

# MAGLUMI® Набір реагентів для визначення імуноглобуліну А (аналіз сироватки)

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір використовується для кількісного визначення вмісту імуноглобуліну класу А (IgA) *in vitro* в сироватці людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу (ІХЛА) за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI (зокрема, Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

## СТИСЛИЙ ОПИС І ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імуноглобулін класу А (IgA, також має назву sIgA) – це антитіло, яке відіграє визначну роль у здійсненні захисної функції слизових оболонок<sup>1</sup>. IgA, який має два підкласи (IgA1 й IgA2), може існувати у формі мономера або димера. Обидві форми є сильно глікозильованими білками<sup>2</sup>. У сироватці крові переважає ізотип IgA1 (~80 %), а в секретатах дещо вищою є концентрація IgA2 (~35 %); співвідношення IgA1 й IgA2 секреторних клітин у різних лімфоїдних тканинах організму різняться<sup>3-4</sup>.

Найбільш поширеною є димерна форма IgA, яка також називається секреторним IgA (sIgA). sIgA – це основний імуноглобулін, що входить до складу секретів слизових оболонок, зокрема слизу, слини, поту, молока й продуктів секреції сечостатевого, шлунково-кишкового тракту, епітелію передміхурової залози й дихальних шляхів. У невеликій кількості його виявляють у крові. Секреторний компонент sIgA захищає імуноглобулін від розщеплення протеолітичними ферментами, що дає йому змогу виживати в агресивному середовищі шлунково-кишкового тракту й забезпечувати захист від мікробів, які розмножуються в секретатах організму. sIgA також може пригнічувати запальну активність імуноглобулінів інших класів. Здатність IgA до активації системи комплементу є слабкою, вони викликають лише слабку опсонізацію<sup>5-6</sup>.

Визначення рівня IgA може використовуватися для отримання клінічної інформації щодо різних захворювань, наприклад хронічних інфекцій шлунково-кишкового й дихального тракту, захворювання печінки, множинної мієломи, запалень і певних аутоімунних захворювань, як-от ревматоїдний артрит<sup>6</sup>.

## ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на імуноглобулін класу А (аналіз сироватки) лежить конкурентний імунохемілюмінесцентний аналіз.

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), очищений антиген IgA з міткою ABEI, моноклональне антитіло до анти-IgA з міткою ФІТЦ і магнітні мікросфери, укріті поліклональним антитілом вівці до анти-ФІТЦ, ретельно перемішуються й перебувають й інкубується для утворення імунокомплексів типу «сендвіч». Після осадження в магнітному полі потрібно злити супернатант і виконати 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 зворотно пропорційною концентрації IgA в досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

## СКЛАД НАБОРУ

### Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130208003M)	50 тестів (REF: 130608003M)
<b>Магнітні мікросфери</b>	Магнітні мікросфери, укріті поліклональним антитілом вівці до анти-ФІТЦ, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Калібратор низького рівня</b>	IgA, містить бичачу сироватку, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Калібратор високого рівня</b>	IgA, містить бичачу сироватку, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Мітка ФІТЦ</b>	Моноклональне антитіло до анти-IgA з міткою ФІТЦ, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
<b>Мітка ABEI</b>	Очищений IgA з міткою ABEI, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
<b>Розріджувач</b>	0,9 % NaCl.	25,0 мл (mL)	25,0 мл (mL)
<b>Внутрішній контроль якості</b>	IgA, містить бичачу сироватку, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

### Необхідні аксесуари, які не входять до комплексу постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	REF: 630003
Стартовий реагент 1+2	REF: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	REF: 130299005M
Оптичний контроль	REF: 130299006M
Реакційна колба	REF: 130105000101

Аксесуари можна замовити в компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або її вповноважених представників.

## КАЛІБРУВАННЯ

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з міжнародним стандартом ВООЗ 67/086.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (ВСО) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібрувальною кривою, яка будується залежно від використовуваного інструмента на підставі калібрування за двома точками й референсної кривої (за 10 калібруваннями), що надається на чипі радіочастотної ідентифікації реагенту.

Повторне калібрування потрібно виконати в таких випадках:

- після кожної заміни партії (реагенту або стартера 1 і 2);
- щотижня й / або перед початком використання нового набору реагентів (рекомендовано);
- після технічного обслуговування інструмента;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі норми;

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватись урядових нормативів або сертифікаційних вимог щодо інтервалів контролю якості.

Внутрішній контроль якості застосовується лише до систем MAGLUMI. Інструкції з використання й цільові показники наведено в розділі **Контроль якості для IgA (аналіз сироватки) (IXLA)**. Оцінка результатів має здійснюватися виходячи з власних стандартів і досвіду користувача.

Докладну інформацію щодо введення значень для контролю якості можна знайти в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Для моніторингу ефективності системи й графіків змін потрібні матеріали для контролю якості серійного виробництва. З контрольними зразками слід поводитися так само, як і зі зразками пацієнта. Рівень ефективності вважається задовільним, якщо значення аналізованих компонентів не виходять за межі допустимого діапазону регулювання, визначеного для системи, або користувацького діапазону, відповідно до схеми контролю якості, складеної у внутрішній лабораторії. Якщо контроль якості показав, що результати виходять за межі норми або встановленого лабораторією діапазону, такі значення не слід заносити до звітів. У такому випадку слід:

- перевірити, чи не вплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що було дотримано інструкцій із використання під час виконання тестів;
- виконати тест повторно, використовуючи свіжі контрольні зразки;
- за потреби звернутися по допомогу до місцевої служби технічної підтримки або дистриб'юторів.

## ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Використовуються стандартні пробірки або пробірки з розділювальним гелем. Кров потрібно збирати асептичним методом, з дотриманням загальноприйнятих застережень щодо венепункції.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в зразку повністю завершився. Деякі зразки, особливо взяті в пацієнтів, які приймають антикоагулянти або препарати проти тромбоемболії, можуть потребувати більше часу для коагуляції.
- Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку може призвести до отримання хибних результатів. Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Для аналізу не мають використовуватися гемолізовані або високоліпімічні зразки, як і зразки, що містять тверді домішки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Усі зразки потрібно перевіряти на наявність бульбашок повітря; для забезпечення оптимального результату бульбашки потрібно видалити перед початком аналізу.
- Не піддавайте зразки повторному заморожуванню й розморожуванню. Зразки сироватки можна заморожувати й розморожувати двічі. Після зберігання зразки потрібно ретельно перемішати перед аналізом (у вихровому змішувачі). Заморожені зразки після розморожування потрібно РЕТЕЛЬНО перемішати у вихровому змішувачі на НИЗЬКІЙ швидкості. З усіма питаннями звертайтеся до місцевого представництва компанії SNIBE.
- Центрифуговані зразки з ліпідним шаром на поверхні потрібно перенести в чашу для зразків або в допоміжну пробірку. Переносити очищені зразки до пробірки слід дуже обережно, щоб до неї не потрапив ліпідний матеріал.
- Усі зразки (узяті в пацієнта й контрольні) мають бути проаналізовані протягом 3 годин після завантаження в систему MAGLUMI. З усіма питаннями щодо умов збереження зразків у системі можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.
- Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 7 днів при температурі 2–8 °C або в замороженому вигляді до 3 місяців при температурі –20 °C чи нижчій.
- Перед відправленням зразки рекомендовано очистити від розділювача сироватки, еритроцитів і згустків. Зразки, призначені для перевезення, мають бути упаковані й промарковані відповідно до застосованих вимог державного, федерального й міжнародного законодавства стосовно транспортування клінічних зразків й інфікованих речовин. Зразки мають транспортуватися в замороженому стані.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення IgA в сироватці людини, становить 10 мкл (µL).

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

### IVD

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Дотримуйтеся вказівок на вкладиші з інструкцією з використання. Інакше достовірність результатів тесту не гарантується.

### Застереження щодо безпеки

- **УВАГА.** Цей виріб передбачає обробку біологічних матеріалів людини. Усі людські біологічні матеріали слід вважати потенційно інфікованими й поводитися з ними відповідно до вимог стандарту 29 CFR 1910.1030 «Професійні ризики, пов'язані з патогенами, що передаються з кров'ю». Під час роботи з матеріалами, що містять або можуть містити інфіковані речовини, слід застосовувати 2-й рівень біологічного захисту або інші відповідні методики біологічної безпеки.
- Усі зразки, біологічні реагенти й матеріали, що використовуються під час проведення тестів, мають вважатися такими, що ймовірно можуть переносити інфекції. Зважаючи на це, утилізувати їх потрібно з дотриманням прийнятих у вашому закладі правил. Утилізацію матеріалів слід здійснювати в безпечний і прийнятний спосіб відповідно до нормативних вимог, виконання яких є пріоритетнішим.
- Цей виріб містить азид натрію. Вміст і контейнери мають бути утилізовані відповідно до вимог місцевих, регіональних і державних нормативів.
- Докладні відомості наведено в паспорті безпечності речовини, що надається на вимогу.

### Застереження щодо роботи із системою

- Не використовуйте набір реагентів після закінчення терміну його придатності.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.

- Перед першим завантаженням у систему набір реагентів потрібно перемішати, щоб повернути магнітні мікросфери, які осіли під час транспортування, до стану суспензії.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Щоб запобігти забрудненню, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками.
- З часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Сольовий осад, що утворюється внаслідок цього, не впливає на результат аналізу.
- З усіма питаннями щодо умов роботи із системою можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.

## ЗБЕРІГАННЯ Й СТАБІЛЬНІСТЬ

- У герметичній упаковці: зберігати при температурі 2–8 °C до кінця терміну придатності.
- У відкритому стані при 2–8 °C: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- У середині системи: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- Для забезпечення максимально ефективного використання набору рекомендовано ставити відкриті набори в холодильник після завершення всіх аналізів протягом дня. Якщо контрольні зразки перебувають у межах норми, можна продовжувати користуватися набором навіть після закінчення терміну зберігання у відкритому стані або в системі.
- Зберігайте набір у вертикальному положенні, щоб у майбутньому полегшити повернення магнітних мікросфер до стану суспензії.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

## ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

### Підготовка реагентів

- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.
- Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Кожний параметр тестування визначається за допомогою чипа радіочастотної ідентифікації на наборі реагентів. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

## РОЗВЕДЕННЯ

Усі призначені для дослідження зразки в цьому наборі реагентів автоматично розводяться аналізатором у пропорції 1:500.

Зразки, концентрація яких виходить за межі діапазону вимірювання, можуть бути розведені вручну. Після розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Використовуйте відповідні розріджувачі або зверніться до компанії SNIBE щодо виконання розведення вручну.

## ОБМЕЖЕННЯ

- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання всіх інструкцій.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.
- Якщо показники перебувають у межах норми, це не виключає наявності захворювання, тому під час інтерпретації слід враховувати загальну клінічну картину й результати інших діагностичних процедур.
- Результати тестів надаються в кількісному вираженні. Однак діагноз не має ґрунтуватися виключно на результатах окремого тесту – потрібно враховувати інші клінічні показники й медичний висновок.
- Усі рішення щодо лікування мають прийматися з урахуванням умов кожного окремого випадку.
- Зразки, що містять людські антимишачі антитіла (human anti-mouse antibodies, HAMA), можуть давати хибно завищені або занижені значення. У разі надто високої концентрації HAMA в сироватці результати можуть спотворюватися навіть попри додавання агентів для нейтралізації HAMA.
- У пацієнтів зі злоякісними новоутвореннями значення IgA можуть бути в нормальному діапазоні. Концентрація IgA може бути підвищеною в разі цирозу печінки, гепатиту або тирозинемії. Тому визначення IgA є кориснішим для терапевтичного моніторингу й спостереження після лікування, а також для порівняння з гістологічними результатами.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію IgA в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є мкг/мл (µg/mL). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

### Інтерпретація результатів

Після обстеження 198 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на IgA (аналіз сироватки), значення яких наведено нижче:

200–3000 мкг/мл (µg/mL) або 20–300 мг/дл (mg/dL) (2,5–97,5-й перцентиль).

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюється відмінностями в складі популяції й методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний діапазон нормальних значень.

## ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Точність

Точність для тестів на IgA (аналіз сироватки) визначалася відповідно до вимог документа EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). У двох окремих паралельних випробуваннях протягом 20 днів досліджувалися 1 контрольний пул і 3 пули з людською сироваткою з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці:

Зразок	Середнє (мкг/мл (µg/mL)) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (мкг/мл (µg/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (мкг/мл (µg/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (мкг/мл (µg/mL))	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	200,305	10,116	5,05	3,893	1,94	10,839	5,41
Пул із сироваткою 2	1003,347	36,521	3,64	6,827	0,68	37,219	3,71
Пул із сироваткою 3	2992,501	66,614	2,23	17,770	0,59	69,130	2,31
Контроль	7001,089	59,078	0,84	89,045	1,27	106,861	1,53

### Межа холостої проби

Межа холостої проби для тестів на IgA (аналіз сироватки) становить 0,13 мкг/мл (µg/mL).

### Межа виявлення

Межа виявлення для тестів на IgA (аналіз сироватки) становить 0,15 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ).

### Діапазон вимірювання

0,13–20 000 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ) (визначається за межею холостої проби й максимумом референсної кривої, помноженими на коефіцієнт розведення). Значення, нижчі за межу холостої проби, позначаються у звітах як  $< 0,13$  мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ). Значення, що виходять за верхню межу діапазону вимірювання, позначаються як  $> 20\ 000$  мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ).

### Порівняння методик

100 зразків із різним вмістом IgA – від 0,81 до 19 895,61 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ) – було досліджено за допомогою тесту на IgA (аналіз сироватки) (y) й іншої імунологічної проби серійного виробництва (x). Дані щодо лінійної регресії підсумовано таким чином:  $y = 1,033x - 45,423$ ;  $r^2 = 0,996$ .

### Аналітична специфічність

Специфічність аналізу визначалась додаванням IgG (40 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )), IgM (200 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )) до зразків сироватки з указаною концентрацією. Факту спотворення результатів не виявлено.

### Вплив ендогенних факторів

Речовини, концентрація яких не перевищує вказані нижче значення, не впливають на результат аналізу:

- Білірубін 20 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 1000 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 1250 мг/дл (mg/dL)

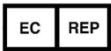
### ПОСИЛАННЯ

1. Kerr, M. A. (1990). The structure and function of human IgA. Biochemical journal, 271(2), 285.
2. Maverakis, Emanuel; Kim, Kyoungmi; Shimoda, Michiko; Gershwin, M. Eric; Patel, Forum; Wilken, Reason; Raychaudhuri, Siba; Ruhaak, L. Renee; Lebrilla, Carlito B. (2015). "Glycans in the immune system and The Altered Glycan Theory of Autoimmunity: A critical review". Journal of Autoimmunity. 57: 1–13.
3. Delacroix, DL; Dive, C; Rambaud, JC; Vaerman, JP (1982). "IgA subclasses in various secretions and in serum". Immunology. 47 (2): 383–5.
4. Simell, B; Kilpi, T; Käyhty, H (Mar 2006). "Subclass distribution of natural salivary IgA antibodies against pneumococcal capsular polysaccharide of type 14 and pneumococcal surface adhesin A (PsaA) in children". Clinical and experimental immunology. 143 (3): 543–9.
5. Burtis, C. A., & Ashwood, E. R. (1994). Tietz textbook of clinical chemistry. Amer Assn for Clinical Chemistry.
6. Tietz, N. W. (1995). Clinical guide to laboratory tests. WB Saunders Co.



#### Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.

№23 Джінксіу Еаст Роад, Піншан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка  
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



#### Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



#### Уповноважений представник в Україні:

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

### ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

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

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.