



# MAGLUMI® Тромбомодулін (ІХЛА)

## ■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту тромбомодуліну (ТМ) у плазмі крові людини за допомогою повністю автоматизованого хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також тест використовується як допоміжний засіб діагностики в осіб із підозрою на або підтвердженим ураженням ендотеліальних клітин.

## ■ СТИСЛИЙ ОПИС

Тромбомодулін (ТМ) — це трансмембранний глікопротеїн, вперше виділений у 1981 році з поверхні ендотеліальних клітин Есомона та ін., з відносною молекулярною масою близько 75 кДа<sup>1-3</sup>. ТМ може комбінувати за місця на тромбіні, у результаті чого тромбін втрачає здатність активувати фібриноген, а також може активувати протромбін С виконувати антикоагулянтну функцію<sup>4, 5</sup>. ТМ розподіляється переважно на поверхні ендотеліальних клітин в артеріях, венах, капілярах і лімфатичних судинах<sup>3, 6</sup>. У пацієнтів із запаленням або судинними захворюваннями ураження ендотеліальних клітин у судинах викликає патологічну експресію ТМ і його вивільнення в кров, що призводить до підвищення рівня розчинної форми ТМ у плазмі<sup>6, 7</sup>. Таким чином, ТМ розглядається як маркер ураження ендотеліальних клітин, що тісно пов'язаний з виникненням і розвитком різноманітних захворювань<sup>7, 8</sup>.

ТМ можна використовувати як допоміжний засіб діагностики тромботичних захворювань з ушкодженням ендотелію судин. Дослідження показали, що рівні ТМ у плазмі значно збільшені в пацієнтів із дисемінованим внутрішньосудинним згортанням (ДБЗ), а також спостерігається їх виражена кореляція з поліорганною недостатністю<sup>2, 9, 5</sup>. ТМ пов'язаний з ризиком ішемічної хвороби серця і може використовуватися як незалежний прогностичний фактор майбутніх ускладнень з боку серцево-судинної системи та порушень мозкового кровообігу<sup>2, 9, 10</sup>. У пацієнтів із сепсисом рівень ТМ може відображати тяжкість захворювання<sup>11</sup>. Крім того, підвищені рівні ТМ також часто зустрічаються при важкій травмі, гострому інфаркті міокарда, судинних захворюваннях головного мозку, легеневої емболії, васкуліті й інших захворюваннях<sup>2, 4, 12</sup>.

## ■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок, буферний розчин, магнітні мікросфери, відкриті моноклональними антитілами до ТМ, та інші моноклональні антитіла до ТМ, мічені АВЕІ, ретельно перемішуються, а потім інкубуються, відбувається реакція з утворенням комплексів за типом сендвіча. 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 (BSO) і є пропорційною до концентрації ТМ в зразку.

## ■ РЕАГЕНТИ

### Склад набору

| Компоненти                | Опис                                                                                                                                                 | 100 тестів у наборі | 50 тестів у наборі | 30 тестів у наборі |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|--------------------|
| Магнітні мікросфери       | Магнітні мікросфери, відкриті моноклональними антитілами до ТМ (приблизно 10,0 мкг/мл (µg/mL)), у буферному розчині PBS, NaNa <sub>3</sub> (<0,1 %). | 2,5 мл (mL)         | 1,5 мл (mL)        | 1,0 мл (mL)        |
| Калібратор низького рівня | Антиген ТМ у низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa <sub>3</sub> (<0,1 %).                                                 | 1,0 мл (mL)         | 1,0 мл (mL)        | 1,0 мл (mL)        |
| Калібратор високого рівня | Антиген ТМ у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa <sub>3</sub> (<0,1 %).                                                 | 1,0 мл (mL)         | 1,0 мл (mL)        | 1,0 мл (mL)        |
| Буфер                     | Натрій-фосфатний буферний розчин, NaNa <sub>3</sub> (<0,1 %).                                                                                        | 6,5 мл (mL)         | 4,0 мл (mL)        | 3,0 мл (mL)        |
| Мітка АВЕІ                | Мічені АВЕІ моноклональні антитіла до ТМ (приблизно 125 нг/мл (ng/mL)) у буферному розчині tris-HCl, NaH <sub>3</sub> (<0,1 %).                      | 12,5 мл (mL)        | 7,0 мл (mL)        | 4,8 мл (mL)        |
| Розчинник                 | Натрій-фосфатний буферний розчин, NaNa <sub>3</sub> (<0,1 %).                                                                                        | 5,5 мл (mL)         | 3,5 мл (mL)        | 3,5 мл (mL)        |
| Контроль 1                | Антиген ТМ у низькій концентрації (10,0 TO/мл (TU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa <sub>3</sub> (<0,1 %).                            | 1,0 мл (mL)         | 1,0 мл (mL)        | 1,0 мл (mL)        |
| Контроль 2                | Антиген ТМ у високій концентрації (50,0 TO/мл (TU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa <sub>3</sub> (<0,1 %).                            | 1,0 мл (mL)         | 1,0 мл (mL)        | 1,0 мл (mL)        |

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

### Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід 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 вкладшій 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 препаратах (зразках, калібраторах 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 паспортах безпеки речовин, які надаються на вимоту 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.

### Поведення з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно одягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потраплення матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- 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; дозволяють її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на поверхні прокладки можуть накопичуватися високі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладного аркуша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поведінку 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 непошурений 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 непошурений 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 заморозеному стані при температурі –20 °C     | 3 місяці          |
| Кількість циклів заморозування й розморозування | не більше 3 разів |

## ■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

### Типи зразків

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

| Типи зразків | Пробірки для збирання зразків |
|--------------|-------------------------------|
| Плазма       | Цитрат натрію (1:9)           |

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

### Стан зразків

- Не використовуйте надмірно гемолізовані зразки, зразки з гіперліпидемією та зразки з ознаками мікробного забруднення.

- Зразки не мають містити фібрини 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 перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації ці розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально об'єднаними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрини, 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 40 мкл (µL).

### Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 4 годин при температурі 10–30 °C, до 24 годин при температурі 2–8 °C або до 12 місяців у заморозеному стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 1 циклу заморозування й розморозування.

### Транспортування зразків

- Упаковки й маркування зразків мають відповідати загоснованим вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевіщувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

### Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація ТМ виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести розчинником, використовуючи протокол автоматичного розведення або процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:10. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 20 TO/мл (TU/mL).
- 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

Тест на тромбомодулін (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, MAGLUMI X8i 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 характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

### Процедура аналізу

#### Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів з упаковки та огляньте відсіки блока реагентів і, зокрема, ущільнювальну плівку на наявність протікань. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутиливою зоною сканера RFID-міток (впродовж приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримайте реагент вертикально, вставте 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 вкладшій 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 з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості.

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

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 7 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 інших<sup>13</sup>.

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 ТМ.

- 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 й використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі верхні сім цифр номера ПАРТІІ. 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 слив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що аналіз здійснювався з дотриманням інструкцій, наведених на вкладшій упаковці;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Інструкція із застосування

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контроли тромбомодуліну (ІХПА) (REF: 160201235MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію ТМ у кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будеється за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одиницю вимірювання результатів аналізу є ТО/мл (TU/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з експлуатації аналізатора.

Інтерпретація результатів

Після обстеження 571 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на ТМ, значення яких наведено нижче:

3,8–13,3 ТО/мл (TU/mL) (2,5<sup>я</sup>–97,5<sup>я</sup> перцентилі).

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 й інших даних.
- Якщо результати тестів на ТМ не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачьі 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<sup>[1-15]</sup>. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імунотесту *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або препаратами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники<sup>[9]</sup>. Бактеріальне зараження або теплова інактивізація 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 і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних вимірюваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

| Зразок       | Середнє, ТО/мл (TU/mL) (n = 180) | У межах випробування        |              | Між випробуваннями          |              | Відтворюваність             |              |
|--------------|----------------------------------|-----------------------------|--------------|-----------------------------|--------------|-----------------------------|--------------|
|              |                                  | Станд. відх., ТО/мл (TU/mL) | % Коэф. вар. | Станд. відх., ТО/мл (TU/mL) | % Коэф. вар. | Станд. відх., ТО/мл (TU/mL) | % Коэф. вар. |
| Пул плазми 1 | 5,153                            | 0,164                       | 3,18         | 0,037                       | 0,72         | 0,203                       | 3,94         |
| Пул плазми 2 | 15,648                           | 0,325                       | 2,08         | 0,293                       | 1,87         | 0,484                       | 3,09         |
| Пул плазми 3 | 102,659                          | 2,130                       | 2,07         | 1,178                       | 1,15         | 2,981                       | 2,90         |
| Контроль 1   | 9,966                            | 0,269                       | 2,70         | 0,250                       | 2,51         | 0,403                       | 4,04         |
| Контроль 2   | 49,921                           | 1,213                       | 2,43         | 0,131                       | 0,26         | 1,537                       | 3,08         |

Діапазон лінійності

1,00–200 ТО/мл (TU/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал рестрації

0,700–2000 ТО/мл (TU/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа чутливості проби = 0,400 ТО/мл (TU/mL).

Межа виявлення = 0,700 ТО/мл (TU/mL).

Межа кількісної оцінки = 1,00 ТО/мл (TU/mL).

Аналітична специфічність

Інтерференція

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

| Інтерференція                      | Макс. рівень відсутності інтерференції |
|------------------------------------|----------------------------------------|
| Білірубін                          | 20 мг/дл (mg/dL)                       |
| Гемоглобін                         | 500 мг/дл (mg/dL)                      |
| Інтраліпід                         | 1000 мг/дл (mg/dL)                     |
| Людські антимишачі антитіла (НАМА) | 40 нг/мл (ng/mL)                       |
| Ревматоїдний фактор                | 1500 МО/мл (IU/mL)                     |
| АГА                                | 398 АО/мл (AU/mL)                      |

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах на ТМ понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 3200 ТО/мл (TU/mL)) не спостерігався.

Порівняння методик

Порівняння аналізу на ТМ з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у ТО/мл (TU/mL)):

Кількість протестованих зразків: 236.

Порівняння методом Пассінга — Баблока: y=0,9976x+0,0181, t=0,973.

Концентрація в клінічних зразках становила від 1,074 до 195,342 ТО/мл (TU/mL).

ЛІТЕРАТУРА

- Giri H, Cai X, Panicker S R, et al. Thrombomodulin regulation of mitogen-activated protein kinases[J]. International journal of molecular sciences, 2019, 20(8): 1851.
- Morser J. Thrombomodulin links coagulation to inflammation and immunity[J]. Current drug targets, 2012, 13(3): 421-431.
- Chen L C, Shyu H W, Lin H M, et al. Dengue virus induces thrombomodulin expression in human endothelial cells and monocytes in vitro[J]. Journal of Infection, 2009, 58(5): 368-374.
- Li Y H, Kuo C H, Shi G Y, et al. The role of thrombomodulin lectin-like domain in inflammation[J]. Journal of biomedical science, 2012, 19(1): 1-8.
- Weiler H, Isermann B H. Thrombomodulin[J]. Journal of thrombosis and haemostasis, 2003, 1(7): 1515-1524.
- Dohi Y, Ohashi M, Sugiyama M, et al. Circulating thrombomodulin levels are related to latent progression of atherosclerosis in hypertensive patients[J]. Hypertension Research, 2003, 26(6): 479-483.
- Chen Q, Shou W, Wu W, et al. Performance evaluation of thrombomodulin, thrombin-antithrombin complex, plasmin-α2-antiplasmin complex, and t-PA: PAI-1 complex [J]. Journal of clinical laboratory analysis, 2019, 33(6): e22913.
- Califano F, Giovanniello T, Pantone P, et al. Clinical importance of thrombomodulin serum levels[J]. European review for medical and pharmacological sciences, 2000, 4: 59-66.
- Asakura H, Jokaji H, Saito M, et al. Plasma levels of soluble thrombomodulin increase in cases of disseminated intravascular coagulation with organ failure[J]. American journal of hematology, 1991, 38(4): 281-287.
- Wu K K. Soluble thrombomodulin and coronary heart disease[J]. Current opinion in lipidology, 2003, 14(4): 373-375.
- Yin Q, Liu B, Chen Y, et al. The role of soluble thrombomodulin in the risk stratification and prognosis evaluation of septic patients in the emergency department[J]. Thrombosis research, 2013, 132(4): 471-476.
- Ito T, Thachil J, Asakura H, et al. Thrombomodulin in disseminated intravascular coagulation and other critical conditions—a multi-faceted anticoagulant protein with therapeutic potential[J]. Critical Care, 2019, 23(1): 1-11.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- 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):261-4.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beaty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(1):27-33.

Інструкція із застосування

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 дотори                                          |  | 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        |

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



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



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



**Уповноважений представник в Україні:**  
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багатовульська, 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@ep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: лютий 2023 року.