

Інструкція із застосування

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 вкладціш упакówki;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Sñibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контролюні комплексу плазміні-а2-антиплазіні (ХЛА) (REF: 160201236MT) у компанії Sñibe або її офіційних дистриб'юторів.

■ РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію ПАП у кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$). 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 ПАП, значення яких наведено нижче:

< 0,8 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$) (95⁺ перцентиль)

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

■ ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати тестів на ПАП не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймають препарати мишачьих моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимішачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або занижені показники^{20,21}. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію 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 показники²².
- Бактеріальне зараження або теплова інактивация 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 випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє, мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтвореність	
		Станд. відх., мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	% Коef. вар.	Станд. відх., мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	% Коef. вар.	Станд. відх., мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	% Коef. вар.
Пул плазми 1	0,824	0,025	3,03	0,009	1,09	0,031	3,76
Пул плазми 2	5,149	0,122	2,37	0,084	1,63	0,169	3,28
Пул плазми 3	21,051	0,406	1,93	0,277	1,32	0,597	2,84
Контроль 1	0,997	0,031	3,11	0,013	1,30	0,041	4,11
Контроль 2	9,873	0,279	2,83	0,154	1,56	0,426	4,31

Діапазон лінійності

0,050–40,0 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал рестрації

0,040–400 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостості проби = 0,030 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$).

Межа виявлення = 0,040 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$).

Межа кількісної оцінки = 0,050 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$).

Аналітична специфічність

Інтерференція

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендегенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Помішка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. 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 антимішачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)
Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)
АЯА	398 АО/мл (AU/mL)

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах на ПАП понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій до 800 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$) не спостерігався.

Порівняння методик

Порівняння тесту на ПАП з іншим імунолігним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (в мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)):

Кількість протестованих зразків: 234.

Порівняння методом Пассінга — Баблока: $y=1,0022x-0,0021$, $t=0,979$.

Концентрація в клінічних зразках становила від 0,050 до 39,366 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$).

■ ЛІТЕРАТУРА

1. Wiman B , Collen D . On the mechanism of the reaction between human a2- antiplasmin and plasmin. J Biol Chem[J]. Journal of Biological Chemistry, 1979, 254(18):9291-9297.
2. Bergamaschini L , Canziani S , Bottasso B , et al. Alzheimer's b-amyloid peptides can activate the early components of complement classical pathway in a C1q-independent manner[J]. Clinical and experimental immunology, 1999, 115(3): 526-533.
3. Hudson N E. Biophysical mechanisms mediating fibrin fiber lysis[J]. BioMed research international, 2017, 2017(3):1-17.
4. Cesarma n - Maus G, Hajjar K A. Molecular mechanisms of fibrinolysis[J]. British journal of haematology, 2005, 129(3): 307-321.
5. Kanno Y. The role of fibrinolytic regulators in vascular dysfunction of systemic sclerosis[J]. International journal of molecular sciences, 2019, 20(3): 619.
6. Menoud PA, Sappino N, Boudal-Khosbheem M, et al. The kidney is a major site of alpha (2)-antiplasmin production. J Clin Invest. 1996; 97 (11):2478-2484.
7. Peppere ll D, Morel-Kopp M C, Ward C. Clinical application of fibrinolytic assays[J]. Fibrinolysis and thrombolysis, 2014: 125-162.
8. Ikeda M, Kan-no H, Hayashi M, et al. Predicting peroperative venous thromboembolism in Japanese gynecological patients[J]. PLoS One, 2014, 9(2): 1-5.
9. Jinnin M, I hn H, Yamane K, et al. Plasma plasmin-a2 - plasmin inhibitor complex levels are increased in systemic sclerosis patients with pulmonary hypertension[J]. Rheumatology, 2003, 42(2): 240-243.
10. TAKAHASHI H, TAKAKUWA E, WADA K, et al. Evaluation of Clinical Usefulness of a Rapid Measurement of Plasmin-a2-Plasmin Inhibitor Complex by Latex Agglutination Immunoassay[J]. Japanese Journal of Thrombosis and Hemostasis, 2010, 4(4): 259-265.
11. Gando S, Levi M, Toh C H. Disseminated intravascular coagulation[J]. Nature Reviews Disease Primers, 2016, 2(1): 1-16.
12. Mei H, Jiang Y, Luo L, et al. Evaluation of the combined diagnostic value of TAT, PIC, IPAIC, and sTM in disseminated intravascular coagulation: a multi-center prospective observational study[J]. Thrombosis research, 2018, 173: 20-26.
13. Collen D, Verstraete M. a2-Antiplasmin consumption and fibrinogen breakdown during thrombolytic therapy[J]. Thrombosis research, 1979, 14(4-5): 631-639.
14. Zhou K, Zhang J, Zheng Z R, et al. Diagnostic and prognostic value of TAT, PIC, TM, and t-PAIC in malignant tumor patients with venous thrombosis[J]. Clinical and Applied Thrombosis/Hemostasis, 2020, 26: 1-10.
15. Cheng Y, Liu J, Su Y, et al. Clinical impact of coagulation and fibrinolysis markers for predicting postoperative venous thromboembolism in total joint arthroplasty patients[J]. Clinical and Applied Thrombosis/Hemostasis, 2019, 25: 1076029619877458.
16. Kawakami M, Kawagoe M, Harigai M, et al. Elevated plasma levels of a2 - plasmin inhibitor-plasmin complex in patients with rheumatic diseases. Possible Role of Fibrinolytic Mechanism in Vasculitid[J]. Arthritis & Rheumatism Official Journal of the American College of Rheumatology, 1989, 32(11): 1427-1433.
17. Kamikura Y, Wada H, Yamada A, et al. Increased tissue factor pathway inhibitor in patients with acute myocardial infarction[J]. American journal of hematology, 1997, 55(4): 183-187.
18. Seki Y, Takahashi H, Wada K, et al. Sustained activation of blood coagulation in patients with cerebral thrombosis[J]. American journal of hematology, 1995, 50(3): 155-160.

Інструкція із застосування

19. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

20. Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.

21. 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.

22. Boscatto L M , Stuart M C . Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

■ ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

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

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



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



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



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

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: лютий 2023 року.