan H, Szmitko PE, Verma S (May 2005). "Adipokines: molecular links between obesity and atheroslcerosis". American Journal of Physiology. Heart and Circulatory Physiology. 288 (5): H2031–41.

3. Schultz, D.R., and Arnold P.I (1990), “Properties of four acute phase proteins: C-reactive protein, serum amyloid A protein, glycoprotein, and fibrinogen.” Seminars in Arthritis and Rheumatism. 20: 129-147.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Hedlund, P.: Clinical and experimental studies on C-reactive protein (acute phase protein). (1961), Thesis Acta Med Scand, 128 (Suppl, 361):1-71.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Русанова С.И.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMK0901 / CMK0902 / CMK0903 / CMK0904 / CMK0905**
50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

HSV-1 IgG CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения антител IgG к вирусу простого гкрпеса типа 1 (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения антител класса IgG к ВПГ-1 (антитела класса IgG к вирусу простого герпеса типа 1) в сыворотке или плазме человека (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия).

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road; National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

08 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

ВПГ (вирус простого герпеса) представляет собой оболочечный ДНК-содержащий вирус, морфологически схожий с другими членами семейства Герпесвирусов (Herpetoviridae). ВПГ-1 и ВПГ-2 (вирус простого герпеса 1 и 2), также известный как ВГЧ-1 и ВГЧ-2 (вирус герпеса человека 1 и 2), являются двумя членами семейства вирусов герпеса, Herpesviridae, который поражает людей.[1]

Активная экскреция вируса с генитальными выделениями беременных женщин может привести к тяжелой неонатальной ВПГ-инфекции, которой младенец инфицируется при прохождении через инфицированные половые пути. При наличии ВПГ-инфекции во время родов, инфицируется от 40% до 60% новорожденных. Передача ВПГ-инфекции новорожденным связана с высокой заболеваемостью и смертностью при отсутствии лечения.[2]

Первым гуморальным иммунным ответом на инфекцию является синтез специфических антител класса IgM к ВПГ, которые становятся обнаруживаемыми через неделю после инфицирования. Обычно наличие указанных антител является подтверждением недавней или рецидивирующей инфекции. Обнаружение антител класса IgG позволяет оценить иммунный статус пациента и предоставляет серологические доказательства инфицирования ВПГ в прошлом. Это может помочь в диагностике недавней (первичной или рецидивирующей) инфекции ВПГ в парных сыворотках по наличию сероконверсии к антителам ВПГ-1 или ВПГ-2.

Поскольку ВПГ-1 и ВПГ-2 имеют общие антигенные детерминанты, антитела, направленные против одного типа вируса, могут перекрестно реагировать с другим типом вируса. Тесты, направленные на определение антител специфического типа вируса, основаны на гликопротеине G1 (от ВПГ-1) и гликопротеине G2 (от ВПГ-2), поскольку эти белки демонстрируют очень ограниченную гомологию. Центры по контролю и профилактике заболеваний США (CDC) рекомендует использовать тесты, основанные на типоспецифическом гликопротеине G при проведении серологических исследований.[3]

Принцип измерения

Данный тест основан на двухэтапном непрямом методе. На первом этапе, совмещается образец и микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами ВПГ-1. Во время инкубации, антитела, присутствующие в образце, связываются с антигенами ВПГ-1, нанесенными на микрочастицы. После промывки, на втором этапе, в реакционную смесь добавляется Конъюгат фермента. Во время инкубации мышиные античеловеческие антитела класса IgG, присутствующие в Конъюгате фермента, вступают в реакцию с антителами, которые уже связались с твердой фазой на первом этапе. После второго цикла промывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой - антитела, присутствующие в образце, и мышиные античеловеческие IgG, меченные ферментом. Добавляется хемилюминесцентный субстрат, и комплекс катализирует субстрат, который вызывает хемилюминесцентную реакцию. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству антител класса IgG к вирусу простого герпеса-1 (ВПГ-1) в образце.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит по 1.0 мл калибратора – с A до F. Матрицей является буфер Tris-NaCl, содержащий БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов. Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	2.3 мл*5	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2
Разбавитель образца	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Микрочастицы, покрытые рекомбинантным антигеном ВПГ-1, в фосфатно-солевом буферном растворе, содержащем казеин. Содержит набор консервантов.

- Конъюгат фермента

Мышиные моноклональные античеловеческие антителами класса IgG, меченные пероксидазой хрена, в Tris-HCl буфере, содержащем бычью сыворотку. Содержит набор консервантов.

- Разбавитель образца

Tris-HCl, содержащий казеин. Содержит набор консервантов.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах IgG к ВПГ-1 (HSV-1 IgG) прослеживается рабочими калибраторами производителя.

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был исследован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВГС и сифилиса. Рекомендуется рассматривать все материалы человеческого происхождения, как потенциально инфицированные. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.
9. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
11. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
14. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.
16. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.

Хранение
1. Храните набор при температуре 2–8 °C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 2 месяцев.

Образец
1. Произведите забор образца в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Образцы плазмы, отобранные в пробирки с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия, прошли исследование и могут использоваться при проведении данного теста.
3. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием или образцы, имеющие явное микробное загрязнение. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, удалить сепаратор сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Образцы, которые хранились при температуре 2-8°C в течение более 48 часов, могут дать ложный результат. Заморозьте образцы при температуре -20°C, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
10. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флакон несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов, по 30 мкл образца сыворотки или плазмы для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимально необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образцы к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит Универсальный разбавитель и образец в реакционную пробирку и производит надлежащее смешивание
- Аспирирует и переносит разведенный образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц и Разбавитель образца в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества антител класса IgG к вирусу простого герпеса-1 (ВПГ-1) в образце
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов. Проведите анализ на системе в количестве двух прогонов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.
• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:
    • Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
    • Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии.
    • Истек срок действия калибровочной кривой
    • Важные части анализатора были заменены или отремонтированы
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца
Образцы со значением антител класса IgG к ВПГ-1, превышающим 1000 AU/мл, могут быть разбавлены вручную. Для разбавления образцов используется Универсальный разбавитель. При использовании разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления. Антитела к ВПГ-1 гетерогенны. Часто наблюдается нелинейный характер разбавления.

Результаты измерений
Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество антител класса IgG к ВПГ-1 в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Интерпретация результатов
Результаты, полученные при помощи теста ХИАМ на микрочастицах HSV-1 IgG CLIA Microparticles, можно интерпретировать следующим образом:
Нереактивно: <14 AU/мл
Сомнительно: 14-19 AU/мл
Реактивно: ≥ 19 AU/мл
Результат «Нереактивно» указывает на то, что специфический иммунитет не был приобретен, но не может исключить раннюю стадию острой инфекции.
Результат «Реактивно» указывает либо на раннюю стадию острой инфекции, либо на воздействие патогена в прошлом. Если есть подозрение в наличии ранней стадии острой инфекции, то можно провести тест на определение антител класса IgM к ВПГ-1 или использовать другой серологический метод для обнаружения дополнительных маркеров ВПГ-1, например, тест на авидность антител класса IgG к ВПГ-1.
В случае получения сомнительного результата следует отобрать еще один образец и провести повторный тест на определение антител класса IgG к ВПГ-1 через одну или две недели, или провести подтверждающий тест на определение антител класса IgM к ВПГ-1.
Постановка диагноза инфекционных заболеваний не должна быть основана только на результате одного теста. Следует проанализировать результаты других клинических исследований и провести другие диагностические процедуры, и выслушать врачебное мнение.

Процедура контроля
Контрольные прогоны для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время прогона теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интервалы проведения контрольных прогонов и диапазоны предельных значений должны быть установлены в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контролей выходят за рамки установленного диапазона.
Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям касательно контроля качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест параллельно с другими клиническими обследованиями, анализом медицинского анамнеза пациента и проведением других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Если у пациента отмечается иммунодефицит или он принимает иммуносупрессивные препараты (например, лица с трансплантированными органами и лица со СПИДом), то референсное значение серологического определения антител у них будет ограничено, и может быть дано неправильное медицинское толкование.
4. Во время беременности, женщинам рекомендуется проводить контроль антител класса IgG.
5. Образцы, отобранные у новорожденных, образцы пуповинной крови, образцы от пациентов, которым предстоит трансплантация, или другие биологические жидкости, отличные от сыворотки и плазмы (например, моча, слюна или амниотическая жидкость) не исследовались.
6. Можно получить ложноотрицательные результаты в том случае, когда в вирусе ВПГ отмечается дефицит гликопротеина G (gG) (0.2 % изолятов ВПГ были гликопротеин G дефицитны).[4]
7. Данный тест измеряет концентрации в диапазоне 10-1000 AU/мл. Если концентрация антител класса IgG к ВПГ-1 превышает установленный диапазон измерений, то рекомендуется провести разбавление образцов Универсальным разбавителем, при этом рекомендуемое разбавление для этого теста составляет 1:9, что позволяет проводить анализ образцов, со значениями примерно до 10000 AU/мл.

Рабочие характеристики

1. Прецизионность измерения

3 образца были исследованы в двух повторностях, два раза в день в течение 20 дней исследования. Данные, полученные в ходе данного исследования, подытожены в таблице ниже.

Образец	Кол-во	Среднее (AU/мл)	Внутри прогона	Итого
			%КВ	%КВ
1	80	778.57	2.51	5.18
2	80	332.17	4.03	7.00
3	80	53.49	3.92	6.55

*Репрезентативные данные; результаты в каждой отдельной лаборатории могут отличаться от указанных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения составляет ≤1 AU/мл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: В ходе исследования было установлено, что данный тест не имеет перекрестной реактивности с антителами класса IgG к вирусу простого герпеса-2 (ВПГ-2), антителами класса IgG к краснухе, антителами класса IgG к токсоплазме, антителами класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ), антителами класса IgG к ВЭБ и антителами класса IgG к парвовирусу B19.

Интерференция: Контролируемые исследования веществ или условий, вызывающих потенциальную интерференцию, показали, что на рабочие характеристики теста не влияли

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

антикоагулянты (цитрат натрия, ЭДТА, гепарин), билирубин (до 20 мг/дл), гемоглобин (до 1000 мг/дл), триглицериды (до 3000 мг/дл).

4. Относительное совпадение
Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были исследованы при помощи данного теста и референсного теста на определение антител класса IgG к ВПГ-1. Относительное совпадение составило 99.5% (199/200).

Литературные источники
1. Ryan KJ, Ray CG, Sherris JC. Sherris medical microbiology: an introduction to infectious diseases. New York: McGraw-Hill; 2004.
2. Kimberlin DW. Herpes simplex virus infections of the newborn. Semin. Perinatol. 2007;31(1):19-25.
3. Sexually Transmitted Diseases: Summary of 2015 CDC Treatment Guidelines. J Miss State Med Assoc. 2015 Dec;56(12):372-5.
4. Ashley RL. Performance and use of HSV type-specific serology test kits. Herpes 2002 July;9(2):38-45.

ХИАМ на микрочастицах HSV-1 IgG CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMK0401 / CMK0402 / CMK0403 / CMK0404 / CMK0405**
50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

HSV-1 IgM CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения антител IgM к вирусу простого гкрпеса типа 1 (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения антител класса IgM к ВПГ-1 (антитела класса IgM к вирусу простого герпеса типа 1) в сыворотке или плазме человека (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия).

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road;
National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

08 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

ВПГ (вирус простого герпеса) представляет собой оболочечный ДНК-содержащий вирус, морфологически схожий с другими членами семейства Герпесвирусов (Herpetoviridae). ВПГ-1 и ВПГ-2 (вирус простого герпеса 1 и 2), также известный как ВГЧ-1 и ВГЧ-2 (вирус герпеса человека 1 и 2), являются двумя членами семейства вирусов герпеса, Herpesviridae, который поражает людей.[1]

Активная экскреция вируса с генитальными выделениями беременных женщин может привести к тяжелой неонатальной ВПГ-инфекции, которой младенец инфицируется при прохождении через инфицированные половые пути. При наличии ВПГ-инфекции во время родов, инфицируется от 40% до 60% новорожденных. Передача ВПГ-инфекции новорожденным связана с высокой заболеваемостью и смертностью при отсутствии лечения.[2]

Первым гуморальным иммунным ответом на инфекцию является синтез специфических антител класса IgM к ВПГ, которые становятся обнаруживаемыми через неделю после инфицирования. Обычно наличие указанных антител является подтверждением недавней или рецидивирующей инфекции. Обнаружение антител класса IgG позволяет оценить иммунный статус пациента и предоставляет серологические доказательства инфицирования ВПГ в прошлом. Это может помочь в диагностике недавней (первичной или рецидивирующей) инфекции ВПГ в парных сыворотках по наличию сероконверсии к антителам ВПГ-1 или ВПГ-2.

Принцип измерения

Данный тест основан на двухэтапном методе захвата. На первом этапе, совмещается образец и микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными античеловеческими IgM. Во время инкубации, антитела, присутствующие в образце, связываются с античеловеческими IgM, нанесенными на микрочастицы. После промывки, на втором этапе, в реакционную смесь добавляется Конъюгат фермента. Во время инкубации антиген ВПГ-1, присутствующий в Конъюгате фермента, вступает в реакцию с IgM к ВПГ-1, которые уже связались с твердой фазой на первом этапе. После второго цикла промывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой - антитела, присутствующие в образце, и антигены, меченные ферментом. Добавляется хемилюминесцентный субстрат, и комплекс катализирует субстрат, который вызывает хемилюминесцентную реакцию. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству антител класса IgM к вирусу простого герпеса-1 (ВПГ-1) в образце.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов с лиофилизированным калибратором – с A до F. Матрицей является фосфатно-солевой буферный раствор, содержащий БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

Проведите восстановление каждого лиофилизированного калибратора при помощи 1,0 мл дистиллированной воды. Позвольте восстановленному материалу отстояться как минимум 5 минут. Затем переворачивайте калибратор для того чтобы смешать его полностью.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	2.3 мл*5	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2
Разбавитель образца	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными античеловеческими IgM, в фосфатно-солевом буферном растворе, содержащем казеин. Содержит набор консервантов.

- Конъюгат фермента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антигены ВПГ-1, меченные пероксидазой хрена, в Tris-HCl буфере, содержащем бычью сыворотку и казеин. Содержит набор консервантов.
- Разбавитель образца
Буфер Tris-HCl, содержащий БСА. Содержит набор консервантов.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами
● AutoLumo A2000 Plus
● AutoLumo A1000
● AutoLumo A1820
● AutoLumo A1860
● AutoLumo A6200
● AutoLumo A6600
Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы
1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов
Измеряемая величина или аналит в калибраторах IgM к ВПГ-1 (HSV-1 IgM) прослеживается рабочими калибраторами производителя.

Предостережения и меры предосторожности
1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
8. Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.
9. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
11. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
14. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.
16. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.

Хранение
1. Храните набор при температуре 2–8 °C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся восстановленные калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 1 недели, в случае необходимости более длительного хранения, храните восстановленные калибраторы в аликвотах в замороженном виде при температуре -20°C. В этом случае срок ранения составляет до 2 месяцев. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания. Не повторяйте циклы замораживания-оттаивания более 3 раз.

Образец
1. Произведите забор образца в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Образцы плазмы, отобранные в пробирки с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия, прошли исследование и могут использоваться при проведении данного теста.
3. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием или образцы, демонстрирующие явное микробное загрязнение. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, удалить сепаратор сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте образцы при температуре -20°C, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
10. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флакон несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов, по 10 мкл образца сыворотки или плазмы для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимально необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит Универсальный разбавитель и образец в реакционную пробирку и производит надлежащее смешивание
- Аспирирует и переносит разведенный образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц и Разбавитель образца в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества антител класса IgM к вирусу простого герпеса-1 (ВПГ-1) в образце
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов. Проведите анализ на системе в количестве двух прогонов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.
• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:
    • Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
    • Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии
    • Истек срок действия калибровочной кривой
    • Важные части анализатора были заменены или отремонтированы
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца
Образцы со значением антител класса IgM к ВПГ-1, превышающим 240 AU/мл, могут быть разбавлены вручную. Для разбавления образцов используется отрицательная сыворотка. При использовании разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления. Антитела к ВПГ-1 гетерогенны. Часто наблюдается нелинейный характер разбавления.

Результаты измерений
Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество антител класса IgM к ВПГ-1 в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Интерпретация результатов
Результаты, полученные при помощи теста ХИАМ на микрочастицах HSV-1 IgM CLIA Microparticles, можно интерпретировать следующим образом:
Нереактивно: <6 AU/мл
Сомнительно: 6-10 AU/мл
Реактивно: ≥ 10 AU/мл
Результат «Нереактивно» не всегда исключает наличие острой инфекции ВПГ-1, поскольку инфекция может находиться на очень ранней стадии, и у пациента могут еще не выработаться антитела класса IgM, специфические к ВПГ-1.
Результат «Сомнительно» указывает либо на недавно перенесенную инфекцию, либо на инфекцию, перенесенную в прошлом с продолжительным сохранением антител класса IgM к ВПГ-1. Следует отобрать второй образец через разумный промежуток времени (напр. одну неделю). Серологические данные, полученные в ходе определения дополнительных маркеров ВПГ-1, могут предоставить полезную информацию для клинической интерпретации результатов.
Постановка диагноза инфекционных заболеваний не должна быть основана только на результате одного теста. Следует проанализировать результаты других клинических исследований и провести другие диагностические процедуры, и выслушать врачебное мнение.

Процедура контроля
Контрольные прогоны для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время прогона теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Интервалы проведения контрольных прогонов и диапазоны предельных значений должны быть установлены в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контролей выходят за рамки установленного диапазона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям касательно контроля качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест параллельно с другими клиническими обследованиями, анализом медицинского анамнеза пациента и проведением других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Образцы, отобранные у новорожденных, образцы пуповинной крови, образцы от пациентов, которым предстоит трансплантация, или другие биологические жидкости, отличные от сыворотки и плазмы (например, моча, слюна или амниотическая жидкость) не исследовались.
4. Образцам пациентов, которым переливали кровь или другие продукты крови в последние месяцы, при получении положительного результата, следует дать тщательный анализ.
5. Если у пациента отмечается иммунодефицит или он принимает иммуносупрессивные препараты (например, лица с трансплантированными органами и лица со СПИДом), то референсное значение серологического определения антител класса IgM у них будет ограничено, и может быть дано неправильное медицинское толкование.
6. Данный тест измеряет концентрации в диапазоне 6-240 AU/мл. Если концентрация антител класса IgM к ВПГ-1 превышает установленный диапазон измерений, то рекомендуется провести разбавление образцов Универсальным разбавителем, при этом рекомендованное разбавление для этого теста составляет 1:9, что позволяет проводить анализ образцов, со значениями примерно до 2400 AU/мл.

Рабочие характеристики

1. Прецизионность измерения

3 образца были исследованы в двух повторностях, два раза в день в течение 20 дней. Данные, полученные в ходе данного исследования, подытожены в таблице ниже.

Образец	Кол-во	Среднее (AU/мл)	Внутри прогона %КВ	Итого %КВ
1	80	23.49	2.45	8.27
2	80	48.76	2.90	7.05
3	80	106.67	2.56	5.16

*Репрезентативные данные; результаты в каждой отдельной лаборатории могут отличаться от указанных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения составляет ≤1 AU/мл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: В ходе исследования было установлено, что данный тест не имеет перекрестной реактивности с антителами класса IgM к вирусу простого герпеса-2 (ВПГ-2), антителами класса IgM к краснухе, антителами класса IgM к токсоплазме, антителами класса IgM к цитомегаловирусу (ЦМВ), Mycoplasma Pneumoniae, Chlamydia Pneumoniae, ВГВ, ВГС, Treponema Pallidum, ВИЧ, ВГЕ и антителами класса IgM к парвовирусу B19.

Интерференция: Контролируемые исследования веществ или условий, вызывающих потенциальную интерференцию, показали, что на рабочие характеристики теста не влияли антикоагулянты (цитрат натрия, ЭДТА, гепарин), билирубин (до 20 мг/дл), гемоглобин (до 1000 мг/дл), триглицериды (до 3000 мг/дл).

4. Относительное совпадение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были исследованы при помощи данного теста и референсного теста на определение антител класса IgM к ВПГ. Относительное совпадение составило 96.4% (482/500).

Литературные источники

1. Ryan KJ, Ray CG, Sherris JC. Sherris medical microbiology: an introduction to infectious diseases. New York: McGraw-Hill; 2004.
2. Kimberlin DW. Herpes simplex virus infections of the newborn. Semin. Perinatol. 2007;31(1):19-25.

ХИАМ на микрочастицах HSV-1 IgM CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMK1001 / CMK1002 / CMK1003 / CMK1004 / CMK1005**
50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

HSV-2 IgG CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения антител IgG к вирусу простого гкрпеса типа 2 (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения антител класса IgG к ВПГ-2 (специфические антитела класса IgG к вирусу простого герпеса типа 2) в сыворотке или плазме человека (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия).

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road; National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

08 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

ВПГ (вирус простого герпеса) представляет собой оболочечный ДНК-содержащий вирус, морфологически схожий с другими членами семейства Герпесвирусов (Herpetoviridae). ВПГ-1 и ВПГ-2 (вирус простого герпеса 1 и 2), также известный как ВГЧ-1 и ВГЧ-2 (вирус герпеса человека 1 и 2), являются двумя членами семейства вирусов герпеса, Herpesviridae, который поражает людей.[1]

Активная экскреция вируса с генитальными выделениями беременных женщин может привести к тяжелой неонатальной ВПГ-инфекции, которой младенец инфицируется при прохождении через инфицированные половые пути. При наличии ВПГ-инфекции во время родов, инфицируется от 40% до 60% новорожденных. Передача ВПГ-инфекции новорожденным связана с высокой заболеваемостью и смертностью при отсутствии лечения.[2]

Первым гуморальным иммунным ответом на инфекцию является синтез специфических антител класса IgM к ВПГ, которые становятся обнаруживаемыми через одну неделю после инфицирования. Обычно наличие указанных антител является подтверждением недавней или рецидивирующей инфекции. Обнаружение антител класса IgG позволяет оценить иммунный статус пациента и предоставляет серологические доказательства инфицирования ВПГ в прошлом. Это может помочь в диагностике недавней (первичной или рецидивирующей) инфекции ВПГ в парных сыворотках по наличию сероконверсии к антителам ВПГ-1 или ВПГ-2.

Поскольку ВПГ-1 и ВПГ-2 имеют общие антигенные детерминанты, антитела, направленные против одного типа вируса, могут перекрестно реагировать с другим типом вируса. Тесты, направленные на определение антител специфического типа вируса, основаны на гликопротеине G1 (от ВПГ-1) и гликопротеине G2 (от ВПГ-2), поскольку эти белки демонстрируют очень ограниченную гомологию. Центры по контролю и профилактике заболеваний США (CDC) рекомендует использовать тесты, основанные на типоспецифическом гликопротеине G при проведении серологических исследований.[3]

Принцип измерения

Данный тест основан на двухэтапном непрямом методе. На первом этапе, совмещается образец и микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами ВПГ-2. Во время инкубации, антитела, присутствующие в образце, связываются с антигенами ВПГ-2, нанесенными на микрочастицы. После промывки, на втором этапе, в реакционную смесь добавляется Конъюгат фермента. Во время инкубации мышиные античеловеческие антитела класса IgG, присутствующие в Конъюгате фермента, вступают в реакцию с антителами, которые уже связались с твердой фазой на первом этапе. После второго цикла промывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой - антитела, присутствующие в образце, и мышиные античеловеческие IgG, меченные ферментом. Добавляется хемилюминесцентный субстрат, и комплекс катализирует субстрат, который вызывает хемилюминесцентную реакцию. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству антител класса IgG к вирусу простого герпеса-2 (ВПГ-2) в образце.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит по 1.0 мл калибратора – с A до F. Матрицей является буфер Tris-NaCl, содержащий БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов. Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	2.3 мл*5	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2
Разбавитель образца	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Микрочастицы, покрытые рекомбинантным антигеном ВПГ-2, в фосфатно-солевом буферном растворе, содержащем казеин. Содержит набор консервантов.

- Конъюгат фермента

Мышиные античеловеческие моноклональные антитела класса IgG, меченные пероксидазой хрена, в Tris-HCl буфере, содержащем бычью сыворотку. Содержит набор консервантов.

- Разбавитель образца

Буфер Tris-HCl, содержащий казеин. Содержит набор консервантов.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах IgG к ВПГ-2 (HSV-2 IgG) прослеживается рабочими калибраторами производителя.

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был исследован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВГС и сифилиса. Рекомендуется рассматривать все материалы человеческого происхождения, как потенциально инфицированные. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.
9. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
11. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
14. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.
16. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.

Хранение
1. Храните набор при температуре 2–8 °C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 2 месяцев.

Образец
1. Произведите забор образца в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Образцы плазмы, отобранные в пробирки с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия, прошли исследование и могут использоваться при проведении данного теста.
3. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием или образцы, имеющие явное микробное загрязнение. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, удалить сепаратор сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Образцы, которые хранились при температуре 2-8°C в течение более 48 часов, могут дать ложный результат. Заморозьте образцы при температуре -20°C, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
10. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флакон несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов, по 30 мкл образца сыворотки или плазмы для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимально необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образцы к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит Универсальный разбавитель и образец в реакционную пробирку и производит надлежащее смешивание
- Аспирирует и переносит разведенный образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц и Разбавитель образца в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Конъюгат фермента
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества антител класса IgG к вирусу простого герпеса-2 (ВПГ-2) в образце
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов. Проведите анализ на системе в количестве двух прогонов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.
• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:
    • Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
    • Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии.
    • Истек срок действия калибровочной кривой
    • Важные части анализатора были заменены или отремонтированы
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца
Образцы со значением антител класса IgG к ВПГ-2, превышающим 1000 AU/мл, могут быть разбавлены вручную. Для разбавления образцов используется Универсальный разбавитель. При использовании разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления. Антитела к ВПГ-2 гетерогенны. Часто наблюдается нелинейный характер разбавления.

Результаты измерений
Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество антител класса IgG к ВПГ-2 в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Интерпретация результатов
Результаты, полученные при помощи теста ХИАМ на микрочастицах HSV-2 IgG CLIA Microparticles, можно интерпретировать следующим образом:
Нереактивно: <9 AU/мл
Сомнительно: 9-13 AU/мл
Реактивно: ≥13 AU/мл
Результат «Нереактивно» указывает на то, что специфический иммунитет не был приобретен, но не может исключить раннюю стадию острой инфекции.
Результат «Реактивно» указывает либо на раннюю стадию острой инфекции, либо на воздействие патогена в прошлом. Если есть подозрение в наличии ранней стадии острой инфекции, то можно провести тест на определение антител класса IgM к ВПГ-1 или другой серологический метод для обнаружения дополнительных маркеров ВПГ-2, например, тест на авидность антител класса IgG к ВПГ-2.
В случае получения сомнительного результата следует отобрать еще один образец и провести повторный тест на определение антител класса IgG к ВПГ-2 через одну или две недели, или провести подтверждающий тест на определение антител класса IgM к ВПГ-2.
Постановка диагноза инфекционных заболеваний не должна быть основана только на результате одного теста. Следует проанализировать результаты других клинических исследований и провести другие диагностические процедуры, и выслушать врачебное мнение.

Процедура контроля
Контрольные прогоны для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время прогона теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интервалы проведения контрольных прогонов и диапазоны предельных значений должны быть установлены в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контролей выходят за рамки установленного диапазона.
Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям касательно контроля качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест параллельно с другими клиническими обследованиями, анализом медицинского анамнеза пациента и результатов других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Если у пациента отмечается иммунодефицит или он принимает иммуносупрессивные препараты (например, лица с трансплантированными органами и лица со СПИДом), то референсное значение серологического определения антител у них будет ограничено, и может быть дано неправильное медицинское толкование.
4. Во время беременности, женщинам рекомендуется проводить контроль антител класса IgG.
5. Образцы, отобранные у новорожденных, образцы пуповинной крови, образцы от пациентов, которым предстоит трансплантация, или другие биологические жидкости, отличные от сыворотки и плазмы (например, моча, слюна или амниотическая жидкость) не исследовались.
6. Можно получить ложноотрицательные результаты в том случае, когда в вирусе ВПГ отмечается дефицит гликопротеина G (gG) (0.2 % изолятов ВПГ были гликопротеин G дефицитны).[4]
7. Данный тест измеряет концентрации в диапазоне 8-1000 AU/мл. Если концентрация антител класса IgG к ВПГ-2 превышает установленный диапазон измерений, то рекомендуется провести разбавление образцов Универсальным разбавителем, при этом рекомендуемое разбавление для этого теста составляет 1:9, что позволяет проводить анализ образцов, со значениями примерно до 10000 AU/мл.

Рабочие характеристики

1. Прецизионность измерения

3 образца были исследованы в двух повторностях, два раза в день в течение 20 дней. Данные, полученные в ходе данного исследования, подытожены в таблице ниже.

Образец	Кол-во	Среднее (AU/мл)	Внутри прогона	Итого
			%КВ	%КВ
1	80	712.72	3.69	9.79
2	80	203.57	6.06	8.97
3	80	95.71	2.27	8.34

*Репрезентативные данные; результаты в каждой отдельной лаборатории могут отличаться от указанных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения составляет ≤1 AU/мл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: В ходе исследования было установлено, что данный тест не имеет перекрестной реактивности с антителами класса IgG к вирусу простого герпеса-1 (ВПГ-1), антителами класса IgG к краснухе, антителами класса IgG к токсоплазме, антителами класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ), антителами класса IgG к вирусу ВЭБ и антителами класса IgG к парвовирусу B19.

Интерференция: Контролируемые исследования веществ или условий, вызывающих потенциальную интерференцию, показали, что на рабочие характеристики теста не влияли

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

антикоагулянты (цитрат натрия, ЭДТА, гепарин), билирубин (до 20 мг/дл), гемоглобин (до 1000 мг/дл), триглицериды (до 3000 мг/дл).

4. Относительное совпадение
Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были исследованы при помощи данного теста и референсного теста на определение антител класса IgG к ВПГ-2. Относительное совпадение составило 98.5% (197/200).

Литературные источники
1. Ryan KJ, Ray CG, Sherris JC. Sherris medical microbiology: an introduction to infectious diseases. New York: McGraw-Hill; 2004.
2. Kimberlin DW. Herpes simplex virus infections of the newborn. Semin. Perinatol. 2007;31(1):19-25.
3. Sexually Transmitted Diseases: Summary of 2015 CDC Treatment Guidelines. J Miss State Med Assoc. 2015 Dec;56(12):372-5.
4. Ashley RL. Performance and use of HSV type-specific serology test kits. Herpes 2002 July;9(2):38-45.

ХИАМ на микрочастицах HSV-2 IgG CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMK0501 / CMK0502 / CMK0503 / CMK0504 / CMK0505**
50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

HSV-2 IgM CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения антител IgM к вирусу простого гкрпеса типа 2 (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения антител класса IgM к ВПГ-2 (антитела класса IgM к вирусу простого герпеса типа 2) в сыворотке или плазме человека (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия).

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road;
National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

08 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

ВПГ (вирус простого герпеса) представляет собой оболочечный ДНК-содержащий вирус, морфологически схожий с другими членами семейства Герпесвирусов (Herpetoviridae). ВПГ-1 и ВПГ-2 (вирус простого герпеса 1 и 2), также известный как ВГЧ-1 и ВГЧ-2 (вирус герпеса человека 1 и 2), являются двумя членами семейства вирусов герпеса, Herpesviridae, который поражает людей.[1]

Активная экскреция вируса с генитальными выделениями беременных женщин может привести к тяжелой неонатальной ВПГ-инфекции, которой младенец инфицируется при прохождении через инфицированные половые пути. При наличии ВПГ-инфекции во время родов, инфицируется от 40% до 60% новорожденных. Передача ВПГ-инфекции новорожденным связана с высокой заболеваемостью и смертностью при отсутствии лечения.[2]

Первым гуморальным иммунным ответом на инфекцию является синтез специфических антител класса IgM к ВПГ, которые становятся обнаруживаемыми через неделю после инфицирования. Обычно наличие указанных антител является подтверждением недавней или рецидивирующей инфекции. Обнаружение антител класса IgG позволяет оценить иммунный статус пациента и предоставляет серологические доказательства инфицирования ВПГ в прошлом. Это может помочь в диагностике недавней (первичной или рецидивирующей) инфекции ВПГ в парных сыворотках по наличию сероконверсии к антителам ВПГ-1 или ВПГ-2.

Принцип измерения

Данный тест основан на двухэтапном методе захвата. На первом этапе, совмещается образец и микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными античеловеческими IgM. Во время инкубации, антитела, присутствующие в образце, связываются с античеловеческими IgM, нанесенными на микрочастицы. После промывки, на втором этапе, в реакционную смесь добавляется Конъюгат фермента. Во время инкубации антиген ВПГ-2, присутствующий в Конъюгате фермента, вступает в реакцию с IgM к ВПГ-2, которые уже связались с твердой фазой на первом этапе. После второго цикла промывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой - антитела, присутствующие в образце, и антигены, меченные ферментом. Добавляется хемилюминесцентный субстрат, и комплекс катализирует субстрат, который вызывает хемилюминесцентную реакцию. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству антител класса IgM к вирусу простого герпеса-2 (ВПГ-2) в образце.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов с лиофилизированным калибратором – с A до F. Матрицей является фосфатно-солевой буферный раствор, содержащий БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

Проведите восстановление каждого лиофилизированного калибратора при помощи 1,0 мл дистиллированной воды. Позвольте восстановленному материалу отстояться как минимум 5 минут. Затем переворачивайте калибратор для того чтобы смешать его полностью.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	2.3 мл*5	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2
Разбавитель образца	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными античеловеческими IgM, в фосфатно-солевом буферном растворе, содержащем казеин. Содержит набор консервантов.

- Конъюгат фермента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антигены ВПГ-2, меченные пероксидазой хрена, в Tris-HCl буфере, содержащем бычью сыворотку и казеин. Содержит набор консервантов.
- Разбавитель образца
Буфер Tris-HCl, содержащий БСА. Содержит набор консервантов.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами
● AutoLumo A2000 Plus
● AutoLumo A1000
● AutoLumo A1820
● AutoLumo A1860
● AutoLumo A6200
● AutoLumo A6600
Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы
1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов
Измеряемая величина или аналит в калибраторах IgM к ВПГ-2 (HSV-2 IgM) прослеживается рабочими калибраторами производителя.

Предостережения и меры предосторожности
1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
8. Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.
9. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
11. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
14. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.
16. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.

Хранение
1. Храните набор при температуре 2–8 °C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся восстановленные калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 1 недели, в случае необходимости более длительного хранения, храните восстановленные калибраторы в аликвотах в замороженном виде при температуре -20°C. В этом случае срок ранения составляет до 2 месяцев. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания. Не повторяйте циклы замораживания-оттаивания более 3 раз.

Образец
1. Произведите забор образца в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Образцы плазмы, отобранные в пробирки с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия, прошли исследование и могут использоваться при проведении данного теста.
3. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием или образцы, демонстрирующие явное микробное загрязнение. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, удалить сепаратор сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте образцы при температуре -20°C, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
10. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флакон несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов, по 10 мкл образца сыворотки или плазмы для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимально необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит Универсальный разбавитель и образец в реакционную пробирку и производит надлежащее смешивание
- Аспирирует и переносит разведенный образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц и Разбавитель образца в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества антител класса IgM к вирусу простого герпеса-2 (ВПГ-2) в образце
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов. Проведите анализ на системе в количестве двух прогонов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.
• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:
    • Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
    • Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии
    • Истек срок действия калибровочной кривой
    • Важные части анализатора были заменены или отремонтированы
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца
Образцы со значением антител класса IgM к ВПГ-2, превышающим 240 AU/мл, могут быть разбавлены вручную. Для разбавления образцов используется отрицательная сыворотка. При использовании разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления. Антитела к ВПГ-2 гетерогенны. Часто наблюдается нелинейный характер разбавления.

Результаты измерений
Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество антител класса IgM к ВПГ-2 в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Интерпретация результатов
Результаты, полученные при помощи теста ХИАМ на микрочастицах HSV-2 IgM CLIA Microparticles, можно интерпретировать следующим образом:
Нереактивно: <6 AU/мл
Сомнительно: 6-10 AU/мл
Реактивно: ≥ 10 AU/мл
Результат «Нереактивно» не всегда исключает наличие острой инфекции ВПГ-2, поскольку инфекция может находиться на очень ранней стадии, и у пациента могут еще не выработаться антитела класса IgM, специфические к ВПГ-2.
Результат «Сомнительно» указывает либо на недавно перенесенную инфекцию, либо на инфекцию, перенесенную в прошлом с продолжительным сохранением антител класса IgM к ВПГ-2. Следует отобрать второй образец через разумный промежуток времени (напр. одну неделю). Серологические данные, полученные в ходе определения дополнительных маркеров ВПГ-2, могут предоставить полезную информацию для клинической интерпретации результатов.
Постановка диагноза инфекционных заболеваний не должна быть основана только на результате одного теста. Следует проанализировать результаты других клинических исследований и провести другие диагностические процедуры, и выслушать врачебное мнение.

Процедура контроля
Контрольные прогоны для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время прогона теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Интервалы проведения контрольных прогонов и диапазоны предельных значений должны быть установлены в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контролей выходят за рамки установленного диапазона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям касательно контроля качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест параллельно с другими клиническими обследованиями, анализом медицинского анамнеза пациента и проведением других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Образцы, отобранные у новорожденных, образцы пуповинной крови, образцы от пациентов, которым предстоит трансплантация, или другие биологические жидкости, отличные от сыворотки и плазмы (например, моча, слюна или амниотическая жидкость) не исследовались.
4. Во время беременности, женщинам рекомендуется проводить контроль антител класса IgM.
5. Образцам пациентов, которым переливали кровь или другие продукты крови в последние месяцы, при получении положительного результата, следует дать тщательный анализ.
5. Если у пациента отмечается иммунодефицит или он принимает иммуносупрессивные препараты (например, лица с трансплантированными органами и лица со СПИДом), то референсное значение серологического определения антител класса IgM у них будет ограничено, и может быть дано неправильное медицинское толкование.
6. Данный тест измеряет концентрации в диапазоне 6-240 AU/мл. Если концентрация антител класса IgM к ВПГ-2 превышает установленный диапазон измерений, то рекомендуется провести разбавление образцов Универсальным разбавителем, при этом рекомендованное разбавление для этого теста составляет 1:9, что позволяет проводить анализ образцов, со значениями примерно до 2400 AU/мл.

Рабочие характеристики

1. Прецизионность измерения

3 образца были исследованы в двух повторностях, два раза в день в течение 20 дней. Данные, полученные в ходе данного исследования, подытожены в таблице ниже.

Образец	Кол-во	Среднее (AU/мл)	Внутри прогона %КВ	Итого %КВ
1	80	108.15	2.89	7.79
2	80	65.69	2.79	8.54
3	80	56.05	2.85	8.45

2. Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения составляет ≤1 AU/мл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: В ходе исследования было установлено, что данный тест не имеет перекрестной реактивности с антителами класса IgM к вирусу простого герпеса-1 (ВПГ-1), антителами класса IgM к краснухе, антителами класса IgM к токсоплазме, антителами класса IgM к цитомегаловирусу (ЦМВ) и антителами класса IgM к парвовирусу B19.

Интерференция: Контролируемые исследования веществ или условий, вызывающих потенциальную интерференцию, показали, что на рабочие характеристики теста не влияли антикоагулянты (цитрат натрия, ЭДТА, гепарин), билирубин (до 20 мг/дл), гемоглобин (до 1000 мг/дл), триглицериды (до 3000 мг/дл).

4. Относительное совпадение

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были исследованы при помощи данного теста и референсного теста на определение антител класса IgM к ВПГ. Данные, касающиеся относительного совпадения, приведены в таблице ниже. Относительное совпадение составило 99.33% (740/745).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Данный тест		
		Положительных	Отрицательных	Всего
Референсный тест	Положительных	51	3	54
	Отрицательных	2	689	691
	Всего	53	692	745

Литературные источники

1. Ryan KJ, Ray CG, Sherris JC. Sherris medical microbiology: an introduction to infectious diseases. New York: McGraw-Hill; 2004.
2. Kimberlin DW. Herpes simplex virus infections of the newborn. Semin. Perinatol. 2007;31(1):19-25.

ХИАМ на микрочастицах HSV-2 IgM CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

Кат. № CML0101 / CML0102 / CML0103 / CML0104 / CML0105
50 тестов*1 / 100 тестов *1 / 100 тестов *2 / 100 тестов *5 / 50 тестов *2

IGF-1 CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения инсулиноподобного фактора роста 1 (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный анализ основан на технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения инсулин-подобного фактора роста I в сыворотке и плазме человека (гепарин).

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для < n >тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Дата изготовления

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, Бельгия

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

CE IVD

Для получения технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

08 марта 2022г./ Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Инсулиноподобный фактор роста-1 (IGF-1), также называемый соматомедином-С, представляет собой белок, который у человека кодируется геном IGF-1 [1,2]. IGF-1 состоит из 70 аминокислот в одной цепи с тремя внутримолекулярными дисульфидными мостиками. IGF-1 имеет молекулярную массу 7649 дальтон [3]. Он играет важную роль в росте детей и продолжает оказывать анаболическое действие на взрослых.

IGF-1 вместе с гормоном роста (ГР) [4] способствует нормальному росту и развитию костей и тканей. IGF-1 отражает избыток и дефицит гормона роста, но его уровень в крови стабилен в течение дня, что делает его полезным индикатором среднего уровня гормона роста[5]. Синтетический аналог IGF-1, мекасермин, используется для лечения задержки роста[4]. Уровни IGF-I в плазме едва обнаруживаются при рождении, постепенно повышаются в детстве, достигают пика в середине полового созревания примерно до 40 лет, затем постепенно снижаются [6].

Снижение уровня IGF-1 может наблюдаться при дефиците гормона роста (ГР) или нечувствительности к ГР. Если речь идет о ребенке, дефицит ГР, возможно, уже вызвал низкий рост и задержку развития, но его можно лечить с помощью добавок ГР. У взрослых будет наблюдаться возрастное снижение выработки, но более низкие, чем ожидалось, уровни могут отражать дефицит или нечувствительность к гормону роста [6]. Повышенные уровни IGF-1 обычно указывают на повышенную продукцию ГР. Поскольку уровни ГР меняются в течение дня, уровни IGF-1 отражают среднюю выработку ГР, а не фактическое количество ГР в крови на момент взятия образца для измерения IGF-1. Это справедливо до тех пор, пока не достигается способность печени вырабатывать IGF-1. При значительном увеличении производства ГР уровень IGF-1 стабилизируется на повышенном максимальном уровне. Повышенные уровни ГР и IGF-1 являются нормальными в период полового созревания и беременности, но в остальном чаще всего связаны с опухолями гипофиза (обычно доброкачественными) [6].

Принцип измерения

Данный анализ основан на одноэтапном «сэндвич»-методе. Разбавленный образец, микрочастицы, покрытые антителами к IGF-1, и меченные ферментом антитела к IGF-1 добавляют в реакционный сосуд. Во время инкубации IGF-1, присутствующий в образце, микрочастицы, покрытые антителами, и меченные ферментом антитела соединяются вместе. После промывки в ходе иммунологической реакции формируется многослойный комплекс на твердой фазе, состоящий из IGF-1 в образце, антител, связанных с ферментом и микрочастиц, покрытых антителами. Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, для которого комплекс является катализатором, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству IGF-1 в образцах пациентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предоставляемые материалы

1. Растворы калибраторов

6 флаконов, содержащих 1.0 мл калибратора от A до F. Матрицей является фосфатно-солевой раствор, содержащий казеин. Содержит набор консервантов. Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов

Реагенты в наборе поставляются в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1,2 мл*1	2,3 мл*1	2,3 мл*2	2,3 мл*5	1,2 мл*2
Конъюгат фермента	5,5 мл*1	11,0 мл*1	11,0 мл*2	11,0 мл*5	5,5 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Содержит микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами против IGF-1 в PBS (фосфатно-солевом растворе), содержащем BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

- Конъюгат фермента

Содержит антитела кролика к IgG мыши, меченые пероксидазой хрена, в буфере Tris-NaCl, содержащем BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

- Разбавитель образца

Содержит буфер лимонной кислоты.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Разбавитель образца	65 мл*1	80 мл*1	80 мл*2	80 мл*5	65 мл*2

Анализаторы, с которыми может использоваться набор реагентов

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования на таких анализаторах: AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Анализатор
2. Реакционный (-ые) сосуд(-ы) для проведения реакций образца и реагентов
3. Чашка(-и) или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5.Хемилюминесцентный субстрат
6. Системная промывка для промывания дозировочных игл (пипеток)
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах IGF-1 прослеживается рабочими калибраторами производителя. Процесс прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511. Присваиваемые значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой партии калибратора и специфичны для методик анализа с реагентами. Значения, присвоенные с помощью других методов, могут отличаться. Такие различия, если они есть, могут быть вызваны межметодической погрешностью.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике in vitro.

2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.

3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о любых химических опасностях, которые могут присутствовать в этом анализе.

4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.

5. ВНИМАНИЕ: Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).

6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать. Содержимое этого теста и его контейнер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

7. В рабочей зоне нельзя курить, пить, есть или пользуйтесь косметикой.

8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Вымойте руки после работы.

9. Не выполняйте анализ в неблагоприятных условиях внешней среды, например, где воздух содержит высокую концентрацию коррозионных газов (например, натриевая соль хлорноватистой кислоты, щелочь, ацетальдегид и т. д.) или содержит пыль.

10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.

11. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.

12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.

13. Не допускайте пенообразования во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).

14. Не заменяйте реагент из данного набора реагентами других производителей или из других партий.

15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

16. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2-8°C. Не замораживать. Не допускайте попадания яркого сета. При хранении в соответствии с инструкцией все реагенты остаются стабильными до окончания срока годности.
2. Перед применением охлаждайте упаковку с реагентами при температуре 2-10°C в течение не менее 2 часов.
3. Храните распечатанную упаковку с реагентами в вертикальном положении в анализаторе или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Сразу после проведения теста запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C; при указанных условиях стабильность будет сохраняться в течение 2 месяцев.
5. Сразу после проведения теста запечатайте и верните оставшийся разбавитель образца в условия температуры 2-8°C; при указанных условиях стабильность разбавителя образцов будет сохраняться до даты истечения срока годности. Храните незапечатанный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

разбавитель образца в вертикальном положении на анализаторе не более 14 дней. По истечении 14 дней незапечатанный разбавитель образца необходимо утилизировать.

Образец

1. Произведите забор сыворотки или плазмы в соответствии с надлежащей медицинской практикой (Рекомендуется использовать образцы сыворотки. Цитрат и антикоагулянты ЭДТА не рекомендованы к использованию).
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы с очевидным микробным загрязнением.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, для образования сгустка может потребоваться больше времени. Если образец подвергается центрифугированию до полного образования сгустков, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не испорчены.
5. Перед отправкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, удалить сепаратор сыворотки и эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или повреждение образца во время транспортировки могут привести к ложно пониженным результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Плотно закройте образцы и храните при температуре 18-25°C не более 24 часов. Образцы, которые надо хранить более длительный период времени, должны быть плотно закрыты и храниться при температуре 2-8°C до 48 часов. Образцы, которые необходимо хранить более 48 часов, заморозьте до температуры –20°C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания, их может быть не более 3-ёх. Перемешайте оттаявшие образцы с помощью вортекса на низкой скорости или путем переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы. В случае стратификации или расслоения повторяйте цикл перемешивания до тех пор, пока образец не станет визуально однородным. После размораживания доведите образцы до комнатной температуры и перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Чтобы обеспечить сопоставимость (непротиворечивость) результатов, образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, помутневшие и непрозрачные образцы перед использованием подвергните центрифугированию.
10. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
11. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были повреждены во время транспортировки или обращения с ними, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы.

- Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количестве расходных материалов.
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

- Перед загрузкой в анализатор перемещайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, аккуратно переворачивая флакон несколько раз перед загрузкой на анализатор. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать в горизонтальном направлении после первой загрузки.
- Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если код не может быть прочитан, что бывает в исключительных случаях, его можно ввести вручную.
- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

3. Порядок проведения тестов

- Поместите чашки или пробирки для образцов на держатель для образцов, 10 мкл образцов сыворотки или плазмы автоматически разбавляются в соотношении 1:19 со 190 мкл разбавителя образца и тщательно перемешиваются. Но необходимо учитывать объем емкости для образцов и 150 мкл мертвого объема. Информацию для определения необходимого минимального объема образца можно найти в соответствующем руководстве по эксплуатации анализатора.
- Загрузите держатель для образцов и введите информацию об образце в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»), чтобы начать тест, анализатор начнет автоматически выполнять тестирование.

  Он выполняет следующие функции:
- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционный сосуд в процессорный блок анализатора
- Аспирирует и переносит 25 мкл разбавителя образца в реакционный сосуд
- Добавляет раствор с микрочастицами и конъюгат фермента в реакционный сосуд
- Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества IGF-1 в образце
- Выбрасывает использованный реакционный сосуд
- Подсчитывает результат
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если в исключительных случаях код не может быть считан, его можно ввести вручную.
- Перенесите калибраторы в чашки или пробирки для образцов и поместите их на держатель для образцов. Проведите повторный прогон анализа на системе.
- Загрузите держатель для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»),чтобы начать тест и создать калибровочную кривую. Калибровку необходимо проводить каждые 28 дней.
- После того, как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контроли выходят за пределы допустимого диапазона после повторных прогонов
  - Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии.
  - Срок действия калибровочной кривой истек
  - Важные детали анализатора были заменены или отремонтированы.
- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением IGF-1, превышающим 1000 нг/мл, могут быть разбавлены вручную. Для разбавления образцов используются универсальный разбавитель. После разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления.

Результаты измерения

Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество IGF-1 в образцах определяется на основании измеренного излучаемого света с помощью сохраненных данных калибровки. Результаты исследований образцов можно посмотреть на соответствующем компьютере или распечатать. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора для просмотра результатов по тестированию образцов.

Единицей измерения по умолчанию является нг/мл.

Контроль процедуры

При использовании теста прогон контролей для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.

Интервалы значений контролей и предельные значения должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

установить корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контролей выходят за установленные пределы.

Следуйте требованиям применяемых государственных нормативных документов и рекомендациям по контролю качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест-анализ предназначен в качестве вспомогательного средства в клинической диагностике. Проводите анализ результатов этого теста совместно с данными клинического обследования, историей болезни пациента и результатами других тестов.
2. Если результаты не соответствуют клинической картине, для подтверждения этих результатов рекомендуется выполнить дополнительный анализ.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут исказить результаты анализа. Гетерофильные антитела сыворотки крови могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, мешая выполнению лабораторного (*in vitro*) иммуноанализа. Пациенты, на которых регулярно воздействуют животные или препараты сыворотки животных, могут быть предрасположены к такому вмешательству, при этом могут наблюдаться аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация. Образцы, взятые у таких пациентов, не подходят для данного анализа.
4. Из-за импульсной секреции образцы, взятые в один и тот же день у одного и того же пациента, могут сильно колебаться в пределах диапазона эталонных значений, отражая скорее физиологические различия, чем ошибки в способах сбора или методологии.
5. Этот тест был разработан и утвержден для использования с сывороткой человека от образцов отдельных пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как точность результатов их испытаний не подтверждена.
6. Данный тест измеряет концентрации в диапазоне от 15 до 1000 нг/мл. Если ожидается, что концентрации IGF-1 превысят диапазон измерения, то рекомендуется провести разбавление образцов универсальным разбавителем в соотношении 1:4, что позволяет проводить анализ образцов со значениями примерно до 5000 нг/мл.

Диапазон биологических референсных значений

Предлагаемый диапазон стандартных значений (95%-ный доверительный интервал) был получен путем тестирования 884 образцов сыворотки. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон стандартных значений, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от географических факторов, особенностей пациента, его питания или факторов окружающей среды.

Диапазон стандартных значений для лиц в возрасте от 1 до 20 лет:

Возраст	Интервал референсных значений (нг/мл)
1	56– 344

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2	50– 300
3	49– 311
4	53– 307
5	55– 305
6	54– 306
7	57– 312
8	64– 358
9	73– 385
10	88– 463
11	111– 549
12	143– 686
13	183– 859
14	220– 972
15	235– 988
16	226– 938
17	193– 754
18	163– 579
19	143– 486
20	128– 464

Диапазон стандартных значений для лиц в возрасте от 21 до 85 лет:

Возраст	Интервал референсных значений (нг/мл)
21-25	138 – 363
26-30	116 – 334
31-35	115 – 320
36-40	111 – 284
41-45	101 – 270
46-50	94-266
51-55	87 -234

IGF-1 CLIA Microparticles (ХЛИА на микрочастицах для определения инсулин-подобного фактора роста-1)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

56-60	85 -230
61-65	75 -223
66-70	69 -211
71-75	64 - 188
76-80	59 – 181
81-85	49 - 161

Рабочие характеристики

1. Точность измерения

3 образца исследовались в двух повторностях, дважды в день в течение 20 дней. Данные этого исследования приведены в таблице ниже.

Образец	Количество тестов	Среднее значение (нг/мл)	Значения в рамках одного прогона (%CV) (внутрисерийный коэффициент вариации)	Общий результат (%CV)
1	80	149.54	4.55	5.02
2	80	359.17	4.99	5.43
3	80	509.64	5.10	5.31

*****Репрезентативные данные; результаты, полученные в каждой отдельной лаборатории, могут отличаться от указанных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы: 0,79 нг/мл

Предел обнаружения: 2,20 нг/мл

Предел количественного определения: 4,67 нг/мл с коэффициентом вариации 20%.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: следующие вещества и концентрации были исследованы, перекрестной реакции с этим тестом не наблюдалось.

Вещества	Концентрации
INS (ингаляционный назальный кортикостероид)	18000 μME/мл
GH (гормон роста)	400 нг/мл
LH (лютеинизирующий гормон)	80000 мМЕ/мл
TSH (тиреостимулирующий гормон)	310 мМЕ/мл
IGF-2 (Инсулин-подобный фактор роста 2)	5000 нг/мл

IGF-1 CLIA Microparticles (ХЛИА на микрочастицах для определения инсулин-подобного фактора роста-1)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерференция: на анализ не влияли концентрации билирубина вплоть до 400 мг/дл, триглицеридов вплоть до 2000 мг/дл, гемоглобина до 37,5 мг/дл.

5. Точность измерения по корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием этого анализа и теста на IGF-1. Данные были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Метод корреляции	Количество образцов	Свободный член уравнения регрессии	Отклонение	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	23	-1.9362	1.0134	0.9891

Список литературы

1. Höppener JW, de Pagter-Holthuizen P, Geurts van Kessel AH, Jansen M, Kittur SD, Antonarakis SE, Lips CJ, Sussenbach JS. 1985. The human gene encoding insulin-like growth factor I is located on chromosome 12. Hum. Genet. 69 (2): 157–60.
2. Jansen M, van Schaik FM, Ricker AT, Bullock B, Woods DE, Gabbay KH, Nussbaum AL, Sussenbach JS, Van den Brande JL. 1983. Sequence of cDNA encoding human insulin-like growth factor I precursor. Nature 306 (5943): 609–11.
3. Rinderknecht E, Humbel RE. 1978. The amino acid sequence of human insulin-like growth factor I and its structural homology with proinsulin. J Biol Chem 253 (8): 2769–2776.
4. Conti E, Carrozza C, Capoluongo E, Volpe M, Crea F, Zuppi C, Andreotti F. 2005. Insulin-like growth factor-1 as a vascular protective fac-tor. Circulation 110 (15): 2260–5.
5. Trojan LA, Kopinski P, Wei MX, Ly A, Glogowska A, Czarny J, Shevelev A, Przewlocki R, Henin D, Trojan J. 2004. IGF-I: from diagnostic to triple-helix gene therapy of solid tumors. Acta Biochim. Pol. 49(4): 979–90.
6. Winn N, Paul A, Musaró A, Rosenthal N. 2003. Insulin-like growth factor isoforms in skeletal muscle aging, regeneration, and disease. Cold Spring Harb. Symp. Quant. Biol. 67: 507–18.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г.МИНСК ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ ЛингвоБел LingvoBel PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммунологическая тест-система

Каталожный номер: CMH0501 / CMH0502 / CMH0503 / CMH0504 / CMH0505

50 тестов*1/100 тестов*1/100 тестов*2/100 тестов*5/50 тестов*2

IL-6 CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения интерлейкина-6 (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

В основе этой тест-системы лежит хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA) (иммунохемилюминесцентный анализ) для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в сыворотке и плазме крови человека (этилендиаминтетрауксусная кислота).

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержимое достаточно на <n> тестов
IVD	Медицинский прибор для лабораторной (*in vitro*) диагностики		Ограничение рабочих температур
REF	Каталожный номер		Выполняйте инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Дата изготовления

EC REP	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels Belgium	CE IVD
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016	

Для получения технической помощи пишите нам по-английски на электронную почту: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продукцией, обращайтесь к местному дилеру на своем государственном языке.

08 марта 2022 г. Аутобио Диагностикс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Интерлейкин-6 – это плейотропный цитокин, который играет центральную роль в иммунной регуляции, воспалительных процессах, кроветворении и онкогенезе. Его биологическая активность является общей для других членов семейства IL-6, таких как фактор ингибирования лейкемии и онкостатин M [1].

Интерлейкин-6 продуцируется из одиночного гена, в котором закодировано 212 аминокислот, расщепляемых на N-конце для выработки пептида с молекулярной массой 22-27 кДа, состоящего из 184 аминокислот [2]. В 1989 г. сообщалось, что в жидкостях организма пациентов, страдающих острыми бактериальными инфекциями, были также обнаружены иммунореактивные комплексы с молекулярной массой в диапазоне 60-70 кДа [3].

Повышение уровня интерлейкина-6 в значительной степени связано с различными заболеваниями, такими как сепсис, аутоиммунное заболевание, лимфома, СПИД, алкогольная болезнь печени, инфекции или отторжение трансплантата [4].

Принцип измерения

В основе этого анализа лежит одноступенчатый сэндвич-метод. Объединяются образец, микрочастицы, нагруженные антителом к IL-6, и меченые ферментом антитела к IL-6. Во время инкубации интерлейкин-6, присутствующий в образце, может вступать в реакцию одновременно с двумя антителами, в результате чего интерлейкин-6 оказывается между твердой фазой и антителами, мечеными ферментом. После промывки в ходе иммунологической реакции формируется комплекс из твердой фазы, интерлейкина-6 в образце и меченого ферментом антитела. Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, для которого комплекс является катализатором, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в интенсивности сигнала люминесценции (относительных световых единицах). Интенсивность сигнала люминесценции пропорциональна количеству интерлейкина-6 в образцах.

Поставляемые материалы

1. Калибровочные растворы
   5 флаконов, в каждом 1,0 мл калибровочного раствора, от A до F. Основой является фосфатно-солевой буферный раствор (PBS), содержащий альбумин бычьей сыворотки (BSA). Содержит ряд консервантов.
   Калибровочные растворы поставляются готовыми к использованию.

2. Пакет реагентов
   Пакет реагентов поставляется готовым к использованию.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор микрочастиц	1,2 мл *1	2,3 мл *1	2,3 мл *2	2,3 мл *5	1,2 мл *2
Конъюгат фермента	3,0 мл*1	5,5 мл *1	5,5 мл *2	5,5 мл *5	3,0 мл *2
Разбавитель образца	3,0 мл*1	5,5 мл *1	5,5 мл *2	5,5 мл *5	3,0 мл *2

- Раствор микрочастиц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Микрочастицы, нагруженные мышиным моноклональным антителом к интерлейкину-6 в трис-буфере, содержащем альбумин бычьей сыворотки (BSA). Содержит ряд консервантов.

● Конъюгат фермента
Мышиное моноклональное антитело к интерлейкину-6, меченое пероксидазой из хрена, в трис-буфере с хлоридом натрия, содержащем альбумин бычьей сыворотки. Содержит ряд консервантов.

● Разбавитель образца
Трис-буфер с хлоридом натрия, содержащий альбумин бычьей сыворотки. Содержит ряд консервантов.

Анализаторы тест-системы, с которыми можно использовать пакет
- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Данный хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA Microparticles) предназначен для использования на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820 AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Чашка (чашки) или пробирка (пробирки) для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Системная промывка для промывки иглы устройства дозирования (пипетки)
7. Промывочный буфер, используемый в процессе промывки
8. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибровочных растворов

Этот метод стандартизирован по эталонному стандарту ВОЗ 89/548.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального применения. Только для лабораторной (*in vitro*) диагностики.
2. Тщательно выполняйте инструкцию по применению. В случае отклонений от требований данной инструкции по применению достоверность результатов гарантировать нельзя.
3. Информацию о химической опасности, которую может заключать в себе эта тест-система, см. в инструкции по безопасному обращению с материалом и на маркировке продукта.
4. Обеспечивайте безопасность обращения с условно загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. ВНИМАНИЕ: Данная тест-система содержит материалы животного происхождения. Бычьи компоненты происходят из стран, где не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. В рабочей зоне нельзя курить, пить, есть или пользоваться косметикой.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После процедур вымойте руки.
8. Обращайтесь с образцами пациентов с осторожностью, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
9. Не выполняйте анализ в неблагоприятных условиях внешней среды, например, при высокой концентрации коррозионного газа (например, хлорноватистокислый натрий, кислота, щелочь, альдегид уксусной кислоты и др.) или содержанием пыли в воздухе.
10. Не используйте реагенты после истечения указанного на маркировке срока годности.
11. Не смешивайте или не используйте компоненты пакетов с разными кодами партий.
12. При хранении калибровочных растворов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
13. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
14. Не допускайте пеноообразования всех типов реагентов и образцов (образцов, калибровочных растворов и контрольных проб).
15. Не заменяйте реагент данного пакета реагентами других изготовителей или партий.
16. Не используйте пакет, если обнаружено повреждение защитной упаковки или изменение аналитической эффективности.

Хранение

1. Храните пакет при температуре 2-8 ºС. Не замораживайте. Не допускайте попадания яркого света.
2. Перед применением охлаждайте пакет реагентов при температуре 2-10 ºС не менее 2 часов.
3. Храните распечатанный пакет реагентов вертикально в анализаторе или при температуре 2-10 ºС не более 28 дней. По истечении 28 дней пакет реагентов следует утилизировать. После удаления из анализатора храните пакет при температуре 2-10 ºС в вертикальном положении.
4. Сразу после эксперимента надежно закройте оставшиеся калибровочные растворы и возвратите в температурные условия 2-8ºС; в этих условия стабильность сохраняется в течение 2 месяцев. Для использования через более длительный период храните калибровочные растворы открытыми в аликвотах, замороженными до –20ºС. Не допускайте многократного замораживания – размораживания.

Образец

1. Собирайте образцы сыворотки в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте в образцах азид натрия в качестве консерванта.
3. Наличие осадка или взвешенных частиц в образцах может исказить результаты анализа, поэтому их необходимо удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что образование сгустков в образцах сыворотки полностью завершилось. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, для образования сгустка может потребоваться больше времени. Если образец подвергается центрифугированию до полного образования сгустков, наличие фибрина может

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не испорчены.

4. Перед отправкой рекомендуется удалить из образцов сгустки, отделитель сыворотки или эритроциты.
5. Недостаточная обработка образца или порча образца во время транспортировки может привести к получению неправильных результатов.
6. Не используйте слишком гемолитические, липемические или мутные образцы.
7. Закройте образцы крышкой и храните при температуре 18-25ºC не более 8 часов. Для более длительного хранения образцы плотно закройте и храните при температуре 2-8ºC до 48 часов. Образцы, которые необходимо хранить более 48 часов или которые подлежат транспортировке, заморозьте до температуры –20 ºC. Не допускайте многократного повторения цикла замораживание-размораживание. Тщательно размешайте размороженные образцы медленным встряхиванием или повращайте 10 раз. Визуально проверьте образцы. В случае стратификации или расслоения повторяйте цикл перемешивания до тех пор, пока образец не станет визуально однородным. После размораживания доведите до комнатной температуры и перемешайте, осторожно встряхивая.
8. Чтобы обеспечить сопоставимость (непротиворечивость) результатов, образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, помутневшие и непрозрачные образцы перед использованием подвергните центрифугированию.
9. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
10. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были нарушены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.
11. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Методика измерений

1. Проверка расходных материалов

- До начала исследования проверьте наличие достаточного объема расходного материала.
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка пакета

- Перед загрузкой в анализатор перемешайте содержимое нового (не проколотого) пакета реагентов, несколько раз осторожно повращав пакет. Не вращайте открытые (проколотые) пакеты. При необходимости после первой загрузки осторожно потрясите для перемешивания в горизонтальном положении.
- С помощью автоматического устройства считайте код пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

3. Порядок исследования

- Поместите чашки или пробирки с образцами на штатив для проб, 50 мкл образца для каждого анализа. При этом следует учитывать [объем] емкости для образца и 150 мкл мертвого объема системы, поэтому для определения требуемого минимального объема

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

образца необходимо обратиться к соответствующей инструкции по эксплуатации анализатора.

- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в системный программный интерфейс.
- Чтобы начать анализ, задайте команду “run” (выполнять), анализатор автоматически выполняет анализ. Он выполняет следующие функции:
    - Перемещает образец в заданную позицию
    - Загружает реакционный сосуд в процесс
    - Всасывает и передает образец в реакционный сосуд
    - Добавляет в реакционный сосуд раствор микрочастиц, разбавитель образца и конъюгат фермента
    - Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
    - Добавляет хемилюминесцентный субстрат
    - Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества интерлейкина-6 в образце
    - Удаляет использованный реакционный сосуд
    - Вычисляет результат
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

4. Калибровочная кривая

- Анализатор может автоматически считывать код с пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
- Поместите калибровочные растворы в пробирки или чашки для образцов и установите их на штатив. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибровочных растворах в системный программный интерфейс.
- Задайте команду “run” (выполнять), чтобы начать анализ и сформировать калибровочную кривую; калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
- После получения и сохранения калибровочной кривой все последующие образцы можно анализировать без дальнейшей калибровки, кроме случаев, когда:
    - Контрольные результаты находятся за пределами диапазона после повторных измерений
    - Пакет реагентов и раствор субстрата используются с новым кодом партии.
    - Просрочена калибровка
    - Заменены или отремонтированы важные детали анализатора
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значениями интерлейкина-6 более 5000 пг/мл можно разбавить вручную или с помощью программы анализатора. Для разбавления образцов используется универсальный разбавитель. Если разбавление выполнялось вручную, после разбавления умножайте результат на коэффициент разбавления. Если разбавление выполнялось с помощью программы анализатора, при сообщении результатов программа учитывает разбавление.

Результаты измерений

Системное программное обеспечение определяет результаты анализа автоматически.

Значение интерлейкина-6 в образцах определяется путем измерения испускаемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Информацию о просмотре сохраненных данных образца см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Методика контроля

Контрольные образцы для различных уровней концентрации необходимо выполнять отдельно при выполнении анализа, однократно для каждого пакета реагентов и после каждой калибровки.
Контрольные интервалы и предельные значения необходимо адаптировать к требованиям каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна разработать меры, предпринимаемые в случае, если значения выходят за пределы установленного диапазона. Выполняйте применимые постановления правительства и местные нормативные документы по контролю качества.

Ограничения процедуры

1. Данный анализ выполняется для подтверждения клинического диагноза. Выполняйте данный анализ во взаимосвязи с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клинической картине, для подтверждения этих результатов рекомендуется выполнить дополнительный анализ.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут исказить результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, искажая лабораторный иммуноанализ. Пациенты, которые регулярно подвергаются воздействию животных или продуктов из сыворотки животных, могут быть предрасположены к такой интерференции, поэтому полученные результаты могут быть неправильными. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация. Такой тип образцов не подходит для выполнения данного анализа.
4. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения могут выработаться человеческие антимышиные антитела (HAMA). HAMA могут вызывать ложно-высокие или ложно-низкие значения иммуноанализов, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
5. Образцы с результатами, близкими к референтному интервалу, считаются подозрительными. Рекомендуется повторить анализ и наблюдать динамику.
6. С помощью этого анализа измеряются концентрации в диапазоне 1,5 пг/мл – 5000 пг/мл. Если предполагается концентрация интерлейкина-6 выше указанного диапазона, то для анализа рекомендуется разбавить образец универсальным разбавителем в отношении 1:9, что даст возможность довести образец примерно до 50000 пг/мл.

Биологический референтный интервал

Стандартный диапазон < 7 пг/мл (интервал центральных 95%) был получен путем анализа образцов, взятых у 888 человек, которых врачи посчитали здоровыми. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила собственный стандартный диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемой группы населения в зависимости от географического фактора, факторов, связанных с пациентом, пищевых факторов или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. Точность измерений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнялся анализ 6 клинических образцов в двух повторностях два раза в день в течение 20 дней. Данные этих исследований приведены в таблице ниже:

Образец	Среднее (количество N = 80) (мкг/дл)	Воспроизводимость	Внутрилабораторная точность
Контроль качества 1 Контроль качества 2 Контроль качества 3	10,88 207,03 1044,03	2,95% 2,99% 3,65%	4,37% 3,73% 5,23%
Клинический образец 1 Клинический образец 2 Клинический образец 3	5,78 123,16 537,34	3,33% 1,9% 3,93%	7,76% 3,30% 5,39%

* Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться от этих данных.

2. Диагностическая чувствительность

Предел бланка (холостой пробы): 0,5 пг/мл
Предел обнаружения: 1,5 пг/мл
Предел количественного определения: 1,5 пг/мл при коэффициенте вариации ≤20%.

3. Анализ-специфичность

Перекрестная реактивность: Были исследованы следующие вещества и концентрации, перекрестной реактивности в ходе анализа не выявлено.

Вещество	Концентрация (нг/мл)	Результат
Интерлейкин-1α	50	< 1,5 пг/мл
Интерлейкин-1β	50	< 1,5 пг/мл
Интерлейкин-2	50	< 1,5 пг/мл
Интерлейкин-3	50	< 1,5 пг/мл
Интерлейкин-4	50	< 1,5 пг/мл
Интерлейкин-8	50	< 1,5 пг/мл
ФНО-α	50	< 1,5 пг/мл
ИФН-γ	50	< 1,5 пг/мл

Интерференция: Нет интерференции с 40 мг/дл билирубина, 100 мг/дл гемоглобина, 1500 мг/дл триглицерида.

4. Точность измерений методом корреляции.

Было выполнено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данной тест-системы и анализа на наличие интерлейкина-6, на микрочастицах, уже имеющегося на рынке. Проанализированные и обобщенные данные представлены в таблице ниже:

Метод корреляции	Кол-во образцов	Пересечение (интерсепт)	Угловой коэффициент	Коэффициент корреляции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Линейная регрессия	747	– 10,373	1,0457	0,98

5. Эффект высокой дозы

Исследовался образец с добавлением интерлейкина-6, доведенный до 100 000 пг/мл. В результате была получена концентрация ≥5000 пг/мг

Библиография

1. Ito, H. (2003) Curr Drug Targets Inflamm Allergy 2, 125-30.

2. Song M, Kellum JA. Interleukin-6. Crit Care Med 2005; 33(Suppl12): 463-465.

3. Helfgott DC, Tatter SB, Santhanam U, et al. Multiple Forms of IFN-β2/IL-6 in Serum and Body Fluids During Acute Bacterial Infection. J Immunol 1989; 142:948-953.

4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Русанова С.И.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммунологическая тест-система

Каталожный номер: CMG0101/CMG0102/CMG0103/CMG0104/CMG0105

50 тестов*1/100 тестов*1/100 тестов*2/100 тестов*5/50 тестов*2

Insulin CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения инсулина (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

В основе этой тест-системы лежит хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA) (иммунохемилюминесцентный анализ) для количественного определения инсулина в сыворотке крови человека.

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержимое достаточно на <n> тестов
IVD	Медицинский прибор для лабораторной (*in vitro*) диагностики		Ограничение рабочих температур
REF	Каталожный номер		Выполняйте инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Дата изготовления

EC REP	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels Belgium	CE IVD
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016	

Для получения технической помощи пишите нам по-английски на электронную почту: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продукцией, обращайтесь к местному дилеру на своем государственном языке.

08 марта 2022 г. Аутобио Диагностикс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Поджелудочная железа находится под нижней частью желудка. Она вырабатывает инсулин и ферменты, помогающие организму переваривать и усваивать пищу. По всей поджелудочной железе располагаются скопления клеток, называемые островками Лангерганса. Эти скопления состоят из нескольких типов клеток, включая бета-клетки, которые продуцируют инсулин. Инсулин – это гормон, помогающий усвоению глюкозы для получения энергии. Человеческий инсулин – это пептидный гормон, состоящий из 51 аминокислоты с молекулярной массой 5808 дальтонов. [1]

Чаще всего уровни инсулина проверяются в связи с низким уровнем глюкозы и/или при наличии острых или хронических симптомов низкого сахара в крови (гипогликемия). Инсулин и С-пептид вырабатываются организмом с одинаковой скоростью при преобразовании проинсулина в инсулин в поджелудочной железе. Их уровни могут проверяться для оценки того, сколько инсулина вырабатывается организмом (эндогенный) и сколько привносится из экзогенных источников. Анализ на инсулин измеряет уровень инсулина, получаемого из обоих источников, тогда как анализ на С-пептиды отражает уровень инсулина, вырабатываемого поджелудочной железой (эндогенный инсулин).

В большинстве случае концентрация инсулина повышается у людей с избыточной массой тела, особенно у тех, которые имеют увеличенную долю висцерального (абдоминального) жира. [2, 3]

Измерение концентрации циркулирующего инсулина может быть полезно для диагностики некоторых других состояний [4]. Высокие концентрации циркулирующего инсулина могут быть связаны с патогенезом гипертензии и сердечно-сосудистых заболеваний. Напротив, низкие концентрации инсулина при наличии гипергликемии дают основание усматривать дефицит инсулина, например, инсулинозависимый сахарный диабет (диабет 1 типа). Измерение инсулина сразу же после острой нагрузки глюкозой или в первой фазе секреции инсулина может быть показателем сахарного диабета 1 типа [5].

Принцип измерения

В основе этого анализа лежит одноступенчатый сэндвич-метод. Объединяются образец, микрочастицы, нагруженные антителами к инсулину, и меченые ферментом антитела к инсулину. Во время инкубации инсулин, присутствующий в образце, может вступать в реакцию одновременно с двумя антителами, в результате чего инсулин оказывается между нагруженными микрочастицами и мечеными ферментом антителами.

После промывки в ходе иммунологической реакции формируется комплекс микрочастиц, нагруженных антителом, инсулина в образце и меченых ферментом антител. Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, для которого комплекс является катализатором, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в интенсивности сигнала люминесценции (относительных световых единицах). Интенсивность сигнала люминесценции пропорциональна концентрации инсулина в образце пациента.

Поставляемые материалы

1. Калибровочные растворы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 флаконов лиофилизированного калибровочного раствора, от A до F. Основой является трис-буфер с гидрохлоридом, содержащий альбумин бычьей сыворотки (BSA). Содержит ряд консервантов.
Восстановите каждый лиофилизированный калибровочный раствор 1,0 мл дистиллированной воды. Дайте восстановленному материалу постоять не менее 5 минут, затем повращайте калибровочный раствор для его полного перемешивания.

2. Пакет реагентов
Пакет реагентов поставляется готовым к использованию.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор микрочастиц	1,2 мл *1	2,3 мл *1	2,3 мл *2	2,3 мл *5	1,2 мл *2
Конъюгат фермента	3,0 мл*1	5,5 мл *1	5,5 мл *2	5,5 мл *5	3,0 мл *2

● Раствор микрочастиц
Микрочастицы, нагруженные антителом к рекомбинантному инсулину в фосфатно-солевом буферном растворе, содержащем альбумин бычьей сыворотки (BSA). Содержит ряд консервантов.

● Конъюгат фермента
Мышиное моноклональное антитело к иммуноглобулину G человека, меченое пероксидазой из хрена, в трис-буфере с гидрохлоридом, содержащем бычью сыворотку. Содержит ряд консервантов.

Анализаторы тест-системы, с которыми можно использовать пакет
● AutoLumo A2000 Plus
● AutoLumo A1000
● AutoLumo A1860
● AutoLumo A1820
● AutoLumo A6200
● AutoLumo A6600

Данный хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA Microparticles) предназначен для использования на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820 AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Чашка (чашки) или пробирка (пробирки) для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Системная промывка для промывки иглы устройства дозирования (пипетки)
6. Промывочный буфер, используемый в процессе промывки
7. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибровочных растворов

Калибровочные растворы изготовлены с использованием лиофилизированного порошка инсулина и сигнала (фактора), подобранного для применяемых калибровочных растворов,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

причем этот сигнал также подходит для калибровочных растворов высшего порядка, закупаемых в Национальном институте по контролю фармацевтической и биологической продукции (Китай), по каждому уровню концентрации.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального применения. Только для лабораторной (*in vitro*) диагностики.
2. Тщательно выполняйте инструкцию по применению. В случае отклонений от требований данной инструкции по применению достоверность результатов гарантировать нельзя.
3. Информацию о химической опасности, которую может заключать в себе эта тест-система, см. в инструкции по безопасному обращению с материалом и на маркировке продукта.
4. Обеспечивайте безопасность обращения с условно загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: Данная тест-система содержит материалы животного происхождения. Бычьи компоненты происходят из стран, где не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. В рабочей зоне нельзя курить, пить, есть или пользоваться косметикой.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После процедур вымойте руки.
8. Не выполняйте анализ в неблагоприятных условиях внешней среды, например, при высокой концентрации коррозионного газа (например, хлорноватистокислый натрий, кислота, щелочь, альдегид уксусной кислоты и др.) или содержанием пыли в воздухе.
9. Не используйте реагенты после истечения указанного на маркировке срока годности.
10. Не смешивайте или не используйте компоненты пакетов с разными кодами партий.
11. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
12. Не допускайте пеноообразования всех типов реагентов и образцов (образцов, калибровочных растворов и контрольных проб).
13. Не заменяйте реагент данного пакета реагентами других изготовителей или партий.
14. Не используйте пакет, если обнаружено повреждение защитной упаковки или изменение аналитической эффективности.

Хранение

1. Храните пакет при температуре 2-8 ºС. Не замораживайте. Не допускайте попадания яркого света. При хранении в соответствии с инструкцией все реагенты остаются стабильными до окончания срока годности.
2. Перед применением охлаждайте пакет реагентов при температуре 2-10 ºС не менее 2 часов.
3. Храните распечатанный пакет реагентов вертикально в анализаторе или при температуре 2-10 ºС не более 28 дней. По истечении 28 дней пакет реагентов следует утилизировать. После удаления из анализатора храните пакет при температуре 2-10ºС в вертикальном положении.
4. Сразу после эксперимента плотно закройте восстановленные калибровочные растворы и храните в аликвотах замороженными до –20 ºС. Не допускайте многократного замораживания – размораживания.
5. Для хранения калибровочных растворов убедитесь, что крышки надежно закрыты.

Образец

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Собирайте образцы сыворотки в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием, и образцы с явным микробным загрязнением. Не используйте в образцах азид натрия в качестве консерванта.
3. Наличие осадка или взвешенных частиц в образцах может исказить результаты анализа, поэтому их необходимо удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что образование сгустков в образцах сыворотки полностью завершилось. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, для образования сгустка может потребоваться больше времени. Если образец подвергается центрифугированию до полного образования сгустков, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не испорчены.
4. Перед отправкой рекомендуется удалить из образцов сгустки, отделитель сыворотки или эритроциты.
5. Недостаточная обработка образца или порча образца во время транспортировки может привести к получению неправильных результатов.
6. Не используйте слишком гемолитические, липемические или мутные образцы.
7. Закройте образцы крышкой и храните при температуре 18-25 ºC не более 8 часов. Для более длительного хранения образцы плотно закройте и храните при температуре 2-8 ºC до 48 часов. Образцы, которые необходимо хранить более 48 часов или которые подлежат транспортировке, заморозьте до температуры –20 ºC. Не допускайте многократного повторения цикла замораживание-размораживание. Тщательно размешайте размороженные образцы медленным встряхиванием или повращайте 10 раз. Визуально проверьте образцы. В случае стратификации или расслоения повторяйте цикл перемешивания до тех пор, пока образец не станет визуально однородным. После размораживания доведите до комнатной температуры и перемешайте, осторожно встряхивая.
8. Чтобы обеспечить сопоставимость (непротиворечивость) результатов, образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, помутневшие и непрозрачные образцы перед использованием подвергните центрифугированию.
9. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
10. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были нарушены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.
11. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Методика измерений

1. Проверка расходных материалов

- До начала исследования проверьте наличие достаточного объема расходного материала.
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка пакета

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Перед загрузкой в анализатор перемешайте содержимое нового (не проколотого) пакета реагентов, несколько раз осторожно повращав пакет. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не вращайте открытые (проколотые) пакеты. При необходимости после первой загрузки осторожно потрясите для перемешивания в горизонтальном положении.
● С помощью автоматического устройства считайте код пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
● В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

3. Порядок исследования

● Поместите чашки или пробирки с образцами на штатив для проб, 50 мкл образца для каждого анализа. При этом следует учитывать [объем] емкости для образца и 150 мкл мертвого объема системы, поэтому для определения требуемого минимального объема образца необходимо обратиться к соответствующей инструкции по эксплуатации анализатора.
● Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в системный программный интерфейс.
● Чтобы начать анализ, задайте команду “run” (выполнять), анализатор автоматически выполняет анализ. Он выполняет следующие функции:
    ● Перемещает образец в заданную позицию
    ● Загружает реакционный сосуд в процесс
    ● Всасывает и передает образец в реакционный сосуд
    ● Добавляет в реакционный сосуд раствор микрочастиц и конъюгат фермента
    ● Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
    ● Добавляет хемилюминесцентный субстрат
    ● Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества инсулина в образце
    ● Удаляет использованный реакционный сосуд
    ● Вычисляет результат
● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

4. Калибровочная кривая

● Анализатор может автоматически считывать код с пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
● В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
● Поместите калибровочные растворы в пробирки или чашки для образцов и установите их на штатив. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
● Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибровочных растворах в системный программный интерфейс.
● Задайте команду “run” (выполнять), чтобы начать анализ и сформировать калибровочную кривую; калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
● После получения и сохранения калибровочной кривой все последующие образцы можно анализировать без дальнейшей калибровки, кроме случаев, когда:
    ● Контрольные результаты находятся за пределами диапазона после повторных измерений
    ● Пакет реагентов и раствор субстрата используются с новым кодом партии.
    ● Просрочена калибровка
    ● Заменены или отремонтированы важные детали анализатора
● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образцы со значениями инсулина более 300 µME/мл можно разбавить вручную. Для разбавления образцов используется калибровочный раствор A. После разбавления умножайте результат на коэффициент разбавления.
● После разбавления концентрация образца должна быть не меньше 5 µME/мл.

Результаты измерений
Системное программное обеспечение определяет результаты анализа автоматически.
Значение инсулина в образцах определяется путем измерения испускаемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Информацию о просмотре сохраненных данных образца см. в инструкции по эксплуатации анализатора.
Формула преобразования: 1 µME/мл × 7,175 = 1 пмоль / л

Биологический референтный интервал

Стандартный диапазон 1,5 – 25 µME/мл (доверительный интервал 95%) был получен путем анализа образцов, взятых у 182 человек, которых врачи посчитали здоровыми. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила собственный стандартный диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемой группы населения в зависимости от географического фактора, факторов, связанных с пациентом, пищевых факторов или факторов окружающей среды.

Методика контроля

Контрольные образцы для различных уровней концентрации необходимо выполнять отдельно при выполнении анализа, однократно для каждого пакета реагентов и после каждой калибровки.
Контрольные интервалы и предельные значения необходимо адаптировать к требованиям каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна разработать меры, предпринимаемые в случае, если значения выходят за пределы установленного диапазона. Выполняйте применимые постановления правительства и местные нормативные документы по контролю качества.

Ограничения процедуры

1. Данный анализ выполняется для подтверждения клинического диагноза. Выполняйте данный анализ во взаимосвязи с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клинической картине, для подтверждения этих результатов рекомендуется выполнить дополнительный анализ.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут исказить результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, искажая лабораторный иммуноанализ. Пациенты, которые регулярно подвергаются воздействию животных или продуктов из сыворотки животных, могут быть предрасположены к такой интерференции, поэтому полученные результаты могут быть неправильными. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация. Такой тип образцов не подходит для выполнения данного анализа.
4. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения могут выработаться человеческие антимышиные антитела (HAMA). HAMA могут вызывать ложно-высокие или ложно-низкие значения иммуноанализов, в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

которых используются мышиные моноклональные антитела. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.

5. С помощью этого анализа измеряются концентрации в диапазоне 1,0 – 300 µМЕ/мл. Если предполагается концентрация инсулина выше указанного диапазона, то для анализа рекомендуется разбавить образец калибровочным раствором А в отношении 1:4, что даст возможность довести образец примерно до 1500 µМЕ/мл.

Рабочие характеристики

1. Точность измерений

Выполнялся анализ 3 образцов в двух повторностях два раза в день в течение 20 дней. Данные этих исследований приведены в таблице ниже:

Образец	Объем выборки	Среднее значение	Внутрисерийная воспроизводимость	Итого
			Коэффициент вариации %	Коэффициент вариации %
1	80	19,58	3,04	4,96
2	80	70,86	3,65	5,25
3	80	103,68	5,04	5,18

* Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться от этих данных.

2. Диагностическая чувствительность

Предел бланка (холостой пробы): 0,1 µМЕ/мл
Предел обнаружения: 0,3 µМЕ/мл
Предел количественного определения: 0,5 µМЕ/мл при коэффициенте вариации ≤20%.

3. Анализ-специфичность

Данный анализ предусматривает проведение теста на перекрестную реактивность с перечисленными ниже веществами и концентрациями, в трис-буфере с гидрохлоридом, содержащем альбумин бычьей крови.

Вещество	Концентрация (мкг/мл)	Перекрестная реактивность %
С-пептид	10 мкг/мл	н.о.
Глюкагон	10 мкг/мл	н.о.
Соматомедин (инсулиноподобный фактор роста-1 IGF-1)	50 мкг/мл	0,035
Свиной инсулин	0,5 мкг/мл	95,9

* н.о. – не обнаруживается

Концентрации проинсулина и продукты расщепления у голодающих здоровых людей в 100 раз меньше концентраций инсулина; следовательно, перекрестная реактивность не имеет клинической значимости.

4. Интерференция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Исследовались следующие вещества и концентрации; во время исследования интерференции не обнаружено.

Интерферент	Концентрация
Билирубин	60 мг/дл
Гемглобин	250 мг/дл
Триглицерид	3000 мг/дл

5. Точность измерений методом корреляции.

Было выполнено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данной тест-системы и пробы на инсулин, уже имеющейся на рынке.
Проанализированные и обобщенные данные представлены в таблице ниже:

Метод корреляции	Кол-во образцов	Пересечение (интерсепт)	Угловой коэффициент	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	158	– 1,6681	1,0454	0,9942

Библиография

1. Chopra IJ, Ho RS, Lam R. An improved radioimmunoassay of triiodothyronine in serum: its application to clinical and physiological studies. J. Lab. Clin. Med. 1972; 80(5):729-739.

2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests. Ann. Clin. Biochem. 1997; 34(Pt 6):579-581.

3. Santini F, Pinchera A, Ceccarini G, et al. Evidence for a role of the type III-iodothyronine deiodinase in the regulation of 3,5,3’-triiodothyronine content in the human central nervous system. Eur. J. Endocrinol. 2001; 144(6):577-583.

4. Nikkilä EA, Kekki M. Plasma triglyceride metabolism in thyroid disease. J. Clin. Invest. 1972; 51(8):2103-2114.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Русанова С.И.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

Кат. № CMF0101 / CMF0102 / CMF0103 / CMF0104 / CMF0105

50 тестов*1 / 100 тестов *1 / 100 тестов *2 / 100 тестов *5 / 50 тестов *2

LH CLIA Microparticles

Данный анализ основан на технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения ЛГ (лютеинизирующего гормона) в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для < n >тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Дата изготовления

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, Бельгия

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

CE IVD

Для получения технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте: customerservice@autobio.com.cn

По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

08 марта 2022г./ Autobio **Autobio Diagnostics**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

ЛГ (лютеинизирующий гормон, лютропин) вырабатывается как у мужчин, так и у женщин передней долей гипофиза в ответ на ЛГ-РГ (гормон, высвобождающий лютеинизирующий гормон), который выделяется гипоталамусом.[1] Как у мужчин, так и у женщин ЛГ отвечает за репродуктивную функцию. У женщин во время менструации ФСГ (фолликулостимулирующий гормон) инициирует рост фолликулов, специфически воздействуя на гранулезные клетки. С повышением уровня эстрогенов, рецепторы ЛГ также экспрессируются на созревающем фолликуле, который вырабатывает все большее количество эстрадиола. У мужчин ЛГ действует на клетки Лейдига яичка и отвечает за выработку тестостерона, поэтому уровень ЛГ можно измерить, если уровень тестостерона низкий.

У мужчин и женщин тесты на ЛГ (и ФСГ) назначаются как часть обследования на бесплодие, подозрение на проблемы с гипофизом или заболевания половых желез, когда у женщины возникают проблемы с беременностью или при подозрении на заболевания гипофиза, яичников или половых желез.

У мужчин ЛГ представляет собой гликопротеин с молекулярной массой примерно 30 000 дальтон. Он состоит из двух непохожих аминокислотных цепей, альфа и бета. Альфа-цепь аналогична той, что обнаружена в человеческом ТТГ (тиреотропном гормоне), ФСГ и ХГЧ (хорионическом гонадотропине человека)[2].

У женщин после зачатия развивающийся эмбрион вырабатывает ХГЧ, который заставляет желтое тело продолжать вырабатывать прогестерон и эстрадиол. Желтое тело регрессирует, если беременность не наступает, и соответствующее падение уровней прогестерона и эстрадиола приводит к менструации.

Отсутствие секреции передней долей гипофиза может привести к снижению уровня ЛГ. Как и следовало ожидать, низкие уровни могут привести к бесплодию как у мужчин, так и у женщин. Низкие значения ЛГ могут указывать на некоторую дисфункцию гипофиза или гипоталамуса[4], в то время как фактический источник проблемы должен быть подтвержден другими тестами.

Принцип измерения

Данный анализ основан на одноэтапном «сэндвич»-методе. Соединяют образец, микрочастицы, покрытые антителами к ЛГ, и меченные ферментом антитела к ЛГ. Лютеинизирующий гормон, присутствующий в образце, естественным образом вступает в реакцию одновременно с двумя антителами, в результате чего ЛГ располагается между твердой фазой и слоем антител, связанных с ферментом. После промывки в ходе иммунологической реакции формируется многослойный комплекс на твердой фазе, состоящий из ЛГ в образце и антител, связанных с ферментом. Комплекс катализирует субстрат, вызывающий хемилюминесцентную реакцию. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству ЛГ в образцах пациентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предоставляемые материалы

1. Растворы калибраторов

6 флаконов лиофилизированных растворов калибратора от A до F. Матрицей является буфер Трис-HCl, содержащий бычью сыворотку и BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

Восстановите каждый лиофилизированный калибратор в 1.0 мл дистиллированной воде. Оставьте восстановленный материал постоять не менее 5 минут. Затем переверните калибратор, чтобы перемешать его полностью.

2. Набор реагентов

Реагенты в наборе поставляются в готовом к использованию виде.

	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1,2 мл*1	2,3 мл*1	2,3 мл*2	2,3 мл*5	1,2 мл*2
Конъюгат фермента	5,5 мл*1	11,0 мл*1	11,0 мл*2	11,0 мл*5	5,5 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами против ЛГ в буфере Bis-Tris, содержащем BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

- Ферментный конъюгат

  Мышиные моноклональные антитела к ЛГ, меченые пероксидазой хрена, в буфере MES, содержащем бычью сыворотку. Содержит набор консервантов.

Анализаторы, с которыми может использоваться набор реагентов

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования на таких анализаторах: AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Анализатор
2. Реакционный (-ые) сосуд(-ы) для проведения реакций образца и реагентов
3. Чашка(-и) или пробирки для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Системная промывка для промывания дозировочных игл (пипеток)
6. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
7. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Калибраторы продукта изготавливается с использованием лиофилизированного порошка ЛГ, и сигнал согласуется с нашими рабочими калибраторами, которые также согласуются по сигналу с калибратором более высокого порядка, приобретенным у ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) 1-му стандарту IRP # 80/552, для каждого уровня концентрации.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике in vitro.

2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.

3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о любых химических опасностях, которые могут присутствовать в этом анализе.

4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.

5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), вируса гепатита C (ВГС) и сифилиса. Рекомендуется, чтобы все материалы человеческого происхождения считались потенциальными переносчиками инфекционных заболеваний. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).

6. В рабочей зоне нельзя курить, пить, есть или пользуйтесь косметикой.

7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Вымойте руки после работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, в местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких как натриевая соль хлорноватистой кислоты, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.

9. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.

10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.

11. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.

12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.

13. Не допускайте пенообразования во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).

14. Не заменяйте реагент из данного набора реагентами других производителей или из других партий.

15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2-8°C. Не замораживать. Не допускайте попадания яркого сета. При хранении в соответствии с инструкцией все реагенты остаются стабильными до окончания срока годности.
2. Перед применением охлаждайте упаковку с реагентами при температуре 2-10°C в течение не менее 2 часов.
3. Храните распечатанную упаковку с реагентами в вертикальном положении в анализаторе или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Сразу после проведения теста запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C; при указанных условиях стабильность будет сохраняться в течение 1 месяца. Для более длительного периода использования храните восстановленные калибраторы в аликвотах и заморозьте при -20°C.
5. Избегайте многократных циклов замораживания- оттаивания.

Образец

1. Произведите забор сыворотки в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы с очевидным микробным загрязнением.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, для образования сгустка может потребоваться больше времени. Если образец подвергается центрифугированию до полного образования сгустков, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не испорчены.

5. Перед отправкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, удалить сепаратор сыворотки и эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или повреждение образца во время транспортировки могут привести к ложно пониженным результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Плотно закройте образцы и храните при температуре 18-25°C не более 8 часов. Образцы, которые надо хранить более длительный период времени, должны быть плотно закрыты и храниться при температуре 2-8°C до 48 часов. Образцы, которые необходимо хранить более 48 часов, заморозьте до температуры –20 ºC. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Перемешайте оттаявшие образцы с помощью вортекса на низкой скорости или путем переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы. В случае стратификации или расслоения повторяйте цикл перемешивания до тех пор, пока образец не станет визуально однородным. После размораживания доведите до комнатной температуры и перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Чтобы обеспечить сопоставимость (непротиворечивость) результатов, образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, помутневшие и непрозрачные образцы перед использованием подвергните центрифугированию.
10. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
11. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были повреждены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы.

- Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количестве расходных материалов.
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

- Перед загрузкой в анализатор перемещайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, аккуратно переворачивая флакон несколько раз перед загрузкой на анализатор. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать в горизонтальном направлении после первой загрузки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если код не может быть прочитан, что бывает в исключительных случаях, его можно ввести вручную.
- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

3. Порядок проведения тестов

- Поместите чашки или пробирки для образцов на штатив для образцов, 25 мкл образцов для каждого теста. Но необходимо учитывать объем емкости для образцов и 150 мкл мертвого объема. Информацию для определения необходимого минимального объема образца можно найти в соответствующем руководстве по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»), чтобы начать тест, анализатор начнет автоматически выполнять тестирование.
  Он выполняет следующие функции:
- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционный сосуд в процессорный блок анализатора
- Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
- Добавляет раствор с микрочастицами и ферментный конъюгат в реакционный сосуд
- Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества ЛГ в образце
- Выбрасывает использованный реакционный сосуд
- Подсчитывает результат
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если в исключительных случаях код не может быть считан, его можно ввести вручную.
- Перенесите калибраторы в чашки или пробирки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Проведите повторный прогон анализа на системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»),чтобы начать тест и создать калибровочную кривую. Калибровку необходимо проводить каждые 28 дней.
- После того, как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Контроли выходят за пределы допустимого диапазона после повторных прогонов
- Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии.
- Срок действия калибровочной кривой истек
- Важные детали анализатора были заменены или отремонтированы.

- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением ЛГ, превышающим 160 мМ /мл, могут быть разбавлены вручную. Для разбавления образцов используется калибратор А или разбавитель образца. После разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления.

- Концентрация образца после разбавления должна быть не менее 2.5 мМЕ/мл.

Результаты измерения

Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество ЛГ в образцах определяется на основании измеренного излучаемого света с помощью сохраненных данных калибровки. Результаты исследований образцов можно посмотреть на соответствующем компьютере или распечатать. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора для просмотра результатов по тестированию образцов.

Контроль процедуры

При использовании теста прогон контролей для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.

Интервалы значений контролей и предельные значения должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контролей выходят за установленные пределы.

Следуйте требованиям применяемых государственных нормативных документов и рекомендациям по контролю качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест-анализ предназначен в качестве вспомогательного средства в клинической диагностике. Проводите анализ результатов этого теста совместно с данными клинического обследования, историей болезни пациента и результатами других тестов.
2. Если результаты не соответствуют клинической картине, для подтверждения этих результатов рекомендуется выполнить дополнительный анализ.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут исказить результаты анализа. Гетерофильные антитела сыворотки крови могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, мешая выполнению лабораторного (*in vitro*) иммуноанализа. Пациенты, на которых регулярно воздействуют животные или препараты сыворотки животных, могут быть предрасположены к такому вмешательству, при этом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

могут наблюдаться аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация. Образцы, взятые у таких пациентов, не подходят для данного анализа.

4. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут выработаться человеческие антимышиные антитела (HAMA). В иммуноанализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела, HAMA могут давать ложно-высокие или ложно-низкие значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.

5. Из-за импульсной секреции образцы, взятые в один и тот же день у одного и того же пациента, могут сильно колебаться в пределах диапазона эталонных значений, отражая скорее физиологические различия, чем ошибки в способах сбора или методологии.

6. Этот тест был разработан и утвержден для использования с сывороткой человека, взятой у отдельных пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как точность результатов их испытаний не подтверждена.

7. Данный тест измеряет концентрации в диапазоне от 0.3 до 160 мМЕ/мл. Если ожидается, что концентрации ЛГ превысят диапазон измерения, то рекомендуется провести разбавление образцов калибратором A или разбавителем образцов в максимальном соотношении 1:4 для данного теста, что позволяет проводить анализ образцов со значениями примерно до 800 мМЕ/мл.

Диапазон биологических референсных значений

Предлагаемый диапазон стандартных значений (доверительный интервал 95%) был получен путем тестирования образцов сыворотки, из которых 120 образцов взяты у здоровых мужчин, 45 образцов взяты у менструирующих женщин, и 52 образцы взяты у женщин, находящихся в постклимактерическом периоде (постменопаузе). Для этого исследования фолликулярная фаза была определена как период времени от 10 до 4 дней до пика середины менструального цикла. Лютеиновая фаза определялась как период времени от 4 до 10 дней после пика в середине цикла. Дни цикла были синхронизированы с пиком в середине цикла, т.е. с днем, когда концентрация ЛГ была наиболее высокой. Результаты представлены в следующей таблице. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон стандартных значений, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от географических факторов, особенностей пациента, его питания или факторов окружающей среды.

		Количество тестов	Среднее значение (мМЕ/мл)	Диапазон рефернсных значений (мМЕ/мл)
Мужчины		120	3.5	1-12.5
Здоровые менструирующие женщины	Фолликулярная фаза	145	5.95	1.2-12.7
	Пик середины цикла	45	30.19	15.5-90
	Лютеиновая фаза	140	5.55	0.5-14.6
Женщины в постменопаузе		52	29.8	15.6-72

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочие характеристики

1. Точность измерения

3 образца исследовались в двух повторностях, дважды в день в течение 20 дней. Данные этого исследования приведены в таблице ниже.

Образец	Количество тестов	Среднее значение (нг/мл)	Значения в рамках одного прогона (%CV) (внтрисерийный коэффициент вариации)	Общий результат (%CV)
1	80	1.24	3.58	5.75
2	80	17.47	2.86	4.46
3	80	73.44	1.46	2.74

*****Репрезентативные данные; результаты, полученные в каждой отдельной лаборатории, могут отличаться от указанных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы: 0,03 мМЕ/мл

Предел обнаружения: 0,15 мМЕ/мл

Предел количественного определения: 0,2 мМЕ/мл с коэффициентом вариации ≤20%.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реакция: этим анализом предусмотрена аналитическая специфичность с перекрестной реактивностью, не превышающей 0,3 мМЕ/мл, с веществами, перечисленными ниже, при указанных уровнях концентрации в буфере Трис-HCl, содержащем бычью сыворотку и BSA (бычий сывороточный альбумин). И перекрестной реакции с тестом обнаружено не было:

Вещества	Концентрации	Перекрестная реактивность
HCG (Хорионмческий гонадотропин)	22800 мМЕ/мл	Нет перекрестной реакции
FSH (Фолликулостимулирующий гормон)	500 мМЕ/мл	Нет перекрестной реакции
TSH (Тиреотропин)	500 μмМЕ/мл	Нет перекрестной реакции

Интерференция: этот анализ не предусматривает наличие интерференции с веществами, перечисленными ниже при указанных ниже концентрациях в образцах сыворотки.

Посторонние вещества	Концентрации
Билирубин	20 мг/дл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гемоглобин	3000 мг/дл
Триглецирид	3000 мг/дл

5. Точность измерения по корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием этого анализа и теста на ЛГ, который уже имеет маркировку CE. Данные были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Метод корреляции	Количество образцов	Свободный член уравнения регрессии	Отклонение	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	113	-0.5508	0.9799	0.9898

5. Эффект высокой дозы

Эффект высоких доз определяли добавлением ЛГ к сыворотке крови человека с максимальным значением концентрации вплоть до 19950,6 мМЕ/мл. Всякий раз, когда тестируются образцы, содержащие чрезвычайно высокие концентрации аналита, эффект насыщения высокой дозы может имитировать концентрации ниже реальных. Анализ эффекта высокой дозы оценивали путем тестирования одного образца с высокой концентрацией ЛГ. Образец показал результат значения концентрации выше диапазона анализа, что указывает на отсутствие неправильной классификации образца.

Список литературы

1. Schally AV, Kastin AJ, Arimura A. Hypothalamic follicle-stimulating hormone (FSH) and luteinizing hormone (LH)-regulating hormone: structure, physiology, and clinical studies. *Fertil. Steril*. 1971;22(11):703-721.

2.Pierce JG, Parsons TF. Glycoprotein Hormones: Structure and Function. *Annu. Rev. Biochem.* 1981;50(1):465-495.

3. Sherman BM, Korenman SG. Hormonal characteristics of the human menstrual cycle throughout reproductive life. *J. Clin. Invest.* 1975;55(4):699-706.

Kamberi IA, Mical RS, Porter JC. Effect of Anterior Pituitary Perfusion and Intraventricular Injection of Catecholamines and Indoleamines on LH Release. *Endocrinology*. 1970;87(1):1-12

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г.МИНСК ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ ЛингвоБел LingvoBel PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

Кат. № CMM0301 / CMM0302 / CMM0303 / CMM0304 / CMM0305
50 тестов*1 / 100 тестов *1 / 100 тестов *2 / 100 тестов *5 / 50 тестов *2

ЛГ CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения ламинина (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный анализ основан на технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения ламинина в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для < n >тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Дата изготовления

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, Бельгия

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

CE IVD

Для получения технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

08 марта 2022г./ **Autobio Diagnostics**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Ламинины представляют собой высокомолекулярные (~400 кДа) белки внеклеточного матрикса. Они являются основным компонентом базальной пластинки (одного из слоев базальной мембраны), основы белковой сети для большинства клеток и органов. Ламинины являются важной и биологически активной частью базальной пластинки, влияющей на дифференциацию, миграцию и адгезию клеток, а также на фенотип и выживаемость.[1]

Ламинины представляют собой молекулы клеточной адгезии, которые включают семейство гликопротеинов, обнаруживаемых преимущественно в базальных мембранах, которые представляют собой тонкие листы внеклеточного матрикса, лежащие в основе эпителиальных и эндотелиальных клеток и окружающие мышечные, шванновские и жировые клетки. Многие ламинины самостоятельно образуют сети, которые остаются в тесной связи с клетками посредством взаимодействия с рецепторами клеточной поверхности. Ламинины жизненно важны для многих физиологических функций. Они необходимы для раннего эмбрионального развития и органогенеза и выполняют важные функции в нескольких тканях, включая мышцы, нервы, кожу, почки, легкие и сосудистую сеть.[2]

Принцип измерения

Данный анализ основан на одноэтапном «сэндвич»-методе. Образец, микрочастицы, покрытые антителами, и меченные ферментом антитела к ламинину добавляют в реакционный сосуд. Во время инкубации ламинин, присутствующий в образце, естественным образом вступает в реакцию одновременно с двумя антителами, в результате чего ламинин располагается между микрочастицами, покрытыми антителами, и слоем антител против ламина, меченных ферментом. После промывки в ходе иммунологических реакций формируется многослойный комплекс, состоящий из ламинина в образце и антител, связанных с ферментом. Затем добавляют хемилюминесцентный субстрат, который катализируется этим комплексом, вызывая хемилюминесцентную реакцию. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным концентрации ламинина в образце пациента.

Предоставляемые материалы

1. Растворы калибраторов

5 флаконов, каждый из которых содержит 1.0 мл калибратора от A до E. Матрицей является буфер Трис- NaCl, содержащий сыворотку и BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит консервант ProClin 300®. Содержит набор консервантов.

Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов

   Реагенты в наборе поставляются в готовом к использованию виде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1,2 мл*1	2,3 мл*1	2,3 мл*2	2,3 мл*5	1,2 мл*2
Ферментный конъюгат	3,0 мл*1	5,5 мл*1	5,5 мл*2	5,5 мл*5	3,0 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами в фосфатно-солевом буфере, содержащем BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит консервант ProClin 300®.

- Ферментный конъюгат

  Мышиные моноклональные антитела против ламинина, меченые пероксидазой хрена, в буфере Трис-HCl, содержащем бычий сывороточный альбумин. Содержит консервант ProClin 300®.

  Анализаторы, с которыми может использоваться набор реагентов

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования на таких анализаторах: AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Анализатор
2. Реакционный (-ые) сосуд(-ы) для проведения реакций образца и реагентов
3. Чашка(-и) или пробирки для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Системная промывка для промывания дозировочных игл (пипеток)
6. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
7. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах ламинина прослеживается рабочими калибраторами производителя. Процесс прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511. Присваиваемые значения были установлены с использованием репрезентативных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

образцов из этой партии калибратора и специфичны для методик анализа с реагентами. Значения, присвоенные с помощью других методов, могут отличаться. Такие различия, если они есть, могут быть вызваны межметодической погрешностью.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике in vitro.

2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.

3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о любых химических опасностях, которые могут присутствовать в этом анализе.

4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.

5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), вируса гепатита C (ВГС) и сифилиса. Рекомендуется, чтобы все материалы человеческого происхождения считались потенциальными переносчиками инфекционных заболеваний. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).

6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать. Содержимое этого теста и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

7. В рабочей зоне нельзя курить, пить, есть или пользуйтесь косметикой.

8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Вымойте руки после работы.

9. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, в местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких как *натриевая* соль хлорноватистой *кислоты*, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.

10. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.

11. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.

12. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.

14. Не допускайте пенообразования во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).

15. Не заменяйте реагент из данного набора реагентами других производителей или из других партий.

165. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2-8°C. Не замораживать. Не допускайте попадания яркого сета. При хранении в соответствии с инструкцией все реагенты остаются стабильными до окончания срока годности.
2. Перед применением охлаждайте упаковку с реагентами при температуре 2-10°C в течение не менее 2 часов.
3. Храните распечатанную упаковку с реагентами в вертикальном положении в анализаторе или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Сразу после проведения теста запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C; при указанных условиях стабильность будет сохраняться в течение 2 месяцев.

Образец

1. Образцы плазмы собранные в пробирки с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия, искажают результаты в этом анализе.
2. Произведите забор образцов в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
3. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
4. Не используйте образцы с очевидным микробным загрязнением.
5. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, для образования сгустка может потребоваться больше времени. Если образец подвергается центрифугированию до полного образования сгустков, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не испорчены.
6. Перед отправкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, удалить сепаратор сыворотки и эритроциты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Недостаточная обработка образца или повреждение образца во время транспортировки могут привести к ложно пониженным результатам.
8. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
9. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут исказить результаты анализа. На анализ не влияли концентрации гемоглобина вплоть до 2 мг/дл, билирубина вплоть до 20 мг/дл, триглицеридов до 300 мг/дл.
10. Соблюдайте меры предосторожности при обращении образцами пациентов для предотвращения перекрестного загрязнения. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
11. Плотно закройте образцы и храните при температуре 18-25°C не более 8 часов. Образцы, которые надо хранить более длительный период времени, должны быть плотно закрыты и храниться при температуре 2-8°C до 48 часов. Образцы, которые необходимо хранить более 48 часов, заморозьте до температуры –20°C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Перемешайте оттаявшие образцы с помощью вортекса на низкой скорости или путем переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы. В случае стратификации или расслоения повторяйте цикл перемешивания до тех пор, пока образец не станет визуально однородным. После размораживания доведите образцы до комнатной температуры и перемешайте, осторожно встряхивая.
12. Чтобы обеспечить сопоставимость (непротиворечивость) результатов, образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, помутневшие и непрозрачные образцы перед использованием подвергните центрифугированию.
13. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
14. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были повреждены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.
15. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы.

- Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количестве расходных материалов.
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

- Перед загрузкой в анализатор перемещайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, аккуратно переворачивая флакон несколько раз перед загрузкой на анализатор. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать в горизонтальном направлении после первой загрузки.
- Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если код не может быть прочитан, что бывает в исключительных случаях, его можно ввести вручную.
- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

3. Порядок проведения тестов

- Поместите чашки или пробирки для образцов на штатив для образцов, 50 мкл образцов и калибраторов для каждого теста. Но учитывайте объем емкости для образцов и 150 мкл мертвого объема. Информацию для определения необходимого минимального объема образца можно найти в соответствующем руководстве по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»), чтобы начать тест, анализатор начнет автоматически выполнять тестирование.
  Он выполняет следующие функции:
- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционный сосуд в процессорный блок анализатора
- Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
- Добавляет раствор с микрочастицами и ферментный конъюгат в реакционный сосуд
- Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества ламинина в образце
- Выбрасывает использованный реакционный сосуд
- Подсчитывает результат
- Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если в исключительных случаях код не может быть считан, его можно ввести вручную.
- Перенесите калибраторы в чашки или пробирки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Проведите повторный прогон анализа на системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите команду «Запустить прогон» («Run»),чтобы начать тест и создать калибровочную кривую. Калибровку необходимо проводить каждые 28 дней.
- После того, как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контроли выходят за пределы допустимого диапазона после повторных прогонов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии.
- Срок действия калибровочной кривой истек
- Важные детали анализатора были заменены или отремонтированы.

- Смотрите руководство по эксплуатации автоматического анализатора.

Результаты измерения

Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество ламинина в образцах определяется на основании измеренного излучаемого света с помощью сохраненных данных калибровки. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора для просмотра результатов по тестированию образцов.

Контроль процедуры

Рекомендуемые требования к контролю в данном анализе включают закупку контрольных материалов отдельно и исследование их вместе с образцами в рамках одного и того же прогона. Результат достоверный, если значения контролей находятся в пределах диапазона концентраций, указанного в маркировке. Если значения контролей выходят за пределы указанного диапазона, это может означать порчу реагента или ошибки в методике. Связанные с этим результаты анализа могут быть неправильными и требовать повторного исследования. Может потребоваться повторная калибровка аналитической системы. Рекомендуется, чтобы для обеспечения надлежащей эффективности анализов каждая лаборатория установила свой диапазон допустимых значений.

Ограничения процедуры

1. Данный тест-анализ предназначен в качестве вспомогательного средства в клинической диагностике. Проводите анализ результатов этого теста совместно с данными клинического обследования, историей болезни пациента и результатами других тестов.
2. Если результаты не соответствуют клинической картине, для подтверждения этих результатов рекомендуется выполнить дополнительный анализ.
3. Этот тест был разработан и утвержден для использования с сывороткой человека, взятой у отдельных пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как точность результатов их испытаний не подтверждена.
4. Данный тест измеряет концентрации в диапазоне от 5 до 800 нг/мл.

Диапазон биологических референсных значений

Диапазон стандартных значений (доверительный интервал - 95%) был получен путем тестирования группы 413 образцов, взятых у лиц различного возраста, пола и не имеющих заболеваний печени. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон стандартных значений, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от географических факторов, особенностей пациента, его питания или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Точность измерения

3 клинических образца (1, 2 и 3) и 3 контроля качества (4,5 и 6) исследовались с использованием 3-ёх партий реагентов, в двух повторностях, дважды в день в течение 20 дней. Данные этого исследования приведены в таблице ниже.

Партия	Образец	Количество тестов	Среднее значение	Значения в рамках одного прогона (%CV) (внутрисерийный коэффициент вариации)	Общий результат (%CV)
1	1	80	105.48	3.10	5.15
	2	80	294.09	4.71	5.11
	3	80	602.20	3.43	5.53
2	1	80	100.01	3.65	5.38
	2	80	300.97	4.44	5.66
	3	80	602.43	3.80	5.10
3	1	80	105.03	2.21	3.92
	2	80	292.99	3.66	4.02
	3	80	601.42	2.34	3.90
1	4	80	98.54	4.13	5.52
	5	80	279.2	4.59	5.91
	6	80	599.5	4.05	5.67
2	4	80	96.45	3.25	5.44
	5	80	286.29	3.52	5.69
	6	80	615.58	3.95	4.83
3	4	80	98.10	2.19	3.78
	5	80	278.25	3.41	4.63
	6	80	597.01	3.08	4.40

2. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность, определяемая как концентрация, соответствующая среднему значению световых относительных единиц (RLU) в 20 повторах прогона калибратора А плюс 2 стандартных отклонения, составляет ≤ 5 нг/мл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реакция: Этот анализ разработан с аналитической специфичностью, которая составляет менее 5 нг/мл перекрестной реактивности, с перечисленными ниже веществами, при указанных уровнях концентрации, в разбавителе калибровочного раствора.

Вещества	Концентрации (нг/мл)	Измеренное значение (нг/мл)
HA (гиалуроновой кислоты)	1000	<5
PIIINP (N-концевого пептида проколлагена III типа)	100	<5
CoI IV (коллагена IV типа)	1000	<5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Точность измерения по корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием этого анализа и теста на ламинин, который уже доступен на рынке. Данные были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Метод корреляции	Количество образцов	Свободный член уравнения регрессии	Отклонение	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	75	9.9166	1.175	0.9544

Список литературы

1. Timpl R et al. (1979). "Laminin – a glycoprotein from basement membranes". J Biol Chem 254 (19): 9933–7.
2. Yurchenko P and Batton BL (2009). "Developmental and Pathogenic Mechanisms of Basement Membrane Assembly". Curr Pharm Des. 15 (12): 1277–94.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

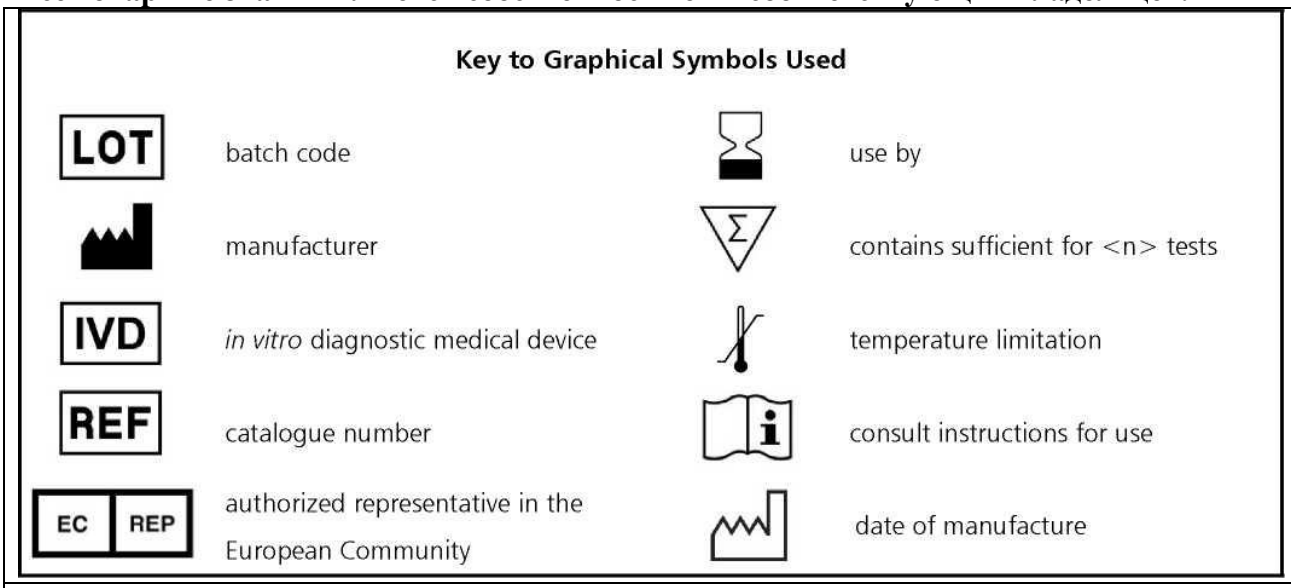
Номера по каталогу (REF): CMH0101/CMH0102/CMH0103/CMH0104/CMH0105
50 тестов*1/ 100 тестов*1/ 100 тестов*2/ 100 тестов*5/ 50 тестов*2

Микрочастицы MYO CLIA

набор реагентов для обнаружения миоглобина (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Этот анализ основан на хемилюминесцентном иммунологическом анализе на микрочастицах (ХИАМ) (микрочастицы иммунохемилюминесцентного анализа - ИХЛА) для количественного определения концентрации миоглобина (MYO) в сыворотке и плазме человека (ЭДТА, гепарин или цитрат натрия).

Все товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.



Пояснения к используемым графическим символам	
Код партии	Использовать до
Производитель	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
Медицинский прибор для диагностики *in vitro*	Ограничение температуры
Номер по каталогу	Обратитесь к инструкции по применению
Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Дата производства

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	OBELIS S.A. Bd. General Wahis, 53 1030 Брюссель Бельгия	CE Знак соответствия европейским стандартам	IVD Медицинский прибор для диагностики *in vitro*
Производитель	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. № 87 Jingbei Yi Road Национальная зона экологического и технического развития Чжэнчжоу Китай 450016		

Для получения любой технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по адресу:
Электронная почта: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продукцией, обращайтесь к местным торговым представителям на вашем родном языке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Миоглобин – это плотно сложенный глобулярный гемсодержащий белок, расположенный в цитоплазме как скелетных, так и сердечных клеток мышц. И это железо- и кислородсвязывающий белок, обнаруженный в мышечной ткани позвоночных в целом и почти у всех млекопитающих. Он связан с гемоглобином, который представляет собой железо- и кислородсвязывающий белок в крови, в частности в эритроцитах. У людей миоглобин встречается в кровотоке только после травмы мышц[1]. Миоглобин является основным кислородсодержащим пигментом мышечной ткани[2]. Молекулярная масса миоглобина составляет приблизительно 17 800 Daltons[3]. Относительно низкая молекулярная масса и расположение хранения объясняют быстрое высвобождение из поврежденных мышечных клеток и более раннее повышение концентрации, измеренное выше исходного уровня в крови по сравнению с другими сердечными маркерами[4].
Миоглобин высвобождается из поврежденной мышечной ткани (рабдомиолиз), которая имеет очень высокие концентрации миоглобина. Выработанный миоглобин фильтруется почками, но токсичен для тубулярного эпителия почек и, следовательно, может вызвать острую почечную недостаточность[5]. Миоглобин является чувствительным маркером мышечных травм, что делает его потенциальным маркером сердечного приступа у пациентов с болью в груди[6]. Тем не менее, повышенный миоглобин обладает низкой специфичностью для острого инфаркта миокарда (AMI), и, следовательно, сердечная фракция креатинкиназы (CK-MB), кардиотропонин T (cTnT), электрокардиограмма (ECG) и клинические признаки следует учитывать для постановки диагноза. Поскольку миоглобин присутствует как в сердечных, так и в скелетных мышцах, любое повреждение любого из этих типов мышц приводит к его высвобождению в кровоток. Было показано, что уровни миоглобина в сыворотке повышаются в следующих условиях: повреждение скелетных мышц, нарушения скелетных мышц или нервно-мышечные нарушения, хирургия по шунтированию сердца, почечная недостаточность, напряженные физические упражнения и т.д.[7] Следовательно, использование увеличения миоглобина в сыворотке должно использоваться в сочетании с другими аспектами оценки пациента, чтобы помочь в диагностике AMI. Миоглобин также может умеренно повышаться выше диапазона эталонных значений при хронической ишемической болезни сердца (то есть нестабильная стенокардия) [3].

Принцип измерения

Этот анализ основан на одноэтапном сэндвич-методе. Разбавленный образец, микрочастицы, покрытые антителами к миоглобину, и фермент, меченный антителами к миоглобину, добавляют в реакционный сосуд. Во время инкубации миоглобин, присутствующий в образце, может реагировать одновременно с двумя антителами, в результате чего оказывается зажатым между антителами, покрытыми микрочастицами, и антителами, мечеными ферментами. После промывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой, миоглобином в образце и антителами, связанными с ферментами. Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, который катализируется этим комплексом, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Полученная в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU), коорые пропорциональны количеству миоглобина в образцах.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы
6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора A до F с соответствующими приблизительными концентрациями миоглобина. Матрица представляет собой фосфатный буфер (PBS), содержащий белки бычьего происхождения. Содержит набор консервантов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Упаковка реагентов
Упаковка реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор микрочастиц	1.2 мл*1	2.3 мл *1	2.3 мл *2	2.3 мл *5	1.2 мл *2
Конъюгат ферментов	5.5 мл *1	11.0 мл *1	11.0 мл *2	11.0 мл *5	5.5 мл *2

•Раствор микрочастиц
Микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к миоглобину в фосфатно-солевом буфере (ФСБ), содержащем казеин. Содержит набор консервантов.
• Конъюгат ферментов
Содержит меченые пероксидазой хрена мышиные моноклональные антитела к миоглобину в буфере Tris-HCl, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

Аналитические анализаторы, на которых можно использовать набор

• AutoLumo A2000 Plus
• AutoLumo A1000
• AutoLumo A1860
• AutoLumo A1820
• AutoLumo A6600
• AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (микрочастицы иммунохемилюминесцентного анализа) предназначен для использования на аналитическом анализаторе AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Аналитический анализатор
2. Реакционный сосуд(ы) для реакции образца и реагента.
3. Пробирка(и) или чашка(и) для образца, содержащего
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Универсальный разбавитель
6. Системная промывка для промывки пипеточной иглы.
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
8. Дистиллированная или деионизированная вода.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Аналит в этих калибраторах миоглобина прослеживается до рабочих калибраторов производителя. Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой партии калибратора и специфичны для методик исследования анализа реагентов. Значения, присвоенные другими методиками, могут отличаться. Такие различия, если они есть, могут быть вызваны межметодической погрешностью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний данной инструкции по применению.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке изделия, чтобы узнать о любых химических опасных факторах, которые могут присутствовать в этом анализе.
4. Безопасно обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ! Калибраторы содержат компоненты человеческого происхождения, которые были протестированы и признаны нереактивными в отношении поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg), ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВГС и сифилиса. Все материалы человеческого происхождения рекомендуется считать потенциально инфекционными. Этот анализ содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота получены из стран, где не сообщалось о губчатой энцефалопатии у крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой на рабочем месте.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
8. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, воздушной среды (в закрытом помещении), содержащей высококонцентрированные коррозионно-активные газы, такие как гипохлорит натрия, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержащей пыль.
9. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.
10. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы плотно закрыты.
11. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
12. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
13. Не заменяйте в этом наборе реагенты от других производителей или из других партий.
14. При обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик не используйте набор.
15. Не используйте реагенты по истечении указанного на этикетке срока годности.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8°C. Не замораживать. Избегайте яркого света.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10 °C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Срок годности указан на этикетке тары.
4. Храните незапечатанную упаковку с реагентами в вертикальном положении на анализаторе или при температуре 2-10°C не более 28 дней. Через 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
5. Запечатайте и верните восстановленные калибраторы при температуре 2–8 °C; при этих условиях стабильность будет сохраняться в течение 2 месяцев.

Образец

1. Соберите образцы сыворотки или плазмы в соответствии с надлежащей медицинской практикой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы с явным микробным загрязнением.
4. Осадки и взвешенные вещества в образцах могут повлиять на результаты испытаний, поэтому их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед отправкой рекомендуется удалить образцы из сгустка, отделителя сыворотки или эритроцитов.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к пониженным результатам.
7. Избегайте сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте колпачком и храните образцы при температуре 18-25°C не более 8 часов; для более длительного использования образцы следует закрывать колпачками и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Или заморозьте образцы, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов, при температуре -20°C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого миксера на низкой скорости или путем переворачивания 10 раз. Визуально осмотрите образцы, и если наблюдается наслоение или расслаивание, продолжайте перемешивать до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите их до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Перед использованием отцентрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, мутные или непрозрачные на вид и т.д., чтобы обеспечить согласованность результатов.
10. Обратите внимание, что интерферирующие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образцов или если образцы были повреждены из-за транспортировки или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы
• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• См. руководство по эксплуатации аналитического анализатора.
2. Загрузите набор
• Смешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув упаковку несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы горизонтально перемешать после первой загрузки.
• Автоматически считывайте код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если в исключительных случаях код не может быть считан, его можно распознать вручную.
• См. руководство по эксплуатации аналитического анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Порядок проведения тестов

• Поместите пробирку(и) или чашку(и) с образцами на штатив для образцов, 10 мкл образцов сыворотки или плазмы автоматически разбавляются в пропорции 1:39 с помощью 390 мкл универсального разбавителя и хорошо перемешиваются (примечание: калибраторы были разбавлены заранее и могут использоваться немедленно, поэтому избегайте повторного разбавления). Но примите во внимание контейнер для образцов и 150 мкл мертвых объемов системы, информацию о которых можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам для определения минимально необходимого объема образца.

• Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.

• Выберите «Выполнить» (run), чтобы начать тест. Анализатор автоматически запускает тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционный сосуд в путь процесса
- Аспирирует и переносит 20 мкл разбавленного образца и калибраторов в реакционный сосуд.
- Добавляет раствор микрочастиц и ферментный конъюгат в реакционный сосуд.
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества миоглобина в образце
- Выбрасывает использованный реакционный сосуд
- Подсчитывает результат

• См. руководство по эксплуатации аналитического анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.

• Если в исключительных случаях код не может быть считан, его можно распознать вручную.

• Перенесите калибраторы в пробирку(и) или чашку(и) для образцов и поместите их на штатив для образцов. Проведите поиск дубликатов в системе.

• Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.

• Выберите «Выполнить» (run), чтобы начать тест и создать калибровочную кривую; калибровка требуется каждые 28 дней.

• Как только калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, если только:

- Контроли не выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений.
- Не используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии.
- После истечения срока действия калибровочной кривой
- Важные части анализатора не заменены или отремонтированы

• См. руководство по эксплуатации аналитического анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением миоглобина выше 1000 нг/мл можно разбавлять вручную. Универсальный разбавитель используется для разбавления образцов. После разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления.

Результаты измерений

Результаты испытаний образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество миоглобина в образцах определяется по измеренной выработке света с помощью сохраненных данных калибровки. См. руководство по эксплуатации аналитического

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

анализатора для получения информации о просмотре результатов образцов. Для этого анализа единицей измерения по умолчанию является нг/мл.

Процедура контроля

Контроли для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время использования теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые следует принимать, если значения выходят за установленные пределы.
Следуйте применимым правительственным нормативным актам и местным рекомендациям по контролю качества.

Ограничения процедуры

1. Этот анализ предназначен для помощи в постановке клинического диагноза. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Отрицательные результаты не позволяют полностью исключить вероятность инфаркта миокарда. Если результаты не соответствуют клиническим данным, предлагается дополнительное тестирование для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут влиять на результаты теста. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, вмешиваясь в результаты иммуноанализов *in vitro*. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены этому вмешательству, и тогда могут наблюдаться аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация. Этот тип образцов не подходит для исследования с помощью этого анализа.
4. Из-за импульсной секреции образцы, взятые в один и тот же день у одного и того же пациента, могут сильно колебаться в пределах референтного интервала, отражая скорее физиологические различия, чем ошибки, обусловленные методом или принципом.
5. Этот анализ был разработан и утвержден для использования с сывороткой человека из образцов отдельных пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как точность результатов их испытаний не подтверждена.
6. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне 5,0–1000 нг/мл. Если ожидается, что концентрации миоглобина превысят диапазон измерений, рекомендуется разбавлять образцы универсальным разбавителем. Максимальное разбавление составляет 1:9 для этого теста, что позволяет проводить количественный анализ образцов примерно до 10000 нг/мл.

Биологический референсный интервал

Предлагаемый нормальный диапазон (доверительный интервал 97,5%) был получен путем тестирования 336 образцов сыворотки, взятых при медицинском осмотре, включая 192 здоровых взрослых мужчин и 144 здоровые взрослые женщины (без сердечно-сосудистых заболеваний и в возрасте 18-80 лет). Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный нормальный диапазон значений, который может быть уникальным для популяции, которую она обслуживает, в зависимости от географических факторов, пациентов, диеты или факторов окружающей среды.
Нормальный диапазон с доверительным интервалом 97,5% для здорового мужчины составляет 68 нг/мл, для здоровой женщины — 48 нг/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристики производительности

1. Точность измерения
3 образца анализировали в двух экземплярах дважды в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Образец	n	Среднее (нг/мл)	Во время анализа %CV*	Всего %CV
1	80	49.37	4.10	5.45
2	80	154.87	5.53	5.28
3	80	456.70	6.39	5.88

* CV – коэффициент вариации

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

2. Аналитическая чувствительность
Предел холостой пробы: ≤5 нг/мл.
Предел обнаружения: ≤5 нг/мл.

3. Аналитическая специфичность
Перекрёстная реакция: были протестированы следующие вещества и концентрации, и перекрестной реакции с тестом обнаружено не было.

Вещества	Концентрация
CK-MB	500 нг/мл
cTnI	500 нг/мл

Интерференция: этот тест предназначен для приемлемой интерференции с веществами, перечисленными ниже, при указанных уровнях концентрации.

Интерферент	Концентрация
Билирубин	40 мг/дл
Триглицерид	3000 мг/дл
Гемоглобин	150 мг/дл

4. Точность измерения по корреляции
Было проведено сравнительное исследование, в котором были протестированы образцы с использованием этого анализа и эталонного анализа миоглобина. Данные были проанализированы и обобщены в следующей таблице.

Метод корреляции	Количество образцов	Отрезок, отсекаемый на координатной оси	Наклон	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	191	10.277	0.9852	0.9500

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Литературные источники

1. Nelson DL, Cox MM. 2000. Lehninger Principles of Biochemistry (3rd ed.). New York: Worth Publishers. p.206. ISBN 0-7167-6203-X.
2. Ordway GA, Garry DJ. 2004. Myoglobin: an essential hemoprotein in striated muscle. J. Exp. Biol. 207 (Pt 20): 3441-6.
3. Bhayana V, Henderson A. 1995. Biochemical Markers of MyocardialDamage. Clinical Biochemistry. 28:1:1 -29.
4. Rozenman Y, Gotsman M. 1994. The Earliest Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. Annu Rev Med 45:31 - 44.
5. Naka T, Jones D, Baldwin I, Fealy N, Bates S, Goehl H, Morgera S, Neumayer HH, Bellomo R. 2005. Myoglobin clearance by super high-flux hemofiltration in a case of severe rhabdomyolysis: a case report. Crit Care. 9(2): R90-5.
6. Weber M, Rau M, Madlener K, Elsaesser A, Bankovic D, Mitrovic V, Hamm C. 2005. Diagnostic utility of new immunoassays for the cardiac markers cTnl, myoglobin and CK-MB mass. Clin. Biochem. 38(11): 1027-30.
7. Bhayana V, Cohoe S, Pellar G, et al. 1994. Combination (Multiple) Testing for Myocardial Infarction Using Myoglobin, Creatine Kinase-2 (Mass), and Troponin T. Clinical Biochemistry. 27(5): 395 - 406.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

Номера по каталогу (REF): CMB1101 / CMB1102 / CMB1103 / CMB1104 / CMB1105
50 тестов*1/ 100 тестов*1/ 100 тестов*2/ 100 тестов*5/ 50 тестов*2

Микрочастицы NSE CLIA

набор реагентов для обнаружения нейрон-специфической энолазы (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Этот анализ основан на хемилюминесцентном иммунологическом анализе на микрочастицах (ХИАМ) (микрочастицы иммунохемилюминесцентного анализа - ИХЛА) для количественного определения концентрации нейрон-специфической энолазы (NSE) в сыворотке человека.

Все товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Key to Graphical Symbols Used

LOT	batch code		use by
	manufacturer	Σ	contains sufficient for <n> tests
IVD	*in vitro* diagnostic medical device		temperature limitation
REF	catalogue number		consult instructions for use
EC REP	authorized representative in the European Community		date of manufacture

Пояснения к используемым графическим символам	
Код партии	Использовать до
Производитель	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
Медицинский прибор для диагностики *in vitro*	Ограничение температуры
Номер по каталогу	Обратитесь к инструкции по применению
Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Дата производства

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	OBELIS S.A. Bd. General Wahis, 53 1030 Брюссель Бельгия	CE Знак соответствия европейским стандартам	IVD Медицинский прибор для диагностики *in vitro*
Производитель	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. № 87 Jingbei Yi Road Национальная зона экологического и технического развития Чжэнчжоу Китай 450016		

Для получения любой технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по адресу:
Электронная почта: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продукцией, обращайтесь к местным торговым представителям на вашем родном языке.
8 марта 2022 г./ (логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Гликолитический фермент энолаза (2-фосф-D-глицератгидролиаза) существует в виде нескольких димерных изоферментов (αα, αβ, αγ и γγ), состоящих из трех отдельных субъединиц, α, β и γ. В мозгу человека обнаружены три изофермента: αα, αγ и γγ [1]. Изоферменты αγ и γγ-энолазы также известны как нейрон-специфические энолазы (NSE), поскольку эти изоферменты изначально были обнаружены в нейронах и нейронэндокринных клетках.
Повышенные уровни NSE обычно обнаруживают у пациентов со злокачественными опухолями с нейроэндокринной дифференцировкой, особенно мелкоклеточным раком легких и нейробластомой [2]. Приблизительно 20% случаев рака легких приходится на мелкоклеточный рак легких. У пациентов с мелкоклеточным раком легких обнаруживаются различные пропорции изофермента αγ и γγ [3].
Сообщается, что NSE является полезным диагностическим маркером рака легких, нейробластомы, меланомы, семиномы [4] и повреждения центральной нервной системы. В дополнение к вышесказанному NSE может быть ценным инструментом для наблюдения за эффектом химиотерапии мелкоклеточного рака легких, для прогностической оценки пациентов с мелкоклеточным раком легких и для дифференциальной диагностики между клеточным раком легких и немелкоклеточным раком легких.

Принцип измерения

Этот анализ основан на двухэтапном сэндвич-методе. На первом этапе объединяют образец и микрочастицы, покрытые антителами к NSE. Во время инкубации NSE, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами. После промывки на втором этапе к реакционной смеси добавляют ферментный конъюгат. Во время инкубации в результате иммунологических реакций образуется комплекс между микрочастицами, NSE в образце и антителами, связанными с ферментами. Добавляется хемилюминесцентный субстрат, и комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Полученная в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны количеству NSE в образцах.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы
6 флаконов лиофилизированного калибратора от A до F. Матрица представляет собой фосфатно-буферный раствор (PBS), содержащий бычий сывороточный альбумин (БСА).
Содержит набор консервантов.
Восстановите каждый лиофилизированный калибратор с помощью 1,0 мл дистиллированной воды. Переверните калибратор несколько раз, чтобы полностью его перемешать. Затем дайте восстановленному материалу постоять не менее 30 минут.

2. Упаковка реагентов
Упаковка реагентов поставляется готовой к использованию.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор микрочастиц	1.2 мл*1	2.3 мл *1	2.3 мл *2	2.3 мл *5	1.2 мл *2
Конъюгат ферментов	5.5 мл *1	11.0 мл *1	11.0 мл *2	11.0 мл *5	5.5 мл *2
Разбавитель образца	3.0 мл *1	5.5 мл *1	5.5 мл *2	5.5 мл *5	3.0 мл *2

•Раствор микрочастиц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Микрочастицы, покрытые антителами к NSE в фосфатно-буферном растворе, содержащем казеин. Содержит набор консервантов.
• Конъюгат ферментов
Меченые пероксидазой хрена мышиные моноклональные антитела к NSE в фосфатно-буферном растворе, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.
• Разбавитель образца
Буфер BIS-TRIS и NaCl. Содержит набор консервантов.

Аналитические анализаторы, на которых можно использовать набор

• AutoLumo A2000 Plus
• AutoLumo A1000
• AutoLumo A1820
• AutoLumo A1860
• AutoLumo A6200
• AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (микрочастицы иммунохемилюминесцентного анализа) предназначен для использования на аналитическом анализаторе AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Аналитический анализатор
2. Реакционный сосуд(ы) для реакции образца и реагента.
3. Пробирка(и) или чашка(и) для образца, содержащего
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Универсальный разбавитель
6. Системная промывка для промывки пипеточной иглы.
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
8. Дистиллированная или деионизированная вода.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемое значение или аналит в калибраторах NSE прослеживается до рабочих калибраторов производителя. Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из той же партии калибратора и специфичны для методик исследования анализа реагентов. Значения, присвоенные другими методиками, могут отличаться. Такие различия, если они есть, могут быть вызваны межметодической погрешностью.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний данной инструкции по применению.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке изделия, чтобы узнать о любых химических опасных факторах, которые могут присутствовать в этом анализе.
4. Безопасно обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Этот анализ содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота получены из стран, где не сообщалось о губчатой энцефалопатии у крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой на рабочем месте.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
8. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, воздушной среды (в закрытом помещении), содержащей высококонцентрированные коррозионно-активные газы, такие как гипохлорит натрия, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержащей пыль.
9. Не используйте реагенты по истечении указанного на этикетке срока годности.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.
11. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы плотно закрыты.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
14. Не заменяйте в этом наборе реагенты от других производителей или из других партий.
15. При обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик не используйте набор.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8°C. Не замораживать. Избегайте яркого света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10 °C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните незапечатанную упаковку с реагентами в вертикальном положении на анализаторе или при температуре 2-10°C не более 28 дней. Через 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы при температуре 2-8°C сразу после эксперимента; при этих условиях стабильность будет сохраняться в течение 1 недели. Для более длительного использования храните открытые калибраторы в аликвотах и замораживайте при температуре -20°C в течение 1 месяца. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания, не проводите замораживание-оттаивание более одного раза.

Образец

1. Соберите образцы в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы с явным микробным загрязнением.
4. Осадки и взвешенные вещества в образцах могут повлиять на результаты испытаний, поэтому их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед отправкой рекомендуется удалить образцы из сгустка, отделителя сыворотки или эритроцитов.
6. Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к пониженным результатам.
8. Избегайте сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
9. Образец должен быть центрифугирован в течение 1 часа после сбора и сыворотка должна быть удалена; неправильное центрифугирование или гемолитические образцы могут иметь повышенные концентрации NSE. Закройте колпачком и храните образцы при температуре 18-25°C не более 6 часов; для более длительного использования образцы следует закрывать колпачками и хранить при температуре 2-8°C до 24 часов. Или заморозьте образцы, которые необходимо хранить или транспортировать более 24 часов при температуре -70°C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого миксера на низкой скорости или путем переворачивания 10 раз. Визуально осмотрите образцы, если наблюдается наслоение или расслаивание, продолжайте перемешивать до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите их до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
10. Перед использованием отцентрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, мутные или непрозрачные на вид и т.д., чтобы обеспечить согласованность результатов.
11. Обратите внимание, что интерферирующие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
12. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образцов или если образцы были повреждены из-за транспортировки или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
13. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы
• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• См. руководство по эксплуатации аналитического анализатора.
2. Загрузите набор
• Смешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув упаковку несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы горизонтально перемешать после первой загрузки.
• Автоматически считывайте код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если в исключительных случаях код не может быть считан, его можно распознать вручную.
• См. руководство по эксплуатации аналитического анализатора.

3. Порядок проведения тестов
• Поместите пробирку(и) или чашку(и) с образцами на штатив для образцов, 25 мкл образцов для каждого теста. Но примите во внимание контейнер для образцов и 150 мкл мертвых объемов системы, информацию о которых можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам для определения минимально необходимого объема образца.
• Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Выберите «Выполнить» (run), чтобы начать тест. Анализатор автоматически запускает тесты. Он выполняет следующие функции:
  • Перемещает образец к заданной точке
  • Загружает реакционный сосуд в путь процесса
  • Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд.
  • Добавляет разбавитель образца и раствор микрочастиц в реакционный сосуд.
  • Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
  • Добавляет ферментный конъюгат в реакционный сосуд
  • Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
  • Добавляет хемилюминесцентный субстрат
  • Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества NSE в образце
  • Выбрасывает использованный реакционный сосуд
  • Подсчитывает результат
• См. руководство по эксплуатации аналитического анализатора.

4. Калибровка кривой
• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если в исключительных случаях код не может быть считан, его можно распознать вручную.
• Перенесите калибраторы в пробирки или чашки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Проведите поиск дубликатов в системе.
• Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Выполнить» (run), чтобы начать тест и создать калибровочную кривую; калибровка требуется каждые 28 дней.
• Как только калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, если только:
  • Контроли не выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений.
  • Не используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии.
  • После истечения срока действия калибровочной кривой
  • Важные части анализатора не заменены или отремонтированы
• См. руководство по эксплуатации аналитического анализатора.

5. Разбавление образца
Образцы со значением NSE выше 300 нг/мл можно разбавлять с помощью программы анализатора. Универсальный разбавитель используется для разбавления образцов. Программное обеспечение автоматически учитывает разбавление при сообщении результата.

Результаты измерений

Результаты испытаний образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество NSE в образце определяется по измеренной выработке света с помощью сохраненных данных калибровки. См. руководство по эксплуатации аналитического анализатора для получения информации о просмотре результатов образцов.

Процедура контроля

Рекомендуемое контрольное требование для этого анализа состоит в том, чтобы приобретать контрольные материалы отдельно и тестировать их вместе с образцами в рамках одного цикла. Результат действителен, если контрольные значения находятся в допустимых пределах. Когда контрольное значение выходит за пределы указанного диапазона, это может указывать на порчу реагентов или ошибки в методике. Объединенные результаты тестирования могут быть недействительными, и может потребоваться повторное тестирование, а также повторная калибровка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

анализа. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила допустимый диапазон для обеспечения надлежащего проведения испытаний.

Ограничения процедуры

1. Этот анализ предназначен для помощи в постановке клинического диагноза. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, предлагается дополнительное тестирование для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут влиять на результаты теста. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, вмешиваясь в результаты иммуноанализов *in vitro*. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены этому вмешательству, и тогда могут наблюдаться аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация. Этот тип образцов не подходит для исследования с помощью этого анализа.
4. Эффективность этого теста не была установлена для образцов новорожденных.
5. У пациентов, которым вводили мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут появиться HAMA (антитела человека к Ig мыши). HAMA могут давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения в иммунологических анализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
6. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне 0,5–300 нг/мл. Если ожидается, что концентрации NSE превысят диапазон измерения, рекомендуется разбавлять образцы универсальным разбавителем; рекомендуемое разведение составляет 1:3 для этого теста; в этих условиях допускается концентрация образцов примерно до 1200 нг/мл.

Биологический референсный интервал

При тестировании образцов сыворотки от 375 пациентов, признанных клиницистом здоровыми, получены следующие результаты:
20 нг/мл (95-й процентиль)
17,89-20,45 нг/мл (95% доверительный интервал процентиля)
Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный нормальный диапазон значений, который может быть уникальным для популяции, которую она обслуживает, в зависимости от географических факторов, пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

Характеристики производительности

1. Точность измерения
3 образца анализировали в двух экземплярах дважды в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Образец	n	Среднее (нг/мл)	Во время анализа %CV*	Всего %CV
1	80	22.19	2.82	5.04
2	80	42.87	7.18	8.82
3	80	106.22	3.70	5.58

* CV – коэффициент вариации

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

2. Аналитическая чувствительность
Предел холостой пробы: 0,5 нг/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предел обнаружения: 1,0 нг/мл.
Предел количественного определения: 3,0 нг/мл с коэффициентом вариации ≤ 20 %.

3. Аналитическая специфичность
Нет интерференции с 100 мг/дл билирубина, 1500 мг/дл триглицерида.

4. Точность измерения по корреляции
Было проведено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием этого анализа и теста NSE, который уже имелся в продаже. Данные были проанализированы и обобщены в следующей таблице.

Метод корреляции	Количество образцов	Отрезок, отсекаемый на координатной оси	Наклон	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	296	2.3705	0.9571	0.9762

Литературные источники

1. Multifunctional α-enolase: its role in diseases. Cell Mol Life Sci. 58 (7): 902-20.
2. Molecular structure of the human muscle-specific enolase gene (ENO3). Biochem J. 275 (Pt 2): 427-33.
3. Larsen, JE; Minna D. Molecular biology of lung cancer: clinical implications. Clinics in Chest Medicine 32 (4): 703-740. 2011.
4. Wibe E., Paus E., Aamdal S., Neuron Specific Enolase (NSE) in serum of Patients with Malignant Melanoma, Cancer Letters, 52:29-31,1990.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммунологическая тест-система

Каталожный номер: CMH0401 / CMH0402 / CMH0403 / CMH0404 / CMH0405
50 тестов*1/100 тестов*1/100 тестов*2/100 тестов*5/50 тестов*2

NT-proBNP CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения натрийуретического пептида типа B (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

В основе этой тест-системы лежит хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA) (иммунохемилюминесцентный анализ) для количественного определения N-концевого предшественника натрийуретического пептида типа B (NT-proBNP) в сыворотке и плазме крови человека.

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержимое достаточно на <n> тестов
IVD	Медицинский прибор для лабораторной (*in vitro*) диагностики		Ограничение рабочих температур
REF	Каталожный номер		Выполняйте инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Дата изготовления

EC REP	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels Belgium	CE IVD
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016	

Для получения технической помощи пишите нам по-английски на электронную почту: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продукцией, обращайтесь к местному дилеру на своем государственном языке.

08 марта 2022 г. Аутобио Диагностикс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Для диагностики дисфункции левого желудочка применяются клинические данные и процедура визуализации [1]. Доказана значимость натрийуретических пептидов в управлении функциями сердечно-сосудистой системы. Предварительные исследования показали, что натрийуретические пептиды могут использоваться для решения диагностических клинических задач, связанных с дисфункцией левого желудочка [2]. Описаны следующие натрийуретические пептиды: предсердный натрийуретический пептид (ANP), натрийуретический пептид B-типа (BNP) и натрийуретический пептид типа C (CNP) [3, 4].

У лиц с дисфункцией левого желудочка концентрация натрийуретического пептида B-типа в сыворотке и плазме увеличена, как и концентрация предположительно неактивного аминоконцевого фрагмента – N-концевого предшественника натрийуретического пептида (NT-proBNP). Натрийуретические пептиды (proBNP), состоящие из 108 аминокислот, секретируются, главным образом, желудочком, и в ходе этого процесса расщепляются на физиологически активные натрийуретические пептиды B-типа (77-78) и N- концевые фрагменты предшественника натрийуретического пептида (NT-proBNP) (1-76) [4].

Исследования показывают, что NT-proBNP может применяться для диагностики и прогнозирования [5]. Концентрация NT-proBNP в сыворотке или плазме коррелирует с прогнозом относительно дисфункции левого желудочка.

Принцип измерения

В основе этого анализа лежит двухступенчатый сэндвич-метод. Во время первой инкубации объединяются образец и микрочастицы, нагруженные антителом к NT-proBNP. После добавления фермента, сцепленного с антителом к NT-proBNP, присутствующий в образце NT-proBNP может вступать в реакцию одновременно с двумя антителами, в результате чего NT-proBNP оказывается между микрочастицами и антителами, мечеными ферментом. После промывки в ходе иммунологической реакции формируется комплекс микрочастиц, the NT-proBNP в образце и меченых ферментом антител. Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, для которого комплекс является катализатором, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в интенсивности сигнала люминесценции (относительных световых единицах). Интенсивность сигнала люминесценции пропорциональна концентрации NT-proBNP в образце.

Поставляемые материалы

1. Калибровочные растворы
   6 флаконов лиофилизированного калибровочного раствора, от A до F. Основой является трис-буфер с гидрохлоридом, содержащий альбумин бычьей сыворотки (BSA). Содержит ряд консервантов.
   Восстановите каждый лиофилизированный калибровочный раствор 1,0 мл дистиллированной воды. Дайте восстановленному материалу постоять не менее 5 минут, затем повращайте калибровочный раствор для его полного перемешивания.

2. Пакет реагентов
   Пакет реагентов поставляется готовым к использованию.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор микрочастиц	1,2 мл *1	2,3 мл *1	2,3 мл *2	2,3 мл *5	1,2 мл *2
Конъюгат фермента	3,0 мл*1	5,5 мл *1	5,5 мл *2	5,5 мл *5	3,0 мл *2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Раствор микрочастиц
Микрочастицы, нагруженные козьим моноклональным антителом к NT-proBNP в трис-буфере с гидрохлоридом, содержащем альбумин бычьей сыворотки (BSA). Содержит ряд консервантов.

● Конъюгат фермента
Мышиное моноклональное антитело к NT-proBNP, меченое пероксидазой из хрена, в трис-буфере с гидрохлоридом, содержащем бычью сыворотку. Содержит ряд консервантов.

Анализаторы тест-системы, с которыми можно использовать пакет
● AutoLumo A2000 Plus
● AutoLumo A1000
● AutoLumo A1860
● AutoLumo A1820
● AutoLumo A6200
● AutoLumo A6600

Данный хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA Microparticles) предназначен для использования на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820 AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Чашка (чашки) или пробирка (пробирки) для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Системная промывка для промывки иглы устройства дозирования (пипетки)
7. Промывочный буфер, используемый в процессе промывки
8. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибровочных растворов

Анализируемый образец в калибровочных растворах NT-proBNP прослеживается к рабочим калибровочным растворам изготовителя. Процесс прослеживаемости основан на применении стандарта EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из данной партии калибровочных растворов и специфичны для методик анализа с реагентами. Значения, присвоенные с применение других методик, могут быть другими. Эти различия (если есть) могут быть вызваны различиями в методах анализа.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального применения. Только для лабораторной (*in vitro*) диагностики.
2. Тщательно выполняйте инструкцию по применению. В случае отклонений от требований данной инструкции по применению достоверность результатов гарантировать нельзя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Информацию о химической опасности, которую может заключать в себе эта тест-система, см. в инструкции по безопасному обращению с материалом и на маркировке продукта.
4. Обеспечивайте безопасность обращения с условно загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. Данная тест-система содержит материалы животного происхождения. Бычьи компоненты происходят из стран, где не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. В рабочей зоне нельзя курить, пить, есть или пользоваться косметикой.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После процедур вымойте руки.
8. Не выполняйте анализ в неблагоприятных условиях внешней среды, например, при высокой концентрации коррозионного газа (например, хлорноватистокислый натрий, кислота, щелочь, альдегид уксусной кислоты и др.) или содержанием пыли в воздухе.
9. Не используйте реагенты после истечения указанного на маркировке срока годности.
10. Не смешивайте или не используйте компоненты пакетов с разными кодами партий.
11. При хранении калибровочных растворов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
12. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
13. Не допускайте пеноообразования всех типов реагентов и образцов (образцов, калибровочных растворов и контрольных проб).
14. Не заменяйте реагент данного пакета реагентами других изготовителей или партий.
15. Не используйте пакет, если обнаружено повреждение защитной упаковки или изменение аналитической эффективности.

Хранение

1. Храните пакет при температуре 2-8 ºС. Не замораживайте. Не допускайте попадания яркого света. При хранении в соответствии с инструкцией все реагенты остаются стабильными до окончания срока годности.
2. Перед применением охлаждайте пакет реагентов при температуре 2-10 ºС не менее 2 часов.
3. Храните распечатанный пакет реагентов вертикально в анализаторе или при температуре 2-10 ºС не более 28 дней. По истечении 28 дней пакет реагентов следует утилизировать. После удаления из анализатора храните пакет при температуре 2-10 ºС в вертикальном положении.
4. Сразу после эксперимента надежно закройте оставшиеся калибровочные растворы и возвратите в температурные условия 2-8 ºС; в этих условиях стабильность сохраняется в течение 14 дней. Для более длительного применения храните открытые калибровочные растворы в аликвотах замороженными до –20 ºС. Не допускайте многократного замораживания – размораживания. Не выполняйте более 3 циклов замораживания – размораживания.

Образец

1. Собирайте образцы сыворотки в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте в образцах азид натрия в качестве консерванта.
3. Не используйте образцы с явным микробным загрязнением.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может исказить результаты анализа, поэтому их необходимо удалить центрифугированием. Перед

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

центрифугированием убедитесь, что образование сгустков в образцах сыворотки полностью завершилось. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, для образования сгустка может потребоваться больше времени. Если образец подвергается центрифугированию до полного образования сгустков, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не испорчены.

5. Перед отправкой рекомендуется удалить из образцов сгустки или эритроциты.
6. Обращайтесь с образцами пациентов с осторожностью, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Пользуйтесь одноразовыми пипетками или наконечниками пипеток.
7. Недостаточная обработка образца или порча образца во время транспортировки может привести к получению неправильных результатов.
8. Не используйте слишком гемолитические, липемические или мутные образцы.
9. Закройте образцы крышкой и храните при температуре 18-25 ºC не более 8 часов. Для более длительного хранения образцы плотно закройте и храните при температуре 2-8 ºC до 48 часов. Образцы, которые необходимо хранить более 48 часов или которые подлежат транспортировке, заморозьте до температуры –20 ºC. Не допускайте многократного повторения цикла замораживание-размораживание. Тщательно размешайте размороженные образцы медленным встряхиванием или повращайте 10 раз. Визуально проверьте образцы. В случае стратификации или расслоения повторяйте цикл перемешивания до тех пор, пока образец не станет визуально однородным. После размораживания доведите до комнатной температуры и перемешайте, осторожно встряхивая.
10. Чтобы обеспечить сопоставимость (непротиворечивость) результатов, образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, помутневшие и непрозрачные образцы перед использованием подвергните центрифугированию.
11. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
12. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были нарушены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.
13. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Методика измерений

1. Проверка расходных материалов

- До начала исследования проверьте наличие достаточного объема расходного материала.
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка пакета

- Перед загрузкой в анализатор перемешайте содержимое нового (не проколотого) пакета реагентов, несколько раз осторожно повращав пакет. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не вращайте открытые (проколотые) пакеты. При необходимости после первой загрузки осторожно потрясите для перемешивания в горизонтальном положении.
- С помощью автоматического устройства считайте код пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

3. Порядок исследования

● Поместите чашки или пробирки с образцами на штатив для проб, 50 мкл образца для каждого анализа. При этом следует учитывать [объем] емкости для образца и 150 мкл мертвого объема системы, поэтому для определения требуемого минимального объема образца необходимо обратиться к соответствующей инструкции по эксплуатации анализатора.
● Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в системный программный интерфейс.
● Чтобы начать анализ, задайте команду “run” (выполнять), анализатор автоматически выполняет анализ. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец в заданную позицию
- Загружает реакционный сосуд в процесс
- Всасывает и передает образец в реакционный сосуд
- Добавляет в реакционный сосуд раствор микрочастиц
- Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет в реакционный сосуд конъюгат фермента
- Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества NT-proBNP в образце
- Удаляет использованный реакционный сосуд
- Вычисляет результат

● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

4. Калибровочная кривая

● Анализатор может автоматически считывать код с пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
● В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
● Поместите калибровочные растворы в пробирки или чашки для образцов и установите их на штатив. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
● Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибровочных растворах в системный программный интерфейс.
● Задайте команду “run” (выполнять), чтобы начать анализ и сформировать калибровочную кривую; калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
● После получения и сохранения калибровочной кривой все последующие образцы можно анализировать без дальнейшей калибровки, кроме случаев, когда:

- Контрольные результаты находятся за пределами диапазона после повторных измерений
- Пакет реагентов и раствор субстрата используются с новым кодом партии.
- Просрочена калибровка
- Заменены или отремонтированы важные детали анализатора

● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значениями NT-proBNP более 32000 пг/мл можно разбавить с помощью программы анализатора. Для разбавления образцов используется универсальный разбавитель. При сообщении результатов программа учитывает разбавление.

Результаты измерений

Системное программное обеспечение определяет результаты анализа автоматически.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значение NT-proBNP в образцах определяется путем измерения испускаемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Информацию о просмотре сохраненных данных образца см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Методика контроля

Рекомендации для данного анализа: закупка контрольных материалов отдельно и тестирование совместно с образцами в рамках одного прогона. Результаты считаются достоверными, если контрольные значения находятся в допустимых диапазонах. Если контрольные значения выходят за пределы заданного диапазона, это может означать порчу реагентов или ошибки в методике. Связанные с этим результаты анализа могут быть неправильными и требовать повторного анализа. Может потребоваться перекалибровка тест-системы. Рекомендуется, чтобы для обеспечения надлежащей эффективности анализа каждая лаборатория приняла свой допустимый диапазон.

Ограничения процедуры

1. Данный анализ выполняется для подтверждения клинического диагноза. Выполняйте данный анализ во взаимосвязи с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клинической картине, для подтверждения этих результатов рекомендуется выполнить дополнительный анализ.
3. Отрицательные результаты, полученные для некоторых образцов, не могут полностью исключить вероятность сердечной недостаточности; их следует рассматривать в динамике при выполнении других анализов, способствующих обнаружению проблемы.
4. В 2014 г. в руководстве по клиническому применению NT-proBNP для составления экспертного заключения (Китай) говорилось, что путем сочетания истории болезни, симптомов, признаков, рентгенографии грудной клетки, ультразвукового исследования сердца и лабораторных исследований пациентов с острой одышкой было установлено, что анализ на NT-proBNP помогает определить, является ли острая сердечная недостаточность причиной острой одышки. В связи с этим при постановке диагноза результаты подозрительных образцов, близкие к референтному интервалу, должны рассматриваться в сочетании с другими клиническими результатами, электрокардиограммой, клиническими симптомами и данными истории болезни; при этом необходимо наблюдение в динамике.
5. Если снова возникает острая сердечная недостаточность или выраженное обострение хронической сердечной недостаточности, уровень NT-proBNP в крови значительно повышается параллельно с тяжестью сердечной недостаточности, и снова понижается после улучшения состояния или эффективного лечения. В связи с этим в журнале по клиническому применению NT-proBNP для составления экспертного заключения (Китай, 2014 г.) также содержится рекомендация провести ряд исследований на NT-proBNP по время посещения пациента (до начала лечения) и после лечения. Если после лечения уровень NT-proBNP упал более, чем на 30%, прогноз для пациента считается хорошим. Если данных анализа на NT-proBNP до начала лечения нет, то значение <4000 пг/мл также может использоваться как показатель улучшения в результате лечения.
6. Значения NT-proBNP в анализе возрастают с увеличением возраста. Если результат больше, чем референтный интервал, рекомендуется, чтобы клиническое отделение использовало «стратегию двойного отсечения» (double cutoff strategy) на основе рекомендаций журнала по клиническому применению NT-proBNP для составления экспертного заключения (Китай, 2010 г.), определяемую следующим образом:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если до лечения уровень NT-proBNP меньше 300 пг/мл, маловероятно, что у пациента острая сердечная недостаточность (отсечение исключения), если значение выше соответствующего уровня с корректировкой на возраст (значения отсечения для 50 лет, 50-75 лет и старше 75 лет: 450 пг/мл, 900 пг/мл и 1800 пг/мл соответственно), то у пациента может быть острая сердечная недостаточность (диагностическое отсечение). Если результат анализа находится между двумя значениями отсечений (серая зона), у пациента может быть острая сердечная недостаточность легкой степени или небольшое повышение уровня NT-proBNP, вызванное неострой сердечной недостаточностью (например, ишемия миокарда, предсердная фибрилляция, рак легких, легочная гипертензия, легочная эмболия и др.). В этом случае требуется дальнейшая дифференциация диагноза в сочетании с результатами других исследований.

7. Из-за особенностей методики или иммунологической специфичности результаты анализов, выполненных для одного и того же образца с применением реагентов разных изготовителей, могут отличаться, поэтому такие результаты не следует непосредственно сравнивать друг с другом, чтобы не допустить неверных медицинских объяснений. В протоколе для лечащего врача рекомендуется указать характеристики реагентов разных изготовителей, использованных для анализа. Если при выполнении ряда анализов сменяется тест-система, то для подтверждения исходного значения следует выполнить дополнительный анализ с параллельным сравнением с результатами, полученными в ходе анализа с первоначальными реагентами.
8. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут исказить результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, искажая лабораторный иммуноанализ. Пациенты, которые регулярно подвергаются воздействию животных или продуктов из сыворотки животных, могут быть предрасположены к такой интерференции, поэтому полученные результаты могут быть неправильными. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация. Такой тип образцов не подходит для выполнения данного анализа.
9. Этот анализ был разработан и принят для использования с сывороткой крови конкретных пациентов и донорскими образцами. Не используйте объединенные образцы, т.к. правильность результатов их анализа не проверялась.
10. С помощью этого анализа измеряются концентрации в диапазоне 30-32000 пг/мл. Если предполагается концентрация NT-proBNP выше 32000 пг/мл, то для анализа рекомендуется разбавить образец универсальным разбавителем в отношении 1:4, что даст возможность довести образец примерно до 160000 пг/мл.

Биологический референтный интервал

Чтобы определить референтный интервал для того анализа, методом ROC были исследованы образцы, взятые у 214 здоровых лиц и 149 больных с сердечной недостаточностью. Установлен референтный интервал <114,5 пг/мл.
Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила собственный стандартный диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемой группы населения в зависимости от географического фактора, факторов, связанных с пациентом, пищевых факторов или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. Точность измерений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнялся анализ 3 образцов в двух повторностях два раза в день в течение 20 дней. Данные этих исследований приведены в таблице ниже:

Образец	Объем выборки	Среднее значение (пг/мл)	Внутрисерийная воспроизводимость	Итого
			Коэффициент вариации %	Коэффициент вариации %
1	80	295,68	3,99	5,70
2	80	1485,37	2,95	5,36
3	80	8294,29	3,27	5,35

* Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться от этих данных.

2. Диагностическая чувствительность

Предел бланка (холостой пробы): ≤ 5 пг/мл
Предел обнаружения: =30 пг/мл
Предел количественного определения: 65 пг/мл при коэффициенте вариации ≤20%.

3. Анализ-специфичность

Перекрестная реактивность: Данный анализ предусматривает анализ-специфичную перекрестную реактивность менее 100 пг/мл с перечисленными ниже веществами при указанных концентрациях в разбавителе калибровочного раствора.

Вещество	Концентрация (мкг/мл)
предсердный натрийуретический пептид	3
натрийуретические пептиды типа B	3,5
натрийуретический пептид типа C	2,0

Интерференция: Не обнаружено интерференции со 125 мг/дл гемоглобина, 40 мг/дл билирубина, 3000 мг/дл триглицерида.

4. Точность измерений методом корреляции.

Было выполнено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данной тест-системы и стандартного образца NT-proBNP. Проанализированные и обобщенные данные представлены в таблице ниже:

Метод корреляции	Кол-во образцов	Пересечение (интерсепт)	Угловой коэффициент	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	269	257,84	1,0214	0,9112

Библиография

1. Cleland JGF, Erdmann E, Ferrari R, Hess OM, Poole-Wilson PA, Remme W, et al. (1995) Guidelines for the Diagnosis of Heart Failure. The Task Force on Heart Failure of the European Society of Cardiology. Eur Heart J. 16:741-751.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Richards AM, Nicholls MG, Yandle TG, Frampton C, Espiner EA, Turner JG, et al. (1998) Plasma N-Terminal Pro-Brain Natriuretic Peptide and Adrenomedullin: New Neurohormonal Predictors of Left Ventricular Function and Prognosis After Myocardial Infarction. Circulation; 97:1921-1929.

3. de Bold AJ. (1985) Atrial Natriuretic Factor: A Hormone Produced by the Heart. Science; 230:767-770.

4. Valli N, Gobinet A, Bordenave L. (1999) Review of 10 Years of the Clinical Use of Brain Natriuretic Peptide in Cardiology. J Lab Clin Med; 134: 437-444.

5. Epstein M, Loutzenhiser R, Friedland E, Aceto RM, Camargo MJF, Atlas SA.(1987) Relationship of Increased Plasma Atrial Natriuretic Factor and Renal Sodium Handling During Immersion-induced Central Hypervolemia in Normal Humans. J Clin Invest. 79:738-745.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Русанова С.И.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Иммунологический анализ

REF **CMS0101 / CMS0102 / CMS0103 / CMS0104 / CMS0105**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

Osteocalcin CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения остеокальцина (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест-набор основан на хемилюминесцентном иммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) для количественного определения остеокальцина в сыворотке или плазме крови человека (ЭДТА или гепарин).

Все торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Номер партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержит достаточно для <n> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Температурное ограничение
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению.
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС		Дата изготовления

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Брюссель Бельгия

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Чжэнчжоу
Китай
450016

CE IVD

По вопросам технической поддержки, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке:
Email: customer service@autobio.com.cn
По всем вопросам, касающимся продукта, обращайтесь к вашему местному дилеру на вашем родном языке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вступление

Остеокальцин, также известный как костный белок, содержащий гамма-карбоксиглутаминовую кислоту, представляет собой неколлагеновый белковый гормон, который обнаруживается в костях и дентине, зависящем от витамина К. У человека остеокальцин кодируется геном BGLAP,[1] рецептором которого является GPRC6A.[2,3] Он содержит 49 аминокислот и имеет молекулярную массу около 5800 дальтон. Остеокальцин секретируется исключительно остеобластами и, считается, что он играет роль в регуляции обмена веществ в организме, являясь по своей природе про-остеокальцином, или костеобразующим.[4] Он также участвует в минерализации костей и гомеостазе ионов кальция. Остеокальцин действует в организме как гормон, заставляя β-клетки поджелудочной железы выделять больше инсулина и в то же время заставляя жировые клетки высвобождать гормон адипонектин, повышающий чувствительность к инсулину.[4] Остеокальцин действует на клетки грандулоцита яичка, стимулируя биосинтез тестостерона и, следовательно, влияет на мужскую фертильность.[5] Поскольку остеокальцин вырабатывается остеобластами, его часто используют в качестве маркера для процесса формирования костей. Было замечено, что более высокие уровни остеокальцина в сыворотке крови относительно хорошо коррелируют с увеличением минеральной плотности костной ткани (МПКТ) во время лечения остеопороза анаболическими препаратами для формирования костной ткани, такими как терипаратид. Во многих исследованиях остеокальцин используется в качестве предварительного биомаркера эффективности лекарственного препарата в отношении формирования костной ткани. [6]

Принцип измерения

Данный тест-набор основан на одноэтапном сэндвич-методе. Объединяют образец, микрочастицы, покрытые антителами к остеокальцину, и антитела к остеокальцину, меченые ферментом. Во время инкубации остеокальцин, присутствующий в образце, реагирует одновременно с двумя антителами, в результате чего остеокальцин оказывается зажатым между твердой фазой и меченными ферментом антителами. После промывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой, остеокальцином в образце и меченными ферментом антителами. Комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU), пропорциональных количеству остеокальцина в образце.

Материалы, входящие в набор

1. Калибраторы

6 флаконов лиофилизированного калибратора от A до F. Матрица представляет собой PBS-буфер (фосфатно-солевой буферный раствор), содержащий БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов. Восстановите каждый лиофилизированный калибратор с помощью 1,0 мл дистиллированной воды. Дайте восстановленному материалу постоять не менее 10 минут. Затем переверните калибратор, чтобы полностью перемешать.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50 * 1	100 * 1	100 * 2	100 * 5	50 * 2
Раствор микрочастиц	1,2 мл * 1	2,3 мл * 1	2,3 мл * 2	2,3 мл * 5	1,2 мл * 2
Энзимный конъюгат	5,5 мл * 1	11,0 мл * 1	11,0 мл * 2	11,0 мл * 5	5,5 мл * 2
Разбавитель образца	5,5 мл * 1	11,0 мл * 1	11,0 мл * 2	11,0 мл * 5	5,5 мл * 2

- Раствор микрочастиц

Содержит микрочастицы, покрытые антителами к остеокальцину, в PBS-буфере (фосфатно-солевом буферном растворе), содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

- Энзимный конъюгат

Содержит меченные пероксидазой хрена антитела к остеокальцину в Tris-NaCl-буфере, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

- Разбавитель образца

Содержит Tris-NaCl-буфер, содержащий БСА. Содержит набор консервантов.

Анализаторы, на которых можно использовать набор:

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования в анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Пробирка(и) или чашка(и) для образца
4. Разбавитель образца
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Системная промывка для промывки иглы для пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
8. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах остеокальцина прослеживается до рабочих калибраторов изготовителя. Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511.
Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой партии калибратора и зависят от методики анализа реагентов. Значения, присвоенные другими методиками, могут отличаться. Такие различия, если они есть, могут быть вызваны межметодической погрешностью.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования для диагностики *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы узнать о любых химически опасных веществах, которые могут присутствовать в этом тест-наборе.
4. Обращайтесь с потенциально инфицированными материалами и отходами в соответствии с правилами техники безопасности и местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ! Данный тестовый набор содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, в которых не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭКРС).
6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать аллергическую реакцию при контакте с кожей, поэтому избегайте контакта с кожей. Данный материал и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.
7. Не курите, не пейте, не ешьте и не используйте косметические средства в рабочей зоне.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после проведенных операций.
9. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, таких как среды с высокой концентрацией агрессивных газов в воздухе: паров гипохлорит натрия, щелочей, ацетальдегида и т. д., или пыли.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов из разных партий.
11. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно запечатаны.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцов, калибраторов и контролей).
14. При работе не заменяйте реагенты из набора реагентами других производителей или из других партий.
15. При обнаружении какого-любо повреждения защитной упаковки или изменения аналитических характеристик не используйте набор.
16. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8˚C. Не замораживайте. Избегайте воздействия яркого света. При хранении в соответствии с вышеуказанными требованиями все реагенты стабильны до истечения срока годности.
2. Прежде чем использовать охладите упаковку реагента при температуре 2–10˚C не менее 2 часов.
3. Храните распечатанные упаковки с реагентами в вертикальном положении в анализаторе или при температуре 2–10˚C не более 28 дней. Через 28 дней упаковки с реагентами необходимо утилизировать. По извлечении реагентов из анализатора храните их в вертикальном положении при

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

температуре 2–10˚C.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы на хранение при 2–8˚C сразу по завершения анализа. При таких условиях хранения стабильность будет сохраняться в течение 28 дней.

Образец

1. Соберите образцы сыворотки крови в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Образцы, собранные в пробирки с ЭДТА или гепарином, не имеют явной интерференции с этим тест-набором, но образцы, собранные в пробирки с цитратом натрия, могут привести к заниженному результату измерений.
3. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием, и образцы с явной микробной контаминацией. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
4. Осадки и взвешенные твердые вещества в образцах могут повлиять на результаты теста, их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки крови произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно от пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется удалить из образцов сгустки, сепараторы сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образцов или их повреждение во время транспортировки могут привести к заниженным результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте крышкой и храните образцы при температуре 18–25˚C не более 8 часов. Для более длительного использования образцы следует хранить в закрытом виде при температуре 2-8˚C до 7 дней. Для хранения или транспортировки образцов на срок более 7 дней заморозьте образцы при -20˚C. Избегайте многократных циклов замораживания-размораживания. Тщательно перемешайте размороженные образцы в вихревой мешалке на низкой скорости, или переворачивая 10 раз. Визуально осмотрите образцы: если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После размораживания доведите образцы до комнатной температуры и аккуратно встряхните, чтобы перемешать.
9. Перед использованием отцентрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, или если они мутные на вид, чтобы обеспечить согласованность результатов.
10. Обратите внимание, что интерферирующие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образцов или если образцы были повреждены во время транспортировки или перемещения, рекомендуется дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию.

Процедура измерения

1. Проверка расходных материалов

- Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного объема расходных материалов.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка набора

- Перемешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
- Автоматически считайте код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

3. Порядок проведения теста

- Поместите пробирки или чашки с образцами на штатив для образцов, по 10 мкл образца для каждого теста. При этом учитывайте контейнер для образцов и мертвые объемы системы 150 мкл, которые можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам для определения минимально необходимого объема образца.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест. Анализатор выполняет тесты автоматически. Он выполняет следующие функции:
  - Перемещает образец в заданную точку
  - Загружает реакционный сосуд на рабочую линию
  - Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
  - Добавляет раствор микрочастиц, энзимный конъюгат и разбавитель образца в реакционный сосуд
  - Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
  - Добавляет хемилюминесцентный субстрат
  - Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества остеокальцина в образце
  - Выбрасывает использованный реакционный сосуд
  - Вычисляет результат
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Перенесите калибраторы в пробирки или чашки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест и создать калибровочную кривую.
- После того, как калибровочная кривая будет принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контрольные материалы выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений
  - Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии
  - По истечении срока годности калибровочной кривой
  - Важные части анализатора заменены или отремонтированы.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением остеокальцина свыше 300 нг/мл можно разбавлять вручную. Для разбавления используется универсальный разбавитель или сыворотку с низкой концентрацией аналита. После разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления.

Результаты измерений

Результаты анализа образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество остеокальцина в образцах определяется в соответствии с измеренной интенсивностью излучения света с помощью сохраненных данных калибровки. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора при просмотре результатов анализа образцов.

Процедура контроля

Контрольные прогоны для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время использования теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Интервалы проведения контрольных прогонов и диапазоны предельных значений должны быть установлены в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контрольных материалов выходят за рамки установленных предельных значений. Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям в отношении контроля качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест-набор предназначен для помощи в клинической диагностике. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, рекомендуется провести дополнительный анализ для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут повлиять на результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя с иммуноанализами in vitro. Пациенты, имеющие регулярные контакты с животными или с продуктами из сыворотки крови животных, могут быть подвержены этой интерференции, и результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация. Этот тип образцов не подходит для анализа с помощью этого тест-набора.
4. Эффективность данного тест-набора не была установлена для неонатальных образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. У пациентов, получивших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут образовываться HAMA (человеческие антимышиные антитела). HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения в иммунологических анализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
6. Данный тест измеряет концентрации в диапазоне 3–300 нг/мл. Если ожидается, что концентрация остеокальцина превысит диапазон измерения, рекомендуется разбавлять образцы универсальным разбавителем или сывороткой с низкой концентрацией аналита. Рекомендуемое разведение для этого теста составляет 1:5, что позволяет использовать образцы с концентрацией примерно до 1800 нг/мл.

Биологический референсный интервал

Диапазон нормальных значений от 10 нг/мл до 46 нг/мл (95% доверительный интервал) был получен путем тестирования образцов сыворотки от 197 человек, определенных как клинически здоровые.
Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от географических факторов, пациентов, диеты или факторов окружающей среды.
1 пмоль/л = 0,36 пг/мл

Рабочие характеристики

1. Точность измерения

3 образца анализировали в двух повторностях дважды в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Единица панели	Количество (n)	Среднее значение (нг/мл)	Внутрисерийный коэффициент вариации	Итого
			%CV	%CV
1	80	32,18	2,22	2,47
2	80	77,12	3,87	3,89
3	80	145,78	6,00	6,04

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел бланка: 0,5 нг/мл.
Предел обнаружения: 1,5 нг/мл.
Предел количественного определения: 3,0 нг/мл с коэффициентом вариации 20%.

3. Аналитическая специфичность

Перекрёстная реакция: следующие вещества и концентрации были испытаны и не обнаружили перекрестной реакции с тестом.

Вещество	Концентрация (нг/мл)	Измеренное значение (нг/мл)
ПТГ	100	≤0,5
СТ	100	≤0,5

Интерференция: отсутствие интерференции при 500 мг/дл гемоглобина, 50 мг/дл билирубина, 3000 мг/дл триглицеридов, 322 МЕ/мл ревматоидных факторов.

4. Точность измерения по корреляции

Метод корреляции	Количество образцов	Интерсепт	Наклон	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	40	0,000	0,995	0,988

5. Эффект высокой дозы

Был определен образец с добавлением остеокальцина до 4500 нг/мл, полученный результат концентрации составил ≥300 нг/мл.

Ссылки на литературу

1. Puchacz E, Lian JB, Stein GS, et al. Chromosomal localization of the human osteocalcin gene. Endocrinology, 1989;124(5): 2648-50;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Cancela L, Hsieh CL, Francke U, Price PA. Molecular structure, chromosome assignment, and promoter organization of the human matrix Gla protein gene. The Journal of Biological Chemistry. 1990;265 (25): 15040–8.
3. Pi M, Wu Y, Quarles LD; GPRC6A mediates responses to osteocalcin in β-cells in vitro and pancreas in vivo. Journal of Bone and Mineral Research. 2011;26 (7): 1680–1683.

4. Lee NK, Sowa H, Hinoi E, et al. Endocrine regulation of energy metabolism by the skeleton. Cell. 2007;130 (3): 456–69.

5. Karsenty G, Oury F. Regulation of male fertility by the bone-derived hormone osteocalcin. Molecular and Cellular Endocrinology. 2014;382 (1): 521–6.

6. Bharadwaj S, Naidu AG, Betageri GV, et al. Milk ribonuclease-enriched lactoferrin induces positive effects on bone turnover markers in postmenopausa

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

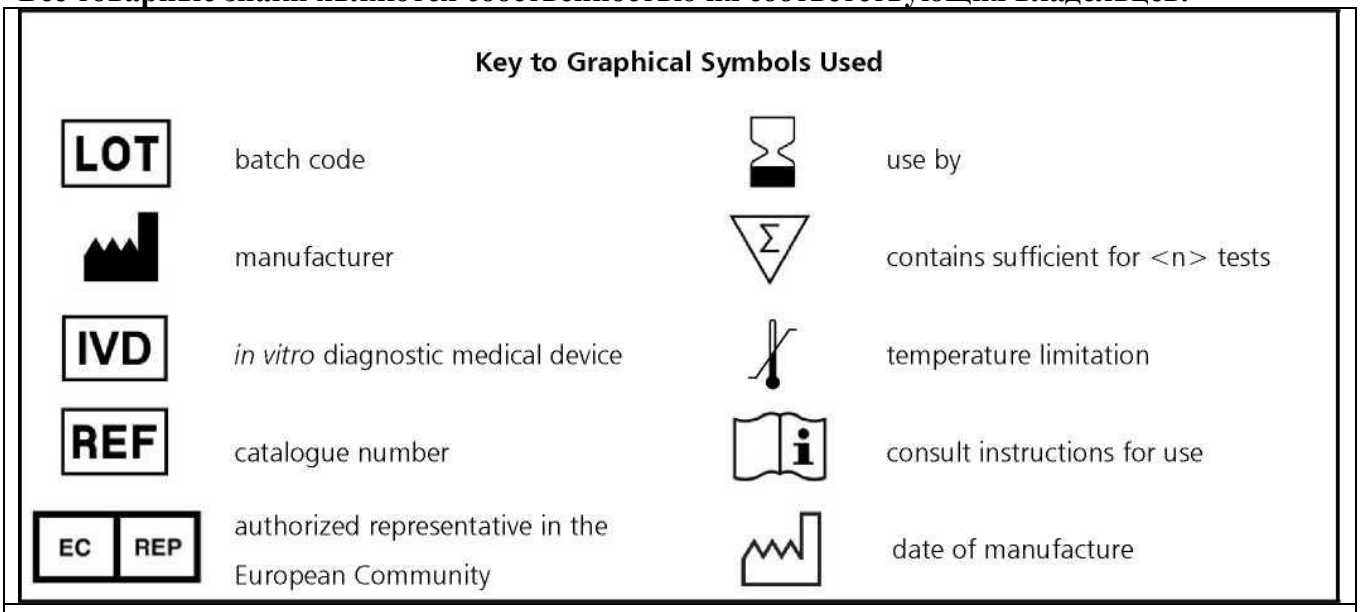
Номера по каталогу (REF): CMN0201 / CMN0202 / CMN0203
50 тестов / 100 тестов*1/ 100 тестов*2

Микрочастицы P-AFP CLIA

набор реагентов для обнаружения альфа-фетопротеина во время беременности (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Этот анализ основан на хемилюминесцентном иммунологическом анализе на микрочастицах (ХИАМ) (микрочастицы иммунохемилюминесцентного анализа - ИХЛА) для количественного определения альфа-фетопротеина беременности (P-AFP) в сыворотке человека.

Все товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.



Пояснения к используемым графическим символам	
Код партии	Использовать до
Производитель	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
Медицинский прибор для диагностики *in vitro*	Ограничение температуры
Номер по каталогу	Обратитесь к инструкции по применению
Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Дата производства

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Производитель	OBELIS S.A. Bd. General Wahis, 53 1030 Брюссель Бельгия AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. № 87 Jingbei Yi Road Национальная зона экологического и технического развития Чжэнчжоу Китай 450016	CE Знак соответствия европейским стандартам	IVD Медицинский прибор для диагностики *in vitro*

Для получения любой технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по адресу:
Электронная почта: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продукцией, обращайтесь к местным торговым представителям на вашем родном языке.
18 августа 2022 г./ (логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Альфа-фетопротеин (АФП) представляет собой гликопротеин, состоящий из 591 аминокислоты и углеводного фрагмента, с молекулярной массой 38000 Да [1]. АФП является основным белком плазмы, вырабатываемым желточным мешком и печенью во время развития плода [2]. У беременных женщин можно контролировать уровень АФП плода в моче. Начиная с 10-й гестационной недели можно измерять уровень АФП в крови матери; концентрация АФП линейно увеличивалась на 11-20-й неделе гестации и достигала пика примерно до 32-34 недель, затем после родов постепенно снижалась до нормального уровня [3]. АФП можно использовать в качестве индикатора скрининга дефектов нервной трубки. Кроме того, определение АФП в материнской сыворотке также может быть использовано при многоплодных родах, синдроме трисомии 18 хромосомы и другой вспомогательной диагностике.

Принцип измерения

Этот анализ основан на одноэтапном сэндвич-методе. Добавляют микрочастицы образца, покрытые антителом P-AFP, и антитело P-AFP, меченное ферментом. P-AFP, присутствующий в образце, может одновременно реагировать с двумя антителами, в результате чего оказывается зажатым между микрочастицами и связанными с ферментом антителами. После промывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс между микрочастицами, P-AFP в образце и антителами, связанными с ферментами. Комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Полученная в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). RLU пропорциональны концентрации P-AFP в образцах пациентов.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы
6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора от A до F с различными концентрациями антигена P-AFP. Матрица представляет собой фосфатно-солевой буферный раствор, содержащий казеин. Содержит консервант ProClin 300®.
Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Упаковка реагентов
Упаковка реагентов поставляется готовой к использованию.

Σ	50*1	100*1	100*2
Раствор микрочастиц	1.2 мл	2.3 мл	2.3 мл *2
Конъюгат ферментов	5.5 мл	11.0 мл	11.0 мл *2

•Раствор микрочастиц
Микрочастицы, покрытые антителами к P-AFP, в буфере Tris-HCl, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит ProClin 300® и консервант азид натрия.
• Конъюгат ферментов
Меченое пероксидазой хрена антитело к P-AFP в буфере Tris-NaCl, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин) и сыворотку новорожденного теленка. Содержит консервант ProClin 300®.

Аналитические анализаторы, на которых можно использовать набор

• AutoLumo A2000 Plus

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• AutoLumo A1000
• AutoLumo A1820
• AutoLumo A1860
• AutoLumo A6600
• AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (микрочастицы иммунохемилюминесцентного анализа) предназначен для использования на аналитическом анализаторе AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Аналитический анализатор
2. Реакционный сосуд(ы) для реакции образца и реагента.
3. Пробирка(и) или чашка(и) для образца, содержащего
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Системная промывка для промывки пипеточной иглы.
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
8. Дистиллированная или деионизированная вода.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемое значение или аналит в этих калибраторах P-AFP прослеживается до калибратора, приобретенного в NICPBP (Национальный институт контроля фармацевтической и биологической продукции), Китай, для каждого уровня концентрации.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний данной инструкции по применению.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке изделия, чтобы узнать о любых химических опасных факторах, которые могут присутствовать в этом анализе.
4. Безопасно обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ! Калибраторы содержат компоненты человеческого происхождения, которые были протестированы и признаны нереактивными в отношении поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg), ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВГС и сифилиса. Все материалы человеческого происхождения рекомендуется считать потенциально инфекционными. Этот анализ содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота получены из стран, где не сообщалось о губчатой энцефалопатии у крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой на рабочем месте.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
8. Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.
9. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, воздушной среды (в закрытом помещении), содержащей высококонцентрированные коррозионно-активные газы, такие как гипохлорит натрия, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержащей пыль.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы плотно закрыты.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
14. Не заменяйте в этом наборе реагенты от других производителей или из других партий.
15. При обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик не используйте набор.
16. Не используйте реагенты по истечении указанного на этикетке срока годности.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8°C. Не замораживать. Избегайте яркого света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10 °C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните незапечатанную упаковку с реагентами в вертикальном положении на анализаторе или при температуре 2-10°C не более 28 дней. Через 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы при температуре 2-8°C сразу после эксперимента; при этих условиях стабильность будет сохраняться в течение 1 месяца.

Образец

1. Соберите образцы сыворотки в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Осадки и взвешенные вещества в образцах могут повлиять на результаты испытаний, поэтому их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
4. Перед отправкой рекомендуется удалить образцы из сгустка, отделителя сыворотки или эритроцитов.
5. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к пониженным результатам.
6. Избегайте сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
7. Закройте колпачком и храните образцы при температуре 18-25°C не более 8 часов; для более длительного использования образцы следует закрывать колпачками и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Или заморозьте образцы, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов при температуре -20°C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого миксера на низкой скорости или путем переворачивания 10 раз. Визуально осмотрите образцы, если наблюдается наслоение или расслаивание, продолжайте перемешивать до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите их до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
8. Перед использованием отцентрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, мутные или непрозрачные на вид и т.д., чтобы обеспечить согласованность результатов.
9. Обратите внимание, что интерферирующие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образцов или если образцы были повреждены из-за транспортировки или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы
• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• См. руководство по эксплуатации аналитического анализатора.

2. Загрузите набор
• Смешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув упаковку несколько раз перед загрузкой в анализатор. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы горизонтально перемешать после первой загрузки.
• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если в исключительных случаях код не может быть считан, его можно распознать вручную.
• См. руководство по эксплуатации аналитического анализатора.

3. Порядок проведения тестов
• Поместите пробирки с образцами на штатив для образцов, 25 мкл образцов для каждого теста. Но примите во внимание контейнер для образцов и 150 мкл мертвых объемов системы, информацию о которых можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам для определения минимально необходимого объема образца.
• Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Выполнить» (run), чтобы начать тест. Анализатор автоматически запускает тесты. Он выполняет следующие функции:
  • Перемещает образец к заданной точке
  • Загружает реакционный сосуд в путь процесса
  • Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд.
  • Добавляет раствор микрочастиц и ферментный конъюгат в реакционный сосуд
  • Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
  • Добавляет хемилюминесцентный субстрат
  • Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества P-AFP в образце
  • Выбрасывает использованный реакционный сосуд
  • Подсчитывает результат
• См. руководство по эксплуатации аналитического анализатора.

4. Калибровка кривой
• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если в исключительных случаях код не может быть считан, его можно распознать вручную.
• Перенесите калибраторы в пробирки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Проведите поиск дубликатов в системе.
• Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Выполнить» (run), чтобы начать тест и создать калибровочную кривую.
• Как только калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, если только:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Контроли не выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений.
• Не используется набор реагентов и субстратный раствор с новым кодом партии.
• После истечения срока действия калибровочной кривой.
• Важные части анализатора не заменены или отремонтированы.
• См. руководство по эксплуатации аналитического анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением P-AFP выше 500 нг/мл можно разбавлять с помощью программы анализатора. Универсальный разбавитель используется для разбавления образцов. Программное обеспечение учитывает разбавление при сообщении результата.
• Концентрация образца после разбавления должна быть не менее 10 нг/мл.

Результаты измерений

Результаты испытаний образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество антигена P-AFP в образцах определяется по измеренной выработке света с помощью сохраненных данных калибровки. См. руководство по эксплуатации аналитического анализатора для получения информации о просмотре результатов образцов.
Для этого анализа единицей измерения по умолчанию является нг/мл.

Процедура контроля

Контроли для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время использования теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые следует принимать, если значения выходят за установленные пределы.
Следуйте применимым правительственным нормативным актам и местным рекомендациям по контролю качества.

Ограничения процедуры

1. Этот анализ предназначен для помощи в постановке клинического диагноза. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, предлагается дополнительное тестирование для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут влиять на результаты теста. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, вмешиваясь в результаты иммуноанализов *in vitro*. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
4. Крайне гемолитические, липемические или мутные образцы могут привести к неправильным результатам анализа. Избегайте использования таких образцов.
5. Точный расчет недель беременности может дать точные результаты оценки риска.
6. Разные популяции могут иметь разные средние значения, и частота выявления аномальной беременности может различаться в зависимости от количества образцов.
7. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне 5–500 нг/мл. Если ожидается, что концентрации P-AFP превысят диапазон измерения, рекомендуется разбавлять образцы универсальным разбавителем; рекомендуемое разведение составляет 1:30 для этого теста; в этих условиях допускается концентрация образцов примерно до 15000 нг/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристики производительности

1. Точность измерения

Этот анализ предназначен для обеспечения точности результатов в 1 серии тестов <10%. Были проанализированы 2 объединенные панели (1 и 2) на основе человеческой сыворотки были проанализированы с использованием 1 партии реагентов в 10 параллельных анализах. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Панель	Партия	n	Среднее значение	Точность результатов в 1 серии	
				SD	%CV*
1	1	10	19.24	0.25	1.89
2	1	10	103.04	1.85	1.79

* SD – стандартное отклонение
CV – коэффициент вариации

Этот анализ предназначен для обеспечения точности результатов между партиями <15%. Были проанализированы 2 объединенные панели (1 и 2) на основе человеческой сыворотки с использованием 2 партий реагентов в 10 параллельных анализах. Данные этого исследования суммированы в следующей таблице.

Панель	Партия	n	Среднее значение	Межсерийная точность измерений	
				SD	%CV
1	1	20	19.56	0.262	1.34
2	1	20	107.24	2.288	2.13

2. Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения: ≤ 0,5 нг/мл.

3. Аналитическая специфичность

Вещества, перечисленные ниже, были протестированы в указанных концентрациях.

Вещество	Концентрация	Результат перекрестной реактивности
ЧСА (человеческий сывороточный альбумин)	500 нг/мл	Нет перекрестной реактивности

4. Точность измерения по корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в ходе которого образцы были протестированы с использованием этого анализа и эталонного анализа P-AFP. Данные были проанализированы и обобщены в следующей таблице.

Метод корреляции	Количество образцов	Отрезок, отсекаемый на координатной оси	Наклон	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	478	-56.683	0.9858	0.953

5. Эффект высокой дозы

Образец с добавлением P-AFP до 100 000 нг/мл дает более высокое значение относительных световых единиц (RLU), чем последняя точка калибратора.

Литературные источники

1. Mackiewicz. A, Breborowicz. I, Thein-vitro production of Alpha-fetoprotein variants by human fetal organs. Oncodev[J]. Biol. Med. 1:251, 1980.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Gitlin, D. Normal biology of alpha-fetoprotein[J]. Ann. N. Y Acad. Sci.1975: 259. 7- 16.
3. Cuckle, H. Established markers in second trimester maternal serum[J]. Early Human Development, 1997: 47 Suppl., pp. 27-29.
4. Cuckle, H.,Wald, N. and Thompson, S. Estimating a woman's risk of having a pregnancy associated with Down's syndrome using her age and serum alpha-fetoprotein level[J]. Br.J .Obstet. Gynaecol.1987 : 94. 387420.
5. Second Report of UK Collaborative Study on Alpha-fetoprotein in Relation to Neural-Tube Detects: Amniotic fluid alpha-fetoprotein measurement in antenatal diagnosis of anencephaly and open spina bifida in early pregnancy[J].1979: Lancet 2. 651 -661.
6. Ryynanen. M. et al. Antenatal screening for congenital nephrosis in finland by maternal serum alpha-fetoprotein[J]. Br J. Obstet. Gynaecol. 1983: 90.437-442.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

REF **CMN0501/CMN0502/CMN0503**

50 тестов×1/100 тестов×1/100 тестов×2

PAPP-A CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения плазменного белка А, связанного с беременностью (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Этот анализ основан на иммунохимическом анализе хемилюминесцентных микрочастиц (микрочастицы ИХЛА) для количественного определения PAPP-A (ассоциированного с беременностью плазменного белка А) в сыворотке крови человека.

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Обозначения используемых графических символов

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	содержит достаточно для <n> тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Температурный предел
REF	Каталожный номер		Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
EC REP	уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата производства

EC REP

ОБЕЛИС С.А.
Бул. Дженерал Ваи, 53
1030 Брюссель
Бельгия

АВТОБИО ДИАГНОСТИКА КО., ЛТД.
№ 87 Jingbei Yi Road
Национальная зона экологического и технического развития
Чжэнчжоу
Китай
450016

CE IVD

Для любой технической помощи, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке по адресу:
Электронная почта: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

18 августа 2022 г./ (Логотип: Автобио) Автобиодиагностика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Плазменный белок А, ассоциированный с беременностью (PAPP-A), представляет собой макромолекулярный гликопротеин, продуцируемый плацентарным трофобластом. Его молекулярная масса составляет 800 кДа, и он относится к гетерогенным четырехполимерным композитам [1-2]. PAPP-A не может быть обнаружен у здоровых мужчин и здоровых женщин без сыворотки беременных. При неосложненной беременности уровень PAPP-A в материнской сыворотке увеличивается на протяжении всей беременности вплоть до ее окончания. Скорость роста высока на ранних сроках беременности, замедляется во втором триместре и достигает своего пика в третьем триместре [3].

Принцип измерения

Этот анализ основан на одностадийном сэндвич-методе. Разбавленный образец, микрочастицы, покрытые антителом PAPP-A, и антитело PAPP-A, меченное ферментом, объединяют. PAPP-A, присутствующий в образце, может реагировать одновременно с двумя антителами, в результате чего PAPP-A оказывается зажатым между микрочастицами и связанными с ферментом антителами. После промывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс между микрочастицами, PAPP-A в образце и антителами, связанными с ферментами. Комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Результирующая хемилюминесцентная реакция измеряется как RLU (интенсивность сигнала люминесценции). RLU пропорционален концентрации PAPP-A в образцах пациентов.

Предоставленные материалы

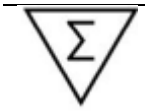
1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора от A до F. Смешанная материнская сыворотка в фосфатно-солевом буферном растворе (PBS), содержащем казеин. Содержит набор консервантов.

Калибраторы поставляются готовыми к использованию.

2. Пакет реагентов

Пакет реагентов поставляется готовым к использованию.

	50×1	100×1	100×2
Раствор микрочастиц	1,2 мл	2,3 мл	2,3 мл×2
Ферментный конъюгат	5,5 мл	11,0 мл	11,0 мл×2
Разбавитель образца	3,0 мл	5,5 мл	5,5 мл×2

- Раствор микрочастиц

Микрочастицы, покрытые антителами PAPP-A, в трис-гидрохлоридном буфере, содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

- Ферментный конъюгат

Меченое пероксидазой хрена антитело PAPP-A в буфере Трис-NaCl, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

- Разбавитель образца

Буфер ФСБ, содержащий казеин. Содержит набор консервантов.

Анализаторы, на которых можно использовать набор

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Иммуноанализ хемилюминесцентных микрочастиц (микрочастицы ИХЛА) предназначен для использования на анализаторе проб AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, Autolumo A1860, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор проб
2. Реакционный сосуд (сосуды) для образцов и реагентов
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Система промывки для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в этих калибраторах PAPP-A прослеживается до калибратора, приобретенного в NICPBP (Национальный институт контроля фармацевтических и биологических продуктов), Китай, для каждого уровня концентрации.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике in vitro.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний данной инструкции по применению.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта для любых химических опасностей, которые могут присутствовать в этом анализе.
4. Безопасно обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ! Этот анализ содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было сообщений о ГЭ КРС.
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после операций.
8. Соблюдайте осторожность при работе с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.
9. Проводите анализ вдали от плохих условий окружающей среды, например, окружающий воздух, содержащий высококонцентрированные агрессивные газы, такие как гипохлорит натрия, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержащий пыль.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.
11. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
14. Не заменяйте в этом наборе реагенты других производителей или других партий.
15. При обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик не используйте набор.
16. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Хранение

1. Храните комплект при температуре 2-8 °C. Не замораживать. Избегайте яркого света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до истечения срока годности.
2. Охлаждайте не менее 2 часов пакет реагентов при температуре 2-10 °C перед использованием.
3. Храните незапечатанный пакет реагентов в вертикальном положении на анализаторе или при температуре 2–10 °C не более 28 дней. Через 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения из анализатора храните их при температуре 2-10 °C в вертикальном положении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы при 2-8 °C сразу после эксперимента, при этих условиях стабильность будет сохраняться в течение 2 месяцев.

Образцы

1. Соберите образцы сыворотки в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте загрязненные образцы.
4. Осадки и взвешенные вещества в образцах могут повлиять на результат теста, и их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед отправкой рекомендуется удалить образцы из сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки могут привести к заниженным результатам.
7. Избегайте сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте и храните образцы при 18-25 °C не более 8 часов, для более длительного использования образцы следует закрывать и хранить при 2-8 °C до 48 часов. Или заморозьте образцы, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов при температуре -20 °C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вортекса на низкой скорости или путем переворачивания 10 раз. Визуально осмотрите образцы, если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания довести до комнатной температуры и хорошо перемешать, осторожно встряхивая.
9. Центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, мутные или мутные на вид, перед использованием, чтобы обеспечить согласованность результатов.
10. Обратите внимание, что мешающие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки проб или если пробы были повреждены из-за транспортировки или обращения с пробами, рекомендуется провести дополнительную стадию центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

- Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного объема расходных материалов.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите комплект

- Смешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
- Автоматически считывайте код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если код не может быть прочитан в исключительных случаях, его можно распознать вручную.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

3. Порядок действий для тестов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Поместите чашки или пробирки с образцами на держатель образцов, по 10 мкл образцов для каждого теста. Но, учитывая контейнер для проб и 150 мкл мертвых объемов системы, минимальные требуемые объемы проб можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам ПЦР.
- Загрузите держатель образца и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Выполнить», чтобы запустить тест, анализатор автоматически запускает тесты. Он выполняет следующие функции:
- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционный сосуд в технологический тракт
- Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
- Аспирирует и переносит разбавитель образца в реакционный сосуд
- Добавляет раствор микрочастиц и ферментный конъюгат в реакционный сосуд
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества PAPP-A в образце
- Отбрасывает использованный реакционный сосуд
- Вычисляет результат
- См. руководство по эксплуатации пробирного анализатора.

4. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если код не может быть прочитан в исключительных случаях, его можно распознать вручную.
- Перенесите калибраторы в чашки или пробирки для образцов и поместите их на держатель образцов. Проведите обнаружение дубликатов в системе.
- Загрузите держатель образца и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Выполнить», чтобы начать тест и создать калибровочную кривую, калибровка требуется каждые 28 дней.
- Как только калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы могут быть испытаны без дополнительной калибровки за исключением случаев, когда:
- элементы управления выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений
- используется новая партия набора или хемилюминесцентного субстрата
- произошло истечение срока годности калибровочной кривой
- важные части анализатора заменены или отремонтированы
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением PAPP-A, превышающим 10000 мМЕ/л, могут быть разбавлены с помощью программы анализатора. Универсальный разбавитель используется для разбавления образцов. Программное обеспечение учитывает разбавление при сообщении результата.

- Концентрация образца после разбавления должна быть не менее 50 мМЕ/л.

Результаты измерений

Результаты испытаний образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество антигена PAPP-A в образцах определяют по измеренной светопроизводительности с помощью сохраненных данных калибровки. Для просмотра сохраненных данных обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.
Единицей измерения по умолчанию для этого анализа является мМЕ/л.

Процедура контроля

Контроли для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время использования теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

лаборатория должна установить корректирующие меры, которые следует принимать, если значения выходят за установленные пределы.
Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям по контролю качества.

Ограничения процедуры

1. Этот анализ предназначен для помощи в клинической диагностике. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и другими результатами анализов.
2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, предлагается дополнительное тестирование для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут повлиять на результаты теста. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать с реагентами иммуноглобулинов, мешая результатам иммуноанализа in vitro. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и другими результатами анализов.
4. Сильно гемолитические, липемические или мутные образцы могут привести к неверным результатам анализа, избегайте использования таких образцов.
5. Точный расчет недель беременности может дать точные результаты оценки риска.
6. Этот анализ был разработан и утвержден для использования с человеческой сывороткой из отдельных образцов пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как точность результатов их испытаний не подтверждена.
7. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне 25-10000 мМЕ/л. Если ожидается концентрация PAPP-A выше диапазона измерений, рекомендуется развести образцы универсальным разбавителем, рекомендуемое разбавление составляет 1:10 для этого теста, в этих условиях допускается концентрация образцов примерно до 110000 мМЕ/л.

Характеристики производительности

1. Точность измерения

Этот анализ предназначен для обеспечения точности внутри цикла <10%. Были проанализированы 2 объединенных члена группы на основе человеческой сыворотки (1 и 2) с использованием 1 партии реагентов в 10 повторах. Данные этого исследования суммированы в следующей таблице.

Член группы	Партия	n	Среднее значение	В пределах стандартного отклонения цикла	Точность % (коэффициент вариации)
1	1	10	265,4	11,94	4,50
2	1	10	4066,9	175,16	4,31

Этот анализ предназначен для обеспечения точности внутри цикла <15%. Были проанализированы 2 объединенных члена группы на основе человеческой сыворотки (1 и 2) с использованием 1 партии реагентов в 10 повторах, один раз в день в течение 3 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Член группы	Партия	n	Среднее значение	В пределах стандартного отклонения цикла	Точность % (коэффициент вариации)
1	1	30	257,56	25,35	9,67
2	1	30	4056,46	366,76	8,59

2. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность, определяемая как концентрация, соответствующая средним значениям RLU 20 повторений Калибратора A плюс 2 стандартных отклонения, составляет ≤ 5,0 мМЕ/л.

3. Аналитическая специфичность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Были протестированы вещества в указанных концентрациях, перечисленные ниже.

Вещества	Концентрация	Результат перекрестной реакции
Ангиотензин II	2 нг/мл	<5,0 мМЕ/л
α-макроглобулин	9 нг/мл	<5,0 мМЕ/л

Интерференция: нет интерференции при 100 мг/дл гемоглобина, 80 мг/дл билирубина и 1000 мг/дл триглицеридов.

4. Точность измерения при корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были протестированы с использованием этого анализа и эталонного анализа PAPP-A. Данные были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Метод корреляции	Количество образцов	Отрезок, отсекаемый с оси	Наклон	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	478	-56,683	0,9858	0,953

5. Эффект высокой дозы

Образец, обогащенный PAPP-A до 120000 мМЕ/л, дает результат, превышающий последнюю точку калибратора (10000 мМЕ/л).

Список литературы

1. Rosen SW. New Placental Proteins: Chemistry, Physiology and Clinical Use[J]. Placenta,1986, 7:575-594.
2. Overgaard MT, Sorensen ES, Stachowiak D, Boldt HB, Kristensen L, Sottrup-Jensen L, Oxvig C. Complex of Pregnancy-associated Plasma Protein-A and the Proform of Eosinophil Major Basic Protein[J]. J Biol Chem, 2003,278 (4):2106-2117.
3. Cuckle,H.S.,and van Lith,J.M.M.:Appropriate biochemical parameters in first trimester screening for Down's syndrome[J]. Prenat.Diagn.,1999, 19:505-512.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Степанович Т.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммунологическая тест-система

Каталожный номер: CMR0201/CMR0202/CMR0203/CMR0204/CMR0205
50 тестов*1/100 тестов*1/100 тестов*2/100 тестов*5/50 тестов*2

PCT CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения прокальцитонина (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

В основе этой тест-системы лежит хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA) (иммунохемилюминесцентный анализ) для количественного определения прокальцитонина (PCT) в сыворотке и плазме крови человека (гепарин, этилендиаминтетрауксусная кислота).

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержимое достаточно на <n> тестов
IVD	Медицинский прибор для лабораторной (*in vitro*) диагностики		Ограничение рабочих температур
REF	Каталожный номер		Выполняйте инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Дата изготовления

EC REP	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels Belgium	CE IVD
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016	

Для получения технической помощи пишите нам по-английски на электронную почту: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продукцией, обращайтесь к местному дилеру на своем государственном языке.

08 марта 2022 г. Аутобио Диагностикс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Прокальцитонин (PCT) – это прекурсор гормона кальцитонина, который включен в гомеостаз кальция и вырабатывается С-клетками (парафолликулярными клетками) щитовидной железы. Именно там прокальцитонин расщепляется на кальцитонин, катакальцин и остатки белка. Он состоит из 116 аминокислот и вырабатывается парафолликулярными клетками (С-клетками) щитовидной железы и нейроэндокринными клетками легких и кишечника [1]. Уровень прокальцитонина повышается в ответ на противовоспалительный стимул, особенно бактериального происхождения [2]. Уровень ПКТ может повышаться в ответ на расстройства, к которым приводит тяжелая инфекция с ассоциированным системным ответом.

Принцип измерения

В основе этого анализа лежит одноступенчатый сэндвич-метод. В реакционный сосуд добавляются образец, микрочастицы, нагруженные антителом к прокальцитонину, и меченые ферментом антитела к прокальцитонину. Во время инкубации прокальцитонин, присутствующий в образце, может вступать в реакцию одновременно с двумя антителами, в результате чего прокальцитонин оказывается между антителами, нагруженными микрочастицами, и антителами, мечеными ферментом. После промывки в ходе иммунологической реакции формируется комплекс из твердой фазы, прокальцитонина в образце и меченых ферментом антител. Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, для которого комплекс является катализатором, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в интенсивности сигнала люминесценции (относительных световых единицах). Интенсивность сигнала люминесценции пропорциональна количеству прокальцитонина в образцах.

Поставляемые материалы

1. Калибровочные растворы
   6 флаконов лиофилизированного калибровочного раствора, от A до F с соответствующей концентрацией прокальцитонина. Основой является бычья сыворотка. Содержит ряд консервантов.
   Восстановите каждый лиофилизированный калибровочный раствор 1,0 мл дистиллированной воды. Дайте восстановленному материалу постоять не менее 5 минут, затем повращайте калибровочный раствор для его полного перемешивания.

2. Пакет реагентов
   Пакет реагентов поставляется готовым к использованию.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор микрочастиц	1,2 мл *1	2,3 мл *1	2,3 мл *2	2,3 мл *5	1,2 мл *2
Конъюгат фермента	3,0 мл*1	5,5 мл *1	5,5 мл *2	5,5 мл *5	3,0 мл *2
Разбавитель образца	3,0 мл*1	5,5 мл *1	5,5 мл *2	5,5 мл *5	3,0 мл *2

● Раствор микрочастиц
Микрочастицы, нагруженные мышиным моноклональным антителом к прокальцитонину в трис-буфере с хлоридом натрия, содержащем альбумин бычьей сыворотки (BSA). Содержит ряд консервантов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Конъюгат фермента
Мышиное моноклональное антитело к прокальцитонину, меченое пероксидазой из хрена, в трис-буфере с хлоридом натрия, содержащем альбумин бычьей сыворотки. Содержит ряд консервантов.

● Разбавитель образца
Трис-буфер с хлоридом натрия, содержащий альбумин бычьей сыворотки. Содержит ряд консервантов.

Анализаторы тест-системы, с которыми можно использовать пакет
● AutoLumo A2000 Plus
● AutoLumo A1000
● AutoLumo A1860
● AutoLumo A1820
● AutoLumo A6200
● AutoLumo A6600

Данный хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA Microparticles) предназначен для использования на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820 AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Чашка (чашки) или пробирка (пробирки) для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Системная промывка для промывки иглы устройства дозирования (пипетки)
7. Промывочный буфер, используемый в процессе промывки
8. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибровочных растворов

Измеряемое значение или анализируемый образец в калибровочных растворах прокальцитонина прослеживаются к рабочим калибровочным растворам изготовителя. Процесс прослеживаемости основан на применении стандарта EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из данной партии калибровочных растворов и специфичны для методик анализа с реагентами. Значения, присвоенные с применение других методик, могут быть другими. Эти различия (если есть) могут быть вызваны различиями в методах анализа.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального применения. Только для лабораторной (*in vitro*) диагностики.
2. Тщательно выполняйте инструкцию по применению. В случае отклонений от требований данной инструкции по применению достоверность результатов гарантировать нельзя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Информацию о химической опасности, которую может заключать в себе эта тест-система, см. в инструкции по безопасному обращению с материалом и на маркировке продукта.
4. Обеспечивайте безопасность обращения с условно загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: Данная тест-система содержит материалы животного происхождения. Бычьи компоненты происходят из стран, где не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (BSE).
6. В рабочей зоне нельзя курить, пить, есть или пользоваться косметикой.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После процедур вымойте руки.
8. Не выполняйте анализ в неблагоприятных условиях внешней среды, например, при высокой концентрации коррозионного газа (например, хлорноватистокислый натрий, кислота, щелочь, альдегид уксусной кислоты и др.) или содержанием пыли в воздухе.
9. Не смешивайте или не используйте компоненты пакетов с разными кодами партий.
10. При хранении калибровочных растворов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
11. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
12. Не допускайте пеноообразования всех типов реагентов и образцов (образцов, калибровочных растворов и контрольных проб).
13. Не заменяйте реагент данного пакета реагентами других изготовителей или партий.
14. Не используйте пакет, если обнаружено повреждение защитной упаковки или изменение аналитической эффективности.
15. Не используйте реагенты после истечения указанного на маркировке срока годности.

Хранение

1. Храните пакет при температуре 2-8 ºC. Не замораживайте. Не допускайте попадания яркого света.
2. Перед применением охлаждайте пакет реагентов при температуре 2-10 ºC не менее 2 часов.
3. Срок годности указан на этикетке емкости.
4. Храните распечатанный пакет реагентов вертикально в анализаторе или при температуре 2-10 ºC не более 28 дней. По истечении 28 дней пакет реагентов следует утилизировать. После удаления из анализатора храните пакет при температуре 2-10ºC в вертикальном положении.
5. Плотно закройте восстановленные калибровочные растворы и поместите в температурные условия 2-8 ºC; в этих условиях стабильность сохраняется 15 дней. Для более длительного использования храните восстановленные калибровочные растворы в аликвотах замороженными до –20 ºC.

Образец

1. Собирайте образцы сыворотки в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте в образцах азид натрия в качестве консерванта.
3. Не используйте образцы с явным микробным загрязнением.
4. Наличие осадка или взвешенных частиц в образцах может исказить результаты анализа, поэтому их необходимо удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что образование сгустков в образцах полностью завершилось. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

антикоагулянтную или тромболитическую терапию, для образования сгустка может потребоваться больше времени. Если образец подвергается центрифугированию до полного образования сгустков, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не испорчены.

5. Перед отправкой рекомендуется удалить из образцов сгустки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или порча образца во время транспортировки может привести к получению неправильных результатов.
7. Не используйте слишком гемолитические, липемические или мутные образцы.
8. Закройте образцы крышкой и храните при температуре 18-25 ºC не более 8 часов. Для более длительного хранения образцы плотно закройте и храните при температуре 2-8 ºC до 48 часов. Образцы, которые необходимо хранить более 48 часов или которые подлежат транспортировке, заморозьте до температуры –20 ºC. Не допускайте многократного повторения цикла замораживание-размораживание. Тщательно размешайте размороженные образцы медленным встряхиванием или повращайте 10 раз. Визуально проверьте образцы. В случае стратификации или расслоения повторяйте цикл перемешивания до тех пор, пока образец не станет визуально однородным. После размораживания доведите до комнатной температуры и перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Чтобы обеспечить сопоставимость (непротиворечивость) результатов, образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, помутневшие и непрозрачные образцы перед использованием подвергните центрифугированию.
10. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
11. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были нарушены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Методика измерений

1. Проверка расходных материалов

- До начала исследования проверьте наличие достаточного объема расходного материала.
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка пакета

- Перед загрузкой в анализатор перемешайте содержимое нового (не проколотого) пакета реагентов, несколько раз осторожно повращав пакет. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не вращайте открытые (проколотые) пакеты. При необходимости после первой загрузки осторожно потрясите для перемешивания в горизонтальном положении.
- С помощью автоматического устройства считайте код пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

3. Порядок исследования

- Поместите чашки или пробирки с образцами на штатив для проб, 25 мкл образца для каждого анализа. При этом следует учитывать [объем] емкости для образца и 150 мкл мертвого объема системы, поэтому для определения требуемого минимального объема

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

образца необходимо обратиться к соответствующей инструкции по эксплуатации анализатора.

- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в системный программный интерфейс.
- Чтобы начать анализ, задайте команду “run” (выполнять), анализатор автоматически выполняет анализ. Он выполняет следующие функции:
    - Перемещает образец в заданную позицию
    - Загружает реакционный сосуд в процесс
    - Всасывает и передает образец в реакционный сосуд
    - Добавляет в реакционный сосуд раствор микрочастиц, конъюгат фермента и разбавитель образца
    - Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
    - Добавляет хемилюминесцентный субстрат
    - Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества прокальцитонина в образце
    - Удаляет использованный реакционный сосуд
    - Вычисляет результат
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

4. Калибровочная кривая

- Анализатор может автоматически считывать штрих-код с пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
- Поместите калибровочные растворы в пробирки или чашки для образцов и установите их на штатив. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибровочных растворах в системный программный интерфейс.
- Задайте команду “run” (выполнять), чтобы начать анализ и сформировать калибровочную кривую; калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
- После получения и сохранения калибровочной кривой все последующие образцы можно анализировать без дальнейшей калибровки, кроме случаев, когда:
    - Контрольные результаты находятся за пределами диапазона после повторных измерений
    - Пакет реагентов и хемилюминесцентный субстрат используются с новым кодом партии
    - Просрочена калибровка
    - Заменены или отремонтированы важные детали анализатора
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значениями инсулина более 100 нг/мл можно разбавить с помощью программы анализатора. Для разбавления образцов используется универсальный разбавитель. При сообщении результатов программа учитывает разбавление.

- После разбавления концентрация образца должна быть не меньше 0,25 нг/мл.

Результаты измерений

Системное программное обеспечение определяет результаты анализа автоматически. Значение прокальцитонина в образцах определяется путем измерения испускаемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Информацию о просмотре сохраненных данных образца см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Методика контроля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольные образцы для различных уровней концентрации необходимо выполнять отдельно при выполнении анализа, однократно для каждого пакета реагентов и после каждой калибровки. Контрольные интервалы и предельные значения необходимо адаптировать к требованиям каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна разработать меры, предпринимаемые в случае, если значения выходят за пределы установленного диапазона.
Выполняйте применимые постановления правительства и местные нормативные документы по контролю качества.

Ограничения процедуры

1. Данный анализ выполняется для подтверждения клинического диагноза. Выполняйте данный анализ во взаимосвязи с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клинической картине, для подтверждения этих результатов рекомендуется выполнить дополнительный анализ.
3. Гетерофильные антитела в образцах могут исказить результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, искажая лабораторный иммуноанализ. Пациенты, которые регулярно подвергаются воздействию животных или продуктов из сыворотки животных, могут быть предрасположены к такой интерференции, поэтому полученные результаты могут быть неправильными. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация. Такой тип образцов не подходит для выполнения данного анализа.
4. Кроме инфицирования, уровень прокальцитонина может также повышаться в связи со следующими обстоятельствами:
    a) Длительная сердечная недостаточность или сердечная слабость из-за интоксикации
    b) Длительное серьезное нарушение перфузии органов
    c) Мелкоклеточный рак легкого или медуллярный С-клеточный рак щитовидной железы
    d) Недавняя обширная травма, хирургическое вмешательство или сильные ожоги
    e) Стимуляция воспалительных цитокинов и терапия отреагирования
    f) Новорожденные
5. С помощью этого анализа измеряются концентрации в диапазоне 0,03-100 нг/мл. Если предполагается концентрация прокальцитонина выше указанного диапазона, то для анализа рекомендуется разбавить образец универсальным разбавителем не более, чем в отношении 1:4, что даст возможность довести образец примерно до 500 нг/мл.

Биологический референтный интервал

Для определения референтных интервалов этого анализа была обследована группа из 500 здоровых взрослых; полученный результат: <0,05 нг/мл (95%-й процентиль).
Обследование пациентов отделения интенсивной терапии показало:
Концентрация прокальцитонина <0,5 нг/мл говорит о низком риске тяжелого сепсиса и/или септического шока.
Концентрация прокальцитонина > 2, 0 нг/мл является индикатором более высокого риска тяжелого сепсиса и/или септического шока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прокальцитонин лишь слегка повышался при местных (локализованных) инфекциях (несистемных заболеваниях) или на раннем этапе системной инфекции (<6 часов), поэтому концентрация <0.5 нг/мл не исключает наличие инфекции. При концентрации прокальцитонина 0,5 – 2,0 нг/мл для определения результата необходимо изучить историю болезни пациента. Если образец имеет концентрацию <2,0 нг/мл, рекомендуется выполнить повторный анализ через 6 – 24 часа.
Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила собственный стандартный диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемой группы населения в зависимости от географического фактора, факторов, связанных с пациентом, пищевых факторов или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. Точность измерений

Выполнялся анализ 3 образцов в двух повторностях два раза в день в течение 20 дней. Данные этих исследований приведены в таблице ниже:

Образец	Объем выборки	Среднее значение	Внутрисерийная воспроизводимость	Итого
			Коэффициент вариации %	Коэффициент вариации %
1	80	0,58	2,04	7,61
2	80	10,55	2,63	7,53
3	80	37,00	2,26	6,49

* Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться от этих данных.

2. Диагностическая чувствительность

Предел бланка (холостой пробы): ≤0,01 нг/мл
Предел обнаружения: ≤0,05 нг/мл
Предел количественного определения: 0,06 нг/мл при коэффициенте вариации ≤20%.

3. Анализ-специфичность

Перекрестная реактивность: Были исследованы следующие вещества и концентрации, результаты должны быть ≤ 0.05 нг/мл.

Вещество	Концентрация (нг/мг)
Человеческий кардиотропин	60
Человеческий катакальцин	60
α-ген-кальцитониновый пептид	10000
β-ген-кальцитониновый пептид	10000

Интерференция: Нет интерференции с 500 мг/дл гемоглобина, 40 мг/дл билирубина, 3000 мг/дл триглицерида.

4. Точность измерений методом корреляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Было выполнено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данной тест-системы и стандартного образца прокальцитонина. Проанализированные и обобщенные данные представлены в таблице ниже:

Метод корреляции	Кол-во образцов	Пересечение (интерсепт)	Угловой коэффициент	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	261	– 0,0312	0,9945	0,9974

5. Эффект высокой дозы

Образец с добавлением до 1000 нг/мл прокальцитонина не приводил к эффекту высокой дозы.

Библиография

1. Deftos, L J; Roos, B A; Parthemore, J G (1975). "Calcium and skeletal metabolism". Western Journal of Medicine. 123 (6): 447–458.

2. Dandona P, Nix D, Wilson MF, et al. (1994). "Procalcitonin Increase after Endotoxin Injection in Normal Subjects". Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 79 (6): 1605–1608.

3. Balci C, Sungurtekin H, Gürses E, Sungurtekin U, Kaptanoğlu B (2003). "Usefulness of Procalcitonin for Diagnosis of Sepsis in the Intensive Care Unit". Critical Care. 7 (1): 85–90.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Русанова С.И.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMB1601/ CMB1602/ CMB1603/ CMB1604/ CMB1605**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

Pepsinogen II CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения пепсиногена II (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения пепсиногена II (ПГ II) в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road;
National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь с нами по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

8 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

Пепсиногены (ПГ) являются неактивными предшественниками пепсинов и секретируются в кровь слизистой оболочкой желудка. Иммунологически ПГ подразделяются на пепсиноген I (ПГ I) и пепсиноген II (ПГ II) [1,2]. ПГ I продуцируется фундальной железой, а ПГ II продуцируется фундальной железой, кардиальными железами, пилорическими железами и железами Бруннера[3]. Поскольку около 1% ПГ может попасть в кровь через капилляры слизистой оболочки желудка, то ПГ в сыворотке может отражать состояние слизистой оболочки желудка, такое как инфекция, воспаление, язва, кровотечение, атрофия и т. д.[4]. Общеизвестно, что при поражении слизистой оболочки желудка концентрации сывороточных ПГ I, ПГ II изменяются одновременно.[5-6] ПГ I отрицательно коррелирует с атрофическим гастритом, а снижение соотношения пепсиногенов в сыворотке (ПГ I/ПГ II) является показателем атрофии слизистой оболочки фундальной железы. Таким образом, комбинированные методы тестирования ПГ I, ПГ II могут быть использованы для контроля степени выраженности атрофии при гастрите слизистой оболочки желудка.

Принцип измерения

Данный тест основан на двухэтапном «сэндвич»-методе. На первом этапе совмещается образец и Раствор микрочастиц, покрытых антителом к ПГ II. После инкубации, ПГ II, присутствующий в образце, связывается с антителами к ПГ II, которыми покрыты микрочастицы. Несвязанные компоненты удаляются в процессе отмывки. Добавляется конъюгат антител к ПГ II, меченный ферментом. ПГ II, присутствующий в образце, вступает в одновременную реакцию с двумя антителами, и в ходе иммунологических реакций на твердой фазе образуется комплекс: ПГ II, присутствующий в образце, и антитела, связанные ферментом. Добавляется хемилюминесцентный субстрат, и комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству ПГ II в образце.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов с лиофилизированным калибратором, с A до F. Матрицей является Tris-Nacl буфер, содержащий белок БСА. Содержит консервант ProClin 300®.

Проведите восстановление каждого лиофилизированного калибратора при помощи 1.0 мл дистиллированной воды. Позвольте восстановленному материалу отстояться как минимум 30 минут. Затем осторожно переворачивайте калибраторы несколько раз, чтобы полностью перемешать его содержимое.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	2.3 мл*5	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2
Разбавитель образца	4.5 мл*1	9.0 мл*1	9.0 мл*2	9.0 мл*5	4.5 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Содержит микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к PG II в Tris-NaCl буфере, содержащем белок БСА. Содержит консервант ProClin 300®.

- Конъюгат фермента

Содержит мышиные моноклональные антитела к PG II, меченные пероксидазой хрена, в Tris-NaCl буфере, содержащем белок БСА. Содержит консервант ProClin 300®.

- Разбавитель образца

Содержит Tris-NaCl буфер, содержащий белок БСА. Содержит консервант ProClin 300®.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● AutoLumo A2000 Plus
● AutoLumo A1000
● AutoLumo A1820
● AutoLumo A1860
● AutoLumo A6200
● AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода
9. Микропипетка

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах ПГ I прослеживается рабочими калибраторами производителя. Процесс прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой серии калибратора и являются специфическими для метода проведения анализа реагентов. Присвоенные значения для других методов проведения анализа, могут отличаться. Такие различия, при наличии, могут быть вызваны отклонениями, вызванными различием применяемых методов.

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Реагенты содержат некоторые консерванты, которые могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей. Избегать контакта с кожей. Данный материал и его контейнер следует утилизировать безопасным способом. При проглатывании, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
7. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
9. Проявите осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестное загрязнение. Используйте одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
10. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
12. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
13. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
14. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
15. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
16. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
17. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8°C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с указанными условиями, все реагенты будут оставаться стабильными до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Транспортировка набора реагентов в холодильных условиях не должна превышать 6 дней.
4. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
5. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 7 дней. В случае необходимости более длительного хранения, храните вскрытые калибраторы в аликвотах в замороженном виде при температуре -20°C. В указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 3 месяцев. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания.

Образец

1. Произведите забор образца в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы, демонстрирующие очевидное микробное загрязнение.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка или эритроцитов.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте и храните образцы при температуре 10-30°C в течение не более 24 часов, при температуре 2-8°C в течение не более 72 часов, в том случае если образцы будут храниться в течение более 72 часов, заморозьте образцы сыворотки при температуре -20°C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая или удалите нерастворенные частицы при помощи центрифугирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
10. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. В том случае, если не может быть проверена процедура надлежащего забора образца или его подготовки, или в том случае, если образцы подверглись воздействию во время транспортировки или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флаконы несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов, по 20 мкл образца для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимальном необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит образец и разбавитель образца в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества аналита в образце
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.
• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:
    • Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
    • Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии
    • Истек срок действия калибровочной кривой
    • Важные части анализатора были заменены или отремонтированы
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца
Образцы со значением ПГ II, превышающим 100 нг/мл, могут быть разбавлены при запуске программы на анализаторе. Для разбавления образцов используется Универсальный разбавитель. Программное обеспечение принимает во внимание проведенное разбавление при регистрации полученных результатов.
• Концентрация образца после разбавления не должна быть ниже 10 нг/мл.

Результаты измерений
Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество ПГ II в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Процедура контроля
Рекомендуется проводить контрольные прогоны для данного теста. Контрольные материалы покупаются отдельно от теста. Их следует запускать вместе с образцами в одном прогоне. Результаты будут действительными, если значения контролей находятся в пределах установленного диапазона. Если значения контролей выходят за пределы указанного диапазона, то это может указывать на ухудшение свойств реагентов или на технические ошибки. Соответствующие результаты теста могут быть недействительными и потребовать проведения повторного тестирования. Может понадобиться повторная калибровка для теста. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон приемлемых значений для обеспечения надлежащих рабочих характеристик теста.

Ограничения процедуры
1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест параллельно с другими клиническими обследованиями, анализом медицинского анамнеза пациента и проведением других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Для получения надежных результатов необходимы достаточные навыки и строгое соблюдение инструкций.
4. Результат, который находится в пределах биологического референсного диапазона, не исключает наличия заболевания и должен интерпретироваться вместе с клинической картиной пациента и с проведением других диагностических процедур.
5. Результаты испытаний регистрируются в количественном выражении. Однако диагноз заболевания не должен основываться на результате одного теста, а должен определяться в сочетании с клиническими данными в сочетании с медицинским заключением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Любое решение, связанное с лечением, должно быть индивидуальным в зависимости от каждого конкретного случая.
7. Гетерофильные антитела или ревматоидный фактор, присутствующие в образце, могут вносить помехи в результаты данного теста. Гетерофильные антитела, присутствующие в сыворотке человека, могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, внося помехи в иммунологические анализы для диагностики ин-витро. Пациенты, которые постоянно находятся в контакте с продуктами животных или сыворотки животных, могут быть чувствительны к указанной интерференции, и у них могут быть зарегистрированы аномальные значения. Для постановки диагноза может понадобиться дополнительная информация. Данный тип образцов не подходит для исследования при помощи этого теста.
8. Не исследовалась интерференция, вызываемая приемом лекарственных препаратов.
9. Если результаты, полученные для пациента, по какой-либо причине превышают самый высокий показатель калибратора (>100 нг/мл), то для получения более точных результатов разбавьте образцы при помощи Универсального разбавителя и проведите повторный анализ. Информацию о методе разбавления смотрите в разделе «Процедура измерения».
10. Данный тест измеряет концентрацию в диапазоне 1.0-100 нг/мл. Если ожидается, что концентрация ПГ I превысит диапазон измерения, рекомендуется развести образцы универсальным разбавителем, максимальное разведение составляет 1:4 для этого теста, что позволяет проводить количественный анализ образцов примерно до 500 нг/мл.

Биологический референсный интервал
При исследовании 409 образцов, отобранных от лиц, которые были определены как не имеющие патологии, были установлены следующие пороговые значения для атрофических заболеваний слизистой оболочки желудка: ПГ I <70 нг/мл и ПГ I/ПГ II <3. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный биологический референсный интервал, который может быть уникальным для соответствующей популяции, в которой она работает, зависящей от географических факторов, особенностей пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики
1. Прецизионность измерения
Исследование, основанное на руководстве Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, ранее NCCLS), документ EP5-A2, было проведено для теста на определение ПГ I от компании Autobio. Три обработанных члена сывороточной панели (Q1, Q2 и Q3) были проанализированы с использованием трех серий реагентов в двух повторностях два раза в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.*

Элемент панели	Серия	Кол-во	Среднее	%КВ Внутри прогона	%КВ итоговый
Q1	1	80	13.78	2.66	4.97
Q1	2	80	12.68	3.58	4.86
Q1	3	80	13.54	3.71	4.41
Q2	1	80	28.12	3.43	4.42
Q2	2	80	25.49	2.16	2.75
Q2	3	80	28.11	3.69	4.69
Q3	1	80	68.56	3.16	4.79
Q3	2	80	64.19	2.55	4.10
Q3	3	80	68.25	2.47	3.93

*Репрезентативные данные; Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от указанных данных.

2. Аналитическая чувствительность
Аналитическая чувствительность, определяемая как концентрация, соответствующая среднему значению ALU, полученному в ходе проведения прогонов калибратора A в количестве 20 повторностей, плюс 2 стандартных отклонения, составляет ≤0,3 нг/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: Аналитическая специфичность данного теста при исследовании сыворотки, не содержащей гормона, составила менее 1,0 нг/мл, при перекрестной реактивности от веществ, перечисленных ниже в их соответствующих концентрациях.

Вещество	Концентрация (нг/мл)	Измеренное значение (нг/мл)
ПГ I	200	<1.0

Интерференция: Не было отмечено интерференции от 200 мг/дл гемоглобина, 22 мг/дл билирубина, 3300 мг/дл триглицеридов.

4. Точность измерения, исследованная посредством корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были исследованы при помощи данного теста и референсного теста на определение ПГ II, который имеет CE-маркировку. Данные были проанализированы и приведены в таблице ниже.

Метод корреляции	Количество образцов	Захват	Кривая	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	100	0.6359	0.9766	0.9728

5. Эффект высокой дозы («Хук-эффект»)

Эффект высокой дозы («Хук-эффект») определяли посредством добавления ПГ II в сыворотку человека до уровня максимальной концентрации 28000 нг/мл. Всякий раз, когда тестируются образцы, содержащие чрезвычайно высокие концентрации аналита, эффект высокой дозы («Хук-эффект») может имитировать концентрации ниже реальных. Анализ эффекта высокой дозы («хук-эффекта») оценивали посредством тестирования одного образца, в который была добавлена высокая концентрация ПГ I. Результат для этого образца дал рассчитанное значению концентрации выше диапазона теста, что указывает на отсутствие неправильной классификации образца.

Литературные источники

1. Pomytkina TE. The serum content of gastrin-17 and pepsinogen-1 in patients with duodenal ulcerative disease in occupational contact with nitrogenous compounds[J]. Klin Lab Diagn, 2009, 11:16-19.
2. Pimanov SI, Makarenko EV, Voropaeva AV, et al. Helicobacter pylori eradication improves gastric histology and decreases serum gastrin, pepsinogen and Pepsinogen III levels in patients with duodenal ulcer[J]. J Gastroenterol Hepatol, 2008, 23:1666-1671.
3. Mukoubayashi C, Yanaoka K, Ohata Helal. Serumpepsinogen and gastric cancer screening[J]. Intern Med, 2007, 46:261 -266.
4. Turner, D M . Pepsinogens and pepsins.[J]. Gut, 1968, 9(2):134-138.
5. Hassan M I, Toor A , Ahmad F . Progastriscin: Structure, Function, and Its Role in Tumor Progression[J]. Journal of Molecular Cell Biology, 2010, 2(3):118-127.
6. Kageyama T. Pepsinogens, progastricsins, and prochymosins: structure, function, evolution, and development[J]. Cellular and Molecular Life Sciences CMLS, 2002, 59(2):288-306.

ХИАМ на микрочастицах PEPSINOGEN II CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.

ЛингвоБел LingvoBel PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMB1501/ CMB1502/ CMB1503/ CMB1504/ CMB1505**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

Pepsinogen I CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения пепсиногена I (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения пепсиногена (ПГ I) в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road;
National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь с нами по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

8 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

Пепсиногены (ПГ) являются неактивными предшественниками пепсинов и секретируются в кровь слизистой оболочкой желудка. Иммунологически ПГ подразделяются на пепсиноген I (ПГ I) и пепсиноген II (ПГ II) [1,2]. ПГ I продуцируется фундальной железой, а ПГ II продуцируется фундальной железой, кардиальными железами, пилорическими железами и железами Бруннера[3]. Поскольку около 1% ПГ может попасть в кровь через капилляры слизистой оболочки желудка, то ПГ в сыворотке может отражать состояние слизистой оболочки желудка, такое как инфекция, воспаление, язва, кровотечение, атрофия и т. д.[4]. Общеизвестно, что при поражении слизистой оболочки желудка концентрации сывороточных ПГ I, ПГ II изменяются одновременно.[5-6] ПГ I отрицательно коррелирует с атрофическим гастритом, а снижение соотношения пепсиногенов в сыворотке (ПГ I/ПГ II) является показателем атрофии слизистой оболочки фундальной железы. Таким образом, комбинированные методы тестирования ПГ I, ПГ II могут быть использованы для контроля степени выраженности атрофии при гастрите слизистой оболочки желудка.

Принцип измерения

Данный тест основан на двухэтапном «сэндвич»-методе. На первом этапе совмещается образец и Раствор микрочастиц, покрытых антителом к ПГ I. После инкубации, ПГ I, присутствующий в образце, связывается с антителом к ПГ I, которым покрыты микрочастицы. Несвязанные компоненты удаляются в процессе отмывки. Добавляется конъюгат антител к ПГ I, меченный ферментом. ПГ I, присутствующий в образце, вступает в одновременную реакцию с двумя антителами, и в ходе иммунологических реакций на твердой фазе образуется комплекс: ПГ I, присутствующий в образце, и антитела, связанные ферментом. Добавляется хемилюминесцентный субстрат, и комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству ПГ I в образцах.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов с лиофилизированным калибратором, с A до F. Матрицей является Tris-Nacl буфер, содержащий белок БСА. Содержит консервант ProClin 300®.

Проведите восстановление каждого лиофилизированного калибратора при помощи 1.0 мл дистиллированной воды. Позвольте восстановленному материалу отстояться как минимум 30 минут. Затем осторожно переворачивайте калибраторы несколько раз, чтобы полностью перемешать его содержимое.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	2.3 мл*5	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2
Разбавитель образца	4.5 мл*1	9.0 мл*1	9.0 мл*2	9.0 мл*5	4.5 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Содержит микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к PG I, в MES буфере, содержащем белок БСА. Содержит консервант ProClin 300®.

- Конъюгат фермента

Содержит мышиные моноклональные антитела к PG I, меченные пероксидазой хрена, в Tris-NaCl буфере, содержащем белок БСА. Содержит консервант ProClin 300®.

- Разбавитель образца

Содержит Tris-NaCl буфер, содержащий белок БСА. Содержит консервант ProClin 300®.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● AutoLumo A2000 Plus
● AutoLumo A1000
● AutoLumo A1820
● AutoLumo A1860
● AutoLumo A6200
● AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода
9. Микропипетка

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах ПГ I прослеживается рабочими калибраторами производителя. Процесс прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой серии калибратора и являются специфическими для метода проведения анализа реагентов. Присвоенные значения для других методов проведения анализа, могут отличаться. Такие различия, при наличии, могут быть вызваны отклонениями, вызванными различием применяемых методов.

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Реагенты содержат некоторые консерванты, которые могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей. Избегать контакта с кожей. Данный материал и его контейнер следует утилизировать безопасным способом. При проглатывании, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
7. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
9. Проявите осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестное загрязнение. Используйте одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
10. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
12. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
13. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
14. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
15. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
16. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
17. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8°C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с указанными условиями, все реагенты будут оставаться стабильными до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Транспортировка набора реагентов в холодильных условиях не должна превышать 6 дней.
4. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
5. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 7 дней. В случае необходимости более длительного хранения, храните вскрытые калибраторы в аликвотах в замороженном виде при температуре -20°C. В указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 3 месяцев. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания.

Образец

1. Произведите забор образца сыворотки в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы, демонстрирующие очевидное микробное загрязнение.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка или эритроцитов.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте и храните образцы при температуре 10-30°C в течение не более 24 часов, при температуре 2-8°C в течение не более 72 часов, в том случае если образцы будут храниться в течение более 72 часов, заморозьте образцы сыворотки при температуре-20°C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая или удалите нерастворенные частицы при помощи центрифугирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
10. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. В том случае, если не может быть проверена процедура надлежащего забора образца или его подготовки, или в том случае, если образцы подверглись воздействию во время транспортировки или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флаконы несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов, по 20 мкл образца для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимальном необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит образец и Разбавитель образца в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества аналита в образце
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.
• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:
    • Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
    • Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии
    • Истек срок действия калибровочной кривой
    • Важные части анализатора были заменены или отремонтированы
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца
Образцы со значением ПГ I, превышающим 200 нг/мл, могут быть разбавлены при запуске программы на анализаторе. Для разбавления образцов используется Универсальный разбавитель. Программное обеспечение принимает во внимание проведенное разбавление при регистрации полученных результатов.
• Концентрация образца после разбавления не должна быть ниже 20 нг/мл.

Результаты измерений
Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество ПГ I в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Процедура контроля
Рекомендуется проводить контрольные прогоны для данного теста. Контрольные материалы покупаются отдельно от теста. Их следует запускать вместе с образцами в одном прогоне. Результаты будут действительными, если значения контролей находятся в пределах установленного диапазона. Если значения контролей выходят за пределы указанного диапазона, то это может указывать на ухудшение свойств реагентов или на технические ошибки. Соответствующие результаты теста могут быть недействительными и потребовать проведения повторного тестирования. Может понадобиться повторная калибровка для теста. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон приемлемых значений для обеспечения надлежащих рабочих характеристик теста.

Ограничения процедуры
1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест параллельно с другими клиническими обследованиями, анализом медицинского анамнеза пациента и проведением других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Для получения надежных результатов необходимы достаточные навыки и строгое соблюдение инструкций.
4. Результат, который находится в пределах биологического референсного диапазона, не исключает наличия заболевания и должен интерпретироваться вместе с клинической картиной пациента и проведением других диагностических процедур.
5. Результаты испытаний регистрируются в количественном выражении. Однако диагноз заболевания не должен основываться на результате одного теста, а должен определяться в сочетании с клиническими данными и медицинским заключением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Любое решение, связанное с лечением, должно быть индивидуальным в зависимости от каждого конкретного случая.
7. Гетерофильные антитела или ревматоидный фактор, присутствующие в образце, могут вносить помехи в результаты данного теста. Гетерофильные антитела, присутствующие в сыворотке человека, могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, внося помехи в иммунологические анализы для диагностики ин-витро. Пациенты, которые постоянно находятся в контакте с продуктами животных или сыворотки животных, могут быть чувствительны к указанной интерференции, и у них могут быть зарегистрированы аномальные значения. Для диагностики может понадобиться дополнительная информация. Данный тип образцов не подходит для исследования при помощи этого теста.
8. Не исследовалась интерференция, вызываемая приемом лекарственных препаратов.
9. Если результаты, полученные для пациента, по какой-либо причине превышают самый высокий показатель калибратора (>200 нг/мл), то для получения более точных результатов разбавьте образцы при помощи Универсального разбавителя и проведите повторный анализ. Информацию о методе разбавления смотрите в разделе «Процедура измерения».
10. Данный тест измеряет концентрацию в диапазоне 1,5-200 нг/мл. Если ожидается, что концентрация ПГ I превысит диапазон измерения, рекомендуется развести образцы универсальным разбавителем, максимальное разведение составляет 1:4 для этого теста, что позволяет проводить количественный анализ образцов примерно до 1000 нг/мл.

Биологический референсный интервал
При исследовании 409 образцов, отобранных от лиц, которые были определены как не имеющие патологии, были установлены следующие пороговые значения для атрофических заболеваний слизистой оболочки желудка: ПГ I <70 нг/мл и ПГ I/ПГ II <3. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный биологический референсный интервал, который может быть уникальным для соответствующей популяции, в которой она работает, зависящей от географических факторов, особенностей пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики
1. Прецизионность измерения
Исследование, основанное на руководстве Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, ранее NCCLS), документ EP5-A2, было проведено для теста на определение ПГ I от компании Autobio. Три обработанных члена сывороточной панели (Q1, Q2 и Q3) были проанализированы с использованием трех серий реагентов в двух повторностях два раза в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице*.

Элемент панели	Серия	Кол-во	Среднее	%КВ Внутри прогона	%КВ итоговый
Q1	1	80	26.66	2.28	4.91
Q1	2	80	27.13	2.91	4.90
Q1	3	80	28.01	2.78	3.97
Q2	1	80	52.02	1.86	4.39
Q2	2	80	54.67	2.12	4.16
Q2	3	80	55.98	2.16	4.36
Q3	1	80	124.66	2.21	4.87
Q3	2	80	129.67	2.04	3.47
Q3	3	80	127.71	2.19	4.76

*Репрезентативные данные; Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от указанных данных.

2. Аналитическая чувствительность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аналитическая чувствительность, определяемая как концентрация, соответствующая среднему значению ALU, полученному в ходе проведения прогонов калибратора A в количестве 20 повторностей, плюс 2 стандартных отклонения, составляет ≤0,3 нг/мл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: Аналитическая специфичность данного теста при исследовании сыворотки, не содержащей гормона, составила менее 1,5 нг/мл, при перекрестной реактивности от веществ, перечисленных ниже в их соответствующих концентрациях.

Вещество	Концентрация (нг/мл)	Измеренное значение (нг/мл)
ПГ II	100	<1.5

Интерференция: Не было отмечено интерференции от 200 мг/дл гемоглобина, 22 мг/дл билирубина, 3300 мг/дл триглицеридов.

4. Точность измерения, исследованная посредством корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были исследованы при помощи данного теста и референсного теста на определение ПГ, который имеет CE-маркировку. Данные были проанализированы и приведены в таблице ниже.

Метод корреляции	Количество образцов	Захват	Кривая	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	100	3.8577	0.9659	0.9331

5. Эффект высокой дозы («Хук-эффект»)

Эффект высокой дозы («Хук-эффект») определяли посредством добавления ПГ I в сыворотку человека до уровня максимальной концентрации 80000 нг/мл. Всякий раз, когда тестируются образцы, содержащие чрезвычайно высокие концентрации аналита, эффект высокой дозы («Хук-эффект») может имитировать концентрации ниже реальных. Анализ эффекта высокой дозы («хук-эффекта») оценивали посредством тестирования одного образца, в который была добавлена высокая концентрация ПГ I. Результат для этого образца дал рассчитанное значение концентрации выше диапазона теста, что указывает на отсутствие неправильной классификации образца.

Литературные источники

1. Pomytkina TE. The serum content of gastrin-17 and pepsinogen-1 in patients with duodenal ulcerative disease in occupational contact with nitrogenous compounds[J]. Klin Lab Diagn, 2009, 11:16-19.
2. Pimanov SI, Makarenko EV, Voropaeva AV, et al. Helicobacter pylori eradication improves gastric histology and decreases serum gastrin, pepsinogen and pepsinogen II levels in patients with duodenal ulcer[J]. J Gastroenterol Hepatol, 2008, 23:1666-1671.
3. Mukoubayashi C, Yanaoka K, Ohata Helal. Serumpepsinogen and gastric cancer screening[J]. Intern Med, 2007, 46:261 -266.
4. Turner, D M . Pepsinogens and pepsins.[J]. Gut, 1968, 9(2):134-138.
5. Hassan M I, Toor A , Ahmad F . Progastriscin: Structure, Function, and Its Role in Tumor Progression[J]. Journal of Molecular Cell Biology, 2010, 2(3):118-127.
6. Kageyama T. Pepsinogens, progastricsins, and prochymosins: structure, function, evolution, and development[J]. Cellular and Molecular Life Sciences CMLS, 2002, 59(2):288-306.

ХИАМ на микрочастицах PEPSINOGEN I CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.

ЛингвоБел
LingvoBel
PRIVATE UNITARY ENTERPRISE RENDERING TRANSLATION SERVICES
REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммунологическая тест-система

Каталожный номер: CMM0101/CMM0102/CMM0103/CMM0104/CMM0105
50 тестов*1/100 тестов*1/100 тестов*2/100 тестов*5/50 тестов*2

PIIINP CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения N-концевого пептида проколлагена типа III (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

*В основе этой тест-системы лежит хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA) (иммунохемилюминесцентный анализ) для количественного определения N-концевого пептида проколлагена III типа (*Procollagen III N-*terminal peptide) в сыворотке крови человека*.

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержимое достаточно на <n> тестов
IVD	Медицинский прибор для лабораторной (*in vitro*) диагностики		Ограничение рабочих температур
REF	Каталожный номер		Выполняйте инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Дата изготовления

EC REP	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels Belgium	CE IVD
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016	

Для получения технической помощи пишите нам по-английски на электронную почту: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продукцией, обращайтесь к местному дилеру на своем государственном языке.

08 марта 2022 г. Аутобио Диагностикс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

N-концевой пептид проколлагена III типа (PIIINP) считался маркером фиброгенеза и воспалительной активности печени. Выполняемые ранее измерения уровня PIIINP в сыворотке крови у некоторых больных циррозом печени полностью описаны с точки зрения клинических и лабораторных исследований. У больных циррозом печени уровень PIIINP в сыворотке был значительно выше, чем в контрольной группе (P<0,0001). У 75% больных циррозом уровень PIIINP был повышен. Была выявлена значительная отрицательная корреляция между PIIINP и трансаминазами, причем у больных с нормальными значениями аланин-аминотрансферазы наблюдался уровень PIIINP в сыворотке более высокий, чем у больных с повышенными показателями (P = 0,03).
С другой стороны, не было обнаружено значимой связи с портальной гипертензией, дочерними классами или алкогольной болезнью печени. Оказалось, что ни один из независимых факторов не отвечает за повышения уровня PIIINP. Измерение PIIINP в сыворотке крови практически бесполезно для оценки состояния больных циррозом печени. [1, 2, 3]

Принцип измерения

В основе этого анализа лежит двухступенчатый конкурентный метод. В реакционный сосуд добавляются образец, микрочастицы, нагруженные антигеном, раствор антител и вторичное антитело, меченое ферментом. Во время инкубации антиген, меченый микрочастицами, и PIIINP, присутствующий в образце, конкурируют за связывание с антителами в растворе антител. После промывки на втором этапе инкубации реакционная смесь вступает в реакцию со вторичным антителом, меченым ферментом; после инкубации в ходе иммунологической реакции формируется комплекс из антигенов, меченых микрочастицами, раствора антител и меченого ферментом антитела. Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, для которого комплекс является катализатором, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в интенсивности сигнала люминесценции (относительных световых единицах). Интенсивность сигнала люминесценции обратно пропорциональна концентрации PIIINP в образце пациента.

Поставляемые материалы

1. Калибровочные растворы
   5 флаконов по 1,0 мл калибровочного раствора, от A до E. Основой является фосфатно-буферный раствор (PBS), содержащий казеин. Содержит консервант ProClin 300®.
   Калибровочные растворы поставляются готовыми к использованию.

2. Пакет реагентов
   Пакет реагентов поставляется готовым к использованию.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор микрочастиц	1,2 мл *1	2,3 мл *1	2,3 мл *2	2,3 мл *5	1,2 мл *2
Конъюгат фермента	5,5 мл*1	11,0 мл *1	11,0 мл *2	11,0 мл *5	5,5 мл *2
Раствор антител	3,0 мл*1	5,5 мл *1	5,5 мл *2	5,5 мл *5	3,0 мл *2

- Раствор микрочастиц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Микрочастицы, нагруженные антигеном к PIIINP в цитратном буфере, содержащем альбумин бычьей сыворотки (BSA). Содержит консервант ProClin 300®.

● Конъюгат фермента
Мышиное антикроличье моноклональное антитело, меченое пероксидазой из хрена, в трис-буфере, содержащем альбумин бычьей сыворотки. Содержит консервант ProClin 300®.

● Раствор антител
Кроличье поликлональное антитело в трис-буфере, содержащем рыбный желатин. Содержит консервант ProClin 300®.

Анализаторы тест-системы, с которыми можно использовать пакет
● AutoLumo A2000 Plus
● AutoLumo A1000
● AutoLumo A1860
● AutoLumo A1820
● AutoLumo A6600
● AutoLumo A6200

Данный хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA Microparticles) предназначен для использования на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Чашка (чашки) или пробирка (пробирки) для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Системная промывка для промывки иглы устройства дозирования (пипетки)
6. Промывочный буфер, используемый в процессе промывки
7. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибровочных растворов

Измеряемое значение или анализируемый образец в калибровочных растворах PIIINP прослеживается к рабочим калибровочным растворам изготовителя. Процесс прослеживаемости основан на применении стандарта EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из данной партии калибровочных растворов и специфичны для методик анализа с реагентами. Значения, присвоенные с применение других методик, могут быть другими. Эти различия (если есть) могут быть вызваны различиями в методах анализа.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального применения. Только для лабораторной (*in vitro*) диагностики.
2. Тщательно выполняйте инструкцию по применению. В случае отклонений от требований данной инструкции по применению достоверность результатов гарантировать нельзя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Информацию о химической опасности, которую может заключать в себе эта тест-система, см. в инструкции по безопасному обращению с материалом и на маркировке продукта.
4. Обеспечивайте безопасность обращения с условно загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. Данная тест-система содержит материалы животного происхождения. Бычьи компоненты происходят из стран, где не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Избегайте попадания на кожу, поскольку некоторые реагенты содержат консервант ProClin 300® и при попадании на кожу могут вызвать аллергическую реакцию. Обеспечивайте безопасную утилизацию данного материала и емкостей. В случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью и покажите эту емкость или маркировку.
7. В рабочей зоне нельзя курить, пить, есть или пользоваться косметикой.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После процедур вымойте руки.
9. Не выполняйте анализ в неблагоприятных условиях внешней среды, например, при высокой концентрации коррозионного газа (например, хлорноватистокислый натрий, кислота, щелочь, альдегид уксусной кислоты и др.) или содержанием пыли в воздухе.
10. Не используйте реагенты после истечения указанного на маркировке срока годности.
11. Не смешивайте или не используйте компоненты пакетов с разными кодами партий.
12. При хранении калибровочных растворов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
13. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
14. Не допускайте пеноообразования всех типов реагентов и образцов (образцов, калибровочных растворов и контрольных проб).
15. Не заменяйте реагент данного пакета реагентами других изготовителей или партий.
16. Не используйте пакет, если обнаружено повреждение защитной упаковки или изменение аналитической эффективности.

Хранение

1. Храните пакет при температуре 2-8 ºC. Не замораживайте. Не допускайте попадания яркого света. При хранении в соответствии с инструкцией все реагенты остаются стабильными до окончания срока годности.
2. Перед применением охлаждайте пакет реагентов при температуре 2-10 ºC не менее 2 часов.
3. Храните распечатанный пакет реагентов вертикально в анализаторе или при температуре 2-10 ºC не более 28 дней. По истечении 28 дней пакет реагентов следует утилизировать. После удаления из анализатора храните пакет при температуре 2-10 ºC в вертикальном положении.
4. Сразу после эксперимента надежно закройте оставшиеся калибровочные растворы и возвратите в температурные условия 2-8 ºC; в этих условиях стабильность сохраняется в течение 2 месяцев.

Образец

1. Образцы плазмы, собранные в пробирки с этилендиаминтетрауксусной кислотой, гепарином или цитратом натрия, влияют на результаты этого анализа.
2. Собирайте образцы в соответствии с правильной медицинской практикой.
3. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте в образцах азид натрия в качестве консерванта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Не используйте образцы с явным микробным загрязнением.
5. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может исказить результаты анализа, поэтому их необходимо удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что образование сгустков в образцах сыворотки полностью завершилось. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, для образования сгустка может потребоваться больше времени. Если образец подвергается центрифугированию до полного образования сгустков, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не испорчены.
6. Перед отправкой рекомендуется удалить из образцов сгустки или эритроциты.
7. Недостаточная обработка образца или порча образца во время транспортировки может привести к получению неправильных результатов.
8. Не используйте слишком гемолитические, липемические или мутные образцы.
9. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут повлиять на результаты анализа. Не было обнаружено интерференции с 1 мг/мл гемоглобина, 10 мг/дл билирубина, 300 мг/дл триглицерида.
10. Обращайтесь с образцами пациентов с осторожностью, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Рекомендуется пользоваться одноразовыми пипетками или наконечниками пипеток.
11. Закройте образцы крышкой и храните при температуре 18-25 ºC не более 8 часов. Для более длительного хранения образцы плотно закройте и храните при температуре 2-8 ºC до 48 часов. Образцы, которые необходимо хранить более 48 часов или которые подлежат транспортировке, заморозьте до температуры –20 ºC. Не допускайте многократного повторения цикла замораживание-размораживание. Тщательно размешайте размороженные образцы медленным встряхиванием или повращайте 10 раз. Визуально проверьте образцы. В случае стратификации или расслоения повторяйте цикл перемешивания до тех пор, пока образец не станет визуально однородным. После размораживания доведите до комнатной температуры и перемешайте, осторожно встряхивая.
12. Чтобы обеспечить сопоставимость (непротиворечивость) результатов, образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, помутневшие и непрозрачные образцы перед использованием подвергните центрифугированию.
13. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
14. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были нарушены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.
15. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Методика измерений

1. Проверка расходных материалов

- До начала исследования проверьте наличие достаточного объема расходного материала.
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка пакета

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Перед загрузкой в анализатор перемешайте содержимое нового (не проколотого) пакета реагентов, несколько раз осторожно повращав пакет. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не вращайте открытые (проколотые) пакеты. При необходимости после первой загрузки осторожно потрясите для перемешивания в горизонтальном положении.
● С помощью автоматического устройства считайте код пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
● В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

3. Порядок исследования

● Поместите чашки или пробирки с образцами на штатив для проб, 50 мкл образца и калибровочного раствора для каждого анализа. При этом следует учитывать [объем] емкости для образца и 150 мкл мертвого объема системы, поэтому для определения требуемого минимального объема образца необходимо обратиться к соответствующей инструкции по эксплуатации анализатора.
● Чтобы начать анализ, задайте команду “run” (выполнять), анализатор автоматически выполняет анализ. Он выполняет следующие функции:
    ● Перемещает образец в заданную позицию
    ● Загружает реакционный сосуд в процесс
    ● Всасывает и передает образец в реакционный сосуд
    ● Добавляет в реакционный сосуд раствор микрочастиц и раствор антител
    ● Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
    ● Добавляет в реакционный сосуд конъюгат фермента
    ● Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
    ● Добавляет хемилюминесцентный субстрат
    ● Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества PIIINP в образце
    ● Удаляет использованный реакционный сосуд
    ● Вычисляет результат
● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

4. Калибровочная кривая

● Анализатор может автоматически считывать штрих-код с пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
● В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
● Поместите калибровочные растворы в пробирки или чашки для образцов и установите их на штатив. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
● Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибровочных растворах в системный программный интерфейс.
● Задайте команду “run” (выполнять), чтобы начать анализ и сформировать калибровочную кривую; калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
● После получения и сохранения калибровочной кривой все последующие образцы можно анализировать без дальнейшей калибровки, кроме случаев, когда:
    ● Контрольные результаты находятся за пределами диапазона после повторных измерений
    ● Пакет реагентов и хемилюминесцентный субстрат используются с новым кодом партии.
    ● Просрочена калибровка
    ● Заменены или отремонтированы важные детали анализатора
● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образцы со значениями PIIINP более 100 нг/мл можно разбавить вручную. Для разбавления образцов используется сыворотка крови, отрицательная к PIIINP. После разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления.

Результаты измерений
Системное программное обеспечение определяет результаты анализа автоматически.
Значение PIIINP в образцах определяется путем измерения испускаемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Информацию о просмотре сохраненных данных образца см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Методика контроля
Рекомендации для данного анализа: закупка контрольных материалов отдельно и тестирование совместно с образцами в рамках одного прогона. Результаты считаются достоверными, если контрольные значения находятся в допустимых диапазонах. Если контрольные значения выходят за пределы заданного диапазона, это может означать порчу реагентов или ошибки в методике. Связанные с этим результаты анализа могут быть неправильными и требовать повторного анализа. Может потребоваться перекалибровка тест-системы. Рекомендуется, чтобы для обеспечения надлежащей эффективности анализа каждая лаборатория приняла свой допустимый диапазон.

Ограничения процедуры

1. Данный анализ выполняется для подтверждения клинического диагноза. Выполняйте данный анализ во взаимосвязи с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клинической картине, для подтверждения этих результатов рекомендуется выполнить дополнительный анализ.
3. Этот анализ был разработан и принят для использования с сывороткой крови конкретных пациентов и донорскими образцами. Не используйте объединенные образцы, т.к. правильность результатов их анализа не проверялась.
4. С помощью этого анализа измеряются концентрации в диапазоне 1,5-100 нг/мл. Если предполагается концентрация PIIINP выше указанного диапазона, то для анализа рекомендуется разбавить образец универсальным разбавителем или образцом PIIIN малой концентрации в отношении 1:9, что даст возможность довести образец примерно до 1000 нг/мл.

Биологический референтный интервал

Стандартный диапазон менее 15 нг/мл (доверительный интервал 95%) был получен путем анализа образцов, взятых у 273 человек разного возраста и пола, не страдающих заболеванием печени. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила собственный стандартный диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемой группы населения в зависимости от географического фактора, факторов, связанных с пациентом, пищевых факторов или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. Точность измерений

Выполнялся анализ 3 клинических образцов (1, 2, 3) и трех контрольных образцов для проверки качества (4, 5 и 6) с использованием трех партий реагентов, в двух повторностях два раза в день в течение 20 дней. Данные этих исследований приведены в таблице ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Партия	Компо-нент панели	Объем выборки	Среднее значение	Внутрисерийная воспроизводимость	Итого
				Коэффициент вариации %	Коэффициент вариации %
1	1 2 3	80 80 80	18,56 43,47 79,72	4,85 4,88 2,40	6,77 5,15 4,72
2	1 2 3	80 80 80	18,94 42,47 75,86	4,78 4,88 4,86	5,99 5,74 6,47
3	1 2 3	80 80 80	18,58 43,30 79,58	4,57 4,15 2,48	6,40 4,22 4,29
1	4 5 6	80 80 80	15,52 25,22 61,55	4,32 4,73 4,94	5,50 5,32 5,36
2	4 5 6	80 80 80	15,60 26,23 60,90	4,83 4,39 4,90	5,57 4,79 5,63
3	4 5 6	80 80 80	15,22 25,18 61,56	3,24 3,74 3,97	4,47 4,39 4,21

2. Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность, определяемая как концентрация, соответствующая среднему значению интенсивности сигнала люминесценции, полученному в результате 20 повторностей, с калибровочным раствором А, минус 2 значения стандартного отклонения, составляет ≤ 1,5 нг/мл.

3. Анализ-специфичность

Перекрестная реактивность: Данный анализ предусматривает анализ-специфичную перекрестную реактивность менее 1,5 нг/мл с перечисленными ниже веществами при указанных концентрациях в разбавителе для калибратора.

Вещество	Концентрация (нг/мл)	Измеренное значение (нг/мл)
Гиалуроновая кислота	1000	< 1,5
Ламинин	1000	< 1,5
Коллаген IV типа	1000	< 1,5

4. Сопоставление с другими клиническими данными (клиническая корреляция)

Было выполнено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данной тест-системы и теста PIIINP, который уже был доступен на рынке. Проанализированные и обобщенные данные представлены в таблице ниже:

Метод корреляции	Кол-во образцов	Пересечение (интерсепт)	Угловой коэффициент	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	642	0,7447	0,9795	0,9747

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Библиография

1. Annoni G, Cargnel A, Colombo M, Hahn EG (1986) Persistent elevation of the aminoterminal peptide of procollagen type III in serum of patients with acute viral hepatitis distinguishes chronic active hepatitis from resolving or chronic persistent hepatitis. J Hepatol 2:379–388.

2. Chang TT, Lin HC, Tsai YT, Lee SD, Lee FY, Jeng FS, Wu JC, Yeh PS, Lo KJ (1989) Clinical significance of serum type III procollagen aminopropeptide in hepatitis B virus-related liver diseases. Scand J Gastroenterol 24:533–538.

3. Child CG, Turcotte JG (1964) Surgery and portal hypertension. In: Child CG (ed) The liver and portal hypertension. Saunders, Philadelphia, pp. 50–72.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Русанова С.И.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMF0601/CMF0602/CMF0603/CMF0604/CMF0605**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

PRG CLIA Microparticles

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения концентрации ПРГ (прогестерона) в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road;
National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь с нами по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

08 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

ПРГ (прогестерон) представляет собой стероидный гормон, основная роль которого заключается в том, чтобы помочь подготовить женский организм к беременности; он работает в сочетании с несколькими другими женскими гормонами.

У млекопитающих прогестерон, как и все другие стероидные гормоны, синтезируется из прегненолона, который, в свою очередь, является производным холестерина.[1] Прогестерон оказывает свое основное действие через внутриклеточный рецептор прогестерона, хотя постулируется и другой, связанный с мембраной рецептор прогестерона.[2,3] Кроме того, прогестерон является сильнодействующим антагонистом минералокортикоидных рецепторов.

Аномальная секреция прогестерона связана с предменструальным напряжением, нерегулярным отторжением эндометрия, дисменореей и лютеиновой недостаточностью.[4]

У женщин уровень прогестерона относительно низок в период преовуляторной фазы менструального цикла, повышается после овуляции и имеет высокие значения во время лютеиновой фазы. Уровень прогестерона относительно низок у детей и женщин в период постменопаузы. Уровни прогестерона могут быть исследовать при проведении других тестов на определение ФСГ, ЛГ, ХГЧ, исследовании щитовидной железы и тестов на свертываемость крови, чтобы помочь определить причину аномального маточного кровотечения у небеременных женщин. Этот тест измеряет уровень прогестерона в крови.

Принцип измерения

Данный тест основан на одноэтапном методе конкурентного связывания. Совмещается образец, микрочастицы, покрытые мышиными антителами против овцы, раствор антител и ПРГ, меченный ферментом. Во время инкубации, ПРГ, меченный ферментом, и ПРГ, присутствующий в образце, соревнуются за связывание с антителами, присутствующими в растворе антител, а затем реакционная смесь связывается в мышиными антителами против овцы, нанесенными на микрочастицы. После промывки в результате иммунологических реакций на твердой фазе образуется комплекс: антитела в растворе антител, ПРГ в образце и ПРГ, связанный с ферментом. Комплекс катализирует субстрат, который вызывает хемилюминесцентную реакцию. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет обратно пропорциональным количеству ПРГ в образцах.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

7 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора – с A до G. Матрицей является фосфатно-солевой буфер, содержащий человеческую сыворотку, свободную от гормона. Содержит набор консервантов. Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	2.3 мл*5	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	3.0 мл*1	5.5 мл*1	5.5 мл*2	5.5 мл*5	3.0 мл*2
Раствор антител	3.0 мл*1	5.5 мл*1	5.5 мл*2	5.5 мл*5	3.0 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые мышиными антителами против овцы, в фосфатно-солевом буфере, содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

- Конъюгат фермента

ПРГ, меченный пероксидазой хрена, в MES буфере, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

- Раствор антител

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Моноклональные антитела козы в Tris-NaCl буфер, содержащем БСА. Содержит консерванты ProClin 300® и Bronidox.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
6. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
7. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина (аналит) в калибраторах теста на определение ПРГ прослеживается в соответствии с рабочими калибраторами производителя. Процесс прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511.

Определенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой серии калибратора и специфичны для метода проведения анализа. Значения, присвоенные в результате использования других методов, могут отличаться. Такие различия, при наличии, могут быть вызваны межметодической погрешностью.

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВГС и сифилиса. Рекомендуется рассматривать все материалы человеческого происхождения, как потенциально инфицированные. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
8. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
11. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
14. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8°C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с указанными условиями, все реагенты остаются стабильными до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 2 месяцев, в случае необходимости более длительного хранения, храните вскрытые калибраторы в аликвотах в замороженном виде при температуре -20°C. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания.

Образец

1. Произведите забор образца сыворотки в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы, демонстрирующие очевидное микробное загрязнение.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте образцы при температуре -20°C, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
10. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. В том случае, если не может быть проверена процедура надлежащего забора образца или его подготовки, или в том случае, если образцы подверглись воздействию во время транспортировки или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флаконы несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов; по 50 мкл образца для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимально необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц, Разбавитель антител и Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества ПРГ в образце
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов. Проведите анализ на системе в количестве двух повторностей.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.
• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:
    • Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
    • Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии
    • Истек срок действия калибровочной кривой
    • Важные части анализатора были заменены или отремонтированы
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца
Образцы со значением ПРГ, превышающим 120 нг/мл, могут быть разбавлены вручную. Для разбавления образцов используется сыворотка человека, не содержащая гормон или образец с низкой концентрацией определяемого вещества. При использовании разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления.
• Концентрация образца после разбавления не должна быть ниже 2 нг/мл.

Результаты измерений
Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество ПРГ в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.
Единица измерения для данного теста по умолчания является нг/мл.
Формула конверсии: 1 нг/мл x 3.18 = 1 нмоль/л.

Процедура контроля
Контроли для различных диапазонов концентраций следует прогонять отдельно, в процессе проведения теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Интервалы запуска контролей и пределы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые следует принимать, если значения выходят за установленные пределы.
Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям по контролю качества.

Ограничения процедуры
1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест параллельно с другими клиническими обследованиями, анализом медицинского анамнеза пациента и проведением других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела или ревматоидный фактор, присутствующие в образце, могут вносить помехи в результаты данного теста. Гетерофильные антитела, присутствующие в сыворотке человека, могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, внося помехи в иммунологические анализы для диагностики ин-витро. Пациенты, которые постоянно находятся в контакте с продуктами животных или сыворотки животных, могут быть чувствительны к указанной интерференции, и у них могут быть зарегистрированы аномальные значения. Для диагностики может понадобиться дополнительная информация. Данный тип образцов не подходит для исследования при помощи этого теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Из-за непостоянной выработки, результаты для образцов, полученных в один и тот же день от одного и того же пациента, могут сильно колебаться в пределах референсного интервала, что скорее всего отражает физиологическую вариацию, а не технические ошибки или ошибки методологии.
5. Данный тест был разработан и утвержден для использования с человеческой сывороткой из образцов, отобранных у отдельных пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как точность результатов их испытаний не подтверждена.
6. Данный тест измеряет концентрации в диапазоне 0.05-120 нг/мл. Если ожидается, что концентрация ПРГ превысит диапазон измерения, рекомендуется развести образцы с помощью сыворотки, не содержащий гормон, или образца с низкой концентрацией определяемого вещества; максимальное разведение для этого теста составляет 1:4, что позволяет проводить количественный анализ образцов со значениями примерно до 600 нг/мл.

Биологический референсный интервал
При исследовании образцов сыворотки, полученных от 120 мужчин, не имеющих патологии, 45 женщин с нормальным менструальным циклом, и 52 женщин, находящихся в периоде постменопаузы, был установлен диапазон нормальных значений (центральный 95% интервал). Для этого исследования фолликулярная фаза была определена как период времени от 10 до 4 дней до пика середины цикла. Лютеиновая фаза определялась как период времени от 4 до 10 дней после пика в середине цикла. Дни цикла были синхронизированы с пиком в середине цикла - днем, когда концентрация ЛГ была наиболее высокой. Результаты представлены в следующей таблице. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для соответствующей популяции, в которой она работает, зависящей от географических факторов, особенностей пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

		Кол-во	Среднее значение (нг/мл)	Референсный интервал (нг/мл)
Мужчины		120	0.90	0.1-2.0
Женщины, имеющие нормальную менструацию	Фолликулярная фаза	145	1.10	0.2-2.4
	Пик середины цикла	45	1.95	0.5-3.6
	Лютеиновая фаза	140	12.52	6.0-20.5
Женщины, в период постменопаузы		52	0.80	0.1-1.8

Рабочие характеристики
1. Прецизионность измерения
3 образца были исследованы в двух повторностях, два раза в день в течение 20 дней исследования. Данные, полученные в ходе данного исследования, подытожены в таблице ниже.

Образец	Кол-во	Среднее	Внутри прогона	Итого
			%КВ	%КВ
1	80	1.71	5.78	6.67
2	80	18.38	3.61	4.36
3	80	48.82	4.22	5.93

*Репрезентативные данные; Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от указанных данных.

2. Аналитическая чувствительность
Предел холостой пробы: 0.05 нг/мл
Предел обнаружения: 0.15 нг/мл
Предел количественного определения: 0.45 нг/мл с коэффициентом вариации ≤20%

3. Аналитическая специфичность
Перекрестная реактивность: Данный тест имеет аналитическую специфичность с перекрестной реактивностью менее 0.15 нг/мл от веществ, которые перечислены ниже в соответствующих

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

указанных концентрациях, которые находились в сыворотке, не содержащей гормона. Результаты установленной перекрестной реактивности (%) следующие:

Вещества	Концентрация	Перекрестная реактивность
Дегидроэпиандростерон	40 мкг/мл	0.08%
Эстрадиол	50 мкг/мл	0.00%
Тестостерон	20 мкг/мл	0.05%
Прегненолон	10 мкг/мл	0.01%
Преднизолон	10 мкг/мл	0.00%
Кортизон	100 мкг/мл	0.00%
Гексадекадрол	10 мкг/мл	0.00%
21-гидроксипрогестерон	10 мкг/мл	0.98%
Кортикостерон	10 мкг/мл	0.01%
17 α –Гидроксипрогестерон	10 мкг/мл	1.41%
Деоксикортизол	10 мкг/мл	0.00%
Андростерон	50 мкг/мл	0.07%
Дегидроэпиандростерон-S	100 мкг/мл	0.02%
Даназол	1 мкг/мл	перекрестная реакция отсутствует
Андростенедион	0.1 мкг/мл	0.24%
Норгестрел	1 мкг/мл	перекрестная реакция отсутствует
Местеролон	0.1 мкг/мл	перекрестная реакция отсутствует
11 – кето тестостерон	0.05 мкг/мл	перекрестная реакция отсутствует
11 - гидрокси тестостерон	6.25 нг/мл	перекрестная реакция отсутствует
Дигидротестостерон	0.1 мкг/мл	перекрестная реакция отсутствует

Интерференция: Данный тест не имеет интерференции, вызываемой нижеуказанными веществами, которые присутствуют в образцах сыворотки в указанных концентрациях.

Вещество, вызывающее интерференцию	Концентрация
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	250 мг/дл

4. Точность измерения, исследованная посредством корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были исследованы при помощи данного теста и референсного теста на определение ПРГ, который имеет CE-маркировку. Данные были проанализированы и приведены в таблице ниже.

Метод корреляции	Количество образцов	Захват	Наклонная кривая	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	150	0.2022	0.9837	0.9951

Литературные источники

1. Allen WM. THE ISOLATION OF CRYSTALLINE PROGESTIN. Science. 1935;82(2118):89-93.
2. Luconi M, Bonaccorsi L, Maggi M, et al. Identification and characterization of functional nongenomic progesterone receptors on human sperm membrane. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1998;83(3):877-885.
3. Jang S, Yi LSH. Identification of a 71 kDa protein as a putative non-genomic membrane progesterone receptor in boar spermatozoa. J. Endocrinol. 2005;184(2):417-425.
4. Stamatelou F, Deligeoroglou E, Farmakides G, Creatsas G. Abnormal progesterone and corticotropin releasing hormone levels are associated with preterm labour. Ann. Acad. Med. Singap. 2009;38 (11):1011-1016.

ХИАМ на микрочастицах PRG CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г.МИНСК ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ ЛингвоБел LingvoBel PRIVATE UNITARY ENTERPRISE RENDERING TRANSLATION SERVICES REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMF0301/CMF0302/CMF0303/CMF0304/CMF0305**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

PRL CLIA Microparticles

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения концентрации ПРЛ (пролактина) в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road;
National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь с нами по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

08 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

ПРЛ (пролактин) - это белок, который у человека кодируется геном ПРЛ[(1)]. У человека пролактин вырабатывается, по крайней мере, в гипофизе, децидуальной оболочке, миометрии, молочной железе, лимфоцитах, лейкоцитах и простате[(2)]. Уровни пролактина могут быть проверены в рамках проведения исследования на половые гормоны, поскольку повышенная секреция ПРЛ может подавлять секрецию ТТГ и гонадотропин-рилизинг-гормона (ГнРГ), что приводит к гипогонадизму, а иногда и к эректильной дисфункции у мужчин.[(3)] Беременные женщины имеют высокий уровень ПРЛ, который помогает вырабатывать грудное молоко. Во время беременности уровень ПРЛ увеличивается в 10–20 раз. Частичный изолированный дефицит ПРЛ встречается редко, а случаи полного изолированного дефицита ПРЛ встречаются еще реже и могут иметь генетический компонент.

Когда у человека есть пролактинома, уровень пролактина необходимо периодически измерять, чтобы отслеживать прогресс опухоли и ее реакцию на лечение. Их также можно использовать через регулярные промежутки времени для контроля рецидива пролактиномы.[(4)]

Тест на ПРЛ измеряет уровень гормона ПРЛ, который вырабатывается гипофизом в кровь. Уровни пролактина различны в течение дня. Самые высокие уровни наблюдаются во время сна и вскоре после пробуждения человека, поэтому уровни могут быть ниже нормы.

Принцип измерения

Данный тест основан на одноэтапном «сэндвич»-методе. Совмещается образец, микрочастицы, покрытые анти-ПРЛ, и анти-ПРЛ, меченные ферментом. ПРЛ, присутствующий в образце, вступает в одновременную реакцию с двумя антителами, в результате чего ПРЛ оказывается захваченным между твердой фазой и антителами, меченными ферментом. После промывки в результате иммунологических реакций между твердой фазой образуется комплекс из ПРЛ, присутствующего в образце, и антител, меченных ферментом. Комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству ПРЛ в образцах.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора – с A до F с соответствующими приблизительными концентрациями ПРЛ. Матрицей является Tris-NaCl буфер, содержащий бычью сыворотку и БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	2.3 мл*5	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными анти-ПРЛ в фосфатно-солевом буфере, содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

- Конъюгат фермента

Мышиные моноклональные анти-ПРЛ, меченные пероксидазой хрена в Tris-HCl буфере, содержащем бычью сыворотку. Содержит набор консервантов.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● AutoLumo A1820
● AutoLumo A6200
● AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
6. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
7. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Калибраторы продукта изготавливаются с использованием лиофилизированного порошка ПРЛ, и сигнал согласуется с нашими рабочими калибраторами, сигнал которых в свою очередь, согласуется с сигналом калибратора более высокого порядка, приобретенного у ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) 3-ий Международный стандарт (IS) # 84/500, для каждого уровня концентрации.

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg), ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВГС и сифилиса. Рекомендуется, чтобы все материалы человеческого происхождения считались потенциально инфицированными. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
8. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
9. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
11. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
14. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8°C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 2 месяцев, в случае необходимости более длительного хранения, храните вскрытые калибраторы в аликвотах в замороженном виде при температуре -20°C. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания.

Образец

1. Произведите забор образца сыворотки в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы, демонстрирующие очевидное микробное загрязнение.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте образцы при температуре -20°C, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
10. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. В том случае, если не может быть проверена процедура надлежащего забора образца или его подготовки, или в том случае, если образцы подверглись воздействию во время транспортировки или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флаконы несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов; по 25 мкл для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимально необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц и Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества ПРЛ в образце
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов. Проведите анализ на системе в количестве двух повторностей.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.
• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:

- Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
- Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии
- Истек срок действия калибровочной кривой
- Важные части анализатора были заменены или отремонтированы

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Разбавление образца
Образцы со значением ПРЛ, превышающим 3000 мкМЕ/мл, могут быть разбавлены вручную. Для разбавления образцов используется Калибратор А или образец с низкими значениями. При использовании разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления.
• Концентрация образца после разбавления не должна быть менее 50 мкМЕ/мл.

Результаты измерений
Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество ПРЛ в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.
Формула конверсии: 1 мкМЕ/мл × 0.047 = 1 нг/мл

Процедура контроля
Контроли для различных диапазонов концентраций следует прогонять отдельно, в процессе проведения теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Интервалы запуска контролей и пределы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые следует принимать, если значения выходят за установленные пределы.
Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям по контролю качества.

Ограничения процедуры
1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест параллельно с другими клиническими обследованиями, анализом медицинского анамнеза пациента и проведением других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела или ревматоидный фактор, присутствующие в образце, могут вносить помехи в результаты данного теста. Гетерофильные антитела, присутствующие в сыворотке человека, могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, внося помехи в иммунологические анализы для диагностики ин-витро. Пациенты, которые постоянно находятся в контакте с продуктами животных или сыворотки животных, могут быть чувствительны к указанной интерференции, и у них могут быть зарегистрированы аномальные значения. Для диагностики может понадобиться дополнительная информация. Данный тип образцов не подходит для исследования при помощи этого теста.
4. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут присутствовать HAMA (человеческие антимышиные антитела). Присутствие HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения в иммунологических анализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
5. Из-за непостоянной выработки, результаты для образцов, полученных в один и тот же день от одного и того же пациента, могут сильно колебаться в пределах референсного интервала, что скорее всего отражает физиологическую вариацию, а не технические ошибки или ошибки методологии.
6. Данный тест был разработан и утвержден для использования с человеческой сывороткой из образцов, отобранных у отдельных пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как точность результатов их испытаний не подтверждена.
7. Данный тест измеряет концентрации в диапазоне 20-3000 мкМЕ/мл. Если ожидается, что концентрация ПРЛ превысит диапазон измерения, рекомендуется развести образцы с помощью Разбавителя образца; максимальное разведение для этого теста составляет 1:9, что позволяет проводить количественный анализ образцов со значениями примерно до 30000 мкМЕ/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Биологический референсный интервал

При исследовании образцов сыворотки, полученных от 120 очевидно здоровых мужчин и 150 очевидно здоровых небеременных женщин, был установлен диапазон нормальных значений (центральный 95% интервал). Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для соответствующей популяции, в которой она работает, зависящей от географических факторов, особенностей пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

	Кол-во	Среднее значение (мкМЕ/мл)	Референсный интервал (мкМЕ/мл)
Мужчины	120	198.2	42.5~414.0
Женщины	150	286.1	51.0~580.0

Рабочие характеристики

1. Прецизионность измерения

3 образца были исследованы в двух повторностях, два раза в день в течение 20 дней исследования. Данные, полученные в ходе данного исследования, подытожены в таблице ниже.

Образец	Кол-во	Среднее	Внутри прогона	Итого
			%КВ	%КВ
1	80	131.09	2.75	4.30
2	80	398.65	3.28	4.41
3	80	690.04	2.52	3.85

*Репрезентативные данные; Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от указанных данных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы: 1 мкМЕ/мл

Предел обнаружения: 5 мкМЕ/мл

Предел количественного определения: 20 мкМЕ/мл с коэффициентом вариации ≤20%

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: Данный тест имеет аналитическую специфичность с перекрестной реактивностью менее 20 мкМЕ/мл от веществ, которые перечислены ниже в соответствующих концентрациях, которые находились в буфере Tris-NaCl, содержащем бычью сыворотку и БСА, и не вызвали перекрестной реактивности с данным тестом.

Вещества	Концентрация	Перекрестная реактивность
Гормон роста человека	610 нг/мл	Перекрестная реактивность отсутствует
Человеческий плацентарный лактоген	28,4 мкг/мл	Перекрестная реактивность отсутствует

Интерференция: Данный тест не имеет интерференции, вызываемой нижеуказанными веществами, которые присутствуют в образцах сыворотки в указанных концентрациях.

Вещество, вызывающее интерференцию	Концентрация
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	3000 мг/дл
Триглицериды	3000 мг/дл

4. Точность измерения, исследованная посредством корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были исследованы при помощи данного теста и референсного теста на определение ПРЛ, который имеет CE-маркировку. Данные были проанализированы и приведены в таблице ниже.

Метод корреляции	Количество образцов	Захват	Наклонная кривая	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	79	0.1484	0.9949	0.9946

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Эффект высокой дозы («Хук-эффект»)

Эффект высокой дозы («Хук-эффект») определяли посредством добавления ПРЛ в сыворотку человека до уровня максимальной концентрации 33829 мкМЕ/мл. Всякий раз, когда тестируются образцы, содержащие чрезвычайно высокие концентрации аналита, эффект высокой дозы («Хук-эффект») может имитировать концентрации ниже реальных. Анализ эффекта высокой дозы («хук-эффекта») оценивали посредством тестирования одного образца, в который была добавлена высокая концентрация ПРЛ. Результат для этого образца дал рассчитанное значение концентрации выше диапазона теста, что указывает на отсутствие неправильной классификации образца.

Литературные источники

1. Evans AM, Petersen JW, Sekhon GS, DeMars R. Mapping of prolactin and tumor necrosis factor-beta genes on human chromosome 6p using lymphoblastoid cell deletion mutants. Somat. Cell Mol. Genet. 1989;15(3):203-213.

2. Ben-Jonathan N, Mershon JL, Allen DL, Steinmetz RW. Extrapituitary prolactin: distribution, regulation, functions, and clinical aspects. Endocr. Rev. 1996;17(6):639-669.

3. Gerlo S, Davis JRE, Mager DL, Kooijman R. Prolactin in man: a tale of two promoters. Bioessays. 2006;28(10):1051-1055.

4. Banerjee S, Paul P, Talib VJ. Serum prolactin in seizure disorders. Indian Pediatr. 2004;41 (8):827-831.

ХИАМ на микрочастицах PRL CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммунологическая тест-система

Каталожный номер: CMB1901 / CMB1902 / CMB1903 / CMB1904 / CMB1905
50 тестов*1/100 тестов*1/100 тестов*2/100 тестов*5/50 тестов*2

ProGRP CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения гастринвысвобождающего пептида (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

В основе этой тест-системы лежит хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA) (иммунохемилюминесцентный анализ) для количественного определения про-гастрин-высвобождающего пептида (Pro-Gastrin-Releasing Peptide) в сыворотке крови человека.

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержимое достаточно на <n> тестов
IVD	Медицинский прибор для лабораторной (*in vitro*) диагностики		Ограничение рабочих температур
REF	Каталожный номер		Выполняйте инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Дата изготовления

EC REP	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels Belgium	CE IVD
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016	

Для получения технической помощи пишите нам по-английски на электронную почту: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продукцией, обращайтесь к местному дилеру на своем государственном языке.

08 марта 2022 г. Аутобио Диагностикс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Гастрин-высвобождающий пептид (GRP) – это нейропептид-гормон, который часто вырабатывается клетками мелкоклеточного рака легкого (SCLC) [1]. Ожидалось, что определение GRP в крови будет онкомаркером SCLC, но измерения оказались невозможными из-за его крайней нестабильности. В связи с этим была разработана тест-система для измерения про-гастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) (31-98) – карбокси-концевой области, общей для трех типов сплайсинг-вариантов человеческого ProGRP. Было доказано, что уровни ProGRP (31-98) в сыворотке крови служат надежным биомаркером для больных мелкоклеточным раком легкого [2 – 4]. ProGRP применяется в дифференциальной диагностике легочных новообразований, например, для дифференциации мелкоклеточного рака легкого от немелкоклеточного рака легкого. Сообщалось, что по сравнению с доброкачественными новообразованиями легкого, для мелкоклеточного рака легкого ProGRP является наиболее чувствительным маркером. Дополнительную информацию по гистологическому диагнозу рака легкого предоставляет уровень нейрон-специфической енолазы (NSE) в сыворотке крови. Эта информация полезна для мониторинга ответа на терапию и для обнаружения рецидивирующего заболевания [5, 6].

Принцип измерения

В основе этого анализа лежит двухступенчатый сэндвич-метод. На первой ступени соединяются образец и микрочастицы, нагруженные антителами к ProGRP. Во время инкубации присутствующий в образце антиген к ProGRP связывается с антителами, покрывающими микрочастицы. После промывки на второй ступени в реакционную смесь добавляется конъюгат фермента. Во время инкубации в ходе иммунологической реакции формируется комплекс из микрочастиц, антигена к ProGRP образца и меченых ферментом антител.

Добавляется хемилюминесцентный субстрат, для которого комплекс является катализатором, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в интенсивности сигнала люминесценции (относительных световых единицах). Интенсивность сигнала люминесценции пропорциональна концентрации ProGRP в образцах.

Поставляемые материалы

1. Калибровочные растворы
   6 флаконов по 1,0 мл калибровочного раствора, от A до F. Основой является трис-буфер с хлоридом натрия, содержащий казеин. Содержит ряд консервантов.
   Калибровочные растворы поставляются готовыми к использованию.

2. Пакет реагентов
   Пакет реагентов поставляется готовым к использованию.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор микрочастиц	1,2 мл *1	2,3 мл *1	2,3 мл *2	2,3 мл *5	1,2 мл *2
Конъюгат фермента	5,5 мл*1	11,0 мл *1	11,0 мл *2	11,0 мл *5	5,5 мл *2
Разбавитель образца	3,0 мл*1	5,5 мл *1	5,5 мл *2	5,5 мл *5	3,0 мл *2

- Раствор микрочастиц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Микрочастицы, наруженные мышиными моноклональными антителами к ProGRP, в трис-буфере с хлоридом натрия, содержащем альбумин бычьей сыворотки (BSA) и казеин. Содержит ряд консервантов.

● Конъюгат фермента
Мышиное моноклональное антитело к ProGRP, меченое пероксидазой из хрена, в трис-буфере, содержащем альбумин бычьей сыворотки и казеин. Содержит ряд консервантов.

● Разбавитель образца
Трис-буфер с хлоридом натрия, содержащий альбумин бычьей сыворотки. Содержит ряд консервантов.

Анализаторы тест-системы, с которыми можно использовать пакет
● AutoLumo A2000 Plus
● AutoLumo A1000
● AutoLumo A1820
● AutoLumo A1860
● AutoLumo A6200
● AutoLumo A6600

Данный хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA Microparticles) предназначен для использования на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Чашка (чашки) или пробирка (пробирки) для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Системная промывка для промывки иглы устройства дозирования (пипетки)
7. Промывочный буфер, используемый в процессе промывки
8. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибровочных растворов

Измеряемое значение или анализируемый образец в калибровочных растворах ProGRP прослеживается к рабочим калибровочным растворам изготовителя. Процесс прослеживаемости основан на применении стандарта EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из данной партии калибровочных растворов и специфичны для методик анализа с реагентами. Значения, присвоенные с применение других методик, могут быть другими. Эти различия (если есть) могут быть вызваны различиями в методах анализа.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального применения. Только для лабораторной (*in vitro*) диагностики.
2. Тщательно выполняйте инструкцию по применению. В случае отклонений от требований данной инструкции по применению достоверность результатов гарантировать нельзя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Информацию о химической опасности, которую может заключать в себе эта тест-система, см. в инструкции по безопасному обращению с материалом и на маркировке продукта.
4. Обеспечивайте безопасность обращения с условно загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. Данная тест-система содержит материалы животного происхождения. Бычьи компоненты происходят из стран, где не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. В рабочей зоне нельзя курить, пить, есть или пользоваться косметикой.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После процедур вымойте руки.
8. Не выполняйте анализ в неблагоприятных условиях внешней среды, например, при высокой концентрации коррозионного газа (например, хлорноватистокислый натрий, кислота, щелочь, альдегид уксусной кислоты и др.) или содержанием пыли в воздухе.
9. Не используйте реагенты после истечения указанного на маркировке срока годности.
10. Не смешивайте или не используйте компоненты пакетов с разными кодами партий.
11. При хранении калибровочных растворов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
12. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
13. Не допускайте пенообразования всех типов реагентов и образцов (образцов, калибровочных растворов и контрольных проб).
14. Не заменяйте реагент данного пакета реагентами других изготовителей или партий.
15. Не используйте пакет, если обнаружено повреждение защитной упаковки или изменение аналитической эффективности.

Хранение

1. Храните пакет при температуре 2-8 ºС. Не замораживайте. Не допускайте попадания яркого света. При хранении в соответствии с инструкцией все реагенты остаются стабильными до окончания срока годности.
2. Перед применением охлаждайте пакет реагентов при температуре 2-10 ºС не менее 2 часов.
3. Храните распечатанный пакет реагентов вертикально в анализаторе или при температуре 2-10 ºС не более 28 дней. По истечении 28 дней пакет реагентов следует утилизировать. После удаления из анализатора храните пакет при температуре 2-10 ºС в вертикальном положении.
4. Сразу после эксперимента надежно закройте оставшиеся калибровочные растворы и возвратите в температурные условия 2-8 ºС; в этих условиях стабильность сохраняется в течение 28 дней. Для более длительного использования храните открытые калибровочные растворы в аликвотах замороженными до –20 ºС. В таких условиях стабильность сохраняется до 2 месяцев. Не допускайте многократного повторения цикла замораживания-размораживания, не выполняйте замораживание-размораживание более трех раз.

Образец

1. Собирайте образцы в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте в образцах азид натрия в качестве консерванта.
3. Не используйте образцы с явным микробным загрязнением.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может исказить результаты анализа, поэтому их необходимо удалить центрифугированием. Перед

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

центрифугированием убедитесь, что образование сгустков в образцах сыворотки полностью завершилось. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, для образования сгустка может потребоваться больше времени. Если образец подвергается центрифугированию до полного образования сгустков, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не испорчены.

5. Перед отправкой рекомендуется удалить из образцов сгустки, отделитель сыворотки или эритроциты.
6. Обращайтесь со взятыми у пациентов образцами с осторожностью, чтобы избежать перекрестного загрязнения. Рекомендуется пользоваться одноразовыми пипетками или наконечниками пипеток.
7. Недостаточная обработка образца или порча образца во время транспортировки может привести к получению неправильных результатов.
8. Не используйте слишком гемолитические, липемические или мутные образцы.
9. Закройте образцы крышкой и храните при температуре 18-25ºC не более 24 часов. Для более длительного хранения образцы плотно закройте и храните при температуре 2-8 ºC до 72 часов. Образцы, которые необходимо хранить более 72 часов или которые подлежат транспортировке, заморозьте до температуры –20 ºC. Не допускайте многократного повторения цикла замораживание-размораживание. Тщательно размешайте размороженные образцы медленным встряхиванием или повращайте 10 раз. Визуально проверьте образцы. В случае стратификации или расслоения повторяйте цикл перемешивания до тех пор, пока образец не станет визуально однородным. После размораживания доведите до комнатной температуры и перемешайте, осторожно встряхивая.
10. Чтобы обеспечить сопоставимость (непротиворечивость) результатов, образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, помутневшие и непрозрачные образцы перед использованием подвергните центрифугированию.
11. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
12. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были нарушены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.
13. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Методика измерений

1. Проверка расходных материалов

- До начала исследования проверьте наличие достаточного объема расходного материала.
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка пакета

- Перед загрузкой в анализатор перемешайте содержимое нового (не проколотого) пакета реагентов, несколько раз осторожно повращав пакет. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не вращайте открытые (проколотые) пакеты. При необходимости после первой загрузки осторожно потрясите для перемешивания в горизонтальном положении.
- С помощью автоматического устройства считайте код пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

3. Порядок исследования

● Поместите чашки или пробирки с образцами на штатив для проб, 25 мкл образца для каждого анализа. При этом следует учитывать [объем] емкости для образца и 150 мкл мертвого объема системы, поэтому для определения требуемого минимального объема образца необходимо обратиться к соответствующей инструкции по эксплуатации анализатора.
● Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в системный программный интерфейс.
● Чтобы начать анализ, задайте команду “run” (выполнять), анализатор автоматически выполняет анализ. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец в заданную позицию
- Загружает реакционный сосуд в процесс
- Всасывает и передает образец в реакционный сосуд
- Добавляет в реакционный сосуд раствор микрочастиц и разбавитель образца
- Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет в реакционный сосуд конъюгат фермента
- Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества ProGRP в образце
- Удаляет использованный реакционный сосуд
- Вычисляет результат

● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

4. Калибровочная кривая

● Анализатор может автоматически считывать код с пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
● В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
● Поместите калибровочные растворы в пробирки или чашки для образцов и установите их на штатив. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
● Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибровочных растворах в системный программный интерфейс.
● Задайте команду “run” (выполнять), чтобы начать анализ и сформировать калибровочную кривую; калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
● После получения и сохранения калибровочной кривой все последующие образцы можно анализировать без дальнейшей калибровки, кроме случаев, когда:

- Контрольные результаты находятся за пределами диапазона после повторных измерений
- Пакет реагентов и хемилюминесцентный субстрат используются с новым кодом партии.
- Просрочена калибровка
- Заменены или отремонтированы важные детали анализатора

● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значениями ProGRP более 5000 пг/мл можно разбавить с помощью программы анализатора. Для разбавления образцов используется универсальный разбавитель. При сообщении результатов программа учитывает разбавление.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты измерений
Системное программное обеспечение определяет результаты анализа автоматически.
Значение ProGRP в образцах определяется путем измерения испускаемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Информацию о просмотре сохраненных данных образца см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Методика контроля
Рекомендации для данного анализа: закупка контрольных материалов отдельно и тестирование совместно с образцами в рамках одного прогона. Результаты считаются достоверными, если контрольные значения находятся в допустимых диапазонах. Если контрольные значения выходят за пределы заданного диапазона, это может означать порчу реагентов или ошибки в методике. Связанные с этим результаты анализа могут быть неправильными и требовать повторного анализа. Может потребоваться перекалибровка тест-системы. Рекомендуется, чтобы для обеспечения надлежащей эффективности анализа каждая лаборатория приняла свой допустимый диапазон.

Ограничения процедуры

1. Данный анализ выполняется для подтверждения клинического диагноза. Выполняйте данный анализ во взаимосвязи с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клинической картине, для подтверждения этих результатов рекомендуется выполнить дополнительный анализ.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут исказить результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, искажая лабораторный иммуноанализ. Пациенты, которые регулярно подвергаются воздействию животных или продуктов из сыворотки животных, могут быть предрасположены к такой интерференции, поэтому полученные результаты могут быть неправильными. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация. Такой тип образцов не подходит для выполнения данного анализа.
4. Этот анализ не предназначен для исследования образцов, взятых у детей раннего детского (неонаталного) возраста.
5. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут выработаться человеческие антимышиные антитела (HAMA). В иммуноанализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела, HAMA могут давать ложно-высокие или ложно-низкие значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
6. С помощью этого анализа измеряются концентрации в диапазоне 3-5000 пг/мл. Если предполагается концентрация ProGRP выше указанного диапазона, то для анализа рекомендуется разбавить образец универсальным разбавителем в отношении 1:9, что даст возможность довести образец примерно до 50000 пг/мл.

Биологический референтный интервал

Стандартный диапазон ≤65 пг/мл (доверительный интервал 95%) был получен путем анализа образцов, взятых у 600 человек, которых врачи посчитали здоровыми. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила собственный стандартный диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемой группы населения в зависимости от географического фактора, факторов, связанных с пациентом, пищевых факторов или факторов окружающей среды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочие характеристики

1. Точность измерений

Выполнялся анализ 3 клинических образцов в двух повторностях два раза в день в течение 20 дней. Данные этих исследований приведены в таблице ниже:

Образец	Кол-во	Среднее значение (пг/мл)	Внутрисерийная воспроизводимость	Итого
			Коэффициент вариации %	Коэффициент вариации %
1	80	102,35	3,01	3,80
2	80	448,89	3,06	3,64
3	80	1868,48	2,84	3,76

* Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться от этих данных.

2. Диагностическая чувствительность

Предел бланка (холостой пробы): 1,94 пг/мл
Предел обнаружения: 2,87 пг/мл
Предел количественного определения: 4,76 пг/мл при коэффициенте вариации ≤ 20 %

3. Анализ-специфичность

Интерференция: Нет интерференции с 50 мг/дл билирубина, 500 мг/дл гемоглобина, 3000 мг/дл триглицерида.

4. Точность измерений методом корреляции.

Было выполнено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данной тест-системы и теста на ProGRP, который уже был доступен на рынке. Проанализированные и обобщенные данные представлены в таблице ниже:

Метод корреляции	Кол-во образцов	Пересечение (интерсепт)	Угловой коэффициент	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	291	22,579	1,0042	0,9871

5. Эффект высокой дозы

Исследовался образец с добавлением до 1500000 пг/мл ProGRP; такая концентрация не привела к эффекту высокой дозы.

Библиография

1. Yamaguchi K, Abe K, Kameya T, Adachi I, Taguchi S, Otsubo K, Yanai hara N. Production and molecular size heterogeneity of immunoreactive gastrin-releasing peptide in fetal and adult lungs and primary lung tumors. Cancer Res 1983; 43:3932-39.

2. Miyake Y, Kodama T, Yamaguchi K. Pro-gastrin releasing peptide (31-98) is a specific marker in patients with small cell lung carcinoma. Cancer Res 1994; 54:2136-2140.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Aoyagi K, Miyake Y, Urakami K, et al. Enzyme immunoassay of immunoreactive progastrin-releasing peptide(31-98) as tumor marker for small-cell lung carcinoma: development and evaluation. Clin Chem 1995; 41:537-543.

4. Yamaguchi K, Aoyagi K, Urakami K, et al. Enzyme-linked immune sorbent assay of progastrine-releasing peptide for small cell lung cancer patients in comparison with neuron-specific enolase measurement. Jpn J Cancer Res 1995; 86:698-705.

5. Molina R, Filella X, Auge JM. ProGRP: a new biomarker for small cell lung cancer. Clin Biochem 2004; 37:505-11.

6. Stieber P, Yamaguchi K. ProGRP enables diagnosis of small cell lung cancer. In: Diamandis EP,Fritsche HA, Lilja H, Chan DW, Schwartz MK. (eda): Tumor markers. Physiology, Pathobiology, Technology and Clinical Applications. AACC Press, Wshington, 2002; pp517-21.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Русанова С.И.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммунологическая тест-система

Каталожный номер: CME0901 / CME0902 / CME0903 / CME0904 / CME0905
50 тестов*1/100 тестов*1/100 тестов*2/100 тестов*5/50 тестов*2

PTH CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения паратиреоидного гормона (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

В основе этой тест-системы лежит хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA) (иммунохемилюминесцентный анализ) для количественного определения паратиреоидного гормона (PTH) в сыворотке или плазме крови человека (этилендиаминтетрауксусная кислота).

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержимое достаточно на <n> тестов
IVD	Медицинский прибор для лабораторной (*in vitro*) диагностики		Ограничение рабочих температур
REF	Каталожный номер		Выполняйте инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Дата изготовления

EC REP	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels Belgium	CE IVD
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016	

Для получения технической помощи пишите нам по-английски на электронную почту: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продукцией, обращайтесь к местному дилеру на своем государственном языке.

08 марта 2022 г. Аутобио Диагностикс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Паратиреоидный гормон (PTH) – паратиреокрин или паратиреоидный гормон – секретируется главными клетками паращитовидных желез и является полипептидом, состоящим из 84 аминокислот. Его действие выражается в увеличении концентрации кальция в крови, тогда как действие кальцитонина (гормона, вырабатываемого парафолликулярными клетками (С-клетками) щитовидной железы) уменьшает концентрацию кальция. Паратиреоидный гормон увеличивает концентрацию кальция в крови, воздействуя на рецептор PTH типа 1 (высокие уровни в костях и почках) [1].
Время полужизни паратиреоидного гормона составляет примерно 4 минуты. Его молекулярная масса – 9,4 кДа [2]. Гиперпаратиреоз – избыточное количество паратиреоидного гормона в крови, возникает при двух определенных совокупностях обстоятельств. Первичный гиперпаратиреоз – это состояние, возникающее из-за автономной аномальной гиперсекреции паратиреоидного гормона паращитовидной железой, тогда как вторичный гиперпаратиреоз – это состояние, связанное с достаточно высоким уровнем паратиреоидного гормона, возникающим как ответ на гипокальциемию.

Низкий уровень паратиреоидного гормона в крови называется гипопаратиреоз и возникает в большинстве случаев из-за повреждения или удаления паращитовидных желез в ходе хирургического вмешательства по поводу заболеваний щитовидной железы.

У женщин с остеопорозом прием экзогенного аналога паратиреоидного гормона (ежедневные инъекции терипаратида), совмещенный с терапией эстрогенами, приводит к увеличению костной массы и уменьшению частоты вертебральных и невертебральных переломов на 45 – 65% [3].

Принцип измерения

В основе этого анализа лежит одноступенчатый сэндвич-метод. Объединяют образец, микрочастицы, покрытые антителами к паратиреоидному гормону, и меченое ферментом антитело к паратиреоидному гормону. Во время инкубации присутствующий в образце паратиреоидный гормон может вступать в реакцию одновременно с двумя антителами, в результате чего оказывается между микрочастицами и антителами, мечеными ферментом.

После промывки в ходе иммунологической реакции формируется комплекс из микрочастиц, паратиреоидного гормона из образца и антител, меченых ферментом. Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, для которого комплекс является катализатором, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в интенсивности сигнала люминесценции (относительных световых единицах). Интенсивность сигнала люминесценции пропорциональна количеству паратиреоидного гормона в образце пациента.

Поставляемые материалы

1. Калибровочные растворы
   6 флаконов по 1,0 мл калибровочного раствора, от A до F. Основой является трис-буфер с хлоридом натрия, содержащий казеин. Содержит ряд консервантов.
   Калибровочные растворы поставляются готовыми к использованию.

2. Пакет реагентов
   Пакет реагентов поставляется готовым к использованию.

	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор микрочастиц	1,2 мл *1	2,3 мл *1	2,3 мл *2	2,3 мл *5	1,2 мл *2
Конъюгат фермента	3,0 мл*1	5,5 мл *1	5,5 мл *2	5,5 мл *5	3,0 мл *2
Раствор антител	1,2 мл*1	2,3 мл *1	2,3 мл *2	2,3 мл *5	1,2 мл *2

● Раствор микрочастиц
Микрочастицы, нагруженные поликлональными антителами к паратиреоидному гормону, в натрий-фосфатном буфере, содержащем альбумин бычьей сыворотки (BSA). Содержит ряд консервантов.

● Конъюгат фермента
Антитело к паратиреоидному гормону, меченое пероксидазой из хрена, в трис-буфере с хлоридом натрия, содержащем альбумин бычьей сыворотки. Содержит ряд консервантов.

● Раствор антител
Трис-буфер с хлоридом натрия, содержащий альбумин бычьей сыворотки. Содержит ряд консервантов.

Анализаторы тест-системы, с которыми можно использовать пакет
● AutoLumo A2000 Plus
● AutoLumo A1000
● AutoLumo A1820
● AutoLumo A1860
● AutoLumo A6600
м AutoLumo A6200

Данный хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA Microparticles) предназначен для использования на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, Autolumo A1860 AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Чашка (чашки) или пробирка (пробирки) для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Системная промывка для промывки иглы устройства дозирования (пипетки)
7. Промывочный буфер, используемый в процессе промывки
8. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибровочных растворов

Измеряемое значение (анализируемый образец) в калибровочных растворах паратиреоидного гормона прослеживается к рабочим калибровочным растворам изготовителя.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального применения. Только для лабораторной (*in vitro*) диагностики.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Тщательно выполняйте инструкцию по применению. В случае отклонений от требований данной инструкции по применению достоверность результатов гарантировать нельзя.
3. Информацию о химической опасности, которую может заключать в себе эта тест-система, см. в инструкции по безопасному обращению с материалом и на маркировке продукта.
4. Обеспечивайте безопасность обращения с условно загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: Данная тест-система содержит материалы животного происхождения. Бычьи компоненты происходят из стран, где не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. В рабочей зоне нельзя курить, пить, есть или пользоваться косметикой.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После процедур вымойте руки.
8. С осторожностью обращайтесь с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Рекомендуется пользоваться одноразовыми пипетками или наконечниками пипеток.
9. Не выполняйте анализ в неблагоприятных условиях внешней среды, например, при высокой концентрации коррозионного газа (например, хлорноватистокислый натрий, кислота, щелочь, альдегид уксусной кислоты и др.) или содержанием пыли в воздухе.
10. Не используйте реагенты после истечения указанного на маркировке срока годности.
11. Не смешивайте или не используйте компоненты пакетов с разными кодами партий.
12. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
13. Не допускайте пенообразования всех типов реагентов и образцов (образцов, калибровочных растворов и контрольных проб).
14. Не заменяйте реагент данного пакета реагентами других изготовителей или партий.
15. Не используйте пакет, если обнаружено повреждение защитной упаковки или изменение аналитической эффективности.

Хранение

1. Храните пакет при температуре 2-8 ºC. Не замораживайте. Не допускайте попадания яркого света.
2. Перед применением охлаждайте пакет реагентов при температуре 2-10 ºC не менее 2 часов.
3. Храните распечатанный пакет реагентов вертикально в анализаторе или при температуре 2-10 ºC не более 28 дней. По истечении 28 дней пакет реагентов следует утилизировать. После удаления из анализатора храните пакет при температуре 2-10 ºC в вертикальном положении.
4. Сразу после эксперимента надежно закройте оставшиеся калибровочные растворы и возвратите в температурные условия 2-8 ºC; в этих условиях стабильность сохраняется в течение 2 месяцев. Для более длительного использования храните открытые калибровочные растворы в аликвотах замороженными до –20 ºC. Не допускайте многократного повторения цикла замораживания-размораживания.

Образец

1. Собирайте образцы в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием, и образцы с явным микробным загрязнением. Не используйте в образцах азид натрия в качестве консерванта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может исказить результаты анализа, поэтому их необходимо удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что образование сгустков в образцах сыворотки полностью завершилось. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, для образования сгустка может потребоваться больше времени. Если образец подвергается центрифугированию до полного образования сгустков, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не испорчены.
4. Перед отправкой рекомендуется удалить из образцов сгустки, отделитель сыворотки или эритроциты.
5. Недостаточная обработка образца или порча образца во время транспортировки может привести к получению неправильных результатов.
6. Не используйте слишком гемолитические, липемические или мутные образцы.
7. Закройте образцы крышкой и храните при температуре 18-25 ºC не более 8 часов. Для более длительного хранения образцы плотно закройте и храните при температуре 2-8 ºC до 24 часов. Образцы, которые необходимо хранить более 48 часов или которые подлежат транспортировке, заморозьте до температуры –20 ºC. Не допускайте многократного повторения цикла замораживание-размораживание. Тщательно размешайте размороженные образцы медленным встряхиванием или повращайте 10 раз. Визуально проверьте образцы. В случае стратификации или расслоения повторяйте цикл перемешивания до тех пор, пока образец не станет визуально однородным. После размораживания доведите до комнатной температуры и перемешайте, осторожно встряхивая.
8. Чтобы обеспечить сопоставимость (непротиворечивость) результатов, образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, помутневшие и непрозрачные образцы перед использованием подвергните центрифугированию.
9. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
10. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были нарушены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.
11. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Методика измерений

1. Проверка расходных материалов

- До начала исследования проверьте наличие достаточного объема расходного материала.
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка пакета

- Перед загрузкой в анализатор перемешайте содержимое нового (не проколотого) пакета реагентов, несколько раз осторожно повращав пакет. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не вращайте открытые (проколотые) пакеты. При необходимости после первой загрузки осторожно потрясите для перемешивания в горизонтальном положении.
- С помощью автоматического устройства считайте код пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

3. Порядок исследования

● Поместите чашки или пробирки с образцами на штатив для проб, 50 мкл образца для каждого анализа. При этом следует учитывать [объем] емкости для образца и 150 мкл мертвого объема системы, поэтому для определения требуемого минимального объема образца необходимо обратиться к соответствующей инструкции по эксплуатации анализатора.

● Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в системный программный интерфейс.

● Чтобы начать анализ, задайте команду “run” (выполнять), анализатор автоматически выполняет анализ. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец в заданную позицию
- Загружает реакционный сосуд в процесс
- Всасывает и передает образец в реакционный сосуд
- Добавляет в реакционный сосуд раствор микрочастиц, конъюгат фермента и раствор антител
- Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества паратиреоидного гормона в образце
- Удаляет использованный реакционный сосуд
- Вычисляет результат

● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

4. Калибровочная кривая

● Анализатор может автоматически считывать код с пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.

● В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.

● Поместите калибровочные растворы в пробирки или чашки для образцов и установите их на штатив. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.

● Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибровочных растворах в системный программный интерфейс.

● Задайте команду “run” (выполнять), чтобы начать анализ и сформировать калибровочную кривую; калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.

● После получения и сохранения калибровочной кривой все последующие образцы можно анализировать без дальнейшей калибровки, кроме случаев, когда:

- Контрольные результаты находятся за пределами диапазона после повторных измерений
- Пакет реагентов и хемилюминесцентный субстрат используются с новым кодом партии.
- Просрочена калибровка
- Заменены или отремонтированы важные детали анализатора

● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значениями паратиреоидного гормона более 3000 пг/мл можно разбавить с помощью программы анализатора. Для разбавления образцов используется универсальный разбавитель. При сообщении результатов программа учитывает разбавление.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты измерений
Системное программное обеспечение определяет результаты анализа автоматически.
Значение паратиреоидного гормона в образцах определяется путем измерения испускаемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Информацию о просмотре сохраненных данных образца см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Методика контроля
Контрольные образцы для различных уровней концентрации необходимо выполнять отдельно при выполнении анализа, однократно для каждого пакета реагентов и после каждой калибровки.
Контрольные интервалы и предельные значения необходимо адаптировать к требованиям каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна разработать меры, предпринимаемые в случае, если значения выходят за пределы установленного диапазона.
Выполняйте применимые постановления правительства и местные нормативные документы по контролю качества.

Ограничения процедуры

1. Данный анализ выполняется для подтверждения клинического диагноза. Выполняйте данный анализ во взаимосвязи с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клинической картине, для подтверждения этих результатов рекомендуется выполнить дополнительный анализ.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут исказить результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, искажая лабораторный иммуноанализ. Пациенты, которые регулярно подвергаются воздействию животных или продуктов из сыворотки животных, могут быть предрасположены к такой интерференции, поэтому полученные результаты могут быть неправильными. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация. Такой тип образцов не подходит для выполнения данного анализа.
4. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут выработаться человеческие антимышиные антитела (HAMA). В иммуноанализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела, HAMA могут давать ложно-высокие или ложно-низкие значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
5. С помощью этого анализа измеряются концентрации в диапазоне 2 пг/мл – 3000 пг/мл. Если предполагается концентрация паратиреоидного гормона выше указанного диапазона, то для анализа рекомендуется разбавить образец универсальным разбавителем в отношении 1:9, что даст возможность довести образец примерно до 30000 пг/мл.

Биологический референтный интервал

Стандартный диапазон 11,0 пг/мл – 81,0 пг/мл (доверительный интервал 95%) был получен путем анализа образцов, взятых у 148 человек, которых врачи посчитали здоровыми. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила собственный стандартный диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемой группы населения в зависимости от географического фактора, факторов, связанных с пациентом, пищевых факторов или факторов окружающей среды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочие характеристики

1. Точность измерений

Выполнялся анализ 3 клинических образцов в двух повторностях два раза в день в течение 20 дней. Данные этих исследований приведены в таблице ниже:

Образец	Объем выборки	Среднее значение (пг/мл)	Внутрисерийная воспроизводимость	Итого
			Стандартное отклонение%	Коэффициент вариации %
1	80	22,23	3,83	5,73
2	80	219,27	2,63	4,73
3	80	938,90	3,67	4,79

* Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться от этих данных.

2. Диагностическая чувствительность

Предел бланка (холостой пробы): 2,0 пг/мл
Предел обнаружения: 4,0 пг/мл
Предел количественного определения: 8,0 пг/мл при коэффициенте вариации ≤ 20 %

3. Анализ-специфичность

Перекрестная реактивность: При исследовании следующих веществ и концентраций перекрестной реактивности не выявлено.

Вещество	Концентрация (пг/мг)	Измеренное значение (пг/мл)
паратиреоидный гормон (1 – 34)	10000	≤2,0
паратиреоидный гормон (39 – 84)	10000	≤2,0

Интерференция: Нет интерференции с 20 мг/дл билирубина, 200 мг/дл гемоглобина, 3000 мг/дл триглицерида.

4. Точность измерений методом корреляции.

Было выполнено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данной тест-системы и теста на паратиреоидный гормон, уже имеющегося на рынке. Проанализированные и обобщенные данные представлены в таблице ниже:

Метод корреляции	Кол-во образцов	Пересечение (интерсепт)	Угловой коэффициент	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	214	0,9595	–0,4799	0,9939

5. Эффект высокой дозы

Исследовался образец с добавлением до 500000 пг/мл паратиреоидного гормона; в результате была получена концентрация ≥3000 пг/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Библиография

1. Bieglmayer C, Prager G, Niederle B (October 2002). "Kinetic analyses of parathyroid hormone clearance as measured by three rapid immunoassays during parathyroidectomy". Clin. Chem. 48 (10): 1731–8. PMID 12324490.

2. Prahalad AK, Hickey RJ, Huang J, et al. (June 2006). "Serum proteome profiles identifies parathyroid hormone physiologic response". Proteomics 6 (12): 3482–93. doi:10.1002/pmic.200500929. PMID 16705755.

3. Neer RM, Arnaud CD, Zanchetta JR, Prince R, Gaich GA, Reginster JY, Hodsman AB, Eriksen EF, Ish-Shalom S, Genant HK, Wang O, Mitlak BH (May 2001). "Effect of parathyroid hormone (1-34) on fractures and bone mineral density in postmenopausal women with osteoporosis". N. Engl. J. Med. 344 (19): 1434–41. doi:10.1056/NEJM200105103441904. PMID 11346808.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Русанова С.И.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Иммунологический анализ

REF **CMD0401 / CMD0402 / CMD0403 / CMD0404 / CMD0405**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

Renin CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения ренина (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест-набор основан на хемилюминесцентном иммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) для количественного определения ренина в плазме крови человека (ЭДТА).

Все торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Номер партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержит достаточно для <n> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Температурное ограничение
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению.
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС		Дата изготовления

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Брюссель Бельгия

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Чжэнчжоу
Китай
450016

CE IVD

По вопросам технической поддержки, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке:
Email: customer service@autobio.com.cn
По всем вопросам, касающимся продукта, обращайтесь к вашему местному дилеру на вашем родном языке.

08 марта, 2022 г. Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вступление

Ренин является протеолитическим ферментом, секретируемым юкстагломерулярным аппаратом почек или клетками почек.[1] Ренин катализирует отщепление декапептида, ангиотензина I, от циркулирующего субстрата ангиотензиногена. Ангиотензин I далее превращается в октапептид, ангиотензин II, под действием ангиотензин-превращающего фермента (АПФ). Ангиотензин II является мощным вазоконстриктором, действующим на артериолы, потому что ангиотензин II обладает более сильной биологической активностью.[2] Ангиотензиноген и ангиотензин-превращающий фермент (АПФ) обычно присутствуют в плазме крови. Высвобождение ренина является ключевым моментом для определения концентрации ангиотензина в плазме крови.[1,2] Первичная структура предшественника ренина состоит из 406 аминокислот с пре- и про-сегментом, несущими 20 и 46 аминокислот соответственно. Зрелый ренин содержит 340 аминокислот и имеет молекулярную массу 37 кДа. Обнаружение активного ренина относится к: 1. вспомогательной диагностике артериальной гипертензии (вызванной стенозом почечной артерии); 2. вспомогательной диагностике гиперальдостеронизма.[3]

Принцип измерения

Данный тест-набор основан на двухэтапном сэндвич-методе. На первом этапе объединяют образец и раствор микрочастиц. После инкубации несвязанные компоненты смываются. Затем добавляют конъюгат с мечеными ферментом антителами к ренину. Ренин, присутствующий в образце, реагирует одновременно с двумя антителами, и в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой, ренином в образце и мечеными ферментом антителами. Далее добавляют хемилюминесцентный субстрат, который катализируется этим комплексом, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU), пропорциональных концентрации ренина в образце пациента.

Материалы, входящие в набор

1. Калибраторы

6 флаконов лиофилизированного калибратора от A до F. Матрица представляет собой Tris-NaCl-буфер, содержащий бычий белок. Содержит набор консервантов. Восстановите каждый лиофилизированный калибратор с помощью 1,0 мл дистиллированной воды. Дайте восстановленному материалу постоять не менее 5 минут. Затем переверните калибратор, чтобы полностью перемешать.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50 * 1	100 * 1	100 * 2	100 * 5	50 * 2
Раствор микрочастиц	1,2 мл * 1	2,3 мл * 1	2,3 мл * 2	2,3 мл * 5	1,2 мл * 2
Энзимный конъюгат	5,5 мл * 1	11,0 мл * 1	11,0 мл * 2	11,0 мл * 5	5,5 мл * 2
Разбавитель образца	3,0 мл * 1	5,5 мл * 1	5,5 мл * 2	5,5 мл * 5	3,0 мл * 2

- Раствор микрочастиц

Содержит микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к ренину в PBS-буфере (фосфатно-солевом буферном растворе), содержащем бычью сыворотку. Содержит набор консервантов.

- Энзимный конъюгат

Содержит меченные пероксидазой хрена антитела к ренину в Tris-NaCl-буфере, содержащем бычий белок. Содержит набор консервантов.

- Разбавитель образца

Tris-NaCl-буфер (ЭДТА), содержащий БСА. Содержит набор консервантов.

Анализаторы, на которых можно использовать набор:

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

использования в анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Пробирка(и) или чашка(и) для образца
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Системная промывка для промывки иглы для пипетирования
6. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
7. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Калибратор продукта изготавливается с использованием чистого ренина и сигнала, соответствующего нашим рабочим калибраторам, которые также согласуются по сигналу с калибратором более высокого порядка, приобретенным у ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) 68/356, для каждого уровня концентрации.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования для диагностики *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы узнать о любых химически опасных веществах, которые могут присутствовать в этом тест-наборе.
4. Обращайтесь с потенциально инфицированными материалами и отходами в соответствии с правилами техники безопасности и местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ! Данный тестовый набор содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, в которых не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭКРС).
6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать аллергическую реакцию при контакте с кожей, поэтому избегайте контакта с кожей. Данный материал и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.
7. Не курите, не пейте, не ешьте и не используйте косметические средства в рабочей зоне.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после проведенных операций.
9. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, таких как среды с высокой концентрацией агрессивных газов в воздухе: паров гипохлорит натрия, щелочей, ацетальдегида и т. д., или пыли.
10. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.
11. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов из разных партий.
12. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно запечатаны.
13. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
14. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцов, калибраторов и контролей).
15. При работе не заменяйте реагенты из набора реагентами других производителей или из других партий.
16. При обнаружении какого-любо повреждения защитной упаковки или изменения аналитических характеристик не используйте набор.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8˚C. Не замораживайте. Избегайте воздействия яркого света. При хранении в соответствии с вышеуказанными требованиями все реагенты стабильны до истечения срока годности.
2. Прежде чем использовать охладите упаковку реагента при температуре 2–10˚C не менее 2 часов.
3. Храните распечатанные упаковки с реагентами в вертикальном положении в анализаторе или при температуре 2–10˚C не более 28 дней. Через 28 дней упаковки с реагентами необходимо утилизировать. По извлечении реагентов из анализатора храните их в вертикальном положении при температуре 2–10˚C.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы на хранение при 2–8˚C сразу по завершения анализа. При таких условиях хранения стабильность будет сохраняться в течение 7 дней.

Образец

1. Соберите образцы сыворотки крови в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы с явной микробной контаминацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Осадки и взвешенные твердые вещества в образцах могут повлиять на результаты теста, их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки крови произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно от пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется удалить из образцов сгустки, сепараторы сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образцов или их повреждение во время транспортировки могут привести к заниженным результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте крышкой и храните образцы при температуре 18–25˚C не более 8 часов, или заморозьте образцы плазмы при температуре -20˚C, если их необходимо хранить более 8 часов. Образцы нельзя хранить при температуре 2–8˚C. Для хранения или транспортировки образцов на срок более 48 часов заморозьте образцы при. Избегайте многократных циклов замораживания-размораживания. Тщательно перемешайте размороженные образцы в вихревой мешалке на низкой скорости, или переворачивая 10 раз. Визуально осмотрите образцы: если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После размораживания доведите образцы до комнатной температуры и аккуратно встряхните, чтобы перемешать.
9. Перед использованием отцентрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, или если они мутные на вид, чтобы обеспечить согласованность результатов.
10. Обратите внимание, что интерферирующие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образцов или если образцы были повреждены во время транспортировки или перемещения, рекомендуется дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию.

Процедура измерения

1. Проверка расходных материалов
- Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного объема расходных материалов.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка набора
- Перемешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
- Автоматически считайте код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

3. Порядок проведения теста
- Поместите пробирки или чашки с образцами на штатив для образцов, по 100 мкл образца для каждого теста. При этом учитывайте контейнер для образцов и мертвые объемы системы 150 мкл, которые можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам для определения минимально необходимого объема образца.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест. Анализатор выполняет тесты автоматически.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой
- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Перенесите калибраторы в пробирки или чашки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест и создать калибровочную кривую. Калибровка

Renin CLIA Microparticles
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

требуется каждые 28 дней.

- После того, как калибровочная кривая будет принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контрольные материалы выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений
  - Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии
  - По истечении срока годности калибровочной кривой
  - Важные части анализатора заменены или отремонтированы.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением ренина свыше 500 пг/мл можно разбавлять вручную. Для разбавления используется образец с низким значением ренина. После разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления.

- Концентрация образца после разбавления должна быть не менее 0,5 пг/мл.

Результаты измерений

Результаты анализа образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество ренина в образцах определяется в соответствии с измеренной интенсивностью излучения света с помощью сохраненных данных калибровки. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора при просмотре результатов анализа образцов.

Процедура контроля

Контрольные прогоны для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время использования теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Интервалы проведения контрольных прогонов и диапазоны предельных значений должны быть установлены в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контрольных материалов выходят за рамки установленных предельных значений. Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям в отношении контроля качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест-набор предназначен для помощи в клинической диагностике. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, рекомендуется провести дополнительный анализ для подтверждения результата.
3. Для получения надежных результатов необходима грамотная техника и строгое соблюдение инструкций.
4. Результаты в пределах биологической референсной интерференции не исключают наличия заболевания и должны интерпретироваться вместе с клинической картиной пациента и другими диагностическими процедурами.
5. Результаты теста отображаются в количественном выражении. Однако диагноз заболевания не должен основываться на результате одного теста, а должен определяться в сочетании с клиническими данными совместно с медицинским заключением.
6. Любое терапевтическое решение также должно приниматься в индивидуальном порядке.
7. Данный тест-набор для определения ренина был разработан для определения аналита в его интактном и неизмененном состоянии. Деградация молекулы или криоактивация проренина могут повлиять на окончательные результаты.
8. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут повлиять на результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя с иммуноанализами in vitro. Пациенты, имеющие регулярные контакты с животными или с продуктами из сыворотки крови животных, могут быть подвержены этой интерференции, и результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация. Этот тип образцов не подходит для анализа с помощью этого тест-набора.
9. Уровни ренина в детском возрасте не исследовались.
10. Никакие интерференции из-за приема лекарств не исследовались.
11. Если показания пациента по какой-либо причине превышают самый высокий показатель калибратора как таковой (например, >500 пг/мл), для получения более точных результатов разбавьте образцы универсальным разбавителем и повторите анализ. Информацию о конкретном методе разбавления см. в разделе «Процедура измерения».
12. Данный тест-набор измеряет концентрации в диапазоне 1-500 пг/мл. Если ожидается, что концентрации ренина превысят диапазон измерения, рекомендуется разбавлять образцы образцом с низкой концентрацией ренина. Рекомендуемое разведение для этого теста составляет 1:9, что позволяет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

использовать образцы с концентрацией примерно до 5000 пг/мл.

Биологический референсный интервал

Для положения стоя диапазон нормальных значений составил от 3,8 пг/мл до 38,8 пг/мл (2,5-й и 97,5-й процентили) и был получен путем тестирования образцов плазмы крови от 396 человек, определенных как нормальные; для положения лежа диапазон нормальных значений составил от 2,4 пг/мл до 32,8 пг/мл (2,5-й и 97,5-й процентили) и был получен путем тестирования образцов плазмы от 129 человек, определенных как нормальные.
Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от географических факторов, пациентов, режима питания или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. Точность измерения

3 образца анализировали в двух повторностях дважды в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Образец	Количество (n)	Среднее значение (пг/мл)	Внутрисерийный коэффициент вариации	Итого
			%CV	%CV
1	80	4,81	6,76	7,42
2	80	33,92	3,25	4,55
3	80	192,86	4,77	5,10

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел бланка: 0,19 пг/мл.
Предел обнаружения: 0,75 пг/мл.
Предел количественного определения: 1,7 пг/мл с коэффициентом вариации 20%.

3. Аналитическая специфичность

Перекрёстная реакция: следующие вещества и концентрации были испытаны и не обнаружили перекрестной реакции с тестом.

Вещество	Концентрация (пг/мл)	Измеренное значение (пг/мл)
Проренин	1000	≤2

Интерференция: отсутствие интерференции при 100 мг/дл гемоглобина, 20 мг/дл билирубина, 1000 мг/дл триглицеридов.

4. Точность по тесту восстановления

1 набор, сформированный из образца с высокой и образца низкой концентрацией ренина (образцы X и Y), смешали в соотношениях 4:1, 3:2, 2:3 и 1:4 и проанализировали. Измеренные концентрации против ожидаемых концентраций ренина анализировали с помощью линейная регрессии. Коэффициенты корреляции (r) колебались от 0,996 до 1,000.

Разведение	Измеренная концентрация (пг/мл)	Ожидаемая концентрация (пг/мл)	Восстановление %
X	8,838	8,838	-
4:1	83,054	81,439	101,9
3:2	155,072	154,041	100,7
2:3	233,646	226,642	103,1
1:4	310,851	299,244	103,9
Y	371,846	371,846	-

5. Точность измерения по корреляции

Было проведено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данного тест-набора и тест-набора для определения ренина, который уже был доступен на рынке. Данные были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метод корреляции	Количество образцов	Интерсепт	Наклон	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	57	2,8313	0,9922	0,9842

6. Эффект высокой дозы

Хук-эффект высоких доз определяли путем добавления рекомбинантного ренина к пулу плазмы крови человека до максимальной концентрации 1500 мкг/мл. Всякий раз, когда тестируются образцы, содержащие чрезвычайно высокие концентрации измеряемых величин, эффект высокой дозы может имитировать концентрации ниже реальных. Анализ эффекта высоких доз оценивали путем тестирования одного образца с добавленной высокой концентрацией ренина. Образец привел к расчетному значению концентрации выше диапазона анализа, что указывает на отсутствие неправильной классификации образца.

Ссылки на литературу

1. Direct Renin Assay and Plasma Renin Activity Assay Compared. Clinical Chemistry,2004; 50 (11): 2159-2161.

2. Aldosterone and renin measurements [Review]. Ann ClinBiochem 2000; 37:262-278.

3. Measurement of plasma renin: a critical review of methodology. JRAAS, 2010;11(2): 89-90.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMK0801 / CMK0802 / CMK0803 / CMK0805**
50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 50 тестов*2

Rubella IgG CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения антител IgG к вирусу краснухи (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения антител класса IgG к краснухе (антитела класса IgG к краснухе) в сыворотке или плазме человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road; National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE 0123 IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

08 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

Краснуха – это заболевание, вызываемое вирусом краснухи, который имеет одноцепочечный РНК-геном.[1] Заболевание вызывается вирусом, который распространяется по воздуху или при близком контакте. Заболевание обычно протекает благоприятно с редкими осложнениями и в значительном количестве случаев имеет субклиническую форму. Симптоматика, как правило, легкая, характеризуется лихорадкой, недомоганием, пятнисто-папулёзной сыпью, с продолжительностью от трех до пяти дней и, возможно, насморком и конъюнктивитом. Заболевание обычно сопровождается увеличением лимфатических узлов. Инфекция дает пожизненный иммунитет. Инфекция, вызванная вирусом краснухи, особенно опасна, если заразиться ей в течение первых четырех месяцев беременности.[2] При отсутствии иммунологической защиты, женщины, инфицированные во время беременности, подвергаются высокому риску повреждения эмбриона и плода. Врожденная краснуха вызывает широкий спектр тяжелых поражений, многие из которых являются постоянными и неблагоприятно влияют на дальнейшее развитие (катаракта, глухота, гепатоспленомегалия, задержка психомоторного развития, изменения в костях, кардиопатия, невропатия).[3,4] Заражение краснухой детей и взрослых обычно протекает в легкой форме, излечивается самостоятельно и часто имеет бессимптомную форму. Прогноз у детей, рожденных с синдромом врожденной краснухи, неблагоприятный. Данный тест помогает определить, достаточно ли у вас антител против краснухи, чтобы защитить вас от вируса краснухи; для проверки перенесенной в прошлом инфекции или обнаружения недавно перенесенной инфекции.

Принцип измерения

Данный тест основан на двухэтапном непрямом методе. Объединяется образец и микрочастицы, покрытые антигенами краснухи. Антитела класса IgG к краснухе, присутствующие в образце, связываются с антигенами, нанесенными на микрочастицы. После промывки в реакционную смесь добавляется Конъюгат фермента. Во время инкубации мышиные моноклональные античеловеческие IgG, присутствующие в Конъюгате фермента, вступают в реакцию с антителами класса IgG к краснухе, которые зафиксированы на твердой фазе. Затем в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой - антитела класса IgG к краснухе, присутствующие в образце, и мышиные античеловеческие IgG, присутствующие в Конъюгате фермента. Комплекс продуцирует субстрат, который вызывает хемилюминесцентную реакцию. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству антител класса IgG к краснухе, присутствующих в образце.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит по 1.0 мл калибратора – с A до F. Матрицей является буфер Tris-NaCl, содержащий казеин. Содержит азид натрия и ProClin 300® в качестве консервантов. Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	5.5 мл*2
Разбавитель образца	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	5.5 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые рекомбинантным антигеном краснухи, в солевом буфере с борной кислотой, содержащем казеин. Содержит консерванты ProClin 300® и азид натрия.

- Конъюгат фермента

Мышиные античеловеческие моноклональные антитела IgG, меченные пероксидазой хрена, в Tris-HCl буфере, содержащем бычью сыворотку. Содержит консерванты ProClin 300® и Бронидокс.

- Разбавитель образца

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Буфер Tris-NaCl, содержащий казеин. Содержит консерванты ProClin 300® и азид натрия.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента.
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

У калибраторов продукции присутствует совпадение сигнала с нашими рабочими калибраторами, сигнал которых, в свою очередь, совпадает с сигналом международно-признанных калибраторов, поставляемых ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения) RUBI-1-94. Указанное относится к каждому уровню концентрации.

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был исследован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВГС и сифилиса. Данный тест содержит материалы животного происхождения.
6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать. Содержимое данного теста и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.
7. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
9. Соблюдайте осторожность при работе с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.
10. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
12. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
13. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
14. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
15. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
16. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение
1. Храните набор при температуре 2–8 °C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 2 месяцев.

Образец
1. Произведите забор образцов в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Образцы плазмы, отобранные в пробирки с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия, прошли исследование и могут использоваться при проведении данного теста.
3. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием и образцы с явным микробным загрязнением. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, удалить сепаратор сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
7. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
8. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте при температуре -20°C образцы, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. В том случае, если невозможно проверить правильность отбора и подготовки образца, или если образцы были повреждены вследствие транспортировки или обращения с образцами, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Перемешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флакон несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите чашки или пробирки с образцами в корзину для образцов, по 30 мкл образца сыворотки или плазмы для каждого теста. Но учитывайте объем флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимально необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образцы к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит Универсальный разбавитель и образец в реакционную пробирку и производит надлежащее смешивание
- Аспирирует и переносит разведенный образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц и Разбавитель образца в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества антител класса IgG к краснухе в образце.
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов. Проведите анализ на системе в двух повторностях.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.
• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:
    • Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
    • Используется набор реагентов и субстратный раствор с новым кодом серии
    • Истек срок действия калибровочной кривой
    • Важные части анализатора были заменены или отремонтированы
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца
Образцы со значениями антител класса IgG к краснухе, превышающими 400 МЕ/мл, могут быть разбавлены вручную. Для разбавления образцов используется Универсальный разбавитель. Концентрация образца после разбавления должна быть не менее 10 МЕ/мл. При использовании разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления. Антитела к краснухе гетерогенны. Часто наблюдается нелинейный характер разбавления.

Результаты измерений
Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество антител класса IgG к краснухе в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора для уточнения информации о сохраненных данных.

Интерпретация результатов
Результаты, полученные при помощи теста ХИАМ на микрочастицах Rubella IgG CLIA Microparticles, можно интерпретировать следующим образом:
Нереактивно: <5 МЕ/мл
Сомнительно: 5-10 МЕ/мл
Реактивно: ≥ 10 МЕ/мл
Результат «Нереактивно» указывает на то, что специфический иммунитет не был приобретен, но не может исключить раннюю стадию острой инфекции. Пациенты с результатом «Нереактивно», которые подозреваются в контакте с вирусом краснухи, должны пройти повторное тестирование через 2 недели.
Результат «Реактивно» указывает либо на раннюю стадию острой инфекции, либо на воздействие вируса в прошлом, либо на проведенную вакцинацию. Если есть подозрение на наличие ранней стадии острой инфекции, то можно провести теста на определение антител класса IgM к краснухе или другой серологический метод для обнаружения дополнительных маркеров краснухи, например, тест на авидность антител класса IgG к краснухе.
В случае получения результата «Сомнительно» следует отобрать еще один образец и провести повторный анализ на определение антител класса IgG к краснухе через как минимум одну или две недели. Серологические данные, полученные в ходе проведения тестов на определение дополнительных маркеров вируса краснухи, предоставят полезную информацию для клинической интерпретации результатов.

Процедура контроля
Контрольные прогоны для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время прогона теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Интервалы проведения контрольных прогонов и диапазоны предельных значений должны быть установлены в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контролей выходят за рамки установленного диапазона.
Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям касательно контроля качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест в сочетании с клиническим обследованием, анализом медицинского анамнеза пациента и прочими тестами.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Присутствие ревматоидного фактора в образцах может вызвать интерференцию результатов теста.
4. Если у пациента отмечается иммунодефицит или он принимает иммуносупрессивные препараты (например, лица с трансплантированными органами и лица со СПИДом), то референсное значение серологического определения антител класса IgG у них будет ограничено, и может быть дано неправильное медицинское толкование.
5. Беременным женщинам рекомендуется проводить исследование на наличие антител класса IgG во время беременности.
6. Однако отрицательный результат не всегда исключает вероятность инфекции краснухи. Поскольку у разных людей проходит разный период времени с момента инфицирования краснухой до момента выработки антител, и, возможно, инфекция находится на очень ранней стадии, и пациент может быть еще неспособным синтезировать достаточное количество антител класса IgG, специфичных к краснухе. Если подозревается клиническое воздействие вируса краснухи, несмотря на получение отрицательного результата, то следует произвести забор второго образца и протестировать его как минимум через неделю.
7. Образцы, отобранные у новорожденных, образцы пуповинной крови, образцы от пациентов, которым предстоит трансплантация, или другие биологические жидкости, отличные от сыворотки и плазмы – например, моча, слюна или амниотическая жидкость – не исследовались.
8. Образцам пациентов, которым переливали кровь или другие продукты крови в последние месяцы, при получении положительного результата, следует дать тщательный анализ.
9. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне 1-400 МЕ/мл. Если концентрация антитела класса IgG к краснухе превышает установленный диапазон измерений, то рекомендуется провести разбавление образцов Универсальным разбавителем, при этом максимальное разбавление для этого теста составляет 1:9, что позволяет проводить количественный анализ образцов, со значениями примерно до 4000 МЕ/мл.

Рабочие характеристики

1. Прецизионность измерения

3 клинических образца (1,2 и 3) и 3 контроля качества (4, 5 и 6) исследовались при помощи 3 серий реагентов, в 2 повторностях, два раза в день в течение 20 дней. Данные, полученные в ходе данного исследования, подытожены в таблице ниже.

Серия	Элемент панели	Кол-во	Среднее (МЕ/мл)	Внутри прогона %КВ	Итого %КВ
1	1	80	23.50	2.55	9.38
	2	80	62.47	2.45	7.35
	3	80	165.28	2.22	6.04
2	1	80	23.01	3.13	8.27
	2	80	58.22	3.03	6.39
	3	80	150.39	2.89	6.12
3	1	80	24.53	2.82	8.73
	2	80	63.84	3.09	5.86
	3	80	175.72	2.84	6.84

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1	4	80	11.11	2.32	5.79
	5	80	37.84	2.16	4.73
	6	80	66.15	2.14	5.94
2	4	80	11.04	1.92	4.93
	5	80	35.54	2.41	4.48
	6	80	60.85	2.29	4.48
3	4	80	11.82	3.14	4.96
	5	80	40.37	2.31	5.06
	6	80	70.71	2.49	5.53

*Репрезентативные данные; результаты в каждой отдельной лаборатории могут отличаться от указанных.

2. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность предоставляет собой самый низкий измеряемый уровень аналита, который отличается от нуля. Составляет: 1,0 МЕ/мл.

Исследование проводилось при помощи 3 серий реагентов с использованием 5 панелей на основе сыворотки человека, которые были приготовлены в соответствующих целевых концентрациях. Панель анализировали в 3 повторностях в течение 4 дней, всего 60 повторов на серию.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: Данный тест прошел исследование на перекрестную реактивность с антителами класса IgG к вирусу простого герпеса-1 (ВПГ-1) антителами класса IgG к вирусу простого герпеса-2 (ВПГ-2), антителами класса IgG к токсоплазме, антителами класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ), ВГС, ТР, ВИЧ, поверхностным антигеном вируса гепатита В, антителами класса IgG к вирусу гепатита Е (ВГЕ) и парвовирусу В19.

Интерференция: Контролируемые исследования веществ или условий, вызывающих потенциальную интерференцию, показали, что на рабочие характеристики теста не влияли антикоагулянты (цитрат натрия, ЭДТА, гепарин), билирубин (до 20 мг/дл), гемоглобин (до 1000 мг/дл), триглицериды (до 3000 мг/дл).

4. Клиническое исследование

Относительная чувствительность и относительная специфичность: Было проведено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данного теста, а также эталонного теста на определение антител класса IgG к краснухе, который доступен на рынке. Сомнительные или противоречивые результаты после сравнения должны быть проверены с помощью двух других референсных тестов, окончательный результат определяется только в случае получения одинакового результата, как минимум в 2 тестах. В ходе подсчета относительной чувствительности и относительной специфичности неподтвержденные или сомнительные результаты были исключены. Данные, касающиеся относительной чувствительности и относительной специфичности, приведены в следующей таблице.

Тест ХИАМ на микрочастицах Rubella IgG CLIA Microparticles					
Объект	Кол-во образцов	Относительная чувствительность	Нижний предел 95%ДИ	Относительная специфичность	Нижний предел 95%ДИ
Объект 1	643	100%	99.90%	100%	99.75%
Объект 2	767	100%	99.91%	100%	99.75%
Объект 3	147	1 00%	99.01%	100%	99.82%
Всего	1557	1 00%	99.93%	100%	99.87%

* ДИ – обозначает доверительный интервал

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Литературные источники

1. Frey TK. Molecular biology of rubella virus. Adv. Virus Res. 1994; 44:69-160.
2. De Santis M, Cavaliere AF, Straface G, Caruso A. Rubella infection in pregnancy. Reprod. Toxicol. 2006;21(4):390-398.
3. Edlich RF, Winters KL, Long WB 3rd, Gubler KD. Rubella and congenital rubella (German measles). J Long Term Eff Med Implants. 2005;15(3):319-328.
4. Atreya CD, Mohan KVK, Kulkarni S. Rubella virus and birth defects: molecular insights into the viral teratogenesis at the cellular level. Birth Defects Res. Part A Clin. Mol. Teratol. 2004;70(7):431-437.

ХИАМ на микрочастицах Rubella IgG CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMU0301 / CMU0302**
50 тестов / 100 тестов

SARS-CoV-2 IgG II CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения антител IgG к тяжелому острому респираторному синдрому коронавируса типа 2 (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для качественного определения антител класса IgG к SARS-CoV-2 (антитела класса IgG к тяжёлому острому респираторному синдрому коронавируса типа 2) в сыворотке или плазме человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road; National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

08 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

Коронавирусы представляют собой большое семейство одноцепочечных РНК-вирусов, поражающих млекопитающих и птиц и вызывающих респираторные инфекции. ТЯЖЕЛЫЙ ОСТРЫЙ РЕСПИРАТОРНЫЙ СИНДРОМ КОРОНАВИРУСА 2 (коронавирус SARS 2 или SARS-CoV-2)[1] представляет собой вирус, тесно связанный с вирусом SARS, и вызывает инфекционное заболевание под названием COVID-19 (коронавирусная болезнь 2019). У заболевших может развиться лихорадка, сухой кашель, утомляемость и одышка.[2] Заболевание может прогрессировать до пневмонии и полиорганной недостаточности, особенно у наиболее уязвимых групп пациентов. Инфекция также может быть диагностирована на основании комбинации симптомов, факторов риска и компьютерной томографии грудной клетки, имеющей признаки пневмонии. Результаты этого теста могут варьироваться в зависимости от периода заболевания и времени с момента появления симптомов.

Данный продукт используется для качественного обнаружения антител класса IgG к SARS-CoV-2 в образцах сыворотки или плазмы человека в лабораторных условиях in vitro. Он используется в качестве дополнительного индикатора для обнаружения нуклеиновой кислоты SARS-CoV-2. Его нельзя использовать в качестве стандарта для диагностики и исключения пневмонита, вызванного SARS-CoV-2.

Принцип измерения

Данный тест основан на двухэтапном непрямом методе. Совмещается образец, микрочастицы, покрытые рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2, и разбавитель образца. Антитела класса IgG к SARS-COV-2, присутствующие в образце, связываются с антигенами SARS-COV-2, нанесенными на микрочастицы. После промывки добавляется Конъюгат фермента. Во время инкубации в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой - антитела класса IgG к SARS-COV-2, присутствующие в образце, и античеловеческие IgG, конъюгированные пероксидазой хрена. Добавляется хемилюминесцентный субстрат, и комплекс катализирует субстрат, который вызывает хемилюминесцентную реакцию. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству антител класса IgG к SARS-CoV-2 в образце.

Предоставленные материалы

1. Положительный контроль

1 флакон (1.0 мл). Рекомбинантное антитело IgG SARS-CoV-2 в Tris-буфере, содержащем консерванты ProClin 300® и Bronidox. Реагент поставляется в готовом к использованию виде.

2. Отрицательный контроль

1 флакон (1.0 мл). Tris-буфер, содержащий консерванты ProClin 300® и Bronidox. Реагент поставляется в готовом к использованию виде.

3. Контроль качества

1 флакон (2.0 мл). Рекомбинантное моноклональное антитело IgG SARS-CoV-2 в Tris-буфере, содержащем консерванты ProClin 300® и Bronidox. Реагент поставляется в готовом к использованию виде.

4. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50	100
Раствор с микрочастицами	1.2 мл	2.3 мл
Конъюгат фермента	5.5 мл	11.0 мл
Разбавитель образца	5.5 мл	11.0 мл

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2, в фосфатно-солевом буфере, содержащем БСА и консерванты ProClin 300® и азид натрия.

- Конъюгат фермента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мышиные античеловеческие IgG, меченные пероксидазой хрена, в Tris-буфере, содержащем казеин и бычью сыворотку. Содержит консерванты ProClin 300® и Bronidox.
- Разбавитель образца
Разбавитель образца, содержащий Tris-буфер, содержащий консерванты ProClin 300® и азид натрия.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами
● AutoLumo A2000 Plus
● AutoLumo A1000
● AutoLumo A1820
● AutoLumo A1860
● AutoLumo A6600
● AutoLumo A6200
Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6600 и AutoLumo A6200.

Необходимые, но не предоставленные материалы
1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента.
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Предостережения и меры предосторожности
1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать. Содержимое данного теста и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер.
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
7. Используйте соответствующие индивидуальные средства защиты при заборе и работе с образцами, полученными от лиц, с подозрением на COVID-19. Мойте руки после работы.
8. Не проводите тесты в неподходящих условиях (например, в средах, содержащих 84 дезинфицирующие вещества, гипохлорит натрия, кислоту, щелочь или ацетальдегид и другие коррозионно-активные газы и пыль в высокой концентрации).
9. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
11. При хранении контролей, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы и контроли).
14. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8 °C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.

Образец

1. В данном тесте можно использовать образцы сыворотки и плазмы. Антикоагулянты ЭДТА, гепарин натрия и цитрат натрия были протестированы и могут использоваться с данным тестом. В данном тесте необходимо использовать правильный тип образца.
2. Не используйте следующие виды образцов:
• объединенные образцы
• сильно гемолизные образцы
• образцы, демонстрирующие явное микробное загрязнение
• образцы, отобранные у трупов, или любые другие биологические жидкости
• образцы с консервантом азидом натрия
• сильно липемические образцы
• образцы, имеющие осадок или взвешенные твердые частицы
• образцы, которые прошли множество циклов замораживания-оттаивания
3. Произведите забор образца в соответствии с надлежащей медицинской практикой. После забора крови, пожалуйста, следуйте инструкциям производителя пробирок по обработке образцов, отобранных в пробирки для забора плазмы и сыворотки.
4. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания.
5. Будьте внимательны при обработке образцов пациентов, чтобы не допустить перекрестное загрязнение. Используйте одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
6. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
7. Образцы должны быть отделены от сгустков или эритроцитов с помощью центрифугирования в соответствии с рекомендациями производителя пробирок. Гравитационное разделение не подходит для обработки образца.
8. Перед проведением теста все клинические образцы должны быть центрифугированы. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
9. Образцы можно хранить при температуре 2-8°C в течение не более 7 дней. Если образцы необходимо хранить более 7 дней, то заморозьте образцы при температуре -20°C или ниже. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Храните образцы при температуре 18-25°C в течение максимум 8 часов. Перед использованием размороженные образцы должны быть восстановлены, хорошо смешаны и центрифугированы, при наличии осадка.
10. Неконтролируемые транспортные условия (в смысле температуры и времени транспортировки) могут стать причиной получения неточных аналитических результатов.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флакон несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть прочитан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов, по 30 мкл образца для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимальном необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образцы к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит Универсальный разбавитель и образец в реакционную пробирку
- Аспирирует и переносит разведенный образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц и Разбавитель образца в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества антител класса IgG к SARS-CoV-2 в образце.
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Перенесите положительные и отрицательные контроли теста ХИАМ на микрочастицах SARS-CoV-2 IgG II CLIA Microparticles в чашки или пробирки для образцов и поместите их в корзину для образцов. Они автоматически тестируются в трех повторностях или в двух повторностях (три повторности для положительных контролей и две повторности для отрицательных контролей) при начале работы с новой серией. Анализатор не будет генерировать результаты, если значения контролей не будут соответствовать спецификациям. Это может указывать либо на ухудшение свойств реагентов, либо на загрязнение реагентов, либо на ошибку анализатора.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о положительном и отрицательном контроле в интерфейс программного обеспечения системы.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест; необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• После того как результаты, полученные для контролей, будут приняты и сохранены, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:

- Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
- Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии.
- Истек срок действия калибровки
- Важные части анализатора были заменены или отремонтированы

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Контроль качества

Для контроля качества теста SARS-CoV-2 IgG II используйте контроль качества SARS-CoV-2 IgG II QC как минимум один раз в течение каждого дня, когда проводится исследование образцов. Автоматическая процедура контроля качества проводится на системе.

• Анализатор может автоматически считывать код для получения важной информации для теста.

• Перенесите контроль качества теста ХИАМ на микрочастицах SARS-CoV-2 IgG II CLIA Microparticles в чашку(и) или пробирку(и) для образцов и поместите их в корзину для образцов.

• Загрузите корзину для образцов.

• Выберите процедуру контроля качества в интерфейсе программного обеспечения системы и нажмите «запустить», чтобы начать тест.

• Контроль качества должен прогоняться в ходе процедуры контроля качества, в противном случае это приведет к получению неправильных результатов.

• Контроль качества должен быть проведен повторно в случае смены серии контроля и/или реагента.

• Не следует использовать контроли качества из разных серий.

• Если значения контролей выходят за рамки ожидаемого диапазона, установленного для контролей, то соответствующие результаты тестов могут быть недействительными и может потребоваться повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка теста.

• Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория разработала свою подходящую программу контроля качества в соответствии с применимыми государственными постановлениями и местными правилами.

Результаты измерений

• *Подсчет*

Анализатор подсчитывает пороговое значение для теста ХИАМ на микрочастицах SARS-CoV-2 IgG II CLIA Microparticles по следующей формуле:

1. Пороговое значение = Среднее значение относительных световых единиц (RLU), полученное для Положительного контроля x 0.25

2. Соотношение Стандарт / Пороговое значение (S/CO) = Относительные световые единицы (RLU), полученные для образца/ Пороговое значение

• *Интерпретация результатов*

Образцы со значениями S/CO <1,00 считаются нереактивными (HP).

Образцы со значениями S/CO ≥1,00 считаются реактивными (P).

Результат «Реактивно» указывает на вероятность инфекции SARS-CoV-2, но постановка диагноза проводится в сочетании с анализом клинических симптомов или результатов других тестов.

Результат «Не реактивно» указывает на отсутствие инфекции SARS-CoV-2 или на недостаточное количество обнаруживаемых антител. Поэтому в этой ситуации нельзя исключать наличие инфекции SARS-CoV-2.

В случае получения сомнительных результатов (S/CO=0,80-1,20) рекомендуется выполнить повторный тест и динамическое наблюдение или использовать другой метод.

По причине используемой методологии, иммунологической специфичности или эпидемиологии, при использовании разных реагентов могут быть получены разные результаты для одного и того же образца. Поэтому результаты, полученные при использовании разных реагентов не следует сравнивать друг с другом напрямую во избежание неправильной медицинской интерпретации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комбинированные методы исследования на нуклеиновую кислоту, антитела и антигены могут сократить период окна и время обнаружения.
Результат теста указывает на реакцию SARS-CoV-2, однако его не следует использовать в одиночку для клинической диагностики SARS-CoV-2. Результаты, полученные при проведении данного теста, всегда следует интерпретировать в сочетании с историей болезни пациента, клинической картиной и другими данными.

Ограничения процедуры

1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест совместно с проведением клинических обследований, анализом медицинского анамнеза пациента и результатов других тестов. Как и в случае других диагностических тестов, все результаты необходимо интерпретировать вместе с другой клинической информацией, доступной врачу.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата. Получение отрицательного результата не исключает возможности инфекции SARS-CoV-2. Любой положительный результат должен быть подтвержден результатами КТ грудной клетки, результатами, полученными в ходе генамплификационного тестирования и результатами прочей клинической диагностики. Если симптомы сохраняются, а результат теста ХИАМ на микрочастицах SARS-CoV-2 IgG II CLIA Micrroparticles отрицательный или нереактивный, то рекомендуется произвести повторный отбор образца пациента по прошествии несколько дней или провести тестирование с помощью альтернативного теста.
3. Этот набор НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ фактический отчет об испытаниях, и лаборатория, представившая отчет, ДОЛЖНА включить эту информацию в отчет об испытаниях. Результаты, полученные при использовании данного теста для обнаружения антител, НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ в качестве ЕДИНСТВЕННОГО основания для постановки диагноза или исключения инфекции. Все результаты, полученные при помощи теста, должны оцениваться в сочетании с эпидемиологическими и клиническими признаками, проведением КТ-визуализации, проведением тестов на обнаружение нуклеиновых кислот и другими доказательствами.
4. В том случае, когда диагностические тесты дают результат «Не реактивно», следует учитывать вероятность получения ложноотрицательного результата в контексте недавних контактов пациента и наличия клинических признаков и симптомов, характерных для COVID-19. Это особенно важно, если пациент недавно подвергался воздействию COVID-19 или клиническая картина указывает на вероятность COVID-19, а диагностические тесты на определение других заболеваний (например, другое респираторное заболевание) дают отрицательный результат. Прямое тестирование на вирус (например, ПЦР-тестирование) всегда должно проводиться у любого пациента с подозрением на COVID-19, независимо от проведения теста ХИАМ на микрочастицах SARS-CoV-2 IgG II CLIA Microparticles.
5. Результаты тестирования на антитела НЕ ДОЛЖНЫ использоваться в качестве ЕДИНСТВЕННОГО основания для подтверждения инфекции SARS-CoV-2 или исключения инфекции SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.
6. Данный тест предназначен для обнаружения антител класса IgG к SARS-CoV-2 в образцах сыворотки или плазмы человека. Количественное значение антитела класса IgG к SARS-CoV-2 не может быть определено с помощью этого качественного теста.
7. Несмотря на то, что были приняты все меры для обеспечения диагностической способности и точности этого продукта, продукт используется вне контроля Производителя и Дистрибьютора, и на результат могут, соответственно, повлиять факторы окружающей среды и/или ошибка пользователя. Лицо, проходящее диагностику, должно обратиться к врачу для дальнейшего подтверждения результата.
8. Антитела постепенно вырабатываются системой иммунного ответа после проникновения патогенов в организм человека по истечении определенного периода времени. Чувствительность обнаружения антител напрямую связана со временем, прошедшим с момента заражения до момента забора образцов крови. Как правило, антитела класса IgM постепенно вырабатываются в течение одной недели после появления симптомов, в течение которой процент получения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

положительных результатов будет низким. Он быстро увеличивается через одну неделю и достигает пика через 2-3 недели, а затем начинает снижаться. Антитела класса IgG начинают вырабатываться через одну неделю, достигают пика через 3-4 недели и сохраняются в течение длительного периода времени. Результаты этого теста могут варьироваться в зависимости от периода заражения.
9. Все лаборатории, использующие данный тест, должны следовать стандартным руководящим принципам проведения подтверждающего тестирования и регистрации результатов в соответствии с требованиями их соответствующих органов общественного здравоохранения.
10. Поскольку SARS-CoV-2 является новым вирусом, обширные исследования для него отсутствуют. Результаты, полученные при проведении данного теста в разных регионах, могут отличаться из-за региональных культур, процедур, различий эпидемических штаммов, подтипов и серотипов, мутации вируса или других факторов.
11. Положительные результаты могут быть связаны с прошлой инфекцией или текущей инфекцией штаммами коронавируса, отличными от штамма SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229E.
12. У некоторых пациентов с аутоиммунными заболеваниями наличие аутоантител может вносить интерференцию в процесс обнаружения, что может привести к получению ложноположительных результатов теста.
13. У некоторых диализных пациентов могут быть получены ложноположительные результаты.
14. Для лиц с нарушениями иммунной системы, такими как иммуносупрессия или чрезмерный иммунный ответ, могут быть получены ложноположительные или ложноотрицательные результаты.
15. Специфичность у разных популяций может различаться. Ложноположительные результаты могут быть получены для пожилых госпитализированных пациентов и тяжелых пациентов отделения интенсивной терапии.
16. Данный тест не проходил исследование в популяции вакцинированных лиц.
17. Прогностическая ценность положительного результата и прогностическая ценность отрицательного результата, полученного при проведении данного теста, могут различаться в разных регионах; прогностическая ценность положительного результата будет низкой в зоне с низким уровнем инфицирования. Широкомасштабное использование в этих областях не рекомендуется. Получение положительного результата в зоне с низким уровнем инфицирования, должно быть проанализировано в сочетании с историей болезни и прочими результатами обнаружения.
18. По причине ограничений, связанных с используемой методологией или иммунологической специфичности и по другим причинам, результаты тестов, проведенные с реагентами разных производителей для одного и того же образца могут отличаться. Поэтому такие результаты не следует напрямую сравнивать друг с другом, чтобы избежать неправильной медицинской интерпретации. При оформлении отчета для специалиста клинической диагностики, рекомендуется указывать характеристики реагентов разных производителей.
19. Образцы с гемолизом, липидные образцы или мутные образцы, могут стать причиной получения недостоверных результатов.
20. Образцы, содержащие осадок, центрифугируйте в течение 5–10 минут, чтобы удалить осадок перед использованием.
21. Этот тест не следует использовать для скрининга донорской крови.
22. Наборы должны транспортироваться в холодильном режиме для обеспечения их эффективности.
23. Из-за различий в контроле качества и клинических положительных образцах, контроль качества может использоваться только для проверки эффективности реагентов и анализаторов. Рекомендуется обращаться к клиническим результатам при появлении расхождений между контролем качества и клиническими образцами.

Рабочие характеристики

1. Прецизионность измерения

КВ (коэффициент вариации) составляет ≤10%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: Перекрестная реактивность теста ХИАМ на микрочастицах SARS-CoV-2 IgG II CLIA Microparticles оценивалась с использованием образцов, содержащих антитела к другим патогенам. Было получено 4 результата «Реактивно» для веществ, вызывающих потенциальную реактивность, которые приведены в таблице ниже:

Категория	Количество образцов	Количество «реактивных» в данном тесте	Количество «не реактивных» в данном тесте
Грипп A H1N1	3	0	3
Грипп A H3N2	3	0	3
Грипп B Yamagata	3	0	3
Грипп B Victoria	3	0	3
Респираторный синцитиальный вирус	3	0	3
Аденовирус	5	0	5
Энтеровирус 71	3	0	3
Вирус Коксаки B	3	0	3
Хламидийная пневмония	3	0	3
Антитела IgG к M. pneumoniae	5	0	5
L. pneumophila	3	0	3
Антитела IgG к токсоплазме	5	0	5
Антитела IgG к краснухе	5	0	5
Антитела IgG к ЦМВ	5	0	5
Антитела IgG к ВПГ	5	0	5
Сифилис	81	2	79
Антинуклеарные антитела (ANA)	92	2	90
Ревматоидный фактор (РФ)	94	0	94
Всего	324	4	320

Перекрестная реактивность от антинуклеарных антител (ANA) и сифилиса не может быть исключена.

Интерференция: Воздействие веществ, вызывающих потенциальную интерференцию при обнаружении антител к SARS-CoV-2 при помощи теста ХИАМ на микрочастицах SARS-CoV-2 IgG II CLIA Microparticles оценивалась с использованием эндогенных веществ, включая билирубин, гемоглобин и триглицериды.

Вещество	Исследуемая концентрация
Билирубин	50 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Триглицериды	6000 мг/дл

3. Чувствительность и специфичность

Клинические характеристики теста ХИАМ на микрочастицах SARS-CoV-2 IgG II CLIA Microparticles оценивались посредством тестирования 1180 клинических образцов, отобранных у отдельных пациентов. Всего было получено 106 подтвержденных положительных образцов и 1074 подтвержденных отрицательных образцов при проведении теста ХИАМ на микрочастицах SARS-CoV-2 IgG II CLIA Microparticles. Результаты совпадения положительных результатов и совпадения отрицательных результатов приведены ниже.

Совпадение положительных результатов, в днях, начиная с появления симптомов

Дней с момента появления симптомов	Количество образцов	Количество реактивных образцов	Совпадение положительных результатов (95% ДИ)
≤7	26	7	26.9% (13.7%-46.1%)
8-14	29	23	79.3% (61.6%-90.2%)
≥15	51	51	100.0% (93.0%-100.0%)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Совпадение отрицательных результатов по категориям пациентов

Категория	Количество образцов	Количество нереактивных образцов	Совпадение отрицательных результатов (95% ДИ)
Здоровые	708	703	99.3% (98.4%-99.7%)
Здоровые возрастные	281	279	99.3% (97.4%-99.8%)
Диализные пациенты	85	81	95.3% (88.5%-98.2%)
Всего	1074	1063	99.0% (98.2%-99.4%)

Примечание: По причине различий в выбранном периоде инфицирования и в размере образца в разные периоды инфицирования, присутствовали различия в общей клинической чувствительности оценки. Специфичность может варьироваться в зависимости от популяции.

Литературные источники

1. "Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it". World Health Organization. Archived from the original on 28 February 2020. Retrieved 28 February 2020.
2. "Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Symptoms". Centers for Disease Control and Prevention. United States. 10 February 2020. Archived from the original on 30 January 2020.

Тест ХИАМ на микрочастицах SARS-CoV-2 IgG II CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMU0401 / CMU0402**
50 тестов / 100 тестов

SARS-CoV-2 IgM II CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения антител IgG к тяжелому острому респираторному синдрому коронавируса типа 2 (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для качественного определения антител класса IgM к SARS-CoV-2 (антитела класса IgM к тяжёлому острому респираторному синдрому коронавируса типа 2) в сыворотке и плазме человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road; National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

08 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

Коронавирусы представляют собой большое семейство одноцепочечных РНК-вирусов, поражающих млекопитающих и птиц и вызывающих респираторные инфекции. ТЯЖЕЛЫЙ ОСТРЫЙ РЕСПИРАТОРНЫЙ СИНДРОМ КОРОНАВИРУСА 2 (коронавирус SARS 2 или SARS-CoV-2)[1] представляет собой вирус, тесно связанный с вирусом SARS, и вызывает инфекционное заболевание под названием COVID-19 (коронавирусная болезнь 2019). У заболевших может развиться лихорадка, сухой кашель, утомляемость и одышка.[2] Заболевание может прогрессировать до пневмонии и полиорганной недостаточности, особенно у наиболее уязвимых групп пациентов. Инфекция также может быть диагностирована на основании комбинации симптомов, факторов риска и компьютерной томографии грудной клетки, имеющей признаки пневмонии. Результаты этого теста могут варьироваться в зависимости от периода заболевания и времени с момента появления симптомов.

Данный продукт используется для качественного обнаружения антител класса IgM к SARS-CoV-2 в образцах сыворотки или плазмы человека в лабораторных условиях in vitro. Он используется в качестве дополнительного индикатора для обнаружения нуклеиновой кислоты SARS-CoV-2. Его нельзя использовать в качестве стандарта для диагностики и исключения пневмонита, вызванного SARS-CoV-2.

Принцип измерения

Данный тест основан на двухэтапном методе захвата. На первом этапе совмещается образец и микрочастицы, покрытые мышиным античеловеческим IgM. Во время инкубации, антитела класса IgM, присутствующие в образце, связываются с античеловеческими IgM, нанесенными на микрочастицы. После промывки, на втором этапе, в реакционную смесь добавляется Конъюгат фермента. Во время инкубации антиген SARS-CoV-2, конъюгированный пероксидазой хрена, присутствующий в Конъюгате фермента, вступает в реакцию с IgM SARS-CoV-2, которые связались с твердой фазой на первом этапе. В результате иммунологических реакций, между твердой фазой генерируется комплекс - антитела, присутствующие в образце, и антигены, связанные ферментом. После второй промывки, комплекс катализирует субстрат, который вызывает хемилюминесцентную реакцию. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству антител класса IgM к SARS-CoV-2 в образце.

Предоставленные материалы

1. Положительный контроль

1 флакон (1.0 мл). Рекомбинантное антитело IgM SARS-CoV-2 в Tris-буфере, содержащем консерванты ProClin 300® и Bronidox. Реагент поставляется в готовом к использованию виде.

2. Отрицательный контроль

1 флакон (1.0 мл). Tris-буфер, содержащий консерванты ProClin 300® и Bronidox. Реагент поставляется в готовом к использованию виде.

3. Контроль качества

1 флакон (2.0 мл). Рекомбинантное антитело IgM SARS-CoV-2 в Tris-буфере, содержащем консерванты ProClin 300® и Bronidox. Реагент поставляется в готовом к использованию виде.

4. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

	50	100
Раствор с микрочастицами	1.2 мл	2.3 мл
Конъюгат фермента	5.5 мл	11.0 мл
Разбавитель образца	5.5 мл	11.0 мл

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые мышиным античеловеческим IgM, в фосфатно-солевом буфере, содержащем казеин. Содержит консерванты ProClin 300® и азид натрия.

- Конъюгат фермента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антигены SARS-CoV-2, меченные пероксидазой хрена, в Tris-буфере, содержащем казеин и бычью сыворотку. Содержит консерванты ProClin 300® и Bronidox.

- Разбавитель образца

Разбавитель образца, содержащий Tris-буфер. Содержит консерванты ProClin 300® и азид натрия.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6600 и AutoLumo A6200.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента.
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать. Содержимое данного теста и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите контейнер.
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
7. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты при заборе и работе с образцами, полученными от лиц, с подозрением на COVID-19. Мойте руки после работы.
8. Не проводите тесты в неподходящих условиях (например, в средах, содержащих 84 дезинфицирующие вещества, гипохлорит натрия, кислоту, щелочь или ацетальдегид и другие коррозионно-активные газы и пыль в высокой концентрации).
9. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
11. При хранении контролей, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
14. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8 °C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.

Образец

1. В данном тесте можно использовать образцы сыворотки и плазмы. Антикоагулянты ЭДТА, гепарин натрия и цитрат натрия были протестированы и могут использоваться с данным тестом. В данном тесте необходимо использовать правильный тип образца.
2. Не используйте следующие виды образцов:
• объединенные образцы
• сильно гемолизные образцы
• образцы, демонстрирующие явное микробное загрязнение
• образцы, отобранные у трупов, или любые другие биологические жидкости
• образцы с консервантом азидом натрия
• сильно липемические образцы
• образцы, имеющие осадок или взвешенные твердые частицы
• образцы, которые прошли множество циклов замораживания-оттаивания
3. Произведите забор образца в соответствии с надлежащей медицинской практикой. После забора крови, пожалуйста, следуйте инструкциям производителя пробирок по обработке образцов, отобранных в пробирки для забора плазмы и сыворотки.
4. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания.
5. Будьте внимательны при обработке образцов пациентов, чтобы не допустить перекрестное загрязнение. Используйте одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
6. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
7. Образцы должны быть отделены от сгустков или эритроцитов с помощью центрифугирования в соответствии с рекомендациями производителя пробирок. Гравитационное разделение не подходит для обработки образца.
8. В том случае, когда невозможно проверить правильность забора или подготовки образцов, или если образцы подверглись воздействию во время транспортировки или обращения, то рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
9. Образцы можно хранить при температуре 2-8°C в течение не более 7 дней. Если образцы необходимо хранить более 7 дней, то заморозьте образцы при температуре -20°C или ниже. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Храните образцы при температуре 18-25°C в течение максимум 8 часов. Перед использованием размороженные образцы должны быть восстановлены, хорошо смешаны и центрифугированы, при наличии осадка.
10. Неконтролируемые транспортные условия (в смысле температуры и времени транспортировки) могут стать причиной получения неточных аналитических результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флаконы несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть прочитан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов, по 30 мкл образца для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимальном необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образцы к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит Универсальный разбавитель и образец в реакционную пробирку
- Аспирирует и переносит разведенный образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц и Разбавитель образца в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества антител класса IgM к SARS-CoV-2 в образце.
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимую информацию для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Перенесите положительные и отрицательные контроли теста ХИАМ на микрочастицах SARS-CoV-2 IgM II в чашки или пробирки для образцов и поместите их в корзину для образцов. Они автоматически тестируются в трех повторностях или в двух повторностях (три повторности для положительных контролей и две повторности для отрицательных контролей) при начале работы с новой серией. Анализатор не будет генерировать результаты, если значения контролей не будут соответствовать спецификациям. Это может указывать либо на ухудшение свойств реагентов, либо на загрязнение реагентов, либо на ошибку анализатора.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о положительном и отрицательном контроле в интерфейс программного обеспечения системы.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест; необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• После того как результаты, полученные для контролей, будут приняты и сохранены, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:

- Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
- Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии.
- Истек срок действия калибровки
- Важные части анализатора были заменены или отремонтированы

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Контроль качества

Для контроля качества теста SARS-CoV-2 IgM II используйте контроль качества SARS-CoV-2 IgM II QC как минимум один раз в течение каждого дня, когда проводится исследование образцов. Автоматическая процедура контроля качества проводится на системе.

• Анализатор может автоматически считывать код для получения важной информации для теста.

• Перенесите контроль качества теста ХИАМ на микрочастицах SARS-CoV-2 IgM II в чашку(и) или пробирку(и) для образцов и поместите их в корзину для образцов.

• Загрузите корзину для образцов.

• Выберите процедуру контроля качества в интерфейсе программного обеспечения системы и нажмите «запустить», чтобы начать тест.

• Контроль качества должен прогоняться в ходе процедуры контроля качества, в противном случае это приведет к получению неправильных результатов.

• Контроль качества должен быть проведен повторно в случае смены серии контроля и/или реагента.

• Не следует использовать контроли качества из разных серий.

• Если значения контролей выходят за рамки ожидаемого диапазона, установленного для контролей, то соответствующие результаты тестов могут быть недействительными и может потребоваться повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка теста.

• Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория разработала свою подходящую программу контроля качества в соответствии с применимыми государственными постановлениями и местными правилами.

Результаты измерений

• *Подсчет*

Анализатор подсчитывает пороговое значение для теста ХИАМ на микрочастицах SARS-CoV-2 IgM II CLIA Microparticles по следующей формуле:

1. Пороговое значение = Среднее значение относительных световых единиц (RLU), полученное для Положительного контроля x 0.25

2. Соотношение Стандарт / Пороговое значение (S/CO) = Относительные световые единицы (RLU), полученные для образца/ Пороговое значение

• *Интерпретация результатов*

Образцы со значениями S/CO <1,00 считаются нереактивными (HP).

Образцы со значениями S/CO ≥1,00 считаются реактивными (P).

Результат «Реактивно» указывает на вероятность инфекции SARS-CoV-2, но постановка диагноза должна проводиться в сочетании с анализом клинических симптомов или результатов других тестов.

Результат «Не реактивно» указывает на отсутствие инфекции SARS-CoV-2 или на недостаточное количество обнаруживаемых антител. Поэтому в этой ситуации нельзя исключать наличие инфекции SARS-CoV-2.

В случае получения сомнительных результатов близких к пороговому значению (S/CO=0,80-1,20) рекомендуется выполнить повторный тест и динамическое наблюдение или использовать другой метод.

По причине используемой методологии, иммунологической специфичности или эпидемиологии разные результаты для одного и того же образца могут быть получены при использовании разных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

реагентов. Поэтому результаты, полученные при использовании разных реагентов не следует сравнивать друг с другом напрямую во избежание неправильной медицинской интерпретации.
Комбинированные методы исследования на нуклеиновую кислоту, антитела и антигены могут сократить период окна и время обнаружения.
Результат теста указывает на реакцию SARS-CoV-2, однако его не следует использовать в одиночку для клинической диагностики SARS-CoV-2. Результаты, полученные при проведении данного теста, всегда следует интерпретировать в сочетании с историей болезни пациента, клинической картиной и другими данными.

Ограничения процедуры

1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест совместно с проведением клинических обследований, анализом медицинского анамнеза пациента и результатов других тестов. Как и в случае других диагностических тестов, все результаты необходимо интерпретировать вместе с другой клинической информацией, доступной врачу.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата. Получение отрицательного результата не исключает вероятность инфекции SARS-CoV-2. Любой положительный результат должен быть подтвержден результатами КТ грудной клетки, результатами, полученными в ходе генамплификационного тестирования и результатами прочей клинической диагностики. Если симптомы сохраняются, а результат теста ХИАМ на микрочастицах SARS-CoV-2 IgM II CLIA Microparticles отрицательный или нереактивный, то рекомендуется произвести повторный отбор образца пациента по прошествии несколько дней или провести тестирование с помощью альтернативного теста.
3. Этот набор НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ фактический отчет об испытаниях, и лаборатория, представившая отчет, ДОЛЖНА включить эту информацию в отчет об испытаниях. Результаты, полученные при использовании данного теста для обнаружения антител НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ в качестве ЕДИНСТВЕННОГО основания для постановки диагноза или исключения инфекции. Все результаты, полученные при помощи теста, должны оцениваться в сочетании с эпидемиологическими и клиническими признаками, проведением КТ-визуализации, проведением тестов на обнаружение нуклеиновых кислот и другими доказательствами.
4. В том случае, когда диагностические тесты дают результат «Не реактивно», следует учитывать вероятность получения ложноотрицательного результата в контексте недавних контактов пациента и наличия клинических признаков и симптомов, характерных для COVID-19. Это особенно важно, если пациент недавно подвергался воздействию COVID-19 или клиническая картина указывает на вероятность COVID-19, а диагностические тесты на определение других заболеваний (например, другое респираторное заболевание) дают отрицательный результат. Прямое тестирование на вирус (например, ПЦР-тестирование) всегда должно проводиться у любого пациента с подозрением на COVID-19, независимо от проведения теста ХИАМ на микрочастицах SARS-CoV-2 IgM II CLIA Microparticles.
5. Результаты тестирования на антитела НЕ ДОЛЖНЫ использоваться в качестве ЕДИНСТВЕННОГО основания для подтверждения инфекции SARS-CoV-2 или исключения инфекции SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.
6. Данный тест предназначен для обнаружения антитела класса IgM к SARS-CoV-2 в образцах сыворотки или плазмы человека. Количественное значение антитела класса IgM к SARS-CoV-2 не может быть определено с помощью этого качественного теста.
7. Несмотря на то, что были приняты все меры для обеспечения диагностической способности и точности этого продукта, продукт используется вне контроля Производителя и Дистрибьютора, и на результат могут, соответственно, повлиять факторы окружающей среды и/или ошибка пользователя. Лицо, проходящее диагностику, должно обратиться к врачу для дальнейшего подтверждения результата.
8. Антитела постепенно вырабатываются системой иммунного ответа после проникновения патогенов в организм человека по истечении определенного периода времени. Чувствительность обнаружения антител напрямую связана со временем, прошедшим с момента заражения до

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

момента забора образцов крови. Как правило, антитела класса IgM постепенно вырабатываются в течение одной недели после появления симптомов, в течение которой процент получения положительных результатов будет низким. Он быстро увеличивается через одну неделю и достигает пика через 2-3 недели, а затем начинает снижаться. Антитела класса IgG начинают вырабатываться через одну неделю, достигают пика через 3-4 недели и сохраняются в течение длительного периода времени. Результаты этого теста могут варьироваться в зависимости от периода заражения.

9. Все лаборатории, использующие данный тест, должны следовать стандартным руководящим принципам проведения подтверждающего тестирования и регистрации результатов в соответствии с требованиями их соответствующих органов общественного здравоохранения.

10. Поскольку SARS-CoV-2 является новым вирусом, обширные исследования для него отсутствуют. Данный тест в основном базируется на популяции Китая. Клинические образцы не проходили исследования в других регионах, отличных от Китая. Результаты, полученные при проведении данного теста в других регионах могут отличаться из-за региональных культур, процедур, различий эпидемических штаммов, подтипов и серотипов, мутации вируса или других факторов.

11. Положительные результаты могут быть связаны с прошлой инфекцией или текущей инфекцией штаммами коронавируса, отличными от штамма SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229.

12. У некоторых пациентов с аутоиммунными заболеваниями наличие аутоантител может вносить интерференцию в процесс обнаружения, что может привести к получению ложноположительных результатов теста.

13. У некоторых диализных пациентов могут быть получены ложноположительные результаты.

14. Для лиц с нарушениями иммунной системы, такими как иммуносупрессия или чрезмерный иммунный ответ, могут быть получены ложноположительные или ложноотрицательные результаты.

15. Специфичность у разных популяций может различаться. Ложноположительные результаты могут быть получены для пожилых госпитализированных пациентов и тяжелых пациентов отделения интенсивной терапии.

16. Данный тест не проходил исследование в популяции вакцинированных лиц.

17. Сообщается, что у некоторых лиц антитела класса IgM к вирусам обычно сохраняются в течение продолжительного периода времени, но существует несколько исследований, связанных с устойчивым сохранением антител класса IgM SARS-CoV-2. Антитела класса IgM все еще могут быть обнаружены при помощи данного теста у некоторых выздоравливающих пациентов. В этой ситуации, рекомендуется провести всестороннюю оценку, основываясь на изменении антител класса IgG, на клинических результатах теста на нуклеиновые кислоты, на истории контактов и клинических симптомов пациентов.

18. Прогностическая ценность положительного результата и прогностическая ценность отрицательного результата, полученного при проведении данного теста, могут различаться в разных регионах; прогностическая ценность положительного результата будет низкой в зоне с низким уровнем инфицирования. Широкомасштабное использование в этих областях не рекомендуется. Получение положительного результата в зоне с низким уровнем инфицирования, должно быть проанализировано в сочетании с историей болезни и прочими результатами обнаружения.

19. По причине ограничений используемой методологии или иммунологической специфичности и по другим причинам, результаты тестов, проведенные с реагентами разных производителей для одного и того же образца могут отличаться. Поэтому такие результаты не следует напрямую сравнивать друг с другом, чтобы избежать неправильной медицинской интерпретации. При оформлении отчета для специалиста клинической диагностики, рекомендуется указывать характеристики реагентов разных производителей.

20. Образцы с гемолизом, липидные образцы или мутные образцы, могут стать причиной получения недостоверных результатов.

21. Образцы, содержащие осадок, центрифугируйте в течение 5–10 минут, чтобы удалить осадок перед использованием.

22. Этот тест не следует использовать для скрининга донорской крови.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23. Наборы должны транспортироваться в холодильном режиме для обеспечения их эффективности.
23. Из-за различий в контроле качества и клинических положительных образцах, контроль качества может использоваться только для проверки эффективности реагентов и анализаторов. Рекомендуется обращаться к клиническим результатам при появлении расхождений между контролем качества и клиническими образцами.

Рабочие характеристики
1. Прецизионность измерения
КВ (коэффициент вариации) составляет ≤10%.

2. Аналитическая специфичность
Перекрестная реактивность: Перекрестная реактивность теста ХИАМ на микрочастицах SARS-CoV-2 IgM II CLIA Microparticles оценивалась с использованием образцов, содержащих антитела к другим патогенам. Было получено 3 результата «Реактивно» для веществ, вызывающих потенциальную реактивность, которые приведены в таблице ниже:

Категория	Количество образцов	Количество «реактивных» в данном тесте	Количество «не реактивных» в данном тесте
Антитела IgM к Гриппу A H1N1	3	0	3
Антитела IgM к Гриппу A H3N2	3	0	3
Антитела IgM к Гриппу B Yamagata	3	0	3
Антитела IgM к Гриппу B Victoria	3	0	3
Антитела IgM к Респираторному синцитиальному вирусу	5	0	5
Антитела IgM к Аденовирусу	5	0	5
Антитела IgM к Энтеровирусу 71	3	0	3
Антитела IgM к Вирусу Коксаки B	5	0	5
Антитела IgM к Хламидийной пневмонии	3	0	3
Антитела IgM к M. pneumoniae	5	0	5
Антитела IgM L. pneumophila	3	0	3
Антитела IgM к токсоплазме	5	0	5
Антитела IgM к краснухе	5	0	5
Антитела IgM к ЦМВ	5	0	5
Антитела IgM к ВПГ	5	0	5
Сифилис	94	0	94
Антинуклеарные антитела (ANA)	95	1	94
Ревматоидный фактор (РФ)	88	2	86
Всего	338	3	335

Перекрестная реактивность от антинуклеарных антител (ANA) и РФ не может быть исключена.

Интерференция: Воздействие веществ, вызывающих потенциальную интерференцию при обнаружении антител к SARS-CoV-2 при помощи теста ХИАМ на микрочастицах SARS-CoV-2 IgM II CLIA Microparticles оценивалась с использованием эндогенных веществ, включая билирубин, гемоглобин и триглицериды.

Вещество	Исследуемая концентрация
Билирубин	50 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Триглицериды	6000 мг/дл

3. Чувствительность и специфичность
Клинические характеристики теста ХИАМ на микрочастицах SARS-CoV-2 IgM II CLIA Microparticles оценивались посредством тестирования 1173 клинических образцов, отобранных у отдельных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пациентов. Всего было получено 106 подтвержденных положительных образцов и 1067 подтвержденных отрицательных образцов при проведении теста ХИАМ на микрочастицах SARS-CoV-2 IgM II CLIA Microparticles. Результаты совпадения положительных результатов и совпадения отрицательных результатов приведены ниже.

Совпадение положительных результатов, в днях, начиная с появления симптомов

Дней с момента появления симптомов	Количество образцов	Количество реактивных образцов	Совпадение положительных результатов (95% ДИ)
≤7	26	9	34.6% (19.4%-53.8%)
8-14	29	25	86.2% (69.4%-94.5%)
≥15	51	50	98.0% (89.7%-99.7%)

Совпадение отрицательных результатов по категориям пациентов

Категория	Количество образцов	Количество нереактивных образцов	Совпадение отрицательных результатов (95% ДИ)
Здоровые	704	700	99.4% (98.5%-99.8%)
Здоровые возрастные	278	276	99.3% (97.4%-99.8%)
Диализные пациенты	85	85	100.0% (95.7%-100.0%)
Всего	1067	1061	99.4% (98.8%-99.7%)

Примечание: По причине различий в выбранном периоде инфицирования и в размере образца в разные периоды инфицирования, присутствовали различия в общей клинической чувствительности оценки. Специфичность может варьироваться в зависимости от популяции.

Литературные источники

1. "Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it". World Health Organization. Archived from the original on 28 February 2020. Retrieved 28 February 2020.
2. "Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Symptoms". Centers for Disease Control and Prevention. United States. 10 February 2020. Archived from the original on 30 January 2020.

Тест ХИАМ на микрочастицах SARS-CoV-2 IgM II CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммунологическая тест-система

Каталожный номер: CMB1301 / CMB1302 / CMB1303 / CMB1304 / CMB1305
50 тестов*1/100 тестов*1/100 тестов*2/100 тестов*5/50 тестов*2

SCCA CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения антигена плоскоклеточной карциномы (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

В основе этой тест-системы лежит хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA) (иммунохемилюминесцентный анализ) для количественного определения антигена плоскоклеточного рака (SCCA) в сыворотке крови человека.

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержимое достаточно на <n> тестов
IVD	Медицинский прибор для лабораторной (*in vitro*) диагностики		Ограничение рабочих температур
REF	Каталожный номер		Выполняйте инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Дата изготовления

EC REP	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels Belgium	CE IVD
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016	

Для получения технической помощи пишите нам по-английски на электронную почту: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продукцией, обращайтесь к местному дилеру на своем государственном языке.

08 марта 2022 г. Аутобио Диагностикс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Плоскоклеточный рак (SCC) – это второй по частоте встречаемости рак кожи. Для него характерно появление красных папул или бляшек с шелушащейся или покрытой коркой поверхностью [1]. Подозревать плоскоклеточный рак можно, когда на коже появляются мелкие, плотные рыжеватые очаги поражения, опухоли или волдыри. Но это могут также быть плоские новообразования с волнистой или покрытой коркой поверхностью [2]. Чаще всего эти новообразования локализуются на лице, ушах, шее, кистях или руках, но могут возникать на губах, во рту, на языке, гениталиях или в других местах. Антиген к плоскоклеточному раку (SCCA) – это гликопротеин с молекулярной массой от 42 до 48 кДа [4]. Он принадлежит к семейству серпинов, ингибиторов сериновых протеаз и широко применяется как маркер рака шейки матки, головы и шеи, легкого и пищевода. Общий антиген SCC в циркуляции состоит из двух почти идентичных белков SCCA1 и SCCA2 с молекулярным весом 45 кДа [3]. Они совместно экспрессированы в нормальный и малигнизированный плоский эпителий, однако в циркуляции больного раком в основном присутствует именно кислая изоформа SCCA2. У пациентов, реагирующих на начальную терапию, повышенное соотношение мРНК антигена 1 /мРНК антигена 2 в первичной опухоли является показателем рецидива независимо от стадии болезни. Относительный риск возникновения рецидива составил 7,2 у больных с повышенным (по отношению к нормальному) соотношением мРНК антигена 1 /мРНК антигена 2. Соотношение мРНК антигена 1 /мРНК антигена 2 в первичных опухолях может быть полезным при выборе индивидуальной стратегии лечения больных раком головы и шеи [5].

Принцип измерения

В основе этого анализа лежит двухступенчатый сэндвич-метод. На первой ступени добавляется образец и микрочастицы, нагруженные антителами к антигену плоскоклеточного рака. Во время инкубации присутствующий в образце антиген плоскоклеточного рака связывается с микрочастицами, нагруженными антителами. После промывки, на второй ступени, в реакционную смесь добавляется конъюгат фермента. Во время инкубации в ходе иммунологической реакции формируется комплекс из микрочастиц, антигена плоскоклеточного рака образца и меченых ферментом антител.
Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, для которого комплекс является катализатором, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в интенсивности сигнала люминесценции (относительных световых единицах). Интенсивность сигнала люминесценции пропорциональна количеству антигена плоскоклеточного рака в образце.

Поставляемые материалы

1. Калибровочные растворы
   6 флаконов с лиофилизированным калибровочным раствором от A до F. Основой является буфер с цитратом натрия, содержащий бычью сыворотку. Содержит ряд консервантов.
   Восстановите каждый калибровочный раствор 1,0 мл дистиллированной воды.
   Несколько минут повращайте калибровочный раствор до полного размешивания.
   Дайте восстановленному материалу постоять не менее 30 минут.

2. Пакет реагентов
   Пакет реагентов поставляется готовым к использованию.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор микрочастиц	1,2 мл *1	2,3 мл *1	2,3 мл *2	2,3 мл *5	1,2 мл *2
Конъюгат фермента	3,0 мл*1	5,5 мл *1	5,5 мл *2	5,5 мл *5	3,0 мл *2

● Раствор микрочастиц
Микрочастицы, нагруженные антителом к антигену плоскоклеточного рака, в фосфатно-буферном растворе, содержащем альбумин бычьей сыворотки (BSA). Содержит ряд консервантов.

● Конъюгат фермента
Мышиное моноклональное антитело к антигену плоскоклеточного рака, меченое пероксидазой из хрена, в буфере с морфолиноэтансульфоновой кислотой, содержащем бычью сыворотку. Содержит ряд консервантов.

Анализаторы тест-системы, с которыми можно использовать пакет
● AutoLumo A2000 Plus
● AutoLumo A1000
● AutoLumo A1820
● AutoLumo A1860
● AutoLumo A6200
● AutoLumo A6600

Данный хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA Microparticles) предназначен для использования на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Чашка (чашки) или пробирка (пробирки) для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Системная промывка для промывки иглы устройства дозирования (пипетки)
7. Промывочный буфер, используемый в процессе промывки
8. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибровочных растворов

Измеряемое значение или анализируемый образец в калибровочных растворах антигена к плоскоклеточному раку (SCCA) прослеживаются к рабочим калибровочным растворам изготовителя. Процесс прослеживаемости основан на применении стандарта EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из данной партии калибровочных растворов и специфичны для методик анализа с реагентами. Значения, присвоенные с применение других методик, могут быть другими. Эти различия (если есть) могут быть вызваны различиями в методах анализа.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального применения. Только для лабораторной (*in vitro*) диагностики.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Тщательно выполняйте инструкцию по применению. В случае отклонений от требований данной инструкции по применению достоверность результатов гарантировать нельзя.
3. Информацию о химической опасности, которую может заключать в себе эта тест-система, см. в инструкции по безопасному обращению с материалом и на маркировке продукта.
4. Обеспечивайте безопасность обращения с условно загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. Данная тест-система содержит материалы животного происхождения. Бычьи компоненты происходят из стран, где не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. В рабочей зоне нельзя курить, пить, есть или пользоваться косметикой.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После процедур вымойте руки.
8. Не выполняйте анализ в неблагоприятных условиях внешней среды, например, при высокой концентрации коррозионного газа (например, хлорноватистокислый натрий, кислота, щелочь, альдегид уксусной кислоты и др.) или содержанием пыли в воздухе.
9. Не используйте реагенты после истечения указанного на маркировке срока годности.
10. Не смешивайте или не используйте компоненты пакетов с разными кодами партий.
11. При хранении калибровочных растворов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
12. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
13. Не допускайте пенообразования всех типов реагентов и образцов (образцов, калибровочных растворов и контрольных проб).
14. Не заменяйте реагент данного пакета реагентами других изготовителей или партий.
15. Не используйте пакет, если обнаружено повреждение защитной упаковки или изменение аналитической эффективности.

Хранение

1. Храните пакет при температуре 2-8 ºС. Не замораживайте. Не допускайте попадания яркого света. Реагент, хранящийся в соответствии с требованиями инструкции, остается стабильным до окончания срока годности.
2. Перед применением охлаждайте пакет реагентов или при температуре 2-10 ºС не менее 2 часов.
3. Храните распечатанный пакет реагентов вертикально в анализаторе или при температуре 2-10 ºС не более 28 дней. По истечении 28 дней пакет реагентов следует утилизировать. После удаления из анализатора храните пакет при температуре 2-10 ºС в вертикальном положении.
4. Сразу после эксперимента надежно закройте оставшиеся калибровочные растворы и возвратите в температурные условия 2-8 ºС; в этих условиях стабильность сохраняется в течение 1 месяца. Для более длительного использования храните открытые калибровочные растворы в аликвотах замороженными до –20 ºС. В таких условиях стабильность сохраняется 2 месяца. Не допускайте многократного повторения цикла замораживания-размораживания. Не выполняйте замораживание-размораживание более 3 раз.

Образец

1. Собирайте образцы в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте в образцах азид натрия в качестве консерванта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Не используйте образцы с явным микробным загрязнением.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может исказить результаты анализа, поэтому их необходимо удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что образование сгустков в образцах полностью завершилось. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, для образования сгустка может потребоваться больше времени. Если образец подвергается центрифугированию до полного образования сгустков, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не испорчены.
5. Перед отправкой рекомендуется удалить из образцов сгустки или эритроциты.
6. Обращайтесь со взятыми у пациентов образцами с осторожностью, чтобы избежать перекрестного загрязнения. Рекомендуется пользоваться одноразовыми пипетками или наконечниками пипеток.
7. Недостаточная обработка образца или порча образца во время транспортировки может привести к получению неправильных результатов.
8. Не используйте слишком гемолитические, липемические или мутные образцы.
9. Исследуйте образец в течение 1 часа. Для более длительного использования закройте образец крышкой и храните при 2-8 ºC до 24 часов. Для долгого хранения или транспортировки образец замораживают до –20 ºC. Не допускайте многократного повторения цикла замораживание-размораживание. Тщательно размешайте размороженные образцы медленным встряхиванием или повращайте 10 раз. Визуально проверьте образцы. В случае стратификации или расслоения повторяйте цикл перемешивания до тех пор, пока образец не станет визуально однородным. После размораживания доведите до комнатной температуры и перемешайте, осторожно встряхивая.
10. Чтобы обеспечить сопоставимость (непротиворечивость) результатов, образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, помутневшие и непрозрачные образцы перед использованием подвергните центрифугированию.
11. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
12. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были нарушены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.
13. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Методика измерений

1. Проверка расходных материалов

- До начала исследования проверьте наличие достаточного объема расходного материала.
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка пакета

- Перед загрузкой в анализатор перемешайте содержимое нового (не проколотого) пакета реагентов, несколько раз осторожно повращав пакет. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не вращайте открытые (проколотые) пакеты. При необходимости после первой загрузки осторожно потрясите для перемешивания в горизонтальном положении.
- С помощью автоматического устройства считайте код пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

3. Порядок исследования

● Поместите чашки или пробирки с образцами на штатив для проб, 50 мкл образца для каждого анализа. При этом следует учитывать [объем] емкости для образца и 150 мкл мертвого объема системы, поэтому для определения требуемого минимального объема образца необходимо обратиться к соответствующей инструкции по эксплуатации анализатора.
● Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в системный программный интерфейс.
● Чтобы начать анализ, задайте команду “run” (выполнять), анализатор автоматически выполняет анализ. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец в заданную позицию
- Загружает реакционный сосуд в процесс
- Всасывает и передает образец в реакционный сосуд
- Добавляет в реакционный сосуд раствор микрочастиц
- Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет в реакционный сосуд, конъюгат фермента
- Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества антигена плоскоклеточного рака в образце
- Удаляет использованный реакционный сосуд
- Вычисляет результат

● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

4. Калибровочная кривая

● Анализатор может автоматически считывать код с пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
● В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
● Поместите калибровочные растворы в пробирки или чашки для образцов и установите их на штатив. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
● Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибровочных растворах в системный программный интерфейс.
● Задайте команду “run” (выполнять), чтобы начать анализ и сформировать калибровочную кривую; калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
● После получения и сохранения калибровочной кривой все последующие образцы можно анализировать без дальнейшей калибровки, кроме случаев, когда:

- Контрольные результаты находятся за пределами диапазона после повторных измерений
- Пакет реагентов и хемилюминесцентный субстрат используются с новым кодом партии.
- Просрочена калибровка
- Заменены или отремонтированы важные детали анализатора

● Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

Результаты измерений

Системное программное обеспечение определяет результаты анализа автоматически.
Значение антигена плоскоклеточного рака в образцах определяется путем измерения испускаемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Информацию о просмотре сохраненных данных образца см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Методика контроля

Рекомендации для данного анализа: закупка контрольных материалов отдельно и тестирование совместно с образцами в рамках одного прогона. Результаты считаются достоверными, если контрольные значения находятся в допустимых диапазонах. Если контрольные значения выходят за пределы заданного диапазона, это может означать порчу реагентов или ошибки в методике. Связанные с этим результаты анализа могут быть неправильными и требовать повторного анализа. Может потребоваться перекалибровка тест-системы. Рекомендуется, чтобы для обеспечения надлежащей эффективности анализа каждая лаборатория приняла свой допустимый диапазон.

Ограничения процедуры

1. Данный анализ выполняется для подтверждения клинического диагноза. Выполняйте данный анализ во взаимосвязи с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клинической картине, для подтверждения этих результатов рекомендуется выполнить дополнительный анализ.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут исказить результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, искажая лабораторный иммуноанализ. Пациенты, которые регулярно подвергаются воздействию животных или продуктов из сыворотки животных, могут быть предрасположены к такой интерференции, поэтому полученные результаты могут быть неправильными. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация. Такой тип образцов не подходит для выполнения данного анализа.
4. Этот анализ не выполняется с образцами, взятыми у пациентов раннего детского (неонатального) возраста.
5. Этот анализ был разработан и принят для использования с сывороткой и плазмой крови отдельных больных и донорских образцов. Нельзя использовать объединенные образцы, поскольку точность результатов анализов с ними не была подтверждена.
6. С помощью этого анализа измеряется концентрация в диапазоне 0,2-70 нг/мл.

Биологический референтный интервал

Путем исследования образцы сыворотки крови 156 человек, признанных здоровыми, были получены следующие результаты:
1,5 нг/мл (95%-й процентиль)
1,3-1,6 нг/мл (95%-й доверительный интервал в процентилях)
Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила собственный стандартный диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемой группы населения в зависимости от географического фактора, факторов, связанных с пациентом, пищевых факторов или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. Точность измерений

Выполнялся анализ 3 образцов в двух повторностях два раза в день в течение 20 дней.
Данные этих исследований приведены в таблице ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образец	Кол-во	Среднее значение (нг/мг)	Внутрисерийная воспроизводимость	Итого
			Коэффициент вариации %	Коэффициент вариации %
1	80	1,49	6,38	8,00
2	80	2,93	7,08	8,46
3	80	18,63	5,41	7,60

* Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться от этих данных.

2. Диагностическая чувствительность

Предел бланка (холостой пробы): 0,2 нг/мл
Предел обнаружения: 0,4 нг/мл
Предел количественного определения: 0,8 нг/мл при коэффициенте вариации ≤20%.

3. Анализ-специфичность

Не выявлена интерференция с 25 мг/л билирубина, 500 мг/дл гемоглобина и 50 ммоль/л триглицерида.

4. Точность измерений методом корреляции.

Было выполнено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данной тест-системы и теста на антиген плоскоклеточного рака, уже имеющегося на рынке. Проанализированные и обобщенные данные представлены в таблице ниже:

Метод корреляции	Кол-во образцов	Пересечение (интерсепт)	Угловой коэффициент	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	363	0,6288	0,9506	0,9743

Библиография

1. Sueoka K, Nawata S, Tumor-associated serpin, squamous cell carcinoma antigen stimulates matrix metalloproteinase-9 production in cervical squamous cell carcinoma cell lines. Int J Oncol. 2005 Nov; 27(5):1345-53.

2. Suminami Y1, Nawata S, Kato H. Biological role of SCC antigen. Tumour Biol. 1998; 19(6):488-93.

3. Upham J, Campbell B. Utility of squamous cell carcinoma antigen (SCC Ag) as a tumour marker in pulmonary malignancy. Respire Med. 1992 May; 86(3):201-3.

4. Uemura Y, Pak SC, Luke C, Cataltepe S, Tsu C, Schick C, Kamachi Y,Pomeroy SL, Perlmutter DH, Silverman GA. Circulating serpin tumor markers SCCA1 and SCCA2 are not actively secreted but reside in the cytosol of squamous carcinoma cells. Int J Cancer 2000;89:368-377

5. Body JJ, Sculier JP, Evaluation of squamous cell carcinoma antigen as a new marker for lung cancer. Cancer. 1990 Apr 1; 65(7):1552-6.

6. Body JJ, Sculier JP, Evaluation of squamous cell carcinoma antigen as a new marker for lung cancer. Cancer. 1990 Apr 1; 65(7):1552-6.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Русанова С.И.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммунологическая тест-система

Каталожный номер: CMF0801/CMF0802/CMF0803/CMF0804/CMF0805

50 тестов*1/100 тестов*1/100 тестов*2/100 тестов*5/50 тестов*2

SHBG CLIA Microparticles

В основе этой тест-системы лежит хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA) (иммунохемилюминесцентный анализ) для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (SHBG) в сыворотке крови человека.

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержимое достаточно на <n> тестов
IVD	Медицинский прибор для лабораторной (*in vitro*) диагностики		Ограничение рабочих температур
REF	Каталожный номер		Выполняйте инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Дата изготовления

EC REP	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels Belgium	CE IVD
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016	

Для получения технической помощи пишите нам по-английски на электронную почту: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продукцией, обращайтесь к местному дилеру на своем государственном языке.

08 марта 2022 г. Аутобио Диагностикс

Введение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глобулин, связывающий половые гормоны (SHBG) – это гликопротеин, который связывает два половых гормона: андроген и эстроген. Другие стероидные гормоны, такие как прогестерон, кортизол и другие кортикостероиды, связаны транскортином (кортикостероидсвязывающим глобулином) [1]. Глобулин, связывающий половые гормоны, обнаруживается у всех позвоночных, кроме птиц. Глобулин, связывающий половые гормоны, вырабатывается, в основном, печенью и выпускается в кровоток. К другим органам, которые могут вырабатывать связывающий половые гормоны глобулин, относятся мозг, матка, яички и плацента [2].

Принцип измерения

В основе этого анализа лежит одноступенчатый сэндвич-метод. Объединяют образец, микрочастицы, нагруженные антителом к глобулину, связывающему половые гормоны, и меченое ферментом антитело к глобулину, связывающему половые гормоны. Во время инкубации присутствующий в образце глобулин, связывающий половые гормоны, может вступать в реакцию одновременно с двумя антителами, в результате чего оказывается между микрочастицами и антителами, мечеными ферментом. После промывки в ходе иммунологической реакции формируется комплекс из микрочастиц, связывающего половые гормоны глобулина и антител, меченых ферментом. Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, для которого комплекс является катализатором, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Эта хемилюминесцентная реакция измеряется в интенсивность сигнала люминесценции (относительных световых единицах). Интенсивность сигнала люминесценции пропорциональна концентрации глобулина, связывающего половые гормоны, в образце пациента.

1. Калибровочные растворы
   6 флаконов с лиофилизированным калибровочным раствором от A до F. Основой является буфер с морфолиноэтансульфоновой кислотой, содержащий бычью сыворотку. Содержит консервант ProClin 300®.
   Восстановите каждый калибровочный раствор 1,0 мл дистиллированной воды. Дайте восстановленному материалу постоять не менее 5 минут. Затем повращайте калибровочный раствор до полного размешивания.

2. Пакет реагентов
   Пакет реагентов поставляется готовым к использованию.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор микрочастиц	1,2 мл *1	2,3 мл *1	2,3 мл *2	2,3 мл *5	1,2 мл *2
Конъюгат фермента	5,5 мл*1	11,0 мл *1	11,0 мл *2	11,0 мл *5	5,5 мл *2

● Раствор микрочастиц
Микрочастицы, нагруженные мышиным моноклональным антителом к глобулину, связывающему половые гормоны, в трис-буфере с хлоридом натрия, содержащем альбумин бычьей сыворотки (BSA). Содержит азид натрия как консервант.

● Конъюгат фермента
Мышиное моноклональное антитело к глобулину, связывающему половые гормоны, меченое пероксидазой из хрена, в трис-буфере, содержащем бычью сыворотку. Содержит консервант ProClin 300®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализаторы тест-системы, с которыми можно использовать пакет

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Данный хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (CLIA Microparticles) предназначен для использования на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Чашка (чашки) или пробирка (пробирки) для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Системная промывка для промывки иглы устройства дозирования (пипетки)
6. Промывочный буфер, используемый в процессе промывки
7. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибровочных растворов

Анализируемый образец в калибровочных растворах глобулина, связывающего половые гормоны, прослеживаются к рабочим калибровочным растворам изготовителя. Процесс прослеживаемости основан на применении стандарта EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из данной партии калибровочных растворов и специфичны для методик анализа с реагентами. Значения, присвоенные с применение других методик, могут быть другими. Эти различия (если есть) могут быть вызваны различиями в методах анализа.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального применения. Только для лабораторной (*in vitro*) диагностики.
2. Тщательно выполняйте инструкцию по применению. В случае отклонений от требований данной инструкции по применению достоверность результатов гарантировать нельзя.
3. Информацию о химической опасности, которую может заключать в себе эта тест-система, см. в инструкции по безопасному обращению с материалом и на маркировке продукта.
4. Обеспечивайте безопасность обращения с условно загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: Данная тест-система содержит материалы животного происхождения. Бычьи компоненты происходят из стран, где не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Избегайте попадания на кожу, поскольку некоторые реагенты содержат консервант ProClin 300® и при попадании на кожу могут вызвать аллергическую реакцию. Обеспечивайте безопасную утилизацию данного материала и емкостей. В случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью и покажите эту емкость или маркировку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. В рабочей зоне нельзя курить, пить, есть или пользоваться косметикой.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После процедур вымойте руки.
9. С осторожностью обращайтесь с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Рекомендуется пользоваться одноразовыми пипетками или наконечниками пипеток.
10. Не выполняйте анализ в неблагоприятных условиях внешней среды, например, при высокой концентрации коррозионного газа (например, хлорноватистокислый натрий, кислота, щелочь, альдегид уксусной кислоты и др.) или содержанием пыли в воздухе.
11. Не используйте реагенты после истечения указанного на маркировке срока годности.
12. Не смешивайте или не используйте компоненты пакетов с разными кодами партий.
13. При хранении калибровочных растворов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
14. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
15. Не допускайте пенообразования всех типов реагентов и образцов (образцов, калибровочных растворов и контрольных проб).
16. Не заменяйте реагент данного пакета реагентами других изготовителей или партий.
17. Не используйте пакет, если обнаружено повреждение защитной упаковки или изменение аналитической эффективности.

Хранение

1. Храните пакет при температуре 2-8 ºC. Не замораживайте. Не допускайте попадания яркого света. Реагент, хранящийся в соответствии с требованиями инструкции, остается стабильным до окончания срока годности.
2. Перед применением охлаждайте пакет реагентов при температуре 2-10 ºC не менее 2 часов.
3. Храните распечатанный пакет реагентов вертикально в анализаторе или при температуре 2-10 ºC не более 28 дней. По истечении 28 дней пакет реагентов следует утилизировать. После удаления из анализатора храните пакет при температуре 2-10 ºC в вертикальном положении.
4. Сразу после эксперимента надежно закройте оставшиеся калибровочные растворы и возвратите в температурные условия 2-8 ºC; в этих условиях стабильность сохраняется в течение 60 дней.
5. Закройте восстановленный калибровочный раствор и возвратите в температурные условия 2-8 ºC; в этих условиях его стабильность сохраняется в течение 7 дней. Для более длительного хранения держите открытые калибровочные растворы в аликвотах замороженными до – 20 ºC. Не допускайте многократного замораживания-размораживания.

Образец

1. Собирайте образцы в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте в образцах азид натрия в качестве консерванта.
3. Не используйте образцы с явным микробным загрязнением.
4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может исказить результаты анализа, поэтому их необходимо удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что образование сгустков в образцах полностью завершилось. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, для образования сгустка может потребоваться больше времени. Если образец подвергается центрифугированию до

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

полного образования сгустков, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не испорчены.

5. Перед отправкой рекомендуется удалить из образцов сгустки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или порча образца во время транспортировки может привести к получению неправильных результатов.
7. Не используйте слишком гемолитические, липемические или мутные образцы.
8. Закройте образцы крышкой и храните при температуре 18-25 ºС не более 8 часов. Для более длительного хранения образцы плотно закройте и храните при температуре 2-8 ºС до 48 часов. Образцы, которые необходимо хранить более 48 часов или которые подлежат транспортировке, заморозьте до температуры –20 ºС. Не допускайте многократного повторения цикла замораживание-размораживание. Тщательно размешайте размороженные образцы медленным встряхиванием или повращайте 10 раз. Визуально проверьте образцы. В случае стратификации или расслоения повторяйте цикл перемешивания до тех пор, пока образец не станет визуально однородным. После размораживания доведите до комнатной температуры и перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Чтобы обеспечить сопоставимость (непротиворечивость) результатов, образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, помутневшие и непрозрачные образцы перед использованием подвергните центрифугированию.
10. Помните, что в образцах, не имеющих видимых взвешенных частиц, может содержаться уровень фибрина, мешающий получению правильных результатов.
11. Если правильное взятие и подготовку образцов нельзя проверить или если образцы были нарушены во время транспортировки или обращения, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть подходящими для удаления взвешенных частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала анализа удалите пузырьки наконечником пипетки. Для каждого образца используйте новый наконечник, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Методика измерений

1. Проверка расходных материалов

- До начала исследования проверьте наличие достаточного объема расходного материала.
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка пакета

- Перед загрузкой в анализатор перемешайте содержимое нового (не проколотого) пакета реагентов, несколько раз осторожно повращав пакет. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не вращайте открытые (проколотые) пакеты. При необходимости после первой загрузки осторожно потрясите для перемешивания в горизонтальном положении.
- С помощью автоматического устройства считайте код пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

3. Порядок исследования

- Поместите чашки или пробирки с образцами на штатив для проб, 20 мкл разбавленного образца для каждого анализа. (Образцы сначала автоматически разбавляются универсальным разбавителем. Анализатор тест-системы предварительно автоматически разбавляет 8 мкл образцов сыворотки крови с помощью 392 мкл универсального разбавителя и хорошо перемешивает).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При этом следует учитывать [объем] емкости для образца и 150 мкл мертвого объема системы, поэтому для определения требуемого минимального объема образца необходимо обратиться к соответствующей инструкции по эксплуатации анализатора.

- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в системный программный интерфейс.
- Чтобы начать анализ, задайте команду “run” (выполнять), анализатор автоматически выполняет анализ. Он выполняет следующие функции:

Функции, выполняемые устройством:

- Перемещает образец в заданную позицию
- Загружает реакционный сосуд в процесс
- Всасывает и передает образец в реакционный сосуд
- Добавляет в реакционный сосуд раствор микрочастиц и конъюгат фермента
- Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества глобулина, связывающего половые гормоны, в образце
- Удаляет использованный реакционный сосуд
- Вычисляет результат

- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

4. Калибровочная кривая

- Анализатор может автоматически считывать код с пакета реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- В исключительных случаях, если код нельзя прочитать, его можно распознать вручную.
- Поместите калибровочные растворы в пробирки или чашки для образцов и установите их на штатив. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибровочных растворах в системный программный интерфейс.
- Задайте команду “run” (выполнять), чтобы начать анализ и сформировать калибровочную кривую; калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
- После получения и сохранения калибровочной кривой все последующие образцы можно анализировать без дальнейшей калибровки, кроме случаев, когда:
  - Контрольные результаты находятся за пределами диапазона после повторных измерений
  - Пакет реагентов и хемилюминесцентный субстрат используются с новым кодом партии.
  - Просрочена калибровка
  - Заменены или отремонтированы важные детали анализатора
- Изучите инструкцию по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значениями глобулина, связывающего половые гормоны, более 270 нмоль/д можно разбавить вручную. Для разбавления образца используются образцы с низкой концентрацией глобулина, связывающего половые гормоны. После разбавления умножайте результат на коэффициент разбавления.

- Концентрация образца после разбавления должна быть не менее 4 нмоль/л.

Результаты измерений

Системное программное обеспечение определяет результаты анализа автоматически.

Значение глобулина, связывающего половые гормоны, в образцах определяется путем измерения испускаемого света с помощью сохраненных калибровочных данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информацию о просмотре сохраненных данных образца см. в инструкции по эксплуатации анализатора.

Методика контроля

Рекомендации для данного анализа: закупка контрольных материалов отдельно и тестирование совместно с образцами в рамках одного прогона. Результаты считаются достоверными, если контрольные значения находятся в диапазонах, напечатанных на этикетках. Если контрольные значения выходят за пределы заданного диапазона, это может означать порчу реагентов или ошибки в методике. Связанные с этим результаты анализа могут быть неправильными и требовать повторного анализа. Может потребоваться перекалибровка тест-системы. Рекомендуется, чтобы для обеспечения надлежащей эффективности анализа каждая лаборатория приняла свой допустимый диапазон.

Ограничения процедуры

1. Данный анализ выполняется для подтверждения клинического диагноза. Выполняйте данный анализ во взаимосвязи с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клинической картине, для подтверждения этих результатов рекомендуется выполнить дополнительный анализ.
3. Этот анализ не выполняется с образцами, взятыми у пациентов раннего детского (неонатального) возраста.
4. Этот анализ был разработан и принят для использования с сывороткой или плазмой крови отдельных больных и донорских образцов. Нельзя использовать объединенные образцы, поскольку точность результатов анализов с ними не была подтверждена.
5. С помощью этого анализа измеряются концентрации в диапазоне 0,2-270 нмоль/л. Если предполагается концентрация глобулина, связывающего половые гормоны, выше указанного диапазона, то для анализа рекомендуется разбавить образец универсальным разбавителем в отношении 1:9, что даст возможность довести образец примерно до 2700 нмоль/л.

Биологический референтный интервал

Для определения стандартного диапазона было обследовано 397 здоровых индивидов с пределами 5% и 95% по методу процентиля.
Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила собственный стандартный диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемой группы населения в зависимости от географического фактора, факторов, связанных с пациентом, пищевых факторов или факторов окружающей среды.

	Кол-во образцов	Референтный интервал (нмоль/л)
Мужчины (17-65 лет)	143	13,77 – 48,94
Женщины (17-65 лет)	148	24 – 110,07
В постменопаузальной фазе	106	13,25 – 74,11

Рабочие характеристики

1. Точность измерений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внутрисерийная воспроизводимость этой тест-системы <10%. Были исследованы 2 компонента панели (1 и 2) на основе сывороток крови человека с использованием 1 партии реагентов, в 10 повторностях. Данные этих исследований приведены в таблице ниже:

Компонент панели	Партия	Кол-во	Среднее значение	Внутрисерийная воспроизводимость	Итого
				Стандартное отклонение%	Коэффициент вариации %
1	1	10	41,013	2,10	5,13
2	1	10	136,678	10,66	7,80

Межсерийная воспроизводимость этой тест-системы <15%. Были исследованы 2 компонента панели (1 и 2) на основе сывороток крови человека с использованием 1 партии реагентов, в 10 повторностях, один раз в день в течение 3 дней. Данные этих исследований приведены в таблице ниже:

Компонент панели	Партия	Кол-во	Среднее значение	Внутрисерийная воспроизводимость	Итого
				Стандартное отклонение%	Коэффициент вариации %
1	1	30	41,26	2,74	6,64
2	1	30	134,77	13,56	10,07

2. Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность, определяемая как концентрация, соответствующая средней интенсивности сигнала люминесценции 20 повторностей калибровочного раствора S0 плюс 2 стандартных отклонения, составляет ≤ 0,2 нмоль/л.

3. Анализ-специфичность

Перекрестная реактивность: Анализ-специфичность этого анализа составляет менее 0,2 нмоль/л перекрестной реактивности с перечисленными ниже веществами при указанных уровнях концентрации, в разбавителе калибровочного раствора.

Вещество	Концентрация	Измеренное значение (нмоль/л)
Альфа-фетопротеин	400 нг/мл	< 0,2
Кортизол	100 нг/мл	< 0,2
Эстрадиол	3,6 нг/мл	< 0,2
Триглицерид	200 мкг /мл	< 0,2
Тестостерон	20000 нг/мл	< 0,2
Трансферин	4 мг/мл	< 0,2
Тиреотропный гормон	21000 µ МЕ/мл	< 0,2

Интерференция: Нет интерференции со 30 г/л гемоглобина, 0,2 г/л, 20 г/л интралипида.

4. Точность измерений методом корреляции.

Было выполнено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данной тест-системы и теста на глобулин, связывающий половые гормоны, который уже

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

был доступен на рынке. Проанализированные и обобщенные данные представлены в таблице ниже:

Метод корреляции	Кол-во образцов	Пересечение (интерсепт)	Угловой коэффициент	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	246	–6,4597	1,0051	0,9743

5. Эффект высокой дозы

При исследовании образца с добавлением глобулина, связывающего половые гормоны, до 700 нмоль/л был получен результат больший, чем последняя точка калибровки.

Библиография

1. Hammond GL (Sep 2011). "Diverse roles for sex hormone-binding globulin in reproduction". Biology of Reproduction. 85 (3): 431–41.

2. Hammond GL, Bocchinfuso WP (1996). "Sex hormone-binding globulin: gene organization and structure/function analyses". Hormone Research. 45 (3-5): 197–201.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Русанова С.И.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CME0101 / CME0102 / CME0103 / CME0104 / CME0105**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

T3 CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения трийодтиронин (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения Т3 (трийодтиронина) в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road;
National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь с нами по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

08 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

Щитовидная железа человека является основным компонентом эндокринной системы. Гормоны щитовидной железы выполняют множество важных функций. Они оказывают мощное и существенное регулирующее влияние на рост, дифференциацию, клеточный метаболизм и общий гормональный баланс организма, а также на поддержание метаболической активности и развитие скелета и системы органов[1].

Гормоны Т4 (тироксин) и Т3 (3, 5, 3'-трийодтиронин) циркулируют в кровотоке, в основном, в связанном виде с белком плазмы ТСГ (тироксинсвязывающим глобулином) [2,3]. Концентрация Т3 намного меньше, чем концентрация Т4, но его метаболическая активность намного выше.

Определение Т3 является важным фактором в диагностике заболеваний щитовидной железы[4]. Его измерение выявило вариант гипертиреоза у больных тиреотоксикозом с повышенным уровнем Т3 и нормальным уровнем Т4. Повышение Т3 без повышения Т4 часто является предвестником рецидива тиреотоксикоза у пациентов, которые получали лечение. Клиническое значение Т3 также очевидно у пациентов, у которых эутиреоз обусловлен только нормальным Т3, хотя значения Т4 у них ниже нормы.

Определение Т3 также полезно при наблюдении как за пациентами, получающими лечение от гипертиреоза, так и за пациентами, прекратившими терапию антитиреоидными препаратами. Это особенно ценно при проведении различия между эутиреоидными и гипертиреоидными пациентами.

Кроме случаев гипертиреоза, уровни Т3 повышены у беременных женщин, а у женщин, принимающих оральные контрацептивы или лечение эстрогенами, параллельное повышение ТСГ происходит аналогично уровням Т4. Точно так же снижение концентрации ТСГ снижает концентрацию Т3. Однако эти изменения уровня Т3 не являются истинным отражением состояния щитовидной железы.

Принцип измерения

Данный тест основан на одноэтапном методе конкурентного связывания. Совмещается образец, микрочастицы, покрытые производным Т3, и антитела к Т3, меченные ферментом. Во время инкубации, производный Т3, которым покрыты микрочастицы, и Т3, присутствующий в образце, соревнуются за связывание с антителами, меченными ферментом. После промывки в результате иммунологических реакций между твердой фазой и антителами, меченными ферментом, образуется комплекс. Добавляется хемилюминесцентный субстрат и комплекс катализирует субстрат, который вызывает хемилюминесцентную реакцию. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет обратно пропорциональным количеству Т3 в образцах.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора – с A до F. Матрицей является человеческая сыворотка, содержащая фосфатно-солевой буфер. Содержит набор консервантов.
Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	2.3 мл*5	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	3.0 мл*1	5.5 мл*1	5.5 мл*2	5.5 мл*5	3.0 мл*2
Разбавитель	3.0 мл*1	5.5 мл*1	5.5 мл*2	5.5 мл*5	3.0 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые производным Т3 в фосфатно-солевом буфере, содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

- Конъюгат фермента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антитела к Т3, меченные пероксидазой хрена в Tris-NaCl буфере, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.
- Разбавитель
Tris-NaCl буфер, содержащий ANS. Содержит набор консервантов.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами
● AutoLumo A2000 Plus
● AutoLumo A1000
● AutoLumo A1820
● AutoLumo A1860
● AutoLumo A6600
● AutoLumo A6200
Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не предоставленные материалы
1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
6. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
7. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов
Измеряемая величина или аналит в этих калибраторах Т3 прослеживается в соответствии с материалом, приобретенным в Национальном институте контроля фармацевтических и биологических продуктов (NICPBP), Китай.

Предостережения и меры предосторожности
1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВГС и сифилиса. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
8. Будьте внимательный при работе с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
9. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
10. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
11. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
13. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
14. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
15. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
16. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение
1. Храните набор при температуре 2–8°C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 2 месяцев, в случае необходимости более длительного хранения, храните вскрытые калибраторы в аликвотах в замороженном виде при температуре -20°C. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания.

Образец
1. Произведите забор образца сыворотки в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
4. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
5. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
6. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
7. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте образцы при температуре -20°C, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
8. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
9. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. В том случае, если не может быть проверена процедура надлежащего забора образца или его подготовки, или в том случае, если образцы подверглись воздействию во время транспортировки или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
11. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флаконы несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов; по 50 мкл образца для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимально необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц, Конъюгат фермента и Разбавитель в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества Т3 в образце
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов. Проведите анализ на системе в количестве двух повторностей.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:
    • Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
    • Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии
    • Истек срок действия калибровочной кривой
    • Важные части анализатора были заменены или отремонтированы
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца
Образцы со значением Т3, превышающим 10 нг/мл, могут быть разбавлены вручную. Для разбавления образцов используется сыворотка человека, не содержащая тироидный гормон. При использовании разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления.

Результаты измерений
Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество Т3 в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.
Единица измерения для данного теста по умолчания является нг/мл.
Формула конверсии: нг/мл x 1.536 = нмоль/л.

Процедура контроля
Контроли для различных диапазонов концентраций следует прогонять отдельно, в процессе проведения теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Интервалы запуска контролей и пределы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые следует принимать, если значения выходят за установленные пределы.
Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям по контролю качества.

Ограничения процедуры
1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест параллельно с другими клиническими обследованиями, анализом медицинского анамнеза пациента и проведением других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела или ревматоидный фактор, присутствующие в образце, могут вносить помехи в результаты данного теста. Гетерофильные антитела, присутствующие в сыворотке человека, могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, внося помехи в иммунологические анализы для диагностики ин-витро. Пациенты, которые постоянно находятся в контакте с продуктами животных или сыворотки животных, могут быть чувствительны к указанной интерференции, и у них могут быть зарегистрированы аномальные значения. Для диагностики может понадобиться дополнительная информация. Данный тип образцов не подходит для исследования при помощи этого теста.
4. Концентрация Т3 в сыворотке зависит от множества факторов: функции гипоталамуса и ее регуляции, концентрации ТСГ и связывания Т3 с ТСГ. Таким образом, одной только концентрации общего Т3 недостаточно для оценки клинического состояния.
5. Рекомендуемым типом образца для этого анализа является сыворотка. Образцы, отобранные в пробирки, содержащие ЭДТА, гепарин или оксалат, могут вносить помехи в процедуру тестирования; следует избегать их использования.
6. Снижение значений общего Т3 обнаруживается при белково-зависимых заболеваниях, некоторых заболеваниях печени и при приеме тестостерона, дифенилгидантоина или салицилатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица лекарственных средств и заболеваний, оказывающих влияние на значения общего Т3, была составлена Журналом Американской ассоциации клинических химиков.
7. Данный тест измеряет концентрации в диапазоне 0.1-10 нг/мл. Если ожидается, что концентрация Т3 превысит диапазон измерения, рекомендуется развести образцы с помощью сыворотки человека, не содержащей тироидный гормон; рекомендуемое разведение для этого теста составляет 1:4, что позволяет проводить количественный анализ образцов со значениями примерно до 50 нг/мл.

Биологический референсный интервал
При исследовании образцов сыворотки, полученных от 200 пациентов, которые были определены клиническими специалистами, как не имеющие патологии, был установлен диапазон нормальных значений на уровне от 0.8 нг/мл до 1.9 нг/мл (центральный 95% интервал). Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для соответствующей популяции, в которой она работает, зависящей от географических факторов, особенностей пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики
1. Прецизионность измерения
3 образца были исследованы в двух повторностях, два раза в день в течение 20 дней исследования. Данные, полученные в ходе данного исследования, подытожены в таблице ниже.

Образец	Кол-во	Среднее (нг/мл)	Внутри прогона	Итоговый
			%КВ	%КВ
1	80	0.63	3.42	5.54
2	80	2.63	2.34	3.59
3	80	8.96	2.86	3.46

*Репрезентативные данные; Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от указанных данных.

2. Аналитическая чувствительность
Предел холостой пробы: 0.1 нг/мл
Предел обнаружения: 0.2 нг/мл
Предел количественного определения: 0.4 нг/мл с коэффициентом вариации ≤20%

3. Аналитическая специфичность
Перекрестная реактивность: Данный тест не продемонстрировал перекрестных реакций от веществ в концентрациях, которые указаны ниже:

Вещества	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
Т4	500	≤0.4
rT3	500	≤0.4

Интерференция: Данный тест не продемонстрировал интерференции, вызываемой 40 мг/дл билирубина, 500 мг/дл гемоглобина, 1000 мг/дл триглицеридов.

4. Точность измерения, исследованная посредством корреляции
Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были исследованы при помощи данного теста и референсного теста на микрочастицах для определения Т3, который представлен на рынке. Данные были проанализированы и приведены в таблице ниже.

Метод корреляции	Количество образцов	Захват	Наклонная кривая	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	200	0.0479	1.00054	0.969

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Литературные источники

1. Chopra IJ, Ho RS, Lam R. An improved radioimmunoassay of triiodothyronine in serum: its application to clinical and physiological studies. J. Lab. Clin. Med. 1972;80(5):729-739.
2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests. Ann. Clin. Biochem. 1 997;34 (Pt 6):579-581.
3. Santini F, Pinchera A, Ceccarini G, et al. Evidence for a role of the type III-iodothyronine deiodinase in the regulation of 3,5,3’-triiodothyronine content in the human central nervous system. Eur. J. Endocrinol. 2001;144(6):577-583.
4. Nikkilä EA, Kekki M. Plasma triglyceride metabolism in thyroid disease. J. Clin. Invest. 1972;51(8):2103-2114.

ХИАМ на микрочастицах T3 CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CME0201 / CME0202 / CME0203 / CME0204 / CME0205**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

T4 CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения тироксина (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения Т4 (тироксина) в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road;
National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь с нами по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

08 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

T4 (тироксин или 3, 5, 3', 5'-тетрайодо-L-тиронин) является основным гормоном, вырабатываемым щитовидной железой. Он имеет молекулярную массу 777 дальтон и синтезируется йодированием остатков тирозина на тиреоглобулин. Протеолитическое расщепление фолликулярного тиреоглобулина высвобождает T4 в кровоток. Более 99% T4 обратимо связывается с тремя белками плазмы крови, ТСГ (тироксинсвязывающий глобулин) связывает 70%, ТСПА (тироксинсвязывающий пре-альбумин) связывает 20% и альбумин связывает 10%. Приблизительно 0,03% T4 находится в свободном, несвязанном состоянии в крови в любое время.[1,2]

Заболевания, влияющие на функцию щитовидной железы, могут проявляться в виде широкого спектра неопределенных симптомов. Измерение общего T4 с помощью иммунологического анализа является наиболее надежным и удобным скрининговым тестом для определения наличия заболеваний щитовидной железы у пациентов. Повышенные уровни T4 были обнаружены у пациентов с гипертиреозом, вызванным болезнью Грейвса и болезнью Пламмера, а также у пациентов с острым и подострым тиреоидитом. Низкие уровни T4 связаны с врожденным гипотиреозом, микседемой, хроническим тиреоидитом (болезнью Хашимото) и некоторыми генетическими аномалиями.[3,4,5]

Принцип измерения

Данный тест основан на одноэтапном методе конкурентного связывания. Совмещается образец, микрочастицы, покрытые антителами к T4, и T4, меченный ферментом. Во время инкубации, T4, меченный Конъюгатом фермента, и T4, присутствующий в образце, соревнуются за связывание с антителами, нанесенными на микрочастицы. После промывки в результате иммунологических реакций между твердой фазой и антигенами, связанными ферментом, образуется комплекс. Добавляется хемилюминесцентный субстрат и комплекс катализирует субстрат, который вызывает хемилюминесцентную реакцию. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет обратно пропорциональным количеству T4 в образцах.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора – с A до F. Матрицей является человеческая сыворотка, содержащая фосфатно-солевой буфер. Содержит набор консервантов. Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	2.3 мл*5	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	5.5 мл*1	11.0 мл*1	11.0 мл*2	11.0 мл*5	5.5 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые антителами к T4 в фосфатно-солевом буфере, содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

- Конъюгат фермента

Производные T4, меченные пероксидазой хрена в Tris-NaCl буфере, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин) и ANS. Содержит набор консервантов.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● AutoLumo A6600
● AutoLumo A6200
Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не предоставленные материалы
1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
6. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
7. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов
Измеряемая величина или аналит в этих калибраторах T4 прослеживается в соответствии с материалом, приобретенным в Национальном институте контроля фармацевтических и биологических продуктов (NICPBP), Китай.

Предостережения и меры предосторожности
1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg), ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВГС и сифилиса. Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
8. Будьте внимательны при работе с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
9. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
10. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
11. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
12. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
13. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
14. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
15. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
16. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Храните набор при температуре 2–8°C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. 2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 2 месяцев. В случае необходимости более длительного хранения, храните вскрытые калибраторы в аликвотах в замороженном виде при температуре -20°C. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания.

Образец
1. Произведите забор образца сыворотки в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
4. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
5. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
6. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
7. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте образцы при температуре -20°C, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
8. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
9. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
10. В том случае, если не может быть проверена процедура надлежащего забора образца или его подготовки, или в том случае, если образцы подверглись воздействию во время транспортировки или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
11. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения
1. Проверьте расходные материалы
• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флаконы несколько раз, перед их загрузкой в анализатор. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов; по 50 мкл образца для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимально необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц и Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества Т4 в образце
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов. Проведите анализ на системе в количестве двух повторностей.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.
• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:

- Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
- Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии
- Истек срок действия калибровочной кривой
- Важные части анализатора были заменены или отремонтированы

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образцы со значением Т4, превышающим 30 мкг/дл, могут быть разбавлены вручную. Для разбавления образцов используется сыворотка человека, не содержащая тироидный гормон. При использовании разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления.

Результаты измерений

Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество Т4 в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.
Единица измерения для данного теста по умолчания является мкг/дл.
Формула конверсии: мкг/дл x 12.87 = нмоль/л.

Процедура контроля

Контроли для различных диапазонов концентраций следует прогонять отдельно, в процессе проведения теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Интервалы запуска контролей и пределы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые следует принимать, если значения выходят за установленные пределы.
Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям по контролю качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест параллельно с другими клиническими обследованиями, анализом медицинского анамнеза пациента и проведением других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела или ревматоидный фактор, присутствующие в образце, могут вносить помехи в результаты данного теста. Гетерофильные антитела, присутствующие в сыворотке человека, могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, внося помехи в иммунологические анализы для диагностики ин-витро. Пациенты, которые постоянно находятся в контакте с продуктами животных или сыворотки животных, могут быть чувствительны к указанной интерференции, и у них могут быть зарегистрированы аномальные значения. Для диагностики может понадобиться дополнительная информация. Данный тип образцов не подходит для исследования при помощи этого теста.
4. Концентрация Т4 в сыворотке зависит от множества факторов: функции гипоталамуса и ее регуляции, концентрации ТСГ и связывания Т4 с ТСГ. Таким образом, одной только концентрации общего Т4 недостаточно для оценки клинического состояния.
5. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут присутствовать HAMA (человеческие антимышиные антитела). Присутствие HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения в иммунологических анализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
6. Данный тест измеряет концентрации в диапазоне 0.5-30 мкг/дл. Если ожидается, что концентрация Т4 превысит диапазон измерения, рекомендуется развести образцы с помощью сыворотки человека, не содержащей тироидный гормон; рекомендуемое разведение для этого теста составляет 1:4, что позволяет проводить количественный анализ образцов со значениями примерно до 150 мкг/дл.

Биологический референсный интервал

При исследовании образцов сыворотки, полученных от 795 пациентов, которые были определены клиническими специалистами, как не имеющие патологии, был установлен диапазон нормальных значений на уровне от 5.0 мкг/дл до 13 мкг/дл (центральный 95% интервал). Рекомендуется,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для соответствующей популяции, в которой она работает, зависящей от географических факторов, особенностей пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. Прецизионность измерения

3 образца были исследованы в двух повторностях, два раза в день в течение 20 дней исследования. Данные, полученные в ходе данного исследования, подытожены в таблице ниже.

Образец	Кол-во	Среднее (мкг/дл)	Внутри прогона	Итого
			%КВ	%КВ
1	80	4.12	3.34	5.74
2	80	10.26	2.62	4.23
3	80	17.10	4.47	7.51

*Репрезентативные данные; Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от указанных данных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы: 0.5 мкг/дл

Предел обнаружения: 1 мкг/дл

Предел количественного определения: 2 мкг/дл с коэффициентом вариации ≤20%

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: Данный тест не продемонстрировал перекрестных реакций от веществ в концентрациях, которые указаны ниже:

Вещества	Концентрация (нг/мл)	Измеренное значение (мкг/дл)
T3	500	≤1.5
rT3	50	≤1.5

Интерференция: Данный тест не продемонстрировал интерференции, вызываемой 40 мг/дл билирубина, 500 мг/дл гемоглобина, 1000 мг/дл триглицеридов.

4. Точность измерения, исследованная посредством корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были исследованы при помощи данного теста и референсного теста на микрочастицах для определения T4, который представлен на рынке. Данные были проанализированы и приведены в таблице ниже.

Метод корреляции	Количество образцов	Захват	Наклонная кривая	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	198	0.3533	0.9313	0.9565

Литературные источники

1. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests. Ann. Clin. Biochem. 1 997;34 (Pt 6):579-581.
2. Sterling K. Diagnosis and treatment of thyroid diseases. Cleveland: CRC Press; 1975.
3. Surks MI, Chopra IJ, Mariash CN, Nicoloff JT, Solomon DH. American Thyroid Association guidelines for use of laboratory tests in thyroid disorders. JAMA. 1990;263(1 1):1529-1532.
4. Glinoer D. The Regulation of Thyroid Function in Pregnancy: Pathways of Endocrine Adaptation from Physiology to Pathology. Endocr Rev. 1997;18(3):404-433.
5. Demers LM, Spencer CA. Laboratory medicine practice guidelines: laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. Clin. Endocrinol. (Oxf). 2003;58(2):138-140.

ХИАМ на микрочастицах T4 CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г. МИНСК ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ ЛингвоБел LingvoBel PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Иммунологический анализ

REF **CMT0101 / CMT0102 / CMT0103 / CMT0104**

14 тестов/ 28 тестов / 28 * 2 тестов / 28* 5 тестов

TB-IGRA CLIA Microparticles

набор реагентов для определения специфичной клеточной иммунной реакции к палочке Коха (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест-набор основан на хемилюминесцентном иммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) с использованием специфического антигена, представляющего пептиды микобактерий туберкулеза (Mycobacterium tuberculosis), для стимуляции клеток свежей периферической венозной крови с антикоагулянтом к высвобождению интерферона-γ (анализ, основанный на высвобождении гамма-интерферона, IGRA). Обнаружение интерферона-γ используется для выявления специфической иммунологической реакции Т-клеток на те пептидные антигены, которые ассоциированы с инфекцией микобактериями туберкулеза.

Все торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Номер партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержит достаточно для <n> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Температурное ограничение
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению.
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС		Дата изготовления

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Брюссель Бельгия

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Чжэнчжоу
Китай
450016

CE IVD

По вопросам технической поддержки, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке:
Email: customer service@autobio.com.cn
По всем вопросам, касающимся продукта, обращайтесь к вашему местному дилеру на вашем родном языке.

08 марта, 2022 г. Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вступление

Туберкулез – это хроническое инфекционное заболевание, вызываемое микобактериями туберкулезного комплекса. Он в основном передается по воздуху в множественную систему органов тела, особенно в легкие, которые сообщаются с рядом других органов. Он также может поражать такие органы, как печень, почки, головной мозг и лимфатические узлы.[1] Больные туберкулезом часто имеют лихорадку, ночные приливы пота, утомляемость, потерю веса, потерю аппетита и кашель с кровью. В настоящее время одна треть населения мира инфицирована M.tuberculosis. И около 10% из них болезнь перерастет в активную форму туберкулеза.[2]

В последние годы был разработан анализ, основанный на высвобождении гамма-интерферона (IGRA). Метод ELISA/CLIA и ELISPOT (ELISA/CLIA или ELISPOT) применяется для количественного определения уровня IFN-γ в цельной крови, содержащей CD4/CD8, или в мононуклеарных клетках периферической крови, содержащих CD4/CD8, при специфической стимуляции туберкулезными антигенами. Этот анализ служит помощью в диагностике туберкулеза.[3]

Принцип измерения

Данный тест-набор основан на одноэтапном сэндвич-методе. Сначала объединяют супернатант, собранный после инкубации, раствор микрочастиц, ферментный конъюгат с мечеными ферментом антителами к IFN-γ. IFN-γ, присутствующий в супернатанте, собранном после инкубации, может реагировать одновременно с двумя антителами, и таким образом, в результате иммунологических реакций образуется комплекс. Затем добавляют хемилюминесцентный субстрат, который катализируется этим комплексом, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU), пропорциональных концентрации IFN-γ в образце пациента.

Материалы, входящие в набор

1. Калибраторы

6 флаконов лиофилизированного калибратор от A до F. Матрица представляет собой Tris-HCl-буфер содержащий набор консервантов. Восстановите каждый лиофилизированный калибратор с помощью 1,0 мл дистиллированной воды. Затем аккуратно переверните калибратор, чтобы полностью перемешать его.

2. Среда положительного контроля

Среда положительного контроля содержит NaCl.

Σ	14 тестов	28 тестов	28 * 2 тестов	28 * 5 тестов
Среда положительного контроля	1,7 мл	3,2 мл	3,2 мл * 2	3,2 мл * 5

Реагенты поставляются в готовом к использованию виде.

3. Среда отрицательного контроля

Среда отрицательного контроля содержит NaCl.

Σ	14 тестов	28 тестов	28 * 2 тестов	28 * 5 тестов
Среда отрицательного контроля	1,7 мл	3,2 мл	3,2 мл * 2	3,2 мл * 5

Реагенты поставляются в готовом к использованию виде.

4. Контрольная идентификационная среда

Контрольная идентификационная среда содержит NaCl.

Σ	14 тестов	28 тестов	28 * 2 тестов	28 * 5 тестов
Контрольная идентификационная среда	1,7 мл	3,2 мл	3,2 мл * 2	3,2 мл * 5

Реагенты поставляются в готовом к использованию виде.

5. Трехлуночный стриповый планшет для культивирования клеток

Каждая содержит три отверстия.

Σ	14 тестов	28 тестов	28 * 2 тестов	28 * 5 тестов
Трехлуночный стриповый планшет для культивирования клеток	14	28	28 * 2	28 * 5

Планшет поставляется в готовом к использованию виде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	14 тестов	28 тестов	28 * 2 тестов	28 * 5 тестов
Раствор микрочастиц	1,2 мл	2,3 мл	2,3 мл * 2	2,3 мл * 5
Энзимный конъюгат	3,0 мл	5,5 мл	5,5 мл * 2	5,5 мл * 5

- Раствор микрочастиц

Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к IFN-γ, в PBS-буфере (фосфатно-солевом буферном растворе), содержащем набор консервантов.

- Энзимный конъюгат

Меченный пероксидазой хрена мышиные моноклональные антитела к IFN-γ в Tris-HCl-буфере, содержащем набор консервантов.

Анализаторы, на которых можно использовать набор:

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования в анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Пробирка(и) или чашка(и) для образца
4. Микропипетка
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Системная промывка для промывки иглы для пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
8. Дистиллированная или деионизированная вода
9. Бокс биологической безопасности
10. Электротермический инкубатор

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах прослеживается до рабочих калибраторов изготовителя. Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой партии калибратора и зависят от методики анализа реагентов. Значения, присвоенные другими методиками, могут отличаться. Такие различия, если они есть, могут быть вызваны межметодической погрешностью.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования для диагностики *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы узнать о любых химически опасных веществах, которые могут присутствовать в этом тест-наборе.
4. Обращайтесь с потенциально инфицированными материалами и отходами в соответствии с правилами техники безопасности и местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: данный тест-набор содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, в которых не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭКРС).
6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать аллергическую реакцию при контакте с кожей, поэтому избегайте контакта с кожей. Данный материал и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Не курите, не пейте, не ешьте и не используйте косметические средства в рабочей зоне.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после проведенных операций.
9. Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрёстную контаминацию. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.
10. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, таких как среды с высокой концентрацией агрессивных газов в воздухе: паров гипохлорит натрия, щелочей, ацетальдегида и т. д., или пыли.
11. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов из разных партий.
12. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно запечатаны.
13. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
14. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцов, калибраторов и контролей).
15. При работе не заменяйте реагенты из набора реагентами других производителей или из других партий.
16. При обнаружении какого-любо повреждения защитной упаковки или изменения аналитических характеристик не используйте набор.
17. Не используйте реагенты по истечении их срока годности.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8˚C. Не замораживайте. Избегайте воздействия яркого света.
2. Прежде чем использовать охладите упаковку реагента при температуре 2–10˚C не менее 2 часов.
3. Срок годности и дата изготовления указаны на этикетке контейнера.
4. Храните распечатанные упаковки с реагентами в вертикальном положении в анализаторе или при температуре 2–10˚C не более 28 дней. Через 28 дней упаковки с реагентами необходимо утилизировать. По извлечении реагентов из анализатора храните их в вертикальном положении при температуре 2–10˚C.
5. Восстановленные калибраторы можно использовать в течение 3 дней при условии их хранения при температуре 2–8˚C. Среду отрицательного контроля, среду положительного контроля и контрольную идентификационную среду можно использовать в течение 7 дней при условии их хранения при 2–8˚C. Их следует открывать в боксе биологической безопасности и своевременно герметизировать для предотвращения бактериальной контаминации. Для более длительного использования все они должны быть асептически упакованы по мере необходимости. Замораживать при температуре -20˚C и обеспечивать циклы замораживания-оттаивания не более одного раза.

Образец

1. Соберите образцы периферической венозной крови с антикоагулянтом в соответствии с правильной медицинской практикой. С данным тест-набором были протестированы и используются антикоагулянты натрий-гепарин и литий-гепарин.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы с явной микробной контаминацией.
4. Недостаточная обработка образца или повреждение образца во время транспортировки может привести к заниженным результатам.
5. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
6. Образец цельной крови не следует замораживать в ледяной бане, чтобы предотвратить гибель клеток.
7. Добавьте образец цельной крови в планшет для культивирования клеток, содержащий культуральную среду, в порядке N, P, T в течение 24 часов после сбора и инкубируйте при 37 ˚C.
8. Храните супернатант, собранный после инкубации, при комнатной температуре не более 8 часов, для более длительного использования супернатант следует хранить при температуре 2-8 ˚C до 48 часов. Или заморозьте супернатант при температуре -20˚C, если его необходимо хранить или перевозить более 48 часов. Не допускайте циклов замораживания-размораживания более 2 раз. Тщательно перемешайте размороженный супернатант в вихревой мешалке на низкой скорости. Визуально осмотрите образцы, если наблюдается осадок, он должен быть удален центрифугирование. После размораживания доведите до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
9. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие супернатанта. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию.

Прежде чем приступить к использованию тест-набора

1. Сбор: используйте вакуумную пробирку для сбора крови с асептическим антикоагулянтом натрий-гепарином или литий-гепарином для сбора образцов цельной крови путем внутривенной пункции; количество образцов цельной крови составляет не менее 4 мл.
2. Дозирование среды: добавьте 100 мкл отрицательной контрольной среды (N), 100 мкл положительной контрольной среды (P) и 100 мкл контрольной идентификационной среды (T) соответственно в соответствующую лунку трехлуночного стрипового планшета для культивирования клеток в боксе биологической безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Дозирование цельной крови: аккуратно переверните пробирку с цельной кровью 3-5 раз после сбора. Внесите 1,0 мл образца цельной крови соответственно в соответствующую лунку трехлуночного стрипового планшета для культивирования клеток в боксе биологической безопасности.
4. Инкубация: закройте трехлуночный стриповый планшет для культивирования клеток и поместите его в электротермический инкубатор при 37˚C на 16-24 часа. Планшет должен находиться в вертикальном положении во время инкубации.
5. Сбор супернатанта после инкубации. Положите трехлуночный стриповый планшет для культивирования клеток на плоский стол на 1 минуту после инкубации. Затем откройте крышку, слейте супернатант из каждой лунки планшета для обнаружения IFN-γ. Избегайте попадания супернатанта под клеточный слой гемолиза.

Процедура измерения

1. Проверка расходных материалов

- Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного объема расходных материалов.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка набора

- Перемешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
- Автоматически считайте код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

3. Порядок проведения теста

- Поместите пробирки или чашки с образцами на штатив для образцов, по 100 мкл образца для каждого теста. При этом учитывайте контейнер для образцов и мертвые объемы системы 150 мкл, которые можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам для определения минимально необходимого объема образца.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест. Анализатор выполняет тесты автоматически. Он выполняет следующие функции:
  - Перемещает образец в заданную точку
  - Загружает реакционный сосуд на рабочую линию
  - Аспирирует и переносит супернатант образца в реакционный сосуд
  - Добавляет раствор микрочастиц и энзимный конъюгат в реакционный сосуд
  - Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
  - Добавляет хемилюминесцентный субстрат
  - Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества IFN-γ в образце
  - Выбрасывает использованный реакционный сосуд
  - Вычисляет результат
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Перенесите калибраторы в пробирки или чашки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест и создать калибровочную кривую. Калибровка требуется каждые 28 дней.
- После того, как калибровочная кривая будет принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контрольные материалы выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений
  - Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии.
  - По истечении срока годности калибровочной кривой
  - Важные части анализатора заменены или отремонтированы.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты измерений

Результаты анализа образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество IFN-γ в образцах определяется в соответствии с измеренной интенсивностью излучения света с помощью сохраненных данных калибровки. Результаты испытаний образцов можно просмотреть на соответствующей странице меню анализатора. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора при просмотре результатов анализа образцов. Единица измерения по умолчанию для данного тест-набора МЕ/мл. В таблице ниже показана интерпретация результатов:

Количество (МЕ/мл)	Т минус N (МЕ/мл)	Р минус N (МЕ/мл)	Результат	Интерпретация
≤10,0	<0,438	≥0,625	Отрицательный	Туберкулез может не поражать Т-клетки
	≥0,438 и <25% N	≥0,625		
	≥0,438 и <25% N	Любой	Положительный	Туберкулез может поражать Т-клетки
	<0,438	<0,625	Неопределенный	Вероятность заражения туберкулезом Т-клеток определить невозможно
	≥0,438 и <25% N	<0,625		
>10,0	Любой	Любой		

Примечание: N: Тестовое значение лунки культуры отрицательного контроля; P: Тестовое значение лунки с культурой положительного контроля, T: Тестовое значение лунки культуры контрольной среды.

Процедура контроля

Контрольные прогоны для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время использования теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Интервалы проведения контрольных прогонов и диапазоны предельных значений должны быть установлены в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контрольных материалов выходят за рамки установленных предельных значений. Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям в отношении контроля качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест-набор предназначен для помощи в клинической диагностике. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Отрицательные результаты не могут полностью исключить возможность наличия туберкулеза. Если результаты не соответствуют клиническим данным, рекомендуется провести дополнительный анализ для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут повлиять на результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя с иммуноанализами in vitro. Пациенты, имеющие регулярные контакты с животными или с продуктами из сыворотки крови животных, могут быть подвержены этой интерференции, и результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация. Этот тип образцов не подходит для анализа с помощью этого тест-набора.
4. Из-за импульсной секреции образцы, полученные в один и тот же день от одного и того же пациента, могут сильно колебаться в пределах референсного интервала, отражая скорее физиологические различия, чем ошибки в технике или методике.
5. Запрещается использовать образцы с липемией, гемолизом, помутнением, поскольку точность результатов их анализа не подтверждена.
6. Нет достаточных исследований в отношении использования цельной крови, собранной более 24 часов, для анализа, поэтому результаты могут быть неверными.
7. Пациенты с ослабленной иммунной функцией или перенесшие иммуносупрессивную терапию, например, пациенты с ВИЧ или пациенты, подвергающихся иммуносупрессивной терапии после трансплантации органов. Референсное значение тестирования крови таких пациентов на антиген ограничено и может привести к ошибочной медицинской интерпретации.
8. Неправильное обращение с образцами цельной крови, например, жесткие манипуляции с цельной кровью или срок цельной крови более 8 часов, приводят к повреждению клеток или гемолизу. Результаты анализа могут быть ошибочными.
9. Из-за ограничений методологии или иммунологической специфичности и по другим причинам результаты теста с реагентами разных производителей для одного и того же образца могут отличаться, поэтому такие результаты не следует напрямую сравнивать друг с другом, чтобы избежать неправильной медицинской интерпретации. При сообщении результатов врачу рекомендуется

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

указывать характеристики реагентов разных производителей.

Рабочие характеристики

1. Точность измерения

Были проанализированы 2 внутренних контроля (Q1 и Q2) с использованием 1 партии реагентов в 10 повторностях. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Внутренний контроль	Партия	Количество (n)	Среднее значение	Межсерийная точность измерений	
				SD	%CV
Q1	1	10	0,53	0,02	3,77
Q2	1	10	2,30	0,10	4,35

Были проанализированы 2 внутренних контроля (Q1 и Q2) с использованием 1 партии реагентов в 10 повторностях, один раз в день в течение 3 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Внутренний контроль	Партия	Количество (n)	Среднее значение	Межсерийная точность измерений	
				SD	%CV
Q1	1	30	0,53	0,01	1,89
Q2	1	30	2,34	0,09	3,85

2. Предел бланка

Предел бланка: 0,02 МЕ/мл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реакция: данный тес-набор был оценен на предмет потенциальной перекрестной реактивности для образцов, взятых у лиц с заболеваниями, не связанными с туберкулезной инфекцией. Вещества с концентрацией 40 нг/мл, такие как человеческий интерлейкин-la (IL-la), человеческий интерлейкин-lb (IL-lb), человеческий интерлейкин-1RA (IL-lRA), человеческий интерлейкин-3 (IL-3), человеческий интерлейкин-5 (IL-5), человеческий интерлейкин-8 (1-72)-(IL-8 1-72), человеческий интерлейкин-8 (1-77) (IL-8 1-77), человеческий интерлейкин-12 (IL -12), человеческий интерферон альфа (IFN-α), человеческий интерферон бета (IFN-β) перекрестной реакции с тестом не дали.
Интерференция: данный тест-набор предназначен для приемлемой интерференции с веществами, перечисленными ниже, при указанных уровнях концентрации.

Интерферент	Концентрация
Билирубин	40 мг/дл
Гемоглобин	3000 мг/дл
Триглицериды	125 мг/дл

4. Эффект высокой дозы

Был определен образец с добавленным IFN-γ до 200 МЕ/мл, полученный результат концентрации не был ошибочной классификацией образца.

Ссылки на литературу

1. Pai M, Jr R L J. Interferon-gamma assays in the immunodiagnosis of tuberculosis: a systematic review [J]. Lancet Infectious Diseases, 2004, 4(12):761-776.

2. Tsiouris S J, Coetzee D, Toro P L, et al. Sensitivity Analysis and Potential Uses of a Novel Gamma Interferon Release Assay for Diagnosis of Tuberculosis[J]. Journal of Clinical Microbiology, 2006, 44(8):2844-2850.

3. Sharma S K, Vashishtha R, Chauhan L S, et al. Comparison of TST and IGRA in Diagnosis of Latent Tuberculosis Infection in a High TB-Burden Setting: [J]. Plos One, 2017, 12(1): e0169539.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Иммунологический анализ

REF **CMF0401 / CMF0402 / CMF0403 / CMF0404 / CMF0405**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

Testosterone CLIA Microparticles

Данный тест-набор основан на хемилюминесцентном иммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) для количественного определения концентрации тестостерона в сыворотке крови человека.

Все торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Номер партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержит достаточно для <n> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Температурное ограничение
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению.
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС		Дата изготовления

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Брюссель Бельгия

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Чжэнчжоу
Китай
450016

CE IVD

По вопросам технической поддержки, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке:
Email: customer service@autobio.com.cn
По всем вопросам, касающимся продукта, обращайтесь к вашему местному дилеру на вашем родном языке.

08 марта, 2022 г. Autobio Diagnostics

Вступление

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тестостерон – это стероидный гормон из группы андрогенов. У мужчин тестостерон играет ключевую роль в развитии мужских репродуктивных тканей, таких как яички и простата, а также в развитии вторичных половых признаков, таких как увеличение мышечной массы, костной массы и рост волос на теле.[1]

Как правило, тело взрослого мужчины вырабатывает примерно в десять раз больше тестостерона, чем тело взрослой женщины, но женщины более чувствительны к этому гормону. У женщин он необходим для гормонального баланса и помогает женскому организму нормально функционировать. Если организм женщины вырабатывает слишком много тестостерона, у нее может быть больше волос на теле, чем обычно, у нее может быть нарушение менструального цикла или его отсутствие, или она может быть бесплодной. Есть много факторов, которые могут влиять на уровень тестостерона у человека. Анализ на тестостерон используется для диагностики различных состояний здоровья у мужчин, женщин и мальчиков. В частности, в отношении опухоли яичек у мужчин; нарушения гипоталамуса или гипофиза; гирсутизма и вирилизации у девочек и женщин. Был использован ряд методов для определения применения тестостерона спортсменами, большинство из которых основано на анализе мочи. В некоторых программах тестирования собственные исторические результаты человека могут служить в качестве референсного интервала для интерпретации подозрительных результатов.[2] Еще один изучаемый подход — определение вводимой формы тестостерона.[3,4]

Принцип измерения

Данный тест-набор основан на одноэтапном методе конкурентного анализа. Объединяют образец, микрочастицы, покрытые козьими поликлональными антимышиными антителами к IgG, раствор антител и меченый ферментом тестостерон. Во время инкубации меченый ферментом тестостерон и тестостерон, присутствующие в образце, конкурируют за связывание с антителами в растворе антител, затем реакционная смесь связывается с антимышиными антителами к IgG, нанесенными на микрочастицы. После промывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой, антителами в растворе антител, тестостероном в образце и тестостероном, меченым ферментом. Комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU), обратно пропорциональных количеству тестостерона в образце.

Материалы, входящие в набор

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора от A до F с соответствующими приблизительными концентрациями тестостерона. Матрица представляет собой PBS-буфер (фосфатно-солевой буферный раствор), содержащий свободную от гормонов сыворотку крови человека. Содержит набор консервантов. Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50 * 1	100 * 1	100 * 2	100 * 5	50 * 2
Раствор микрочастиц	1,2 мл * 1	2,3 мл * 1	2,3 мл * 2	2,3 мл * 5	1,2 мл * 2
Энзимный конъюгат	3,0 мл * 1	5,5 мл * 1	5,5 мл * 2	5,5 мл * 5	3,0 мл * 2
Раствор антител	3,0 мл * 1	5,5 мл * 1	5,5 мл * 2	5,5 мл * 5	3,0 мл * 2

- Раствор микрочастиц

Микрочастицы, покрытые козьими поликлональными антимышиными антителами к IgG, в PBS-буфере, содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

- Энзимный конъюгат

Меченный пероксидазой хрена тестостерон в MES-буфере, содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

- Раствор антител

Мышиные моноклональные антитела к тестостерону в Tris-NaCl-буфере, содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

Анализаторы, на которых можно использовать набор:

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

использования в анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента
3. Пробирка(и) или чашка(и) для образца
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Системная промывка для промывки иглы для пипетирования
6. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
7. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах тестостерона для анализатора прослеживается до рабочих калибраторов изготовителя. Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511.
Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой партии калибратора и зависят от методики анализа реагентов. Значения, присвоенные другими методиками, могут отличаться. Такие различия, если они есть, могут быть вызваны межметодической погрешностью.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования для диагностики *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы узнать о любых химически опасных веществах, которые могут присутствовать в этом тест-наборе.
4. Обращайтесь с потенциально инфицированными материалами и отходами в соответствии с правилами техники безопасности и местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), ВИЧ-1 и ВИЧ-2 (HIV-1, HIV-2), ВГС (HCV) и сифилиса. Рекомендуется все материалы человеческого происхождения считать потенциально инфицированными. Данный тестовый набор содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, в которых не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭКРС).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не используйте косметические средства в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после проведенных операций.
8. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, таких как среды с высокой концентрацией агрессивных газов в воздухе: паров гипохлорит натрия, щелочей, ацетальдегида и т. д., или пыли.
9. Не используйте реагенты по истечении их срока годности.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов из разных партий.
11. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно запечатаны.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцов, калибраторов и контролей).
14. При работе не заменяйте реагенты из набора реагентами других производителей или из других партий.
15. При обнаружении какого-любо повреждения защитной упаковки или изменения аналитических характеристик не используйте набор.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8˚C. Не замораживайте. Избегайте воздействия яркого света. При хранении в соответствии с вышеуказанными требованиями все реагенты стабильны до истечения срока годности.
2. Прежде чем использовать охладите упаковку реагента при температуре 2–10˚C не менее 2 часов.
3. Храните распечатанные упаковки с реагентами в вертикальном положении в анализаторе или при температуре 2–10˚C не более 28 дней. Через 28 дней упаковки с реагентами необходимо утилизировать. По извлечении реагентов из анализатора храните их в вертикальном положении при температуре 2–10˚C.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы на хранение при 2–8˚C сразу по завершения анализа. При таких условиях хранения стабильность будет сохраняться в течение 2 месяцев. Для более длительного использования храните открытые калибраторы в аликвотах и замораживайте при -20˚C. Избегайте многократных циклов замораживания-размораживания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образец

1. Соберите образцы в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Осадки и взвешенные твердые вещества в образцах могут повлиять на результаты теста, их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки крови произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно от пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
4. Перед транспортировкой рекомендуется удалить из образцов сгустки, сепараторы сыворотки или эритроциты.
5. Недостаточная обработка образцов или их повреждение во время транспортировки могут привести к заниженным результатам.
6. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
7. Закройте крышкой и храните образцы при температуре 18–25˚C не более 8 часов. Для более длительного использования образцы следует хранить в закрытом виде при температуре 2–8˚C до 48 часов. Для хранения или транспортировки образцов на срок более 48 часов заморозьте образцы при -20˚C. Избегайте многократных циклов замораживания-размораживания. Тщательно перемешайте размороженные образцы в вихревой мешалке на низкой скорости, или переворачивая 10 раз. Визуально осмотрите образцы: если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После размораживания доведите образцы до комнатной температуры и аккуратно встряхните, чтобы перемешать.
8. Перед использованием отцентрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, или если они мутные на вид, чтобы обеспечить согласованность результатов.
9. Обратите внимание, что интерферирующие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
10. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образцов или если образцы были повреждены во время транспортировки или перемещения, рекомендуется дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
11. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию.

Процедура измерения

1. Проверка расходных материалов

- Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного объема расходных материалов.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка набора

- Перемешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
- Автоматически считайте код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

3. Порядок проведения теста

- Поместите пробирки или чашки с образцами на штатив для образцов, по 50 мкл образца для каждого теста. При этом учитывайте контейнер для образцов и мертвые объемы системы 150 мкл, которые можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам для определения минимально необходимого объема образца.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест. Анализатор запускает тесты автоматически. Он выполняет следующие функции:
  - Перемещает образец в заданную точку
  - Загружает реакционный сосуд на рабочую линию
  - Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
  - Добавляет раствор микрочастиц, раствор антител и энзимный конъюгат в реакционный сосуд
  - Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества тестостерона в образце
- Выбрасывает использованный реакционный сосуд
- Вычисляет результат
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Перенесите калибраторы в пробирки или чашки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест и создать калибровочную кривую. Калибровка требуется каждые 28 дней.
- После того, как калибровочная кривая будет принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контрольные материалы выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений
  - Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии
  - По истечении срока годности калибровочной кривой
  - Важные части анализатора заменены или отремонтированы.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

Результаты измерений

Результаты анализа образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество тестостерона в образцах определяется в соответствии с измеренной интенсивностью излучения света с помощью сохраненных данных калибровки. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора при просмотре сохраненных результатов. Единица измерения по умолчанию для данного тест-набора нг/мл. Формула конверсии: 1 нг/мл x 3,47 = 1 нмоль/л

Процедура контроля

Контрольные прогоны для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время использования теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Интервалы проведения контрольных прогонов и диапазоны предельных значений должны быть установлены в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контрольных материалов выходят за рамки установленных предельных значений. Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям в отношении контроля качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест-набор предназначен для помощи в клинической диагностике. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, рекомендуется провести дополнительный анализ для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут повлиять на результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя с иммуноанализами in vitro. Пациенты, имеющие регулярные контакты с животными или с продуктами из сыворотки крови животных, могут быть подвержены этой интерференции, и результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация. Этот тип образцов не подходит для анализа с помощью этого тест-набора.
4. Из-за импульсной секреции образцы, полученные в один и тот же день от одного и того же пациента, могут сильно колебаться в пределах референсного интервала, отражая скорее физиологические различия, чем ошибки в технике или методике.
5. Данный тест-набор был разработан и утвержден для использования с сывороткой крови человека из отдельных образцов пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как точность результатов их испытаний не подтверждена.
6. Данный тест-набор измеряет концентрации в диапазоне 0,1–15 нг/мл.

Биологический референсный интервал

Рекомендуемый диапазон нормальных значений (интервал центральных 95%) был получен путем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тестирования образцов сыворотки крови, полученной от 200 внешне здоровых мужчин и 200 внешне здоровых небеременных женщин. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от географических факторов, пациентов, режима питания или факторов окружающей среды.

	Количество (n)	Среднее значение (нг/мл)	Референсный интервал (нг/мл)
Мужчины	200	4,77	2,3 – 8,58
Женщины	200	0,46	<0,1-0,9

Рабочие характеристики

1. Точность измерения

3 образца анализировали в двух повторностях дважды в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Образцы	Количество (n)	Среднее значение	Внутрисерийный коэффициент вариации	Итого
			%CV	%CV
1	80	1,48	5,28	7,65
2	80	6,10	4,61	6,93
3	80	10,16	3.76	5,57

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел бланка = 0,1 нг/мл.
Предел обнаружения = 0,25 нг/мл.
Предел количественного определения = 0,4 нг/мл с коэффициентом вариации ≤ 20%.

3. Аналитическая специфичность

Перекрёстная реакция: данный тест-набор предназначен для аналитической специфичности менее 100 нг/мл перекрестной реактивности с веществами, перечисленными ниже; при указанных уровнях концентрации в сыворотке крови человека, не содержащей гормонов, были обнаружены следующие перекрестные реактивности (%):

Вещество	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
Кортизол	100000	≤0,025%
Даназол	1000	≤0,025%
Дегидроэпиандростерон	1000	≤0,2%
Эстрадиол	50000	≤0,2%
Прогестерон	1000	≤0,2%
17α-Гидродипрегненолон	10000	≤0,2%
Преднизолон	10000	≤0,2%
Дексаметазон	10000	≤0,2%
21-Гидроксипрогестерон	10000	≤0,2%
Кортикостерон	10000	≤0,2%
17α-Гидроксипрогестерон	10000	≤0,2%
Кортизон	10000	≤0,2%
Эстрон	50000	≤0,2%
Дегидроэпиандростерон-S	100000	≤0,2%
Норгестрел	1000	≤0,2%
Андростендион	100	≤4%
Местеролон	100	≤4%
5α—Дигидротестостерон	100	≤4%

Интерференция: данный тест-набор разработан таким образом, чтобы не иметь интерференции с веществами, перечисленными ниже, при указанных уровнях концентрации в образцах сыворотки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерферент	Концентрация
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	3000 мг/дл
Триглицериды	3000 мг/дл

4. Точность измерения по корреляции

Было проведено исследование, в ходе которого образцы тестировались с использованием данного тест-набора и тест-набора для определения тестостерона, уже имеющего маркировку CE. Данные были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Метод корреляции	Количество образцов	Интерсепт	Наклон	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	93	0,1311	1,0119	0,9893

Ссылки на литературу

1. Mooradian AD, Morley JE, Korenman SG. Biological actions of androgens. *Endocr. Rev.* 1987;8(1):1-28.

2. Strahm E, Emery C, Saugy M, Dvorak J, Saudan C. Detection of testosterone administration based on the carbon isotope ratio profiling of endogenous steroids: international reference populations of professional soccer players. *Br J Sports Med*. 2009;43(13):1041-1044.

3. Kicman AT, Cowan DA. Subject-based profiling for the detection of testosterone administration in sport. *Drug Test* Anal. 2009;1(1):22-24.

4. Pozo OJ, Deventer K, Van Eenoo P, Rubens R, Delbeke FT. Quantification of testosterone undecanoate in human hair by liquid chromatography-tandem mass spectrometry. *Biomed. Chromatogr.* 2009;23(8): 873-880.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

REF **CME0801/CME0802/CME0803/CME0804/CME0805**

50 тестов×1/100 тестов×1/100 тестов×2/100 тестов×5/50 тестов×2/

TG CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения тиреоглобулина (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Этот анализ основан на иммунохимическом анализе хемилюминесцентных микрочастиц (микрочастицы ИХЛА) для количественного определения TG (тиреоглобулина) в сыворотке крови человека.

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Обозначения используемых графических символов

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	содержит достаточно для <n> тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Температурный предел
REF	Каталожный номер		Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
EC REP	уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата производства

EC REP

ОБЕЛИС С.А.
Бул. Дженерал Ваи, 53
1030 Брюссель
Бельгия

АВТОБИО ДИАГНОСТИКА КО., ЛТД.
№ 87 Jingbei Yi Road
Национальная зона экологического и технического развития
Чжэнчжоу
Китай
450016

CE IVD

Для любой технической помощи, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке по адресу:
Электронная почта: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

8 марта 2022 г./ (Логотип: Автобио) Автобиодиагностика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

TG (тироглобулин) представляет собой димерный белок с молекулярной массой примерно 660 кДа; он используется щитовидной железой для производства T4 (тироксина) и T3 (трийодтиронина), каждая молекула TG образует примерно 10 молекул гормонов щитовидной железы[1]. Сообщалось о повышенных концентрациях TG при различных состояниях щитовидной железы, таких как аденома щитовидной железы и карцинома щитовидной железы[2]. Определение TG также может помочь отличить подострый тиреоидит от искусственного тиреотоксикоза[3]. Тестирование TG в основном предназначено для послеоперационного наблюдения за пациентами с дифференцированной карциномой щитовидной железы (ДРЩЖ)[6]. Поскольку TG полностью вырабатывается щитовидной железой, уровень TG в сыворотке падает до очень низкой или неопределяемой концентрации после тотальной или почти тотальной тиреоидэктомии и успешной радиойодной абляции остаточной ткани щитовидной железы[4,5]. Определяемые уровни TG в сыворотке после тотальной тиреоидэктомии указывают на персистирующий или рецидивирующий ДРЩЖ. Вследствие этого значительное повышение уровня TG интерпретируется как признак рецидива заболевания[6].

Принцип измерения

Этот анализ основан на одностадийном сэндвич-методе. Образец, микрочастицы, покрытые анти- TG, и анти- TG, меченные ферментом, объединяют. Во время инкубации TG, присутствующий в образце, может реагировать одновременно с двумя антителами, в результате чего TG оказывается зажатым между твердой фазой и антителами, связанными с ферментом. После промывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой, TG в образце и антителами, связанными с ферментами. Добавляется хемилюминесцентный субстрат, и комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Результирующая хемилюминесцентная реакция измеряется как RLU (интенсивность сигнала люминесценции). RLU пропорционален количеству TG в образцах.

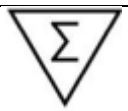
Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора от A до F. Матрица представляет собой буфер ГЭПЭС-NaCl, содержащий БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов. Калибраторы поставляются готовыми к использованию.

2. Пакет реагентов

Пакет реагентов поставляется готовым к использованию.

	50×1	100×1	100×2	100×5	50×2
Раствор микрочастиц	1,2 мл×1	2,3 мл×1	2,3 мл×2	2,3 мл×5	1,2 мл×2
Ферментный конъюгат	5,5 мл×1	11,0 мл×1	11,0 мл×2	11,0 мл×5	5,5 мл×2

- Раствор микрочастиц

Микрочастицы, покрытые анти-TG, в фосфатно-солевом буфере, содержащим БСА.
Содержит набор консервантов.

- Ферментный конъюгат

Анти-TG, меченные пероксидазой хрена в буфере Трис-NaCl, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

Анализаторы, на которых можно использовать набор

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ хемилюминесцентных микрочастиц (микрочастицы ИХЛА) предназначен для использования на анализаторе проб AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, Autolumo A1860, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор проб
2. Реакционный сосуд (сосуды) для образцов и реагентов
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Система промывки для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в этих калибраторах TG прослеживается до материала, приобретенного в CRM (Certified Reference Material) 457, BCR (Справочное бюро сообщества) Европейского Союза.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике in vitro.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний данной инструкции по применению.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта для любых химических опасностей, которые могут присутствовать в этом анализе.
4. Безопасно обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ! Этот анализ содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было сообщений о ГЭ КРС.
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после операций.
8. Соблюдайте осторожность при работе с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.
9. Проводите анализ вдали от плохих условий окружающей среды, например, окружающий воздух, содержащий высококонцентрированные агрессивные газы, такие как гипохлорит натрия, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержащий пыль.
10. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
11. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.
12. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
13. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
14. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
15. Не заменяйте в этом наборе реагенты других производителей или других партий.
16. При обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик не используйте набор.

Хранение

1. Храните комплект при температуре 2-8 °C. Не замораживать. Избегайте яркого света.
2. Охлаждайте не менее 2 часов пакет реагентов при температуре 2-10 °C перед использованием.
3. Храните незапечатанный пакет реагентов в вертикальном положении на анализаторе или при температуре 2–10 °C не более 28 дней. Через 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения из анализатора храните их при температуре 2-10 °C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы при 2-8 °C сразу после эксперимента, при этих условиях стабильность будет сохраняться в течение 2 месяцев; для более длительного использования храните открытые калибраторы в аликвотах и замораживайте при -20 °C. Избегайте многократных циклов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образцы

1. Соберите образцы сыворотки в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Осадки и взвешенные вещества в образцах могут повлиять на результат теста, и их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
4. Перед отправкой рекомендуется удалить образцы из сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
5. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки могут привести к заниженным результатам.
6. Избегайте сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
7. Закройте и храните образцы при 18-25 °C не более 8 часов, для более длительного использования образцы следует закрывать и хранить при 2-8 °C до 48 часов. Или заморозьте образцы, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов при температуре -20 °C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вортекса на низкой скорости или путем переворачивания 10 раз. Визуально осмотрите образцы, если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания довести до комнатной температуры и хорошо перемешать, осторожно встряхивая.
8. Центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, мутные или мутные на вид, перед использованием, чтобы обеспечить согласованность результатов.
9. Обратите внимание, что мешающие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
10. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки проб или если пробы были повреждены из-за транспортировки или обращения с пробами, рекомендуется провести дополнительную стадию центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
11. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

- Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного объема расходных материалов.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите комплект

- Смешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
- Автоматически считывайте код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если код не может быть прочитан в исключительных случаях, его можно распознать вручную.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

3. Порядок действий для тестов

- Поместите чашки или пробирки для образцов на штатив для образцов, по 50 мкл образцов для каждого теста. Но, учитывая контейнер для проб и 150 мкл мертвых объемов системы, минимальные требуемые объемы проб можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам.
- Загрузите держатель образца и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Выполнить», чтобы запустить тест, анализатор автоматически запускает тесты. Он выполняет следующие функции:
- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционный сосуд в технологический тракт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
- Добавляет раствор микрочастиц и ферментный конъюгат в реакционный сосуд
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества TG в образце
- Отбрасывает использованный реакционный сосуд
- Вычисляет результат
- См. руководство по эксплуатации пробирного анализатора.

4. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если код не может быть прочитан в исключительных случаях, его можно распознать вручную.
- Перенесите калибраторы в чашки или пробирки для образцов и поместите их на держатель образцов. Проведите обнаружение дубликатов в системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Выполнить», чтобы начать тест и создать калибровочную кривую, калибровка требуется каждые 28 дней.
- Как только калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы могут быть испытаны без дополнительной калибровки за исключением случаев, когда:
- элементы управления выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений
- используется набор реагентов или хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии
- произошло истечение срока годности калибровочной кривой
- важные части анализатора заменены или отремонтированы
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением TG, превышающим 500 нг/мл, могут быть разбавлены с помощью программы анализатора. Универсальный разбавитель используется для разбавления образцов. Программное обеспечение учитывает разбавление при сообщении результата.

Результаты измерений

Результаты испытаний образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество антигена TG в образцах определяют по измеренной светопроизводительности с помощью сохраненных данных калибровки. Результаты испытаний образцов можно просмотреть с помощью соответствующего экрана. См. руководство по эксплуатации анализатора при просмотре результатов проб.
Единицей по умолчанию для этого анализа является нг/мл.

Процедура контроля

Контроли для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время использования теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые следует принимать, если значения выходят за установленные пределы.
Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям по контролю качества.

Ограничения процедуры

1. Этот анализ предназначен для помощи в клинической диагностике. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и другими результатами анализов.
2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, предлагается дополнительное тестирование для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут повлиять на результаты теста. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать с реагентами иммуноглобулинов,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

мешая результатам иммуноанализа in vitro. Пациенты, регулярно подвергающиеся воздействию животных или продуктов из сыворотки животных, могут быть подвержены этому влиянию, и могут наблюдаться аномальные значения. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация. Этот тип образцов не подходит для тестирования с помощью этого анализа.

4. Эффективность этого теста не была установлена с неонатальными образцами.

5. У пациентов, получивших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, может развиться HAMA (человеческие антимышиные антитела). HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения в иммунологических анализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.

6. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне 0,1-500 нг/мл. Если ожидается, что концентрации TG превысят диапазон измерения, рекомендуется развести образцы универсальным разбавителем, рекомендуемое разведение составляет 1:9 для этого теста, в этих условиях допускается содержание образцов примерно до 5000 нг/мл.

7. Присутствие аутоантител к TG (анти- TG) в сыворотке человека может мешать анализу ТГ.

Биологический референтный интервал

Нормальный диапазон от 1,0 нг/мл до 39,0 нг/мл (центральный 95% интервал) был получен при тестировании образцов сыворотки от 273 человек, определенных клиницистом как нормальные. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный нормальный диапазон, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от географических факторов, особенностей пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

Характеристики производительности

1. Точность измерения

3 образца анализировали в двух экземплярах дважды в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Образцы	n	Среднее значение (нг/мл)	В пределах цикла	Точность
			% (коэффициент вариации)	% (коэффициент вариации)
1	80	5,65	2,83	3,34
2	80	89,63	2,07	4,00
3	80	206,86	4,43	5,10

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы: 0,1 нг/мл.
Предел обнаружения: 0,2 нг/мл.
Предел количественного определения: 0,3 нг/мл с коэффициентом вариации ≤20%.

3. Аналитическая специфичность

Перекрёстная реакция: нет перекрестной реакции со следующими веществами при указанных уровнях концентрации.

Вещества	Концентрация	Измеренное значение
T4	100 мкг/дл	≤0.1 нг/мл
T3	30 нг/мл	≤0.1 нг/мл

Интерференция: нет интерференции на билирубин 18 мг/дл, гемоглобин 200 мг/дл, триглицериды 2000 мг/дл.

4. Относительное соглашение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были протестированы с использованием этого анализа и теста TG на основе микрочастиц, который уже был доступен на рынке. Данные об относительном согласии приведены в следующей таблице. Согласие составляет 99,52% (209/210).

		Этот тест		
		Положительный	Отрицательный	Общий
Контрольный тест	Положительный	67	1	68
	Отрицательный	0	142	142
	Общий	67	143	210

5. Эффект высокой дозы

Был определен образец, обогащенный TG до 50000 нг/мл, полученный результат концентрации составил ≥500 нг/мл.

Список литературы

1. Lamas L, Anderson PC, Fox JW, Dunn JT (1989). "Consensus sequences for early iodination and hormonogenesis in human thyroglobulin". J. Biol. Chem. 264 (23): 13541–5.
2. Torréns JI, Burch HB. Serum thyroglobulin measurement. Utility in clinical practice. Endocrinol Metab Clin North Am 2001; 30(2):429-467.
3. Pacini F, Pinchera A. Serum and tissue thyroglobulin measurement: Clinical applications in thyroid disease. Biochemie 1999;81: 463-467.
4. Pacini F, Schlumberger M, Dralle H, et al. European consensus for the management of patients with differentiated thyroid carcinoma of the follicular epithelium. Eur J Endocrinol 2006;154: 787–803.
5. Cooper DS, Doherty GM, Haugen BR, et al. Revised American Thyroid Association Management Guidelines for Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. Thyroid 2009; 19(11):1-48.
6. Zucchelli G, Iervasi A, Ferdeghini M, et al. Serum thyroglobulin measurement in the follow-up of patients treated for differentiated thyroid cancer. Q J Nucl Med Mol Imaging 2009;53: 482-489.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Степанович Т.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Иммунологический анализ

REF **CMB0301 / CMB0302 / CMB0303 / CMB0304 / CMB0305**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

tPSA CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения простатспецифического антигена (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест-набор основан на хемилюминесцентном иммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) для количественного определения общего ПСА (общего простатспецифического антигена) в сыворотке крови человека.

Все торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Номер партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержит достаточно для <n> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Температурное ограничение
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению.
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС		Дата изготовления

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Брюссель Бельгия

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Чжэнчжоу
Китай
450016

CE IVD

По вопросам технической поддержки, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке:
Email: customer service@autobio.com.cn
По всем вопросам, касающимся продукта, обращайтесь к вашему местному дилеру на вашем родном языке.

08 марта, 2022 г. Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вступление

Общий ПСА (специфический антиген простаты), представляющий собой гликопротеин с молекулярной массой 34 000D, был впервые выделен Wang и соавт. в 1979 г.[1] м представляет собой калликреиноподобную сериновую протеазу, которая продуцируется исключительно эпителиальными клетками предстательной железы. Общий ПСА иммунологически специфичен для тканей предстательной железы, и присутствует в нормальной, доброкачественной гиперпластической и злокачественной ткани предстательной железы, в метастатическом карциноме предстательной железы, а также в соке предстательной железы и семенной плазме. Он может служить точным маркером для оценки ответа на лечение у пациентов с раком предстательной железы. Таким образом, измерение концентрации общего ПСА в сыворотке крови может быть важным инструментом для наблюдения за пациентами с раком предстательной железы и для определения потенциальной и фактической эффективности хирургического вмешательства или других методов лечения. У 30-50% пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы концентрация общего ПСА в сыворотке крови повышена в зависимости от размера простаты и степени обструкции, а у 25-92% пациентов с раком предстательной железы концентрации повышены в зависимости от объема опухоли.[2,3,4] О повышенных уровнях не сообщалось при раке легких, молочной железы, толстой кишки, прямой кишки, желудка, поджелудочной железы или щитовидной железы. Пальцевое ректальное исследование, цистоскопическое исследование и биопсия предстательной железы могут вызывать повышение концентрации общего ПСА в сыворотке крови.[2] Такие состояния, как бактериальный простатит и острая задержка мочи, также могут повышать уровень общего ПСА в сыворотке крови.[5,6,7]

Недавние исследования также показывают, что измерения общего ПСА могут повысить возможности раннего выявление рака предстательной железы в сочетании с DRE (пальцевым ректальным исследованием). По сравнению с PAP (кислотной фосфатазой простаты) общий ПСА является более точным и полезным маркером во всех клинических ситуациях.

Принцип измерения

Данный тест-набор основан на одноэтапном сэндвич-методе. Объединяют образец, микрочастицы, покрытые антителами к ПСА, и меченные ферментом антитела к ПСА. Во время инкубации общий ПСА, присутствующий в образце, одновременно реагирует с двумя антителами, в результате чего общий ПСА оказывается зажатым между твердой фазой и меченными ферментом антителами. После промывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой, общим ПСА в образце и меченными ферментом антителами. Затем добавляют хемилюминесцентный субстрат, который катализируется этим комплексом, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU), пропорциональных количеству общего ПСА в образце пациента.

Материалы, входящие в набор

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора от A до F. Матрица представляет собой PBS-буфер (фосфатно-солевой буферный раствор), содержащий БСА и казеин. Содержит 1‰ ProClin 300® и 1‰ консервантов Bronidox. Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50 * 1	100 * 1	100 * 2	100 * 5	50 * 2
Раствор микрочастиц	1,2 мл * 1	2,3 мл * 1	2,3 мл * 2	2,3 мл * 5	1,2 мл * 2
Энзимный конъюгат	5,5 мл * 1	11,0 мл * 1	11,0 мл * 2	11,0 мл * 5	5,5 мл * 2

- Раствор микрочастиц

Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к ПСА, в PBS-буфере, содержащем БСА. Содержит 1‰ ProClin 300®, 1‰ MIT и 1‰ консервантов Bronidox.

- Энзимный конъюгат

Меченные пероксидазой хрена мышиные моноклональные антитела к ПСА в Tris-HCl-буфере, содержащем БСА и казеин. Содержит 2‰ ProClin 300® и 0,2‰ консервантов Bronidox.

Анализаторы, на которых можно использовать набор:

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования в анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента.
3. Пробирка(и) или чашка(и) для образца
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат ([Номер по каталогу] CMO0101/ CMO0102/ CMO0103)
6. Системная промывка для промывки иглы для пипетирования ([Номер по каталогу] CMO0401/ CMO0403)
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки. ([Номер по каталогу] CMO0301/ CMO0302/ CMO0303/ CMO0304/ CMO0305/ CMO0306)
8. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Калибраторы продукта изготовлены с использованием антигена ПСА и сигнала, соответствующего нашим рабочим калибраторам, которые также согласуются по сигналу с калибраторами, приобретенными у ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) IS № 96/670, для каждого уровня концентрации.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования для диагностики *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы узнать о любых химически опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе.
4. Обращайтесь с потенциально инфицированными материалами и отходами в соответствии с правилами техники безопасности и местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ! Данный тестовый набор содержит материалы человеческого и животного происхождения, которые считаются потенциально инфицированными.
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не используйте косметические средства в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после проведенных операций.
8. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, таких как среды с высокой концентрацией агрессивных газов в воздухе: паров гипохлорит натрия, щелочей, ацетальдегида и т. д., или пыли.
9. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов из разных партий.
11. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно запечатаны.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцов, калибраторов и контролей).
14. При работе не заменяйте реагенты из набора реагентами других производителей или из других партий.
15. При обнаружении какого-любо повреждения защитной упаковки или изменения аналитических характеристик не используйте набор.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8˚C. Не замораживайте. Избегайте воздействия яркого света. При хранении в соответствии с вышеуказанными требованиями все реагенты стабильны до истечения срока годности.
2. Прежде чем использовать охладите упаковку реагента при температуре 2–10˚C не менее 2 часов.
3. Храните распечатанные упаковки с реагентами в вертикальном положении в анализаторе или при температуре 2–10˚C не более 28 дней. Через 28 дней набор с реагентами необходимо утилизировать. По извлечении реагентов из анализатора храните их в вертикальном положении при температуре 2–10˚C.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы на хранение при 2–8˚C сразу по завершения анализа. При таких условиях хранения стабильность будет сохраняться в течение в течение 28 дней. Для более длительного использования храните открытые калибраторы в аликвотах и замораживайте при -20˚C. При таких условиях стабильность сохраняется в течение 2 месяцев. Избегайте многократных циклов замораживания-размораживания.

Образец

1. Соберите образцы в соответствии с правильной медицинской практикой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы с явной микробной контаминацией.
4. Осадки и взвешенные твердые вещества в образцах могут повлиять на результаты теста, их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки крови произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно от пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется удалить из образцов сгустки, сепараторы сыворотки или эритроциты.
6. Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.
7. Недостаточная обработка образцов или их повреждение во время транспортировки могут привести к заниженным результатам.
8. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
9. Закройте крышкой и храните образцы при температуре 18–25˚C не более 8 часов. Для более длительного использования образцы следует хранить в закрытом виде при температуре 2–8˚C до 48 часов. Для хранения или транспортировки образцов на срок более 48 часов заморозьте образцы при -20˚C. Избегайте многократных циклов замораживания-размораживания. Тщательно перемешайте размороженные образцы в вихревой мешалке на низкой скорости, или переворачивая 10 раз. Визуально осмотрите образцы: если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После размораживания доведите образцы до комнатной температуры и аккуратно встряхните, чтобы перемешать.
10. Перед использованием отцентрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, или если они мутные на вид, чтобы обеспечить согласованность результатов.
11. Обратите внимание, что интерферирующие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
12. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образцов или если образцы были повреждены во время транспортировки или перемещения, рекомендуется дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
13. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию.

Процедура измерения

1. Проверка расходных материалов
- Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного объема расходных материалов.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка набора
- Перемешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
- Автоматически считайте код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

3. Порядок проведения теста
- Поместите пробирки или чашки с образцами на штатив для образцов, по 25 мкл образца для каждого теста. При этом учитывайте контейнер для образцов и мертвые объемы системы 150 мкл, которые можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам для определения минимально необходимого объема образца.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест. Анализатор выполняет тесты автоматически. Он выполняет следующие функции:
  - Перемещает образец в заданную точку
  - Загружает реакционный сосуд на рабочую линию
  - Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
  - Добавляет раствор микрочастиц и энзимный конъюгат в реакционный сосуд
  - Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества общего ПСА в образце
- Выбрасывает использованный реакционный сосуд
- Вычисляет результат
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Перенесите калибраторы в пробирки или чашки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест и создать калибровочную кривую. Калибровка требуется каждые 28 дней.
- После того, как калибровочная кривая будет принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контрольные материалы выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений
  - Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии
  - По истечении срока годности калибровочной кривой
  - Важные части анализатора заменены или отремонтированы.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

Результаты измерений

Результаты анализа образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество общего ПСА в образцах определяется в соответствии с измеренной интенсивностью излучения света с помощью сохраненных данных калибровки. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для просмотра результатов анализа образцов.

Процедура контроля

Рекомендуемое требование в отношении контроля для данного тест-набора состоит в том, чтобы приобретать контрольные материалы отдельно и тестировать их вместе с образцами в рамках прогона одного цикла. Результат действителен, если контрольные значения находятся в допустимых пределах. Если контрольное значение выходит за пределы указанного диапазона, это может указывать на порчу реагентов или ошибки в методике. Объединенные результаты анализов могут быть недействительными и могут потребовать повторного исследования. Может потребоваться повторная калибровка тест-набора. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой допустимый диапазон для обеспечения надлежащего проведения исследований.

Ограничения процедуры

1. Данный тест-набор предназначен для помощи в клинической диагностике. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, рекомендуется провести дополнительный анализ для подтверждения результата.
3. Общий ПСА повышен при ДГПЖ (доброкачественной гиперплазии предстательной железы). Клинически повышенное значение общего ПСА само по себе не имеет диагностической ценности как специфический тест для определения рака, и его следует использовать только в сочетании с другими клиническими проявлениями (наблюдениями) и диагностическими процедурами, такими как биопсия предстательной железы и DRE (пальцевое исследование прямой кишки). Анализ свободного ПСА может быть полезен при дифференциальной диагностике ДГПЖ и рака предстательной железы.
4. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут повлиять на результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя с иммуноанализами in vitro. Пациенты, имеющие регулярные контакты с животными или с продуктами из сыворотки крови животных, могут быть подвержены этой интерференции, и результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация. Этот тип образцов не подходит для анализа с помощью этого тест-набора.
5. У пациентов, получивших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут образовываться HAMA (человеческие антимышиные антитела). HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения в иммунологических анализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
6. Данный тест-набор был разработан и утвержден для использования с сывороткой крови человека из отдельных образцов пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

точность результатов их исследований не подтверждена.

7. Тесты in vitro были проведены с 27 широко используемыми фармацевтическими препаратами. В отношении 20 фармацевтических препаратов не было обнаружено интерференции с тест-набором. Интерференция с тест-наборов обнаружена при 600 мкг/мл карбоплатина, 500 мкг/мл циклофосфамида моногидрат, 1000 мкг/мл FT-207 (NSC148958), 800 мкг/мл натрия цефтриаксона тригидрат, 1200 мкг/мл цефазолина натриевой соли и 100 мкг/мл нифедипина.
8. Данный тест-набор измеряет концентрации в диапазоне 0,1–100 нг/мл.

Биологический референсный интервал

Диапазон нормальных значений <4 нг/мл (95% доверительный интервал) был получен при тестировании 439 людей, определенных как клинически здоровые. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от географических факторов, пациентов, режима питания или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. Точность измерения

3 образца анализировали в двух повторностях дважды в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Образцы	Количество (n)	Среднее значение	Межсерийный коэффициент вариации	Итого
			%CV	%CV
1	80	2,5	2,39	3,61
2	80	7,0	2,39	3,85
3	80	28,0	3,12	3,92

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел бланка ≤0,1 нг/мл
Предел обнаружения = 0,12 нг/мл.
Предел количественного определения: 0,15 нг/мл с коэффициентом вариации ≤ 20 %.

3. Аналитическая специфичность

Перекрёстная реакция: следующие вещества и концентрации были испытаны и не показали перекрестной реакции с тестом.

Вещество	Концентрация
АФП	500 нг/мл
КЭА	500 нг/мл
Ферритин	400 нг/мл

Интерференция: следующие вещества и концентрации были испытаны и не показали интерференции реакции с тестом.

Вещество	Концентрация
Билирубин	65 мг/дл
Гемоглобин	400 мг/дл
Триглицериды	1500 мг/дл

4. Точность измерения по корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в ходе которого образцы были протестированы с использованием данного тест-набора и референсного тест-набора для определения общего ПСА. Данные были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Метод корреляции	Количество образцов	Интерсепт	Наклон	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	1337	-0,0868	1,005	0,99

5. Эффект высокой дозы

Образец с добавленным общим ПСА до 10000 нг/мл, дает результат, превышающий последнюю точку калибратора (100 нг/мл).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ссылки на литературу

1. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, Chu TM. Purification of a human prostate specific antigen. Invest Urol. 1979;17(2):159-163.

2. Stamey TA, Yang N, Hay AR, et al. Prostate-specific antigen as a serum marker for adenocarcinoma of the prostate. N. Engl. J. Med. 1987;317(15):909-916.

3. Hudson MA, Bahnson RR, Catalona WJ. Clinical use of prostate specific antigen in patients with prostate cancer. J. Urol. 1989;142(4):1011-1017.

4. Partin AW, Carter HB, Chan DW, et al. Prostate specific antigen in the staging of localized prostate cancer: influence of tumor differentiation, tumor volume and benign hyperplasia. J. Urol. 1990;143(4):747-752.

5. Stamey TA, Kabalin JN. Prostate specific antigen in the diagnosis and treatment of adenocarcinoma of the prostate. I. Untreated patients. J. Urol. 1989;141(5):1070-1075.

6. Armitage TG, Cooper EH, Newling DW, Robinson MR, Appleyard I. The value of the measurement of serum prostate specific antigen in patients with benign prostatic hyperplasia and untreated prostate cancer. Br J Urol. 1988;62(6):584-589.

7. Seamonds B, Yang N, Anderson K, et al. Evaluation of prostate-specific antigen and prostatic acid phosphatase as prostate cancer markers. Urology. 1986;28(6):472-479.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CME0301 / CME0302 / CME0303 / CME0304 / CME0305**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

TSH CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения тиреотропного гормона (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения ТТГ (тиреостимулирующего гормона) в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road;
National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь с нами по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

08 марта 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

ТТГ (тиреостимулирующий гормон) представляет собой пептидный гормон, синтезируемый и секретируемый тиреотропными клетками передней доли гипофиза, который регулирует эндокринную функцию щитовидной железы. Определение уровня ТТГ в сыворотке или плазме признано чувствительным методом диагностики первичного и вторичного гипотиреоза.[1] ТТГ секретируется передней долей гипофиза и индуцирует выработку и выделение Т4 (тироксина) и Т3 (трийодтиронина) щитовидной железой.[2]

Хотя концентрация ТТГ в крови чрезвычайно низка, он необходим для поддержания нормальной функции щитовидной железы. Высвобождение ТТГ регулируется тиреотропин-рилизинг гормоном ТРГ (ТТГ-высвобождающим гормоном), который вырабатывается гипоталамусом. Уровни ТТГ и ТРГ обратно пропорциональны уровню гормонов щитовидной железы. Когда в крови высокий уровень гормонов щитовидной железы, гипоталамус высвобождает меньше ТРГ, поэтому гипофизом секретируется меньше ТТГ. Противоположное действие будет происходить при снижении уровня гормона щитовидной железы в крови. Этот процесс известен как механизм отрицательной обратной связи и отвечает за поддержание надлежащего уровня этих гормонов в крови.[3]

ТТГ и гликопротеины гипофиза, ЛГ (лютеинизирующий гормон), ФСГ (фолликулостимулирующий гормон) и ХГЧ (хорионический гонадотропин человека) имеют идентичные альфа-цепи.[1] Бета-цепи имеют отличие, но содержат участки с идентичными аминокислотными последовательностями. Эти области гомологии могут вызывать значительную перекрестную реактивность с некоторыми поликлональными антителами к ТТГ. Использование моноклональных антител в этом тесте на определение ТТГ устраняет эту интерференцию, которая может привести к ложно повышенным значениям ТТГ как у женщин в период менопаузы, так и у беременных женщин, у которых оценка состояния щитовидной железы является клинически значимой.

Принцип измерения

Данный тест основан на одноэтапном «сэндвич»-методе. Совмещается образец, микрочастицы, покрытые антителами к ТТГ, и антитела ТТГ, меченные ферментом. Во время инкубации ТТГ, присутствующий в образце, вступает в одновременную реакцию с двумя антителами, в результате чего ТТГ оказывается захваченным между твердой фазой и антителами, меченными ферментом. После промывки в результате иммунологических реакций между твердой фазой образуется комплекс из ТТГ, присутствующего в образце, и антител, меченных ферментом. Добавляется хемилюминесцентный субстрат и комплекс катализирует субстрат, который приводит к хемилюминесцентной реакции. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет пропорциональным количеству ТТГ в образцах.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

7 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора – с A до G. Матрицей является Tris-NaCl буфер, содержащий бычью сыворотку. Содержит набор консервантов.

Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	2.3 мл*5	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	3.0 мл*1	5.5 мл*1	5.5 мл*2	5.5 мл*5	3.0 мл*2
Аналитический разбавитель	3.0 мл*1	5.5 мл*1	5.5 мл*2	5.5 мл*5	3.0 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к ТТГ в фосфатно-солевом буфере, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Конъюгат фермента

Антитела к ТТГ, меченные пероксидазой хрена в Tris-NaCl буфере, содержащем бычью сыворотку. Содержит набор консервантов.

- Аналитический разбавитель

Tris-NaCl буфер, содержащий бычью сыворотку. Содержит набор консервантов.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Данный метод был стандартизирован на предмет соответствия референсному стандарту 3-ий IRP (Международный референсный препарат) 81/565 ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения).

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: Данный тест содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
8. Будьте внимательны при работе с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестного загрязнения. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
9. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
10. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
11. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
12. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
14. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
15. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
16. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение
1. Храните набор при температуре 2–8°C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. 2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C сразу же после использования; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 2 месяцев. В случае необходимости более длительного хранения, храните вскрытые калибраторы в аликвотах в замороженном виде при температуре -20°C. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания.

Образец
1. Произведите забор образца сыворотки в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может стать причиной получения ошибочных результатов. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
4. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
5. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
6. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
7. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте образцы при температуре -20°C, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
8. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
9. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
10. В том случае, если не может быть проверена процедура надлежащего забора образца или его подготовки, или в том случае, если образцы подверглись воздействию во время транспортировки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
11. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флаконы несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Анализатор может считать код с упаковки реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов; по 100 мкл образца для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема; информация о минимально необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц, Аналитический разбавитель и Конъюгат фермента в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет Хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества ТТГ в образце
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов. Проведите анализ на системе в количестве двух повторностей.
• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.
• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.
• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
• Используется набор реагентов и субстратный раствор с новым кодом серии
• Истек срок действия калибровочной кривой
• Важные части анализатора были заменены или отремонтированы

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением ТТГ, превышающим 100 мкМЕ/мл, могут быть разбавлены при запуске программы в анализаторе. Для разбавления образцов используется Универсальный разбавитель. Программное обеспечение учитывает проведенное разбавление при подсчете результатов.

• Концентрация образца после разбавления не должна быть менее 1 мкМЕ/мл.

Результаты измерений

Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество ТТГ в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Процедура контроля

Контроли для различных диапазонов концентраций следует прогонять отдельно, в процессе проведения теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.

Интервалы запуска контролей и пределы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в определенных пределах. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры, которые следует принимать, если значения выходят за установленные пределы.

Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям по контролю качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест параллельно с другими клиническими обследованиями, анализом медицинского анамнеза пациента и проведением других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела или ревматоидный фактор, присутствующие в образце, могут вносить помехи в результаты данного теста. Гетерофильные антитела, присутствующие в сыворотке человека, могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, внося помехи в иммунологические анализы для диагностики ин-витро. Пациенты, которые постоянно находятся в контакте с продуктами животных или сыворотки животных, могут быть чувствительны к указанной интерференции, и у них могут быть зарегистрированы аномальные значения. Для диагностики может понадобится дополнительная информация. Данный тип образцов не подходит для исследования при помощи этого теста.
4. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут присутствовать HAMA (человеческие антимышиные антитела). Присутствие HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения в иммунологических анализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
5. Генетические вариации или расщепление интактного ТТГ на субъединицы могут повлиять на характеристики связывания антител и оказать влияние на конечный результат. Такие образцы обычно показывают разные результаты в разных аналитических системах из-за реактивности участвующих антител.
6. Данный тест измеряет концентрации в диапазоне от 0,005 мкМЕ/мл до 100 мкМЕ/мл. Если ожидается, что концентрация ТТГ превысит диапазон измерения, рекомендуется развести

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

образцы с помощью Универсального разбавителя; рекомендуемое разведение для этого теста составляет 1:4, что позволяет проводить анализ образцов со значениями примерно до 500 мкМЕ/мл.

Биологический референсный интервал

При исследовании образцов сыворотки, полученных от 350 пациентов, которые были определены клиническими специалистами, как не имеющие патологии, был установлен диапазон нормальных значений на уровне от 0,35 мкМЕ/мл до 4,75 мкМЕ/мл (2,5-ый и 97,5-ый процентили). Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для соответствующей популяции, в которой она работает, зависящей от географических факторов, особенностей пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. Прецизионность измерения

3 образца были исследованы в двух повторностях, два раза в день в течение 20 дней исследования. Данные, полученные в ходе данного исследования, подытожены в таблице ниже.

Образец	Кол-во	Концентрация образца (мкМЕ/мл)	Повторяемость
			%КВ
1	80	1.46	1.46
2	80	6.33	1.68
3	80	29.95	1.51

*Репрезентативные данные; Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от указанных данных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы: 0.005 мкМЕ/мл
Предел обнаружения: 0.010 мкМЕ/мл
Предел количественного определения: 0.012 мкМЕ/мл с коэффициентом вариации ≤20%

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: Данный тест не показал перекрестной реактивности от 200 мкМЕ/мл ФСГ, 200 000 мМЕ/мл ХГЧ, 200 мМЕ/мл ЛГ.

Интерференция: Данный тест не показал интерференции от 40 мг/дл билирубина, 500 мг/дл гемоглобина, 1000 мг/дл триглицеридов.

4. Точность измерения, исследованная посредством корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были исследованы при помощи данного теста и референсного теста на определение ТТГ, который продается на рынке. Данные были проанализированы и приведены в таблице ниже.

Метод корреляции	Количество образцов	Захват	Наклонная кривая	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	265	-0.283	1.075	0.997

5. Эффект высокой дозы («Хук-эффект»)

Было проведено исследование образца, в который был добавлен ТТГ в концентрации до 8000 мкМЕ/мл, результат для указанной концентрации составил ≥100 мкМЕ/мл.

Литературные источники

1. Walker WH. An approach to immunoassay. Clin. Chem. 1977;23(2 Pt 2):384-402.
2. Kirkegaard C, Friis T, Siersbsk-Nielsen K. MEASUREMENTS OF SERUM TRIIODOTHYRONINE BY RADIOIMMUNOASSAY. Acta Endocrinologica. 1974;77(1):71 -81.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Lieblich J, Utiger RD. Triiodothyronine radioimmunoassay. J. Clin. Invest. 1972;51(1):157-166.
4. Spencer C, Takeuchi M, Kazarosyan M, et al. Interlaboratory/intermethod differences in functional sensitivity of immunometric assays of thyrotropin (TSH) and impact on reliability of measurement of subnormal concentrations of TSH. Clin Chem. 1995;41(3):367-374.

ХИАМ на микрочастицах TSH CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. №

Уровень 1		Уровень 2		Уровень 3		Уровень 4		Смешанная упаковка	
КАТ. №	Объем	КАТ. №	Объем	КАТ. №	Объем	КАТ. №		КАТ. №	Объем
ZKM0101	6*3.0 мл	ZKM0201	6*3.0 мл	ZKM0301	6*3.0 мл	ZKM0401	6*3.0 мл	ZKEM501	12*3.0 мл
ZKM0102	12*3.0 мл	ZKM0202	12*3.0 мл	ZKM0302	12*3.0 мл	ZKM0402	12*3.0 мл		

Tumor Marker Control II

контроль онкомаркеров II

Этот продукт предназначен для использования в качестве средства контроля качества анализа для проверке точности процедуры лабораторного тестирования аналитов, перечисленных в данной инструкции по применению.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	Содержит достаточное количество для < n >тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Ограничение по температуре
REF	Каталожный номер		См. инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Дата изготовления

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, Бельгия

AUTOBIO DIAGNISTICS CO., LTD.
№ 87, Jingbei Yi Road
Национальная эко-технологическая зона развития
Чжэнчжоу, Китай 450016

CE 0123 IVD

Для получения технической помощи свяжитесь с нами на английском языке по электронной почте: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

15 января 2020 г./ Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Контроль онкомаркеров (опухолевых маркеров) предназначен для объективной оценки точности используемых методов и приемов и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

Предоставляемые материалы

- Контроль онкомаркеров II – Уровень 1
- Контроль онкомаркеров II – Уровень 2
- Контроль онкомаркеров II – Уровень 3
- Контроль онкомаркеров II – Уровень 4

Контроли онкомаркеров II предоставляются в лиофилизированной форме, содержащей продукты человеческого или животного происхождения.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Микропипетки
2. Дистиллированная вода или деионизированная вода.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования.

2. Внимательно следуйте инструкции по применению.

3. Соблюдайте осторожность при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.

4. ВНИМАНИЕ: контроли содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ -1 и ВИЧ-2), вируса гепатита C (ВГС) и сифилиса. Рекомендуется, чтобы все материалы человеческого происхождения считались потенциальными возбудителями инфекции. Этот анализ содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было зарегистрированных случаев губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС).

5. Этот продукт содержит химические реагенты, которые могут вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей, чего следует избегать при контакте с кожей. Этот материал и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите этот контейнер или этикетку.

6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.

7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Использование одноразовых пипеток или наконечников для пипеток обязательно.

9. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, вдали от мест, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, такие как натриевая соль хлорноватистой кислоты, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.

10. Не используйте контроли по истечении указанного срока годности.

11. Не смешивайте и не используйте контроли из наборов с разными кодами партий.

12. При хранении контролей убедитесь, что флаконы надежно закрыты.

13. Не используйте контроли, если в контроли присутствует микробное загрязнение или высокая мутность.

14. Не заменяйте реагент из этого набора на реагенты других производителей или на реагент из других партий.

14. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

16. При открытии флакона избегайте любой потери материалов.

Хранение

1. Хранить контроли набора при температуре 2-8°C. Неоткрытый контроль опухолевых маркеров II стабилен при 2-8°C до истечения срока годности.
2. После того, как контроль восстановлен, его можно хранить при температуре 2-8°C в течение 14 дней со следующими исключениями: NSE следует тестировать в течение 1 дня.
3. При хранении более 7 дней храните открытый контроль в аликвотах и замораживайте при температуре -20°C. Избегайте смешивания с другими контролями.

Подготовка к использованию

Перед использованием доведите контроль до комнатной температуры (18-25°C) не менее чем за 30 минут.
Аккуратно восстановите каждый флакон лиофилизированного контроля онкомаркеров в 3.0 мл дистиллированной воды. Дайте постоять восстановленному материалу в течение не менее 30 минут. Затем переверните контроли, чтобы полностью перемешать их. Избегайте образования пены.
С контролем онкомаркеров II следует обращаться так же, как и с образцами пациентов, и использовать в соответствии с указаниями, прилагаемыми к используемому прибору, набору или реагенту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Присвоенные значения

Каждая партия контроля онкомаркеров II будет тестироваться на различных анализаторах. Приведенный здесь диапазон значений следует рассматривать только как справочный, и поэтому рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон средних и приемлемых значений.

Подходящие аналиты приведены в следующей таблице:

Альфа-фетопротеин (АФП)	Ферритин
Онкомаркер раково-эмбриональный антиген (РЭА/CEA)	Онкомаркер CA 72-4 (рак желудка)
Онкомаркер CA-125 (рак яичников)	Онкомаркер нейронспецифическая энолаза (NSE)
Онкомаркер CA 19-9 (рак поджелудочной железы)	Онкомаркер антиген плоскоклеточной карциномы (SCCA)
Онкомаркер CA 15-3 (рак молочной железы)	Онкомаркер Cyfra 21-1 (фрагмент цитокератина 19)
Онкомаркер CA 50 (рак поджелудочной железы)	Онкомаркер CA-242 (рак ЖКТ)
Онкомаркер Простатспецифический антиген общий (tPSA) (рак предстательной железы)	Онкомаркер HE4 (рак яичников)
Онкомаркер Простатспецифический антиген свободный (fPSA) (рак предстательной железы)	Пепсиноген I (PGI)
Пепсиноген II (PGII)	Онкомаркёр ß2-микроглобулин (маркёр активности процесса при некоторых видах иммунопатологии и лимфоидных)
Бета-хорионический гонадотропин человека (β-ХГЧ)	Тиреоглобулин (TG) (рак щитовидной железы)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограничения процедуры

1. Этот продукт нельзя использовать для калибровки.
2. Этот продукт нельзя использовать в качестве стандарта или справочного материала.
3. Рекомендуется установить диапазон значений контроля качества, подходящих для реагентов и приборов каждой лаборатории.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУС

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

REF **CMN0401/CMN0402/CMN0403/CMN0404/CMN0405**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

uE3 CLIA Microparticles

Данный тест основан на технологии хемилюминесцентного иммунологического анализа на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) и предназначен для количественного определения неконъюгированного эстриола (uE3) в сыворотке человека.

Все торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель	Σ	Содержит количество, достаточное для проведения <кол-ва> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро		Диапазон приемлемых температур
REF	Номер в каталоге		Смотрите инструкцию по использованию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата изготовления

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Компания OBELIS S.A.; Bd. Général Wahis, 53; 1030 Брюссель; Бельгия

Производитель:
Компания AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.; No.87 Jingbei Yi Road;
National Eco & Tech Development Area, Чжэнчжоу, Китай, 450016

CE IVD

Для получения необходимого технического содействия, пожалуйста, свяжитесь с нами по эл. почте (на английском языке): customerservice@autobio.com.cn
Свяжитесь с вашим местным дилером для получения ответов на все интересующие Вас вопросы касательно продукции, на вашем местном языке.

28 апреля 2022 года (Логотип) Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводная часть

Эстрогены участвуют в развитии и поддержании женского фенотипа, созревании зародышевых клеток и беременности. Они также важны для многих других функций, не зависимых от половой принадлежности, у мужчин и женщин. К ним относятся рост, созревание нервной системы, костный метаболизм и эндотелиальная ответная реакция.

В организме человека существует 3 основных биологически активных эстрогена: эстрон (E1), эстрадиол (E2) и эстриол (E3). Как и все члены семейства стероидных гормонов, они проникают в клетки и связываются со специфическими нуклеарными рецепторами, которые, в свою очередь, изменяют транскрипцию генов тканеспецифическим образом. E2 является наиболее активным естественным эстрогеном человека, за ним следует E1, в то время как E3 обладает только 20% аффинности E2 при связи с рецептором эстрогена. У мужчин и небеременных женщин E1 и E2 образуются из андрогенных стероидов андростендиона и тестостерона соответственно. E3 в основном образуется за счет превращения E2 и в меньшей степени из 16a-метаболитов E1. E2 и E1 также могут превращаться друг в друга, и оба могут быть инактивированы посредством гидроксилирования и конъюгации.[1]

Во время беременности E3 становится доминирующим эстрогеном. Надпочечники плода секретируют дегидроэпиандростерон-сульфат (ДГЭА-сульфат), который в плаценте превращается в E3 и проникает в кровоток матери. Период полураспада неконъюгированного E3 (uE3) в кровотоке матери составляет от 20 до 30 минут, поскольку печень матери быстро конъюгирует E3, чтобы сделать его более водорастворимым для выведения с мочой.[3] Уровни E3 повышаются в течение беременности, и становятся наиболее высокими перед родами.

Измерение уровней E2 и E1 в сыворотке является неотъемлемой частью оценки репродуктивной функции у женщин, а также применяется как у мужчин, так и у женщин при оценке риска остеопороза и мониторинге заместительной гормональной терапии у женщин. Напротив, за исключением эпидемиологических исследований, занимающихся оценкой риска рака молочной железы и других научных исследований, основное значение измеренного E3 заключается в диагностике заболеваний матери и плода. При указанных обстоятельствах измерение уровня неконъюгированного E3 (uE3) в сыворотке играет важную роль.

Было установлено, что снижение уровня неконъюгированного E3 (uE3) во 2-м триместре является маркером синдрома Дауна и трисомии-18. Также этот показатель является низким в случаях серьезных дефектов нервной трубки, таких как анэнцефалия.[3] Учитывая указанные наблюдения, определение уровня неконъюгированного E3 стало частью пренатального биохимического скринингового исследования наряду с определением таких множественных маркеров как альфа-фетопротеин (АФП), хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) и ингибин-А (Тест четырех показателей QUAD / Скрининговый тест четырех показателей Quad Screen (Второй триместр), сыворотка матери). Низкие уровни неконъюгированного E3 (uE3) также были связаны с невынашиванием беременности, синдромом Смита-Лемли-Опитца (нарушение биосинтеза холестерина), X-сцепленным ихтиозом и синдромом смежных генов (нарушение плацентарной сульфатазы), дефицитом ароматазы и первичной или вторичной надпочечниковой недостаточностью плода. [4]

Высокие уровни неконъюгированного E3 (uE3) или внезапное повышение уровня неконъюгированного E3 (uE3) у матери являются маркером предстоящих родов. Подъем происходит примерно за 4 недели до начала родов. Поскольку было установлено, что определение уровня неконъюгированного E3 (uE3) является более точным, чем клиническая оценка в прогнозировании начала родов, то интерес к использованию данного показателя для оценки риска преждевременных родов растет.

Высокие уровни неконъюгированного E3 (uE3) в материнской сыворотке также могут иногда наблюдаться при различных формах врожденной гиперплазии надпочечников.

Принцип измерения

Данный тест основан на одноэтапном методе конкурентного связывания. Совмещается образец, микрочастицы, покрытые антителами Anti-uE3, и Anti-uE3, меченные ферментом. Во время инкубации, Anti-uE3, нанесенные на микрочастицы, и uE3, присутствующий в образце, соревнуются за связывание с антителами, меченными ферментом. После промывки в результате

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

иммунологических реакций между твердой фазой и антителами, связанными ферментом, образуется комплекс. Комплекс катализирует субстрат, который вызывает хемилюминесцентную реакцию. Возникшая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU). Количество полученных относительных световых единиц (RLU) будет обратно пропорциональным количеству uE3 в образцах.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов с калибратором - с A до F, которые содержат соответствующие концентрации неконъюгированного E3. Матрицей является сыворотка, не содержащая гормон. Содержит набор консервантов. Калибраторы поставляются в готовом к использованию виде.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор с микрочастицами	1.2 мл*1	2.3 мл*1	2.3 мл*2	2.3 мл*5	1.2 мл*2
Конъюгат фермента	3.0 мл*1	5.5 мл*1	5.5 мл*2	5.5 мл*5	3.0 мл*2
Раствор антител	3.0 мл*1	5.5 мл*1	5.5 мл*2	5.5 мл*5	3.0 мл*2

- Раствор с микрочастицами

Микрочастицы, покрытые антителами к uE3 в фосфатно-солевом буфере, содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

- Конъюгат фермента

Антитела E2-6-CMO, меченные пероксидазой хрена, в Tris-NaCl буфере, содержащем БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

- Раствор антител

Кроличьи моноклональные антитела Anti-uE3 в Tris-NaCl буфере, содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

Набор можно использовать вместе со следующими анализаторами

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммунологический анализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для проведения на анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор
2. Реакционные сосуды для проведения реакций образца и реагента
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Раствор для промывки системы для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре отмывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метод прослеживается в соответствии с высокоочищенным неконъюгированным E3 по весу методом ID-GC/MS (Анализ методом изотопного разбавления - Метод газовой хроматографии-массовой спектрометрии).

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике ин-витро.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае наличия отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по использованию.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы уточнить информацию о возможных химических опасностях, которые могут присутствовать в этом тесте.
4. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами, руководствуясь соответствующими местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: Данный тест содержит материал человеческого происхождения и животного происхождения, который следует рассматривать, как потенциально инфицированный.
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
8. Проводите анализ вдали от неподходящих условий окружающей среды, например, в тех местах, где воздух окружающей среды содержит высокую концентрацию коррозионно-активных газов, таких, как сернокислый натрий, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержит пыль.
9. Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами серий.
11. При хранении калибраторов, убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы полностью ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
14. Не заменяйте реагент из этого набора реагентом других производителей или реагентом из других серий.
15. Не используйте набор при обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8°C. Не замораживать. Избегайте воздействия активного света. При хранении в соответствии с указанными условиями, все реагенты остаются стабильными до даты истечения срока годности.
2. Охладите упаковку с реагентами при температуре 2–10°C в течение не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении на борту анализатора или при температуре 2–10°C не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их при температуре 2-10°C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы в условия температуры 2-8°C немедленно после проведения теста; при указанных условиях стабильность будет сохранена в течение 28 дней. В случае необходимости более длительного хранения, храните вскрытые калибраторы в аликвотах в замороженном виде при температуре -20°C; при этих условиях стабильность будет сохранена в течение 2 месяцев. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания.

Образец

1. Произведите забор образца сыворотки в соответствии с надлежащей медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы, демонстрирующие очевидное микробное загрязнение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Наличие осадка и взвешенных частиц в образцах может повлиять на результаты теста, поэтому их следует удалить посредством центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно отобранных у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания. Если образец центрифугируют до момента окончательного образования сгустка, то присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
6. Будьте внимательны при работе с образцами пациента, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Используйте одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
7. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки может привести к ложно низким результатам.
8. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
9. Закройте и храните образцы при температуре 18-25°C в течение не более 8 часов, для более длительного хранения образцы следует закрыть и хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Заморозьте образцы при температуре -20°C, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов. Избегайте многократные циклы замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или посредством переворачивания 10 раз. Визуально проверьте образцы: если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.
10. Перед использованием центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, визуально мутные или затуманенные, для того чтобы обеспечить получение надлежащих результатов.
11. Обратите внимание, что уровни фибрина, вызывающие интерференцию, могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
12. В том случае, если не может быть проверена процедура надлежащего забора образца или его подготовки, или в том случае, если образцы подверглись воздействию во время транспортировки или обращения с ними, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
13. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки, используя наконечник. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

• Перед запуском теста убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

• Смешайте содержимое новых (непроколотых) флаконов с реагентами, осторожно переворачивая флаконы несколько раз перед их загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) флаконы. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
• Считайте код на упаковке реагентов автоматическим способом, чтобы получить необходимые параметры для теста.
• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.
• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

3. Запуск теста

• Поместите пробирки или чашки с образцами в корзину для образцов; по 25 мкл образца для каждого теста. Но учитывайте размер флакона для образца и 150 мкл мертвого объема;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

информация о минимально необходимом объеме образца указана в соответствующих руководствах по эксплуатации анализаторов.

• Загрузите корзину для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.

• Выберите «Запустить прогон», чтобы начать тест, анализатор автоматически выполняет тесты. Он выполняет следующие функции:

- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционные пробирки на рабочую линию
- Аспирирует и переносит образец в реакционную пробирку
- Добавляет Раствор микрочастиц, Конъюгат фермента и Раствор Антител в реакционную пробирку
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества неконъюгированного Е3 в образце
- Выбрасывает использованную реакционную пробирку
- Подсчитывает результат

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

• Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.

• Если код не может быть считан (в исключительных случаях), его можно ввести вручную.

• Дозируйте калибраторы в чашки или пробирки для образцов и разместите их в корзине для образцов. Проведите анализ на системе в количестве двух повторностей.

• Загрузите корзину для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс программного обеспечения системы.

• Выберите «Запустить прогон», чтобы запустить тест и создать калибровочную кривую. Необходимо проводить калибровку каждые 28 дней.

• После того как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дополнительной калибровки, кроме случаев, когда:

- Значения контролей выходят за пределы допустимого диапазона в течение нескольких повторных прогонов
- Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом серии
- Истек срок действия калибровочной кривой
- Важные части анализатора были заменены или отремонтированы

• Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением неконъюгированного Е3, превышающим 8 нг/мл, могут быть разбавлены посредством запуска соответствующей программы на анализаторе. Для разбавления образцов используется Универсальный разбавитель. Программное обеспечение принимает во внимание фактор проведенного разбавления при подсчете результатов.

Результаты измерений

Результаты измерений образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество неконъюгированного Е3 в образцах определяется по измеренной интенсивности продуцируемого света с помощью сохраненных калибровочных данных. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора при анализе полученных результатов для образцов.

Процедура контроля

Рекомендуется проводить контрольные прогоны для данного теста. Контрольные материалы покупаются отдельно от теста. Их следует запускать вместе с образцами в одном прогоне. Результаты будут действительными, если значения контролей находятся в пределах установленного диапазона. Если значения контролей выходят за пределы указанного диапазона,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

то это может указывать на ухудшение свойств реагентов или на технические ошибки. Соответствующие результаты теста могут быть недействительными и потребовать проведения повторного тестирования. Может понадобиться повторная калибровка для теста. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон приемлемых значений для обеспечения надлежащих рабочих характеристик теста.

Биологический референсный интервал

При исследовании образцов сыворотки, полученных от 531 беременной женщины, которые были определены, как здоровые с клинической точки зрения, был установлен диапазон нормальных значений. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для соответствующей популяции, в которой она работает, зависящей от географических факторов, особенностей пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

Неделя беременности	Образцы	Серединное (нг/мл)
14	56	0.65
15	76	0.82
16	60	1.03
17	86	1.30
18	64	1.64
19	65	2.06
20	71	2.59
21	53	2.97

Ограничения процедуры

1. Данный тест предназначен в качестве вспомогательного материала в клинической диагностике. Проводите данный тест параллельно с другими клиническими обследованиями, анализом медицинского анамнеза пациента и проведением других тестов.
2. Если полученные результаты не соответствуют клинической картине, то предлагается выполнить дополнительный тест для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела или ревматоидный фактор, присутствующие в образце, могут вносить помехи в результаты данного теста. Гетерофильные антитела, присутствующие в сыворотке человека, могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, внося помехи в иммунологические анализы для диагностики ин-витро. Пациенты, которые постоянно находятся в контакте с продуктами животных или сыворотки животных, могут быть чувствительны к указанной интерференции, и у них могут быть зарегистрированы аномальные значения. Для диагностики может понадобиться дополнительная информация. Данный тип образцов не подходит для исследования при помощи этого теста.
4. У пациентов, получавших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, могут присутствовать HAMA (человеческие антимышиные антитела). Присутствие HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения при проведении иммунологических анализов, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
5. Данный тест измеряет концентрации в диапазоне от 0.02 до 8 нг/мл. Если предполагается, что концентрация неконъюгированного E3 будет выше измеряемого диапазона, то рекомендуется произвести разбавление образцов при помощи Универсального разбавителя. Для данного теста рекомендуемое разбавление составляет 1:9. При указанном условии можно провести количественный анализ образцов с концентрацией до приблизительно 80 нг/мл.

Рабочие характеристики

1. Прецизионность измерения

Прецизионность внутри прогона для данного теста составила <10%. Исследовались 2 единицы панели (1 и 2) из объединённой сыворотки человека, с использованием 1 серии реагентов, в 20 повторностях. Данные, полученные в ходе данного исследования, подытожены в таблице ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Единица панели	Серия	Количество	Среднее	СО внутри прогона	Прецизионность %КВ
1	1	20	1.05	0.02	2.19
2	1	20	3.99	0.05	1.13

2. Аналитическая чувствительность
Предел холостой пробы: 0.02 нг/мл

3. Аналитическая специфичность
Перекрестная реактивность: Были исследованы указанные ниже вещества в соответствующих концентрациях; перекрестная реактивность ответствовала.

Вещества	Исследуемая концентрация (нг/мл)
Прогестерон	1000
E2	11000
Кортизол	12000
17-Эстрадиол	10000
ДГЭА	10000
Кортизол	12000
Острон	1000
Гидроксил прогестерон	10000

Интерференция: Данный тест не имеет интерференции, вызываемой нижеуказанными веществами, при их присутствии в указанных концентрациях.

Вещество, вызывающее интерференцию	Концентрация
Билирубин	50 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	1000 мг/дл

Литературные источники

1. Applied Biochemistry of Clinical Disorders, 2nd Edition. 1986. Edited by Allan G. Gornale.: J.B.Lippincott Co., Philadelphia, PA; New York, NY: 507-508,513
2. Williams Textbook of Endocrinology, 8th Edition. 1992. Edited by Jean D. Wilson, M.D. and Daniel W. B. Saunders Company, 983-985
3. HHS Publication No. (CDC) 93-8395, 3rd ed., May 1993. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Washing ton, DC: U.S. Government Printing Office.
4. Manual Guide - Safety Management, No. CDC-22, Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts. April 30, 1976 .Atlanta, GA: Centers for Disease Control.

ХИАМ на микрочастицах uE3 CLIA Microparticles

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

Иммуноанализ

REF **CMN0401/CMN0402/CMN0403/CMN0404/CMN0405**

50тестов*1/100 тестов *1/100 тестов *2/100 тестов *5/50 тестов *2

uE3 CLIA микрочастицы

Этот анализ основан на иммуноанализе хемилюминесцентных микрочастиц (CLIA Microparticles) для количественного обнаружения uE3 в сыворотке крови человека.

Все товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Графичесик символы

LOT	Код партии		Исп. в
	производитель	Σ	Сод. достаточно для <n> тестов
IVD	Мед. пр. для диагностики *in vitro*		Огр. температуры
REF	Номер по каталогу		Озн. с инстр. по использ.
EC REP	уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата производства

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels
Бельгия

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou
Китай
450016

CE IVD

Для любой технической помощи, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке по адресу: Email: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Эстрогены участвуют в развитии и поддержании женского фенотипа, созревании зародышевых клеток и беременности. Они также важны для многих других функций, не связанных с полом, у мужчин и женщин. К ним относятся рост, созревание нервной системы, костный метаболизм и эндотелиальная реактивность.

В организме человека существует 3 основных биологически активных эстрогена: эстрон (E1), эстрадиол (E2) и эстриол (E3). Как и все члены семейства стероидных гормонов, они диффундируют в клетки и связываются со специфическими ядерными рецепторами, которые, в свою очередь, изменяют транскрипцию генов тканеспецифическим образом. E2 является наиболее мощным естественным эстрогеном человека, за ним следует E1, в то время как E3 обладает только 20% сродства E2 к рецептору эстрогена. У мужчин и небеременных женщин E1 и E2 образуются из андрогенных стероидов андростендиона и тестостерона соответственно. E3 образуется в основном за счет превращения E2 и в меньшей степени из 16a-метаболитов E1. E2 и E1 также могут превращаться друг в друга, и оба могут быть инактивированы посредством гидроксилирования и конъюгации.1

Во время беременности E3 становится доминирующим эстрогеном. Надпочечники плода секретируют дегидроэпиандростерон-сульфат (ДГЭАС), который в плаценте превращается в E3 и диффундирует в кровоток матери. Период полураспада неконъюгированного E3 (uE3) в материнской системе крови составляет от 20 до 30 минут, так как материнская печень быстро конъюгирует E3, чтобы сделать его более водорастворимым для выведения с мочой. срок.

Измерение уровней E2 и E1 в сыворотке крови является неотъемлемой частью оценки репродуктивной функции у женщин, а также применяется как у мужчин, так и у женщин при оценке риска остеопороза и мониторинге заместительной гормональной терапии у женщин. Напротив, за исключением эпидемиологических исследований по оценке риска рака молочной железы и других научных исследований, основное значение измерений E3 заключается в диагностике заболеваний матери и плода. В этих условиях измерение уровня uE3 в сыворотке играет важную роль.

Было показано, что снижение uE3 во 2-м триместре является маркером синдромов Дауна и трисомии-18. Он также низок в случаях грубых дефектов нервной трубки, таких как анэнцефалия.3 На основании этих наблюдений uE3 стал частью пренатального биохимического скрининга с множественными маркерами вместе с альфа-фетопротеином (АФП), хорионическим гонадотропином человека (ХГЧ) и ингибином. -Измерения (QUAD/Quad Screen (второй триместр) матери, сыворотка). Низкий уровень uE3 также был связан с невынашиванием беременности, синдромом Смита-Лемли-Опитца (нарушение биосинтеза холестерина), X-сцепленным ихтиозом и синдромом смежных генов (нарушение плацентарной сульфатазы), дефицитом ароматазы и первичной или вторичной надпочечниковой недостаточностью плода. 4

Высокие уровни uE3 или внезапное повышение уровня uE3 у матери являются маркером предстоящих родов. Подъем происходит примерно за 4 недели до начала родов. Поскольку было показано, что uE3 является более точным, чем клиническая оценка в прогнозировании начала родов, растет интерес к его использованию для оценки риска преждевременных родов.

Высокие уровни uE3 в материнской сыворотке также могут иногда наблюдаться при различных формах врожденной гиперплазии надпочечников.

Принцип измерения

Этот анализ основан на одноэтапном конкурентном методе. Образец, микрочастицы, покрытые антителами против uE3, и меченные ферментом антитела против uE3 объединяют. Во время инкубации анти-uE3, нанесенные на микрочастицы, и uE3, присутствующие в образце, конкурируют за связывание с антителами, меченными ферментом. После промывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой и связанными с ферментом антителами. Комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Результирующая хемилюминесцентная реакция измеряется как RLU. RLU обратно пропорционален количеству uE3 в образцах.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов калибратора от A до F с соответствующими концентрациями uE3. Матрица представляет собой сыворотку без гормонов. Содержит набор консервантов. Калибраторы поставляются готовыми к использованию.

2. Пакет реагентов

Пакет реагентов поставляется готовым к использованию.

Σ	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Раствор микрочастиц	1.2mL*1	2.3mL*1	2.3 mL*2	2.3 mL*5	1.2 mL*2
Ферментный конъюгат	3.0mL*1	5.5mL*1	5.5mL*2	5.5mL*5	3.0mL*2
Раствор антител	3.0mL*1	5.5mL*1	5.5mL*2	5.5mL*5	3.0mL*2

- Раствор микрочастиц

Микрочастицы, покрытые uE3-антителом, в буфере PBS (фосфатно-солевой буфер), содержащем BSA. Содержит набор консервантов.

- Ферментный конъюгат

Меченные пероксидазой хрена антитела E2-6-CMO в буфере Tris-NaCl, содержащем BSA. Содержит набор консервантов.

- Раствор антител

Кроличьи моноклональные анти-uE3 в буфере Tris-NaCl, содержащем BSA. Содержит набор консервантов.

Пробирные анализаторы, на которых можно использовать набор

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Иммуноанализ хемилюминесцентных микрочастиц (микрочастицы CLIA) предназначен для использования на пробирном анализаторе AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Пробирный анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента.
3. Пробирка (пробирки) или чашка (чашки) для образца, содержащего
4. Разбавитель универсальный
5. Хемилюминесцентная подложка
6. System Wash для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки.
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Этот метод прослеживается до высокоочищенного uE3 по массе с помощью ID-GC/MS («изотопное разбавление — газовая хроматография/масс-спектрометрия»).

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для диагностики in vitro.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний данной инструкции по применению.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы узнать о любых химических опасностях, которые могут присутствовать в этом анализе.
4. Безопасно обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ! Этот анализ содержит материалы человеческого и животного происхождения, которые считаются потенциально инфекционными.
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.

uE3 Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после операций.
8. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды. е. г. Окружающий воздух, содержащий высококонцентрированные агрессивные газы, такие как гипохлорит натрия, кислота, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержащий пыль.
9. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.
11. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
14. Не заменяйте в этом наборе реагенты других производителей или других партий.
15. При обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик не используйте набор.

Хранилище

1. Храните комплект при температуре 2–8 °C. Не замораживать. Избегайте сильного света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до истечения срока годности.
2. Охладите пакет реагентов при температуре 2-10 °C не менее 2 часов перед использованием.
3. Храните незапечатанный пакет с реагентами в вертикальном положении на анализаторе или при температуре 2–10 °C не более 28 дней. Через 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения из анализатора храните их при температуре 2–10 °C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы при 2-8 °C сразу после эксперимента, при таких условиях стабильность сохранится в течение 28 дней, для более длительного использования храните открытые калибраторы аликвотами и заморозьте при -20 °C, при каких условиях стабильность будет сохраняться в течение 2 месяцев. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания.

Образец

1. Соберите образцы сыворотки в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы с явным микробным загрязнением.
4. Осадки и взвешенные вещества в образцах могут повлиять на результаты испытаний, которые следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед отправкой рекомендуется удалить образцы из сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
6. Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.
7. Недостаточная обработка образца или повреждение образца во время транспортировки может привести к заниженным результатам.
8. Избегайте сильно гемолитических, липемических или мутных проб.
9. Закройте и храните образцы при 18-25 °C не более 8 часов, для более длительного использования образцы следует закрывать и хранить при 2-8 °C до 48 часов. Или заморозьте образцы, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов при температуре -20 °C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вортекса на низкой скорости или путем переворачивания 10 раз. Визуально осмотрите образцы, если наблюдается расслоение или расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания довести до комнатной температуры и хорошо перемешать, осторожно встряхивая.
10. Отцентрифугируйте перед использованием размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, мутные или мутные на вид, чтобы обеспечить согласованность результатов.
11. Обратите внимание, что мешающие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
12. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки проб или если пробы были повреждены из-за транспортировки или обращения с пробами, рекомендуется провести дополнительную стадию центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
13. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы
- Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного объема расходных материалов.
- См. руководство по эксплуатации пробирного анализатора.

2. Загрузите комплект
- Смешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
- Автоматически считывайте код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если код не может быть прочитан в исключительных случаях, их можно распознать вручную.
- См. руководство по эксплуатации пробирного анализатора.

3. Заказ тестов
- Поместите пробирку (пробирки) или чашку (чашки) с образцами на штатив для образцов, 25 мкл образцов для каждого теста. Но примите во внимание контейнер для образцов и 150 мкл мертвых объемов системы, которые можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам для определения минимально необходимого объема образца.
- Загрузите держатель образца и введите информацию о образце в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Выполнить», чтобы начать тест, анализатор автоматически запускает тесты. Он выполняет следующие функции:
- Перемещает образец в заданную точку
- Загружает реакционный сосуд в технологический тракт
- Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
- Добавляет раствор микрочастиц, ферментный конъюгат и раствор антител в реакционный сосуд
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества uE3 в образце
- Отбрасывает использованный реакционный сосуд
- Вычисляет результат
- См. руководство по эксплуатации пробирного анализатора.

4. Калибровка кривой
- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если код не может быть прочитан в исключительных случаях, их можно распознать вручную.
- Перенесите калибраторы в пробирку (пробирки) или чашку (чашки) и поместите их на штатив для проб. Проведите обнаружение дубликатов в системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Выполнить», чтобы начать тест и создать калибровочную кривую, калибровка требуется каждые 28 дней.
- После того, как калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
- Элементы управления выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений

uE3 Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии.
- По истечении срока годности калибровочной кривой
- Важные детали анализатора заменены или отремонтированы
- См. руководство по эксплуатации пробирного анализатора.

5. **Разбавьте образец**

Образцы со значением uE3, превышающим 8 нг/мл, можно разводить с помощью программы анализатора. Diluent Universal используется для разбавления образцов. Программное обеспечение учитывает разбавление при сообщении результата.

Результаты измерений

Результаты испытаний образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество uE3 в образцах определяют по измеренному светообразованию с помощью сохраненных калибровочных данных. См. руководство по эксплуатации пробирного анализатора при просмотре результатов проб.

Процедура контроля

Рекомендуемое контрольное требование для этого анализа состоит в том, чтобы приобретать контрольные материалы отдельно и тестировать их вместе с образцами в рамках одного цикла. Результат действителен, если контрольные значения находятся в допустимых пределах. Когда контрольное значение выходит за пределы указанного диапазона, это может указывать на порчу реагентов или ошибки в методике. Связанные результаты тестирования могут быть недействительными и могут потребовать повторного тестирования. Может потребоваться повторная калибровка анализа. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила допустимый диапазон для обеспечения надлежащего проведения испытаний.

Биологический референсный интервал

Нормальные диапазоны были получены при тестировании образцов сыворотки от 531 беременной женщины, которую клиницист определил как нормальную. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный нормальный диапазон, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от географических факторов, особенностей пациента, диеты или факторов окружающей среды.

Недели беременности	**Образцы**	**Медиана (нг/мл)**
14	56	0.65
15	76	0.82
16	60	1.03
17	86	1.30
18	64	1.64
19	65	2.06
20	71	2.59
21	53	2.97

Ограничения процедуры

1. Этот анализ предназначен для помощи в клинической диагностике. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и другими результатами анализов.
2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, предлагается дополнительное тестирование для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут повлиять на результаты теста. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать с реагентами иммуноглобулинов, мешая результатам иммуноанализа in vitro. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены этому вмешательству, и могут наблюдаться аномальные значения. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация. Этот тип образцов не подходит для тестирования с помощью этого анализа.
4. У пациентов, получивших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, может развиться HAMA (человеческие антимышиные антитела). HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения в иммунологических анализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
5. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне 0,02-8 нг/мл. Если ожидается, что концентрации uE3 превысят диапазон измерения, рекомендуется развести образцы универсальным разбавителем, максимальное разведение составляет 1:9 для этого теста, что позволяет проводить количественный анализ образцов примерно до 80 нг/мл.

Характеристики производительности

1. Точность измерения

Этот анализ предназначен для обеспечения точности внутри цикла <10%. 2 объединенных представителя панели на основе человеческой сыворотки (1 и 2) были проанализированы с использованием 1 партии реагентов в 20 повторностях. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Член группы	Партия	n	Сред.	В пробеге Точность SD	%CV
1	1	20	1.05	0.02	2.19
2	1	20	3.99	0.05	1.13

2. Аналитическая чувствительность

Предел пустого: 0.02 нг/мл

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реакция: следующие вещества с такими концентрациями были протестированы и не обнаружили перекрестной реактивности.

Вещества	Проверенная концентрация (нг/мл)
Прогестерон	1000
E2	11000
Кортизол 17-	12000
Эстадиол	10000
ДГЭА	10000
кортизол	12000
Острон	1000
Гидроксипрогестерон	10000

Интерференция: Нет интерференции со следующими веществами при указанных уровнях концентрации.

мешающий	Концентрация
Билирубин	50 мг/дл
гемоглобин	500 мг/дл
Триглицерид	1000 мг/дл

Ссылки на литературу

1. Applied Biochemistry of Clinical Disorders, 2nd Edition. 1986. Edited by Allan G. Gornale.: J.B.Lippincott Co., Philadelphia, PA; New York, NY: 507-508,513

2. Williams Textbook of Endocrinology, 8th Edition. 1992. Edited by Jean D. Wilson, M.D. and Daniel W. B. Saunders Company, 983-985

3. HHS Publication No. (CDC) 93-8395, 3rd ed., May 1993. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Washing ton, DC: U.S. Government Printing Office.

4. Manual Guide - Safety Management, No. CDC-22, Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts. April 30, 1976 .Atlanta, GA: Centers for Disease Control.

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

uE3 Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Иммунологический анализ

REF **CMS0301 / CMS0302 / CMS0303 / CMS0304 / CMS0305**

50 тестов*1 / 100 тестов*1 / 100 тестов*2 / 100 тестов*5 / 50 тестов*2

Vitamin B12 CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения витамина B12 (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Данный тест-набор основан на хемилюминесцентном иммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) для количественного определения концентрации Витамина B12 в сыворотке крови человека.

Все торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Пояснения к используемым графическим символам

LOT	Номер партии		Срок годности
	Изготовитель	Σ	Содержит достаточно для <n> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Температурное ограничение
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению.
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС		Дата изготовления

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Брюссель Бельгия

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Чжэнчжоу
Китай
450016

CE IVD

По вопросам технической поддержки, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке:
Email: customer service@autobio.com.cn
По всем вопросам, касающимся продукта, обращайтесь к вашему местному дилеру на вашем родном языке.

08 марта, 2022 г. Autobio Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вступление

Витамин B12, также называемый кобаламином, представляет собой водорастворимый витамин, участвующий в метаболизме каждой клетки человеческого организма.[1] Витамин B12 имеет самую большую и сложную химическую структуру среди всех витаминов. Витамин B12 или кобаламин играет важную роль в метаболизме фолиевой кислоты и в синтезе промежуточного продукта цикла лимонной кислоты, сукцинил-КоА.[2] Дефицит витамина B12 обычно связан с хроническим воспалением желудка, которое может привести к развитию аутоиммунного синдрома мальабсорбции витамина B12, называемого пернициозной анемией, и синдрома мальабсорбции витамина B12 из пищи. Нарушение всасывания витамина B12 может вызвать мегалобластную анемию и неврологические расстройства у лиц с его дефицитом.[3] Другие причины дефицита витамина B12 включают хирургическую резекцию желудка или участков тонкой кишки, где расположены рецепторы комплекса IF-B12.[4]

Принцип измерения

Данный анализ основан на одноэтапном методе конкурентного анализа. Объединяют образец, микрочастицы, покрытые антителами к внутреннему фактору и меченные ферментом антитела к внутреннему фактору. Образец был предварительно обработан реагентом для предварительной обработки A, реагентом для предварительной обработки B и реагентом для предварительной обработки C для высвобождения витамина B12 в образце. Во время инкубации витамин B12, присутствующий в образце, и антитела к внутреннему фактору, покрывающие микрочастицы, конкурируют за связывание с внутренним фактором, при этом в результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой, внутренним фактором и меченным ферментом антителом к внутреннему фактору. После промывки комплекс катализирует хемилюминесцентный субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU), обратно пропорциональных количеству витамина B12 в образце.

Материалы, входящие в набор

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора от A до F. Матрица представляет собой цитратный буфер, содержащий БСА. Содержит набор консервантов.

2. Набор реагентов

Набор реагентов поставляется в готовом к использованию виде.

Σ	50 * 1	100 * 1	100 * 2	100 * 5	50 * 2
Раствор микрочастиц	1,2 мл * 1	2,3 мл * 1	2,3 мл * 2	2,3 мл * 5	1,2 мл * 2
Энзимный конъюгат	3,0 мл * 1	5,5 мл * 1	5,5 мл * 2	5,5 мл * 5	3,0 мл * 2
Внутренний фактор	2,3 мл * 1	3,5 мл * 1	3,5 мл * 2	3,5 мл * 5	2,3 мл * 2
Реагент предварительной обработки A	2,3 мл * 1	3,5 мл * 1	3,5 мл * 2	3,5 мл * 5	2,3 мл * 2
Реагент предварительной обработки B	2,3 мл * 1	3,5 мл * 1	3,5 мл * 2	3,5 мл * 5	2,3 мл * 2
Реагент предварительной обработки C	3,0 мл * 1	5,5 мл * 1	5,5 мл * 2	5,5 мл * 5	3,0 мл * 2

- Раствор микрочастиц

Содержит микрочастицы, покрытые антителами к внутреннему фактору, в Tris-HCL-буфере, содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

- Энзимный конъюгат

Содержит меченные пероксидазой хрена антитела к внутреннему фактору в Tris-HCL-буфере, содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

- Внутренний фактор

Содержит свиной внутренний фактор в Tris-HCL-буфере, содержащем БСА. Содержит набор консервантов.

- Реагент предварительной обработки A

Содержит NaOH и 0,005% KCN.

- Реагент предварительной обработки B

Содержит буфер с уксусной кислотой.

- Реагент предварительной обработки C

Содержит буфер с борной кислотой. Содержит набор консервантов.

Анализаторы, на которых можно использовать набор:

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A1820

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ на микрочастицах) предназначен для использования в анализаторах AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1860, AutoLumo A1820, AutoLumo A6600 или AutoLumo A6200.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Анализатор
2. Реакционный сосуд (сосуды) для реакции образца и реагента.
3. Пробирка(и) или чашка(и) для образца
4. Хемилюминесцентный субстрат
5. Системная промывка для промывки иглы для пипетирования
6. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
7. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина (аналит) в калибраторах витамина B12 для анализатора прослеживается до калибратора более высокого порядка, приобретенного у ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) 03/178, для каждого уровня концентрации.
Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой партии калибратора и зависят от методики анализа реагентов. Значения, присвоенные другими методиками, могут отличаться. Такие различия, если они есть, могут быть вызваны межметодической погрешностью.

Предупреждения и меры предосторожности

Информация о здоровье и безопасности
Для реагента предварительной обработки A, который содержит гидроксид натрия, применяются следующие утверждения.
H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.
P260 Не вдыхать пыль или туман.
P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой [или принять душ].
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжать промывать.
P310 Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР / к врачу.
P405 Хранить под замком.
P501 Утилизировать содержимое/ контейнер в соответствии с местными /региональными/ национальными/ международными нормами.

1. Только для профессионального использования. Для использования для диагностики *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта, чтобы узнать о любых химически опасных веществах, которые могут присутствовать в этом тест-наборе.
4. Обращайтесь с потенциально инфицированными материалами и отходами в соответствии с правилами техники безопасности и местными требованиями.
5. ВНИМАНИЕ: калибраторы содержат материал человеческого происхождения, который был протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), ВИЧ-1 и ВИЧ-2 (HIV-1 - HIV-2), ВГС (HCV) и сифилиса. Рекомендуется все материалы человеческого происхождения считать потенциально инфицированными. Данный тестовый набор содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, в которых не были зарегистрированы случаи губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭКРС).
6. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызвать аллергическую реакцию при контакте с кожей, поэтому избегайте контакта с кожей. Данный материал и его контейнер необходимо утилизировать безопасным способом. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.
7. Не курите, не пейте, не ешьте и не используйте косметические средства в рабочей зоне.
8. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после проведенных операций.
9. Проводите анализ вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, таких как среды с высокой концентрацией агрессивных газов в воздухе: паров гипохлорит натрия, щелочей, ацетальдегида и т. д., или пыли.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов из разных партий.
11. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно запечатаны.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцов, калибраторов и контролей).
14. При работе не заменяйте реагенты из набора реагентами других производителей или из других партий.
15. При обнаружении какого-любо повреждения защитной упаковки или изменения аналитических характеристик не используйте набор.
16. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.

Хранение

1. Храните набор при температуре 2–8˚C. Не замораживайте. Избегайте воздействия яркого света. При хранении в соответствии с вышеуказанными требованиями все реагенты стабильны до истечения срока годности.
2. Прежде чем использовать охладите упаковку реагента при температуре 2–10˚C не менее 2 часов.
3. Храните распечатанные упаковки с реагентами в вертикальном положении в анализаторе или при температуре 2–10˚C не более 28 дней. Через 28 дней упаковки с реагентами необходимо утилизировать. По извлечении реагентов из анализатора храните их в вертикальном положении при температуре 2–10˚C.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы на хранение при 2–8˚C сразу по завершения анализа. При таких условиях хранения стабильность будет сохраняться в течение 1 месяца.

Образец

1. Соберите образцы в соответствии с правильной медицинской практикой. Свет может вызвать ускоренную деградацию фолиевой кислоты, и его следует избегать при заборе, транспортировке и хранении образцов.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Осадки и взвешенные твердые вещества в образцах могут повлиять на результаты теста, их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки крови произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно от пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
4. Перед транспортировкой рекомендуется удалить из образцов сгустки, сепараторы сыворотки или эритроциты.
5. Недостаточная обработка образцов или их повреждение во время транспортировки могут привести к заниженным результатам.
6. Избегайте использования сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
7. Закройте крышкой и храните образцы при температуре 18–25˚C не более 6 часов. Для более длительного использования образцы следует хранить в закрытом виде при температуре 2-8˚C до 48 часов. Для хранения или транспортировки образцов на более длительный срок заморозьте образцы при -80˚C. При таких условиях их стабильность сохраняется в течение 1 года. Образцы можно заморозить и разморозить только один раз. Избегайте воздействия яркого света. Тщательно размешайте размороженные образцы с помощью вихревой мешалки на низкой скорости, или переворачивая 10 раз. Визуально осмотрите образцы: если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После размораживания доведите образцы до комнатной температуры и аккуратно встряхните, чтобы хорошо перемешать.
8. Не добавляйте в образец вещества, которые могут изменить значение pH.
9. Перед использованием отцентрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, или если они мутные на вид, чтобы обеспечить согласованность результатов.
10. Обратите внимание, что интерферирующие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
11. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки образцов или если образцы были повреждены во время транспортировки или перемещения, рекомендуется дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию.

Процедура измерения

1. Проверка расходных материалов

- Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного объема расходных материалов.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка набора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Перемешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
- Автоматически считайте код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

3. Порядок проведения теста

- Поместите пробирки или чашки с образцами на штатив для образцов, по 50 мкл образца для каждого теста. При этом учитывайте контейнер для образцов и мертвые объемы системы 150 мкл, которые можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам для определения минимально необходимого объема образца.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест. Анализатор выполняет тесты автоматически. Он выполняет следующие функции:
  - Перемещает образец в заданную точку
  - Загружает реакционный сосуд на рабочую линию
  - Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
  - Добавляет реагенты предварительной обработки A и B в реакционный сосуд
  - Смешивает и инкубирует
  - Добавляет реагент предварительной обработки C в реакционный сосуд
  - Добавляет раствор микрочастиц, внутренний фактор и энзимный конъюгат в реакционный сосуд
  - Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
  - Добавляет хемилюминесцентный субстрат
  - Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества витамина B12 в образце
  - Выбрасывает использованный реакционный сосуд
  - Вычисляет результат
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

4. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для анализа.
- Если в исключительных случаях код не может быть прочитан, его можно распознать вручную.
- Перенесите калибраторы в пробирки или чашки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Выполните поиск повторяющихся данных в системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Run» («Прогон»), чтобы начать тест и создать калибровочную кривую. Калибровка требуется каждые 28 дней.
- После того, как калибровочная кривая будет принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев, когда:
  - Контрольные материалы выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений
  - Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии
  - По истечении срока годности калибровочной кривой
  - Важные части анализатора заменены или отремонтированы.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением витамина B12 более 2000 пг/мл можно разбавлять вручную. Для разбавления образцов используется сыворотка крови человека с низкой концентрацией аналита. После разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления.

Результаты измерений

Результаты анализа образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество витамина B12 в образцах определяется в соответствии с измеренной интенсивностью излучения света с помощью сохраненных данных калибровки. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для просмотра результатов анализа образца. Единицей измерения по умолчанию для этого тест-набора является пг/мл. Формула преобразования: пг/мл × 0,738 = пмоль/л; пмоль/л x 1,36 = пг/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура контроля
Контрольные прогоны для различных диапазонов концентраций следует проводить отдельно во время использования теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.
Интервалы проведения контрольных прогонов и диапазоны предельных значений должны быть установлены в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые следует принимать в том случае, когда значения контрольных материалов выходят за рамки установленных предельных значений. Следуйте применимым государственным постановлениям и местным рекомендациям в отношении контроля качества.

Ограничения процедуры

1. Данный тест-набор предназначен для помощи в клинической диагностике. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и результатами других анализов.
2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, рекомендуется провести дополнительный анализ для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут повлиять на результаты анализа. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя с иммуноанализами in vitro. Пациенты, имеющие регулярные контакты с животными или с продуктами из сыворотки крови животных, могут быть подвержены этой интерференции, и результаты тестов для них могут демонстрировать аномальные значения. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация. Этот тип образцов не подходит для анализа с помощью этого тест-набора.
4. Данный тест-набор был разработан и утвержден для использования с сывороткой крови человека, взятой из отдельных образцов пациентов и доноров. Объединенные образцы не должны использоваться, так как точность результатов их исследований не подтверждена.
5. Образцы с чрезвычайно высокой концентрацией общего белка (например, при макроглобулинемии) могут образовывать желеобразные вещества во время обработки образцов, что приводит к агглютинации микрочастиц, засорению игл реагентов и т. д., что не применимо к детекции данного тест-набора.
6. Данный тест-набор измеряет концентрации в диапазоне 100-2000 пг/мл. Если ожидается концентрация витамина B12 выше диапазона измерений, рекомендуется развести образцы с помощью сыворотки крови человека с низкой концентрацией аналита. Рекомендуемое разведение для этого тест-набора составляет 1:3, что позволяет использовать образцы с концентрацией примерно 8000 пг/мл.

Биологический референсный интервал

Были протестированы образцы сыворотки крови от 400 здоровых людей разного возраста и пола в провинции Хэнань. Процентили 2,5% и 97,5% использовались в качестве верхнего и нижнего пределов референсного интервала, и было определено, что нормальный референсный диапазон составляет 183 пг/мл - 822 пг/мл. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон нормальных значений, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от географических факторов, пациентов, режима питания или факторов окружающей среды.

Рабочие характеристики

1. Точность измерения

3 образца анализировали в двух повторностях дважды в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Единица панели	Количество (n)	Среднее значение (пг/мл)	Внутрисерийный коэффициент вариации	Итого
			%CV	%CV
1	80	266,19	4,33	8,14
2	80	462,69	4,28	5,88
3	80	1067,76	3,69	4,94

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

2. Аналитическая чувствительность

Предел бланка: 15 пг/мл.
Предел обнаружения: 50 пг/мл.
Предел количественного определения: 75 пг/мл с коэффициентом вариации 20%.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реакция: были испытаны следующие вещества и концентрации, и перекрестной реакции с тест-набором не обнаружено:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вещества	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
Кобинамид	200	<50 пг/мл

Интерференция: отсутствие интерференции при 30 мг/дл билирубина, 3000 мг/дл триглицеридов.

4. Точность измерения по корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были протестированы с использованием данного тест-набора и референсного теста для определения витамина B12. Данные были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Метод корреляции	Количество образцов	Интерсепт	Наклон	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	42	3,0717	1,089	0,9777

Ссылки на литературу

1. Yamada K."Chapter 9. COBALT: Its Role in Health and Disease". In Sigel A, Sigel H, Sigel RK. Interrelations between Essential Metal Ions and Human Diseases. Metal Ions in Life Sciences. 13. Springer. pp. 295-320. 2013.
2. Brody T. Nutritional Biochemistry. 2nd ed. San Diego: Academic Press; 1999.
3. Carmel R. Cobalamin (Vitamin B12). In: Shils ME, Shike M, Ross AC, Caballero B, Cousins RJ, eds. Modern Nutrition in Health and Diease. Philadelphia: Lippincott Williams&Wilkins; 2006: 482-497.
4. Carmel R. How I treat cobalamin (vitamin B12) deficiency. Blood. 2008;112(6):2214-2221.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

REF **CMB1001/CMB1002/CMB1003/CMB1004/CMB1005**

50 тестов×1/100 тестов×1/100 тестов×2/100 тестов×5/50 тестов×2/

β2-Microglobulin CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения микроглобулина β2 (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Этот анализ основан на иммунохимическом анализе хемилюминесцентных микрочастиц (микрочастицы ИХЛА) для количественного определения β2-Микроглобулина в сыворотке крови человека.

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Обозначения используемых графических символов

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	содержит достаточно для <n> тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Температурный предел
REF	Каталожный номер		Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
EC REP	уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата производства

EC REP
ОБЕЛИС С.А.
Бул. Дженерал Ваи, 53
1030 Брюссель
Бельгия

АВТОБИО ДИАГНОСТИКА КО., ЛТД.
№ 87 Jingbei Yi Road
Национальная зона экологического и технического развития
Чжэнчжоу
Китай
450016

CE IVD

Для любой технической помощи, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке по адресу:
Электронная почта: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

8 марта 2022 г./ (Логотип: Автобио) Автобиодиагностика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Бета-2-микроглобулин (β2-микроглобулин) экспрессируется ядросодержащими клетками организма и многими опухолевыми линиями клеток. Человеческий β2-микроглобулин представляет собой низкомолекулярный белок, состоящий из одной полипептидной цепи из 99 аминокислот [1]. Он идентичен малой цепи антигенов главного комплекса гистосовместимости HLA-A, HLA-B и HLA-C [2]. В норме β2-микроглобулин фильтруется из крови клубочками почек, реабсорбируется и катаболизируется клетками проксимальных канальцев посредством эндоцитоза [3]. Он обнаруживается в небольших количествах в сыворотке здоровых людей. Повышенный уровень β2-микроглобулина в сыворотке связан с некоторыми видами рака, поражающими лейкоциты, включая хронический лимфоцитарный лейкоз, неходжкинскую лимфому, множественную миелому или заболевания почек [4].
У пациентов с ревматоидным артритом [6], системной красной волчанкой [7], саркоидозом [8] и некоторыми вирусными заболеваниями, включая цитомегаловирус, уровень β2-микроглобулина в сыворотке изменяется в зависимости от активности заболевания.

Принцип измерения

Этот анализ основан на одностадийном сэндвич-методе. Микрочастицы образца, покрытые антителом к β2-микроглобулину, и меченное ферментом антитело к β2-микроглобулину объединяют. β2-микроглобулин, присутствующий в образце, реагирует одновременно с двумя антителами, в результате чего β2-микроглобулин оказывается зажатым между микрочастицами и меченым ферментом антителом. После промывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс между микрочастицами, β2-микроглобулином в образце и связанным с ферментом антителом. Добавляется хемилюминесцентный субстрат, и комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Результирующая хемилюминесцентная реакция измеряется как RLU (интенсивность сигнала люминесценции). RLU пропорциональна количеству β2-микроглобулина в образце.

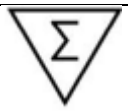
Предоставленные материалы

1. Калибраторы

6 флаконов, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора от A до F. Матрица представляет собой TAPS-буфер, содержащий казеин. Содержит набор консервантов.
Калибраторы поставляются готовыми к использованию.

1. Пакет реагентов

Пакет реагентов поставляется готовым к использованию.

	50×1	100×1	100×2	100×5	50×2
Раствор микрочастиц	1,2 мл×1	2,3 мл×1	2,3 мл×2	2,3 мл×5	1,2 мл×2
Ферментный конъюгат	5,5 мл×1	11,0 мл×1	11,0 мл×2	11,0 мл×5	5,5 мл×2

- Раствор микрочастиц

Микрочастицы, покрытые антителами к β2-микроглобулину, в фосфатно-солевом буфере, содержащим БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

- Ферментный конъюгат

Мышиный моноклональный анти-β2-микроглобулин, меченный пероксидазой хрена в Трис-буфере, содержащим БСА (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

Анализаторы, на которых можно использовать набор

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860

- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Иммуноанализ хемилюминесцентных микрочастиц (микрочастицы ИХЛА) предназначен для использования на анализаторе проб AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, Autolumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор проб
2. Реакционный сосуд (сосуды) для образцов и реагентов
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Система промывки для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах β2-микроглобулина прослеживается до материала, приобретенного в NIBSC (Национальном институте биологических стандартов и контроля), код NIBSC: B2M.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике in vitro.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний данной инструкции по применению.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта для любых химических опасностей, которые могут присутствовать в этом анализе.
4. Безопасно обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. Этот анализ содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было сообщений о ГЭ КРС (губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после операций.
8. Проводите анализ вдали от плохих условий окружающей среды, например, окружающий воздух, содержащий высококонцентрированные агрессивные газы, такие как гипохлорит натрия, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержащий пыль.
9. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.
11. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
14. Не заменяйте в этом наборе реагенты других производителей или других партий.
15. При обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик не используйте набор.

Хранение

1. Храните комплект при температуре 2-8 °C. Не замораживать. Избегайте яркого света. При хранении в соответствии с указаниями все реагенты стабильны до истечения срока годности.
2. Охлаждайте не менее 2 часов пакет реагентов при температуре 2-10 °C перед использованием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Храните незапечатанный пакет реагентов в вертикальном положении на анализаторе или при температуре 2–10 °C не более 28 дней. Через 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения из анализатора храните их при температуре 2-10 °C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы при 2-8 °C сразу после эксперимента, при этих условиях стабильность будет сохраняться в течение 1 месяца; для более длительного использования храните открытые калибраторы в аликвотах и замораживайте при -20 °C, при таких условиях стабильность будет сохраняться в течение 2 месяцев. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания, не замораживайте-оттаивайте более 3 циклов.

Образцы

1. Соберите образцы сыворотки в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы с явным микробным загрязнением.
4. Осадки и взвешенные вещества в образцах могут повлиять на результат теста, и их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед отправкой рекомендуется удалить образцы из сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
6. Соблюдайте осторожность при работе с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.
7. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки могут привести к заниженным результатам.
8. Избегайте сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
9. Закройте и храните образцы при 18-25 °C не более 8 часов, для более длительного использования образцы следует закрывать и хранить при 2-8 °C до 48 часов. Или заморозьте образцы, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов при температуре -20 °C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вортекса на низкой скорости или путем переворачивания 10 раз. Визуально осмотрите образцы, если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания довести до комнатной температуры и хорошо перемешать, осторожно встряхивая.
10. Центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, мутные или мутные на вид, перед использованием, чтобы обеспечить согласованность результатов.
11. Обратите внимание, что мешающие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
12. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки проб или если пробы были повреждены из-за транспортировки или обращения с пробами, рекомендуется провести дополнительную стадию центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
13. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

- Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного объема расходных материалов.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите комплект

- Смешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если код не может быть прочитан в исключительных случаях, его можно распознать вручную.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

3. Порядок действий для тестов

- Поместите чашки или пробирки с образцами на штатив для образцов, образец автоматически разбавится 1:50 универсальным разбавителем и хорошо перемешается. 10 мкл разведенных образцов для каждого теста. Но примите во внимание контейнер для образцов и 150 мкл мертвых объемов системы, которые можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам для определения минимально необходимого объема образца.
- Загрузите держатель образца и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Выполнить», чтобы начать тест, анализатор автоматически проведет тест. Он выполняет следующие функции:
- Перемещает образец к заданной точке
- Загружает реакционный сосуд в технологический тракт
- Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
- Добавляет раствор микрочастиц и ферментный конъюгат в реакционный сосуд
- Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
- Добавляет хемилюминесцентный субстрат
- Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества β2-микроглобулина в образце
- Отбрасывает использованный реакционный сосуд
- Вычисляет результат
- См. руководство по эксплуатации пробирного анализатора.

4. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если код не может быть прочитан в исключительных случаях, его можно распознать вручную.
- Перенесите калибраторы в чашки или пробирки для образцов и поместите их на держатель образцов. Проведите обнаружение дубликатов в системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Выполнить», чтобы начать тест и создать калибровочную кривую, калибровка требуется каждые 28 дней.
- Как только калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы могут быть испытаны без дополнительной калибровки за исключением случаев, когда:
- элементы управления выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений
- используется набор реагентов или хемилюминесцентный субстрат с новым кодом партии
- произошло истечение срока годности калибровочной кривой
- важные части анализатора заменены или отремонтированы
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением β2-микроглобулина, превышающие 4000 мкг/л, можно разбавлять вручную. Универсальный разбавитель используется для разбавления образцов. После разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления.

- Концентрация образца после разбавления должна быть не менее 200 мкг/л.

Результаты измерений

Результаты испытаний образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество β2-микроглобулина в образцах определяют по измеренной светопродукции с помощью сохраненных калибровочных данных. См. руководство по эксплуатации пробирного анализатора при просмотре результатов проб.

Процедура контроля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемое контрольное требование для этого анализа состоит в том, чтобы приобретать контрольные материалы отдельно и тестировать их вместе с образцами в рамках одного цикла. Результат действителен, если контрольные значения попадают в диапазоны концентраций, указанные на этикетках. Когда контрольное значение выходит за пределы указанного диапазона, это может указывать на порчу реагентов или ошибки в методике. Связанные результаты тестирования могут быть недействительными и могут потребовать повторного тестирования. Может потребоваться повторная калибровка анализа. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила допустимый диапазон для обеспечения надлежащего проведения испытаний.

Ограничения процедуры

1. Этот анализ предназначен для помощи в клинической диагностике. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и другими результатами анализов.
2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, предлагается дополнительное тестирование для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут повлиять на результаты теста. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать с реагентами иммуноглобулинов, мешая результатам иммуноанализа in vitro. Пациенты, регулярно подвергающиеся воздействию животных или продуктов из сыворотки животных, могут быть подвержены этому влиянию, и могут наблюдаться аномальные значения. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация. Этот тип образцов не подходит для тестирования с помощью этого анализа.
4. Эффективность этого теста не была установлена с неонатальными образцами.
5. У пациентов, получивших мышиные моноклональные антитела для диагностики или лечения, может развиться HAMA (человеческие антимышиные антитела). HAMA может давать либо ложно высокие, либо ложно низкие значения в иммунологических анализах, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
6. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне 10-4000 мкг/л. Если ожидается, что концентрация β2-микроглобулина превысит диапазон измерения, рекомендуется развести образцы универсальным разбавителем, рекомендуемое разведение составляет 1:4 для этого теста, при этом условии допускается содержание образцов примерно до 20000 мкг/л.

Биологический референтный интервал

При тестировании образцов сыворотки от 450 человек, определенных клиницистом как нормальные, получены следующие результаты:
1900 мкг/л (95-й процентиль);
Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный нормальный диапазон, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от географических факторов, особенностей пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

Характеристики производительности

1. Точность измерения

3 образца анализировали в двух экземплярах дважды в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Образцы	n	Среднее значение (мкг/л)	В пределах цикла	Точность
			% (коэффициент вариации)	% (коэффициент вариации)
1	80	393,82	3,17	5,13
2	80	1548,52	2,99	5,34
3	80	2693,33	3,15	6,10

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных

2. Аналитическая чувствительность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предел холостой пробы: 5 мкг/л.
Предел обнаружения: 15 мкг/л.
Предел количественного определения: 25 мкг/л с коэффициентом вариации ≤20%.

3. Аналитическая специфичность

Не влияет на 450 мг/дл гемоглобина, 20 мг/дл билирубина, 800 мг/дл триглицеридов.

4. Точность измерения при корреляции

Было проведено исследование, в котором образцы сыворотки тестировались с использованием этого анализа и теста на β2-микроглобулин, который уже был доступен на рынке. Данные были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Метод корреляции	Количество образцов	Отрезок, отсекаемый с оси	Наклон	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	222	-35,065	1,0229	0.9741

Список литературы

1. Berggard, I and Bearn, AG, Isolation and properties of a low molecular weight B2-Globulin occurring in human biological fluids. J Biol Chem 243:4095-4103, 1968.
2. Parker, KC and Strominger, JL, Sequence of human B2-microglobulin: A correction. Mol Immunol, 19:503-504, 1982.
3. Evrin, P-E, and Wibell, L. The serum levels and urinary excretion of B2-microglobulin in apparently healthy subjects. Scand J Clin Lab Invest, 29:69-73, 1972.
4. Winchester JF, Salsberg JA, Levin NW. Beta-2 microglobulin in ESRD: an in-depth review. Advances in renal replacement therapy 10 (4): 279–309, 2004
5. Manicourt, D., Brauman, H. and Orloff S., Plasma and urinary levels of β2-Microglobulin in rheumatoid arthritis. Ann Rheum Dis 37:328-322, 1978.
6. Maury, CPJ, Helve, Serum B2-microglobulin, sialic acid and C-reactive protein in systemic lupus erythematosus. Rheumatol Int, 2:145-149, 1982.
7. Mornex, JF, Revillard, et.al. Elevated serum β2-Microglobulin levels and Clg-binding immune complexes in sarcoidosis. Biomedicine 31:210-213, 1979.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Степанович Т.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммуноанализ

REF **CMN0301/CMN0302/CMN0303/CMN0304/CMN0305**

50 тестов×1/100 тестов×1/100 тестов×2/100 тестов×5/50 тестов ×2

β-hCG CLIA Microparticles

набор реагентов для обнаружения β-хорионического гонадотропина человека (β-HCG) (метод хемилюминесцентного иммунного анализа магнитными частицами)

Этот анализ основан на иммунохимическом анализе хемилюминесцентных микрочастиц (микрочастицы ИХЛА) для количественного определения β-ХГЧ (β-хорионический гонадотропин человека) в сыворотке крови человека.

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Обозначения используемых графических символов

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель	Σ	содержит достаточно для <n> тестов
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Температурный предел
REF	Каталожный номер		Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
EC REP	уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата производства

EC REP

ОБЕЛИС С.А.
Бул. Дженерал Ваи, 53
1030 Брюссель
Бельгия

АВТОБИО ДИАГНОСТИКА КО., ЛТД.
№ 87 Jingbei Yi Road
Национальная зона экологического и технического развития
Чжэнчжоу
Китай
450016

CE IVD

Для любой технической помощи, пожалуйста, свяжитесь с нами на английском языке по адресу:
Электронная почта: customerservice@autobio.com.cn
По всем вопросам, связанным с продуктом, обращайтесь к местным дилерам на вашем родном языке.

8 августа 2022 г./ (Логотип: Автобио) Автобиодиагностика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Хорионический гонадотропин человека представляет собой гликопротеиновый гормон, вырабатываемый трофобластом во время беременности, имеет сходную структуру с гормонами гипофиза ФСГ, ТТГ и ЛГ. α-субъединица ХГЧ идентична α-субъединице ЛГ, но β-субъединица отличается и проявляет другую иммунную и биологическую активность [1-3].

Определение β-ХГЧ в сыворотке крови может быть использовано для ранней диагностики беременности и мониторинга беременности. Концентрация биологически активного ХГЧ в сыворотке и моче экспоненциально возрастает в первом триместре беременности, удваиваясь каждые 48 часов, достигая пика примерно на 10-й неделе беременности, а затем медленно снижается до конца беременности. После окончания беременности концентрация ХГЧ снова снижается до <5 мМЕ/мл [4].

В целом, при внематочной беременности и угрозе аборта уровень β-ХГЧ или скорость роста ниже, чем при нормальной беременности; многоплодная беременность имеет более высокий уровень β-ХГЧ, чем нормальная беременность. Мониторинг уровня сывороточного β-ХГЧ способствует диагностике угрожающего аборта, внематочной беременности.

Принцип измерения

Этот анализ основан на двухэтапном сэндвич-методе. На первом этапе образец и микрочастицы, покрытые антителом β-hCG, объединяют. Во время инкубации β-ХГЧ, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами. После промывки на втором этапе к реакционной смеси добавляют ферментный конъюгат. Во время инкубации в результате иммунологических реакций образуется комплекс между микрочастицами, β-ХГЧ в образце и антителами, связанными с ферментами. Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, который катализируется этим комплексом, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Результирующая хемилюминесцентная реакция измеряется как RLU (интенсивность сигнала люминесценции). RLU пропорциональна концентрации β-ХГЧ в образце пациента.

Предоставленные материалы

1. Калибраторы

7 флаконов лиофилизированного калибратора от A до G. Матрица представляет собой буфер PBS (фосфатно-солевой буфер), содержащий казеин. Содержит набор консервантов.

Восстановите каждый лиофилизированный калибратор 1,0 мл дистиллированной воды.

Переверните калибратор несколько раз, чтобы полностью перемешать. Затем дайте восстановленному материалу постоять не менее 30 минут.

2. Пакет реагентов

Пакет реагентов поставляется готовым к использованию.

Σ	50×1	100×1	100×2	100×5	50×2
Раствор микрочастиц	1,2 мл×1	2,3 мл×1	2,3 мл×2	2,3 мл×5	1,2 мл×2
Ферментный конъюгат	5,5 мл×1	11,0 мл	11,0 мл×2	11,0 мл×5	5,5 мл×2
Разбавитель образца	3,0 мл×1	5,5 мл×1	5,5 мл×2	5,5 мл×5	3,0 мл×2

- Раствор микрочастиц

Микрочастицы, покрытые антителом β-ХГЧ, в фосфатно-солевом буфере, содержащем БСА.

- Ферментный конъюгат

Меченые пероксидазой хрена анти- β-ХГЧ в фосфатно-солевом буфере (PBS), содержащем BSA (бычий сывороточный альбумин). Содержит набор консервантов.

- Разбавитель образца

Буфер ФСБ, содержащий казеин. Содержит набор консервантов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализаторы, на которых можно использовать набор

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6200
- AutoLumo A6600

Иммуноанализ хемилюминесцентных микрочастиц (микрочастицы ИХЛА) предназначен для использования на анализаторе проб AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, Autolumo A1860, AutoLumo A6200 или AutoLumo A6600.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор проб
2. Реакционный сосуд (сосуды) для образцов и реагентов
3. Чашки для образцов или пробирки для образцов
4. Универсальный разбавитель
5. Хемилюминесцентный субстрат
6. Система промывки для промывки игл пипетирования
7. Промывочный буфер, используемый в процедуре промывки
8. Дистиллированная вода или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах β-ХГЧ прослеживается до калибратора, приобретенного в NICPBP (Национальный институт контроля фармацевтических и биологических продуктов), Китай.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования. Для использования в диагностике in vitro.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае каких-либо отклонений от указаний данной инструкции по применению.
3. Обратитесь к паспорту безопасности материала и этикетке продукта для любых химических опасностей, которые могут присутствовать в этом анализе.
4. Безопасно обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. Этот анализ содержит материалы животного происхождения. Компоненты крупного рогатого скота происходят из стран, где не было сообщений о ГЭ КРС (губчатая энцефалопатия крупного рогатого скота).
6. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
7. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после операций.
8. Проводите анализ вдали от плохих условий окружающей среды, например, окружающий воздух, содержащий высококонцентрированные агрессивные газы, такие как гипохлорит натрия, щелочь, ацетальдегид и т. д., или содержащий пыль.
9. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
10. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.
11. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
13. Избегайте образования пены во всех типах реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контроли).
14. Не заменяйте в этом наборе реагенты других производителей или других партий.
15. При обнаружении любого повреждения защитной упаковки или любого изменения аналитических характеристик не используйте набор.

Хранение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Храните комплект при температуре 2-8 °C. Не замораживать. Избегайте яркого света.
2. Охлаждайте не менее 2 часов пакет реагентов при температуре 2-10 °C перед использованием.
3. Храните незапечатанный пакет реагентов в вертикальном положении на анализаторе или при температуре 2–10 °C не более 28 дней. Через 28 дней упаковку с реагентами необходимо выбросить. После извлечения из анализатора храните их при температуре 2-10 °C в вертикальном положении.
4. Запечатайте и верните оставшиеся калибраторы при 2-8 °C сразу после эксперимента, при этих условиях стабильность будет сохраняться в течение 1 месяца; для более длительного использования храните открытые калибраторы в аликвотах и замораживайте при -20 °C, при таких условиях стабильность будет сохраняться в течение 2 месяцев. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания, не замораживайте-оттаивайте более 3 циклов.

Образцы

1. Соберите образцы сыворотки в соответствии с правильной медицинской практикой.
2. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием. Не используйте консервант азид натрия в образцах.
3. Не используйте образцы с явным микробным загрязнением.
4. Осадки и взвешенные вещества в образцах могут повлиять на результат теста, и их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец центрифугируют до образования полного сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что образцы не разложились.
5. Перед отправкой рекомендуется удалить образцы из сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
6. Соблюдайте осторожность при работе с образцами пациентов, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.
7. Недостаточная обработка образца или его повреждение во время транспортировки могут привести к заниженным результатам.
8. Избегайте сильно гемолитических, липемических или мутных образцов.
9. Закройте и храните образцы при 18-25 °C не более 8 часов, для более длительного использования образцы следует закрывать и хранить при 2-8 °C до 48 часов. Или заморозьте образцы, которые необходимо хранить или транспортировать более 48 часов при температуре -20 °C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вортекса на низкой скорости или путем переворачивания 10 раз. Визуально осмотрите образцы, если наблюдается расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. После оттаивания довести до комнатной температуры и хорошо перемешать, осторожно встряхивая.
10. Центрифугируйте размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, мутные или мутные на вид, перед использованием, чтобы обеспечить согласованность результатов.
11. Обратите внимание, что мешающие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, которые не содержат очевидных или видимых твердых частиц.
12. Если невозможно проверить правильность сбора и подготовки проб или если пробы были повреждены из-за транспортировки или обращения с пробами, рекомендуется провести дополнительную стадию центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.
13. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки наконечником. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Процедура измерения

1. Проверьте расходные материалы

- Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного объема расходных материалов.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите комплект

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Смешайте содержимое новых (непроколотых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор. Избегайте образования пены во всех реагентах. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните, чтобы перемешать горизонтально после первой загрузки.
- Автоматически считывайте код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если код не может быть прочитан в исключительных случаях, его можно распознать вручную.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

3. Порядок действий для тестов

- Поместите пробирки или чашки с образцами на штатив для образцов, по 25 мкл образцов для каждого теста. Но примите во внимание контейнер для образцов и 150 мкл мертвых объемов системы, которые можно найти в соответствующих руководствах к анализаторам для определения минимально необходимого объема образца.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Выполнить», чтобы запустить тест, анализатор автоматически запускает тесты. Он выполняет следующие функции:
  - Перемещает образец к заданной точке
  - Загружает реакционный сосуд в технологический тракт
  - Аспирирует и переносит образец в реакционный сосуд
  - Добавляет раствор микрочастиц и ферментный конъюгат в реакционный сосуд
  - Смешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
  - Добавляет хемилюминесцентный субстрат
  - Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества антигенов β-ХГЧ в образце
  - Отбрасывает использованный реакционный сосуд
  - Вычисляет результат
- См. руководство по эксплуатации пробирного анализатора.

4. Калибровка кривой

- Анализатор может автоматически считывать код на упаковке реагентов, чтобы получить необходимые параметры для теста.
- Если код не может быть прочитан в исключительных случаях, его можно распознать вручную.
- Перенесите калибраторы в чашки или пробирки для образцов и поместите их на штатив для образцов. Проведите обнаружение дубликатов в системе.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибраторах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «Выполнить», чтобы начать тест и создать калибровочную кривую, калибровка требуется каждые 28 дней.
- Как только калибровочная кривая принята и сохранена, все последующие образцы могут быть испытаны без дополнительной калибровки за исключением случаев, когда:
  - элементы управления выходят за пределы допустимого диапазона после повторных измерений
  - используется новая партия набора или хемилюминесцентного субстрата
  - произошло истечение срока годности калибровочной кривой
  - важные части анализатора заменены или отремонтированы
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

5. Разбавление образца

Образцы со значением β-ХГЧ более 2000 мМЕ/мл можно разводить через программу анализатора. Универсальный разбавитель используется для разбавления образцов. Программное обеспечение учитывает разбавление при сообщении результата.

- Концентрация пробы после разбавления должна быть не менее 15 мМЕ/мл.

Результаты измерений

Результаты испытаний образцов автоматически определяются системным программным обеспечением. Количество антигена β-ХГЧ в образцах определяют по измеренной светопроизводительности с помощью

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сохраненных данных калибровки. См. руководство по эксплуатации пробирного анализатора при просмотре результатов проб.

Процедура контроля

Рекомендуемое контрольное требование для этого анализа состоит в том, чтобы приобретать контрольные материалы отдельно и тестировать их вместе с образцами в рамках одного цикла. Результат действителен, если контрольные значения находятся в допустимых пределах. Когда контрольное значение выходит за пределы указанного диапазона, это может указывать на порчу реагентов или ошибки в методике. Соответствующие результаты теста могут быть недействительными и могут потребовать повторного тестирования. Может потребоваться повторная калибровка анализа. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила допустимый диапазон для обеспечения надлежащего проведения испытаний.

Ограничения процедуры

1. Этот анализ предназначен для помощи в клинической диагностике. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и другими результатами анализов.
2. Если результаты не соответствуют клиническим данным, предлагается дополнительное тестирование для подтверждения результата.
3. Гетерофильные антитела и ревматоидные факторы в образцах могут повлиять на результаты теста. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать с реагентами иммуноглобулинов, мешая результатам иммуноанализа in vitro. Проведите этот анализ в сочетании с клиническим обследованием, историей болезни пациента и другими результатами анализов.
4. Точный расчет недель беременности может дать точные результаты оценки риска.
5. В разных популяциях может быть разная медиана, частота выявления аномальной беременности может варьировать в зависимости от количества образцов.
6. Этот тест измеряет концентрации в диапазоне 2-2000 мМЕ/мл. Если ожидаемые концентрации β-ХГЧ превышают диапазон измерений, рекомендуется развести образцы универсальным разбавителем, рекомендуемое разведение составляет 1:99 для этого теста, при этом условии допускается концентрация образцов примерно до 200 000 мМЕ/мл.

Биологический референтный интервал

Всего было обследовано 1017 образцов здоровых женщин без беременности. Рекомендуемый нормальный диапазон (95-й процентиль) β-ХГЧ у здоровых женщин без беременности составляет <5,0 мМЕ/мл.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный нормальный диапазон, который может быть уникальным для населения, которое она обслуживает, в зависимости от географических факторов, особенностей пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

Характеристики производительности

1. Точность измерения

3 образца анализировали в двух экземплярах дважды в день в течение 20 дней тестирования. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Образцы	n	Среднее значение (мМЕ/мл)	В пределах цикла	Точность
			% (коэффициент вариации)	% (коэффициент вариации)
1	80	6,30	4,84	8,31
2	80	17,56	3,05	6,16
3	80	412,02	3,44	5,73

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы: 1,0 мМЕ/мл
Предел обнаружения: 2,0 мМЕ/мл
Предел количественного определения: 3,5 мМЕ/мл с коэффициентом вариации ≤20%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Аналитическая специфичность

Перекрёстная реакция: были протестированы следующие вещества и концентрации, перекрестной реакции с тестом обнаружено не было.

Вещество	Концентрация
чТТГ	520 мкМЕ/мл
чФСГ	290 МЕ/л
чЛГ	200 МЕ/л

Интерференция: нет интерференции с 1000 мг/дл гемоглобина, 24 мг/дл билирубина и 3000 мг/дл триглицеридов.

4. Точность измерения при корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были протестированы с использованием этого анализа и эталонного анализа β-ХГЧ. Данные были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Метод корреляции	Количество образцов	Отрезок, отсекаемый с оси	Наклон	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	424	10,99	0,9764	0.957

Список литературы

1. Cole LA, Immunoassay of human chorionic gonadotropin, its free subunits and metabolites [J], Clin Chem.1997,43(12):2233~2243.
2. Birken, S. Chemistry of human choriogonadotropin. Annales Endocrinologie 1984; 45: 297-305.
3. Human reproduction unit, WHO report of meeting. Assay of protein hormones related to human reproduction: problems of specificity of assay methods and reference standards. Acta Endocrinology, 1972; 71: 625-637.
4. Vaitukaitis, J.L., Recent Progress in Hormone Research, 1976; 32: 289.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Степанович Т.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru