



MAGLUMI® Гомоцистеїн (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту гомоцистеїну в сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також цей аналіз використовується як допоміжний засіб діагностики при гіпергомоцистеїнемії та при оцінці ризику серцево-судинних захворювань.

■ ТИСПИЙ ОПИС

Гомоцистеїн (ГЦ) вибуляється з метіоніну (Мет), який є однією з восьми незамінних амінокислот в організмі людини, шляхом деметилювання. Це єдине відоме джерело ГЦ в організмі людини¹⁻³. ГЦ взаємодіє із сульфгідрильними групами білків і низькомолекулярними тіоплами з утворенням дисульфідів у плазмі¹. Більша частина (80 %) загального ГЦ знаходиться в плазмі у формі дисульфідів, зв'язаного з консервативним залишком Цис-34 альбуміну, і лише 1 % присутній у вигляді вільного відновленого ГЦ¹. Термін «загальний ГЦ» (зГЦ) відноситься до сумислн ГЦ, присутньої після кількісного відновного розщеплення всіх дисульфідних зв'язків⁴.

Метаболізм гомоцистеїну відбувається за взаємним впливом двох шляхів: реметилювання та транссульфурації⁵. При реметилюванні метіонінсинтаза (МС) каталізує перенесення метилу з 5-метилтетрагідрофолату на ГЦ, утворюючи Мет і тетрагідрофолат (ТГФ). За рахунок бетайн-залежного реметилювання ГЦ знову перетворюється на Мет і нефолатні донори метилу за участю ферменту бетайн-гомоцистеїн-метилтрансферази (БМТМ)³. При транссульфурації гомоцистеїн конденсується із серином з утворенням цистіоніну, що каталізується цистіонінін-β-синтазою, з подальшим утворенням цистеїну шляхом гідролізу за участю цистіонінази⁶. У таких випадках генетичний дефект одного з ферментів метаболізму гомоцистеїну або недостатнє надходження з їжею одного чи кількох вітамінів, які беруть участь у метаболізмі гомоцистеїну, можуть призводити до метаболічних порушень і потенційно до гіпергомоцистеїнемії. Тяжкість і тип гіпергомоцистеїнемії залежать від серйозності впливу конкретного порушення на координацію двох шляхів метаболізму гомоцистеїну⁷.

Клінічні та епідеміологічні дослідження показали зв'язок між загальним рівнем гомоцистеїну й ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій, інсультом або венозним тромбозом⁸. Серед 587 пацієнтів із ангіографічно підтвердженою ішемічною хворобою серця Каплан-Мейер та ін. виявили, що смертність становила 3,8 % для пацієнтів із загальним рівнем гомоцистеїну нижче 9 мкмоль/л (μmol/L) і 24,7 % для пацієнтів із загальним рівнем гомоцистеїну 15 мкмоль/л (μmol/L) або вище⁹. У пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями (ССЗ) або осіб із високим ризиком розвитку ССЗ високу концентрацію зГЦ слід використовувати як прогностичний фактор щодо ССЗ та смертності. Проспективні дослідження показали, що концентрації зГЦ дозволяють прогнозувати як поширеність ССЗ, так і смертність від цього порушення, особливо у осіб із зГЦ вище 30 мкмоль/л (μmol/L)⁷.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Конкурентний імунохемілюмінесцентний аналіз.

Зразки і буфер ретельно змішують та інкубують, і різні форми ГЦ у зразку відновлюються до вільного ГЦ за участю відновлювального агента в буфері. Після додавання ферментативного реагенту вільний ГЦ перетворюється на S-аденозил-L-гомоцистеїн (SAH) за допомогою S-аденозил-L-гомоцистеїнгідроліази (SAHN) у ферментному реагенті. Додають магнітні мікросфери, вкриті кон'югатом антигена SAH, і антитіла до SAH, мічені ABEI; відбувається інкубація. SAH, присутній у зразку, конкурує з кон'югатом антигена SAH, іммобілізованим на магнітних мікросферах, за зв'язування антитіл до SAH, мічених ABEI, з утворенням імунокомплексів. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і потім виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є обернено пропорційною до концентрації ГЦ у зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті кон'югатом антигена SAH (приблизно 10,0 мкг/мл (μg/mL)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген ГЦ у низькій концентрації в 0,9% NaCl.	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген ГЦ у високій концентрації в 0,9% NaCl.	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Ферментний реагент	SAHN у буфері 4-(2-гідроксиетил) піперазин-1-пропан сульфокислоти (EPSPS), NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 мл (mL)	3,5 мл (mL)	2,3 мл (mL)
Буфер	Містить тріс-(2-карбоксиметил) фосфін (TCERP), NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)	4,8 мл (mL)
Мітка ABEI	Мітка ABEI з моноклональним антитілом до SAH (приблизно 0,250 мкг/мл (μg/mL)) у буферному розчині тріс-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	7,5 мл (mL)	4,5 мл (mL)	3,3 мл (mL)
Розчинник	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaN ₃ (<0,1 %).	5,5 мл (mL)	3,5 мл (mL)	3,5 мл (mL)
Контроль 1	Антиген ГЦ у низькій концентрації (4,00 мкмоль/л (μmol/L)) у 0,9% NaCl.	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген ГЦ у високій концентрації (14,0 μmol/L) у 0,9% NaCl.	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Попередження і застереження

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

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

Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потраплення матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори за порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, калімутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори ущільнювальною плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозволити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на поверхні прокладки можуть накопичуватися високі залишки рідини. Звичайний вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладного аркуша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поведження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

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

Стабільність реагентів		
У неперушений упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності	
У відкритій упаковці при температурі 2–8 °C	6 тижнів	

Усередині системи	4 тижнів
-------------------	----------

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

■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Типи зразків

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

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	EDTA-K2

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

Стан зразків

- Після забору крові, але до видалення клітин крові, спостерігається залежне від часу та температури збільшення рівня зГЦ. Це пов'язано з постійним вивільненням ГЦ з еритроцитів¹⁻⁸. Для запобігання підвищенню рівня зГЦ застосовують негайне центрифугування і видалення клітин крові або збирання зразків охолодженими на льоду до центрифугування. Використання пробірок із розділювальним гелем, які швидко центрифугують, також запобігає підвищенню рівня зГЦ у сироватці¹.
- Не використовуйте препарати з тепловою інактивацією або гемолізовані препарати, зразки з гіперліпемією та зразки з ознаками мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконатися, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або наконечники піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожених зразків слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморожені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перемішування. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 20 мкл (μL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 48 годин при температурі 2–8 °C або 4 місяці у замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зналили не більше 3 циклів заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

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

Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація ГЦ виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести розчинником, використовуючи протокол автоматичного розведення або процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:5. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 18,0 мкмоль/л (μmol/L).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконується аналізатором, програмне забезпечення аналізатора його врахує під час визначення концентрації зразка.

■ ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Аналіз на гомоцистеїн (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, або інтегровані системи Biolumi 8000 та Biolumi CX8.
- Додаткове приладдя, потрібне для зазначених вище аналізаторів, включає реакційний модуль, стартери 1 і 2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристик аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

Процедура аналізу

Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів з упаковки та огляньте відсіки блока реагентів і, зокрема, ущільнювальну плівку на наявність протікань. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцят зони реагентів; тримайте руку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (впродовж приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримайте реагент вертикально, оставте його у вільну дірочку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресусцендування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу калібрування, зазначеного в цьому вкладишій упаковці.

Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані щодо контролю якості.
- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані щодо контролю якості та проведіть тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для досліджуваного зразка та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню зразків розділі інструкції з експлуатації аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватися інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

Відстеження: цей метод стандартизовано шляхом порівняння зі стандартним зразком SRM 1950 Національного інституту з контролю харчових продуктів і лікарських засобів (National Institute for Food and Drug Control, NIST).

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсу криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (BCO).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 14 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього аналізу рекомендовано використовувати зразки для контролю якості; для перевірки ефективності аналізів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших⁹.

Інструкція із застосування

Контроль якості рекомендовано здійснювати раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати за допомогою тесту на ГЦ:

- після кожного калібрування набору;
- у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.

Контрольні зразки застосовні лише для систем MAGLUMI та Biolumi і використовуються лише за відповідними реагентами, що мають такі самі верхні сім цифр номера ПАРТІЇ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають знаходитися в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що аналіз здійснювався з дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контрольні гомотесту (ІХПА) (REF: 160201269MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію ГЦ у кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є ммоль/л (μmol/L). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції за експлуатації аналізатора.

Інтерпретація результатів

Після обстеження 555 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на ГЦ, значення яких наведено нижче: 4,390–14,680 ммоль/л (μmol/L) (2,5–97,5¹ процентилів).

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методах дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта і інших даних.
- Якщо результати тестів на ГЦ не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Наступні препарати можуть підвищити рівень гомотесту: карбамазепін, фенітоїн, вальпроат, фенобарбітал, метотрексат, закис азоту, протисудомні препарати та 6-азазуридину триацетат. Механізм дії цих препаратів впливає на різні етапи метаболічного шляху гомотесту^{10,11}.
- S-аденозил-метіонін є антидепресантом, молекулярна форма якого подібна до S-аденозил-гомотесту. Цей препарат може впливати на тест на ГЦ.
- Не використовувати в осіб із дефіцитом фолієвої кислоти чи кобаламіну або підвищеним рівнем креатиніну, а також у осіб із захворюваннями, або яким призначені препарати, що підвищують концентрацію ГЦ¹².
- Наразі не існує рекомендацій щодо регулярного вимірювання рівню ГЦ до або під час вагітності¹².
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачих моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимишачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або занижені показники^{13,14}. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізу *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або препаратами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники¹⁵.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.

СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

Зразок	Середнє, ммоль/л (μmol/L) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., ммоль/л (μmol/L)	% Коef. вар.	Станд. відх., ммоль/л (μmol/L)	% Коef. вар.	Станд. відх., ммоль/л (μmol/L)	% Коef. вар.
Пул сироваток 1	4,301	0,153	3,56	0,064	1,49	0,246	5,72
Пул сироваток 2	14,558	0,441	3,03	0,192	1,32	0,587	4,03
Пул сироваток 3	49,672	0,792	1,59	0,391	0,79	1,201	2,42
Пул плазми 1	4,293	0,141	3,28	0,078	1,82	0,207	4,82
Пул плазми 2	14,981	0,409	2,73	0,260	1,74	0,577	3,85
Пул плазми 3	50,173	0,903	1,80	0,614	1,22	1,565	3,12
Контроль 1	4,044	0,138	3,41	0,109	2,70	0,214	5,29
Контроль 2	13,676	0,395	2,89	0,194	1,42	0,655	4,79

Діапазон лінійності
0,800–90,0 ммоль/л (μmol/L) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал реєстрації
0,500–450 ммоль/л (μmol/L) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостот пробі = 0,300 ммоль/л (μmol/L).
Межа виявлення = 0,500 ммоль/л (μmol/L).
Межа кількісної оцінки = 0,800 ммоль/л (μmol/L).

Аналітична специфічність

Інтерференція
Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує ±10 %. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності інтерференції	Інтерференція	Макс. рівень відсутності інтерференції
Білірубін	40 мг/дл (mg/dL)	Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)
Гемоглобін	2000 мг/дл (mg/dL)	АЯА	398 АО/мл (AU/mL)
Інтраліпід	1000 мг/дл (mg/dL)	ЕДТА-K2	22,75 ммоль/мл (μmol/mL)
Людські антимишачі антитіла (НАМА)	30 нг/мл (ng/mL)	/	/

Перехресна реактивність

Перехресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавався потенційний перехресний реагент за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Аналіз показує високу специфічність до S-аденозил-гомотесту (ферментативно конвертованої форми L-гомотесту). До зразка з відомою концентрацією ГЦ додавали наступні сполуки у вказаній концентрації. Результати, отримані від зразків із добавками, порівнювали з результатами контрольних зразків без добавок. Відсоток перехресної реактивності розраховується наступним чином:

% перехресної реактивності =
$$\frac{\text{Спостережувана досліджувана концентрація (ммоль/л / (μmol/L))} - \text{Концентрація контролю (ммоль/л / (μmol/L))}}{\text{Концентрація перехресного реактанту (ммоль/л / (μmol/L))}} \times 100$$

Досліджувана речовина	Концентрація, ммоль/л (μmol/L)	Перехресна реактивність, %	Досліджувана речовина	Концентрація, ммоль/л (μmol/L)	Перехресна реактивність, %
S-аденозил-L-метіонін	80	6,36	Аденозин	900	0,17
L-цистеїн	8000	0,08	Глутатіон	500	0,03
L-цистатіонін	500	0,04	L-метіонін	800	0,26

Порівняння методик

Порівняння тесту на ГЦ з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у ммоль/л (μmol/L)):
Кількість протестованих зразків: 120.

Інструкція із застосування

Порівняння методом Пассінга — Блопка: y=0,9854x+0,1659, t=0,964.
Концентрація в клінічних зразках становила від 0,78 до 85,46 ммоль/л (μmol/L).

ЛІТЕРАТУРА

1. Jakubowski H. Homocysteine modification in protein structure/function and human disease [J]. Physiological reviews, 2019, 99(1): 555-604.
2. Hannibal L, Blom H J. Homocysteine and disease: causal associations or epiphenomenon? [J]. Molecular Aspects of Medicine, 2017, 53: 36-42.
3. Castro R, Rivera I, Blom H J, et al. Homocysteine metabolism, hyperhomocysteinemia and vascular disease: an overview [J]. Journal of Inherited Metabolic Disease: Official Journal of the Society for the Study of Inborn Errors of Metabolism, 2006, 29(1): 3-20.
4. Christensen B, Refsum H, Vintermyr O, et al. Homocysteine export from cells cultured in the presence of physiological or superfluous levels of methionine: Methionine loading of non-transformed, transformed, proliferating, and quiescent cells in culture [J]. Journal of cellular physiology, 1991, 146(1): 52-62.
5. Selhub J. Homocysteine metabolism [J]. Annual review of nutrition, 1999, 19(1): 217-246.
6. Nygård O, Nordrehaug J E, Refsum H, et al. Plasma homocysteine levels and mortality in patients with coronary artery disease [J]. The New England Journal of Medicine, 1997, 337(4): 230-236.
7. Refsum H, Smith A D, Ueland P M, et al. Facts and recommendations about total homocysteine determinations: an expert opinion [J]. Clinical chemistry, 2004, 50(1): 3-32.
8. Ubbink J B, Vermaak W J H, van Der Merwe A, et al. The effect of blood sample aging and food consumption on plasma total homocysteine levels [J]. Clinica chimica acta, 1992, 207(1-2): 119-128.
9. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
10. Obeid R, Fassbender K, Herrmann W. Evaluation of the current evidence on hyperhomocysteinemia in neurological disease [J]. Eur Neurol. Review, 2008: 10-14.
11. Huemer M, Ausserer B, Graninger G, et al. Hyperhomocysteinemia in children treated with antiepileptic drugs is normalized by folic acid supplementation [J]. Epilepsia, 2005, 46(10): 1677-1683.
12. Refsum H, Smith A D, Ueland P M, et al. Facts and recommendations about total homocysteine determinations: an expert opinion[J]. Clinical chemistry, 2004, 50(1): 3-32.
13. Robert W. Schriber, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
14. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
15. Boscatto L M, Stuart M C . Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays[J]. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

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

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



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інк'юрінінг Ко., Лтд.,
№23 Джіжжю Еаст Роад, Пінггуан Дістрікт,
518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



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



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

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: лютий 2023 року.