



130218004M: 100 тестів у наборі
130618004M: 50 тестів у наборі
130718004M: 30 тестів у наборі

MAGLUMI® Комплекс тканинного активатора плазміногену — інгібітора активатора плазміногену (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту комплексу тканинного активатора плазміногену — інгібітора активатора плазміногену (таПІАТ) у плазмі людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI або інтегрованої системи серії Biolumi; також тест використовується для оцінки стану фібринолітичної системи та як допоміжний засіб у діагностиці осіб з підозрюваним або підтвердженим серцево-судинним захворюванням.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Комплекс тканинного активатора плазміногену — інгібітора активатора плазміногену (таПІАТ) складається з комплексу тканинного активатора плазміногену (таПТ) та інгібітора-1 активатора плазміногену (ІАП-1) у співвідношенні 1:1; молекулярна маса комплексу становить приблизно 110 кДа^{1,2}. З них, таПТ є сериновим протеазою з молекулярною масою приблизно 64 кДа, яка може активувати плазміноген до плазміну та сприяти деградації фібринових згустків³. ІАП-1 є інгібітором серинових протеаз, має молекулярну масу приблизно 48 кДа і є основним фізіологічним інгібітором ендогенного активатора плазміногену (АТ). Він інгібує розпад фібрину, сприяє відкладенню фібрину на стіні кровоносних судин, регулює гіперплазю внутрішньої оболонки судин тощо, а також є основним регулятором фібринолітичної системи^{4,5}. Циркуюча концентрація таПТ у плазмі дуже низька, здебільшого він присутній у формі комплексу, утвореного з ІАП-1, а період його напіврозпаду в плазмі дуже короткий. Таким чином, вимірювання вмісту таПІАТ у плазмі можна використовувати для оцінки підвищення рівню таПТ у плазмі^{6,7}. У тому числі, підвищення концентрації тромбину викликало насичення, дозозалежне збільшення швидкості вивільнення таПТ⁸. Активация плазміногену в плазмі відбувається тільки в присутності фібрину відразу після утворення тромбу⁹. Фібриноліз активується шляхом вивільнення таПТ з пошкодженого ендотелію¹⁰. Діагностований гіперфібриноліз пов'язаний з підвищенням рівня таПТ¹¹. Отже, рівень таПІАТ у крові є молекулярним маркером, який дозволяє комплексно оцінювати активність фібринолітичної системи, пошкодження ендотеліальних клітин судин і наявність тромбу. Моніторинг рівнів таПІАТ корисний для діагностики раннього дисемінованого внутрішньосудинного згортання (ДВЗ)¹², а також для додаткової діагностики артеріовенозного тромбозу, спричиненого інфарктом міокарда¹³, васкуліту¹⁴, сепсису¹⁵ та інших основних захворювань. У клінічній практиці рівень таПІАТ переважно використовують для оцінки стану фібринолітичної системи.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сандвіча.

Зразок, буферний розчин, магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до ІАП-1, і моноклональні антитіла до таПТ, мічені АВЕІ, ретельно перемішуються, а потім інкубуються, відбувається реакція з утворенням комплексу за типом сандвіча. 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 поміжувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є пропорційною до концентрації таПІАТ в зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до ІАП-1 (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 таПІАТ у низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген таПІАТ у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)	3,0 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мічені АВЕІ моноклональні антитіла до таПТ (приблизно 83,3 нг/мл (ng/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)	4,8 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 таПІАТ у низькій концентрації (5,00 нг/мл (ng/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген таПІАТ у високій концентрації (20,0 нг/мл (ng/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<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 вкладиші упаковки.
- 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, калібаторах 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 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 з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, калаптиміями реагентами, наявністю осадів у 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; дозавомити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на поверхні прокладки можуть накопичуватися висохлі 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 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
Усереднені 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 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 гіперліпемією та зразки з ознаками мікробного забруднення.
- 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 перекручування. 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 перенесіть сіід 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 замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 1 циклу заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

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

Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація таПІАТ 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 зразка має перевищувати 10 нг/мл (ng/mL).
- Для розведення вручну потрібно помішати результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконується аналізатором, програмне забезпечення аналізатора його врахує під час визначення концентрації зразка.

■ ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Тест на комплекс тканинного активатора плазміногену — інгібітора активатора плазміногену (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 пробку, 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.
- Відкриті двівертця зони реагентів; тримайте ручку 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, вставте його у вільну доріжку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресуспендування 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 вкладиші упаковки.
- 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 вжитих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню зразків розділі інструкції з експлуатації аналізатора.

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

Калібрування

Відстеження, цей метод стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості.

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

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 вмісту 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 інших¹⁷.

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 таПІАТ:

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

Інструкція із застосування

Контрольні зразки застосовні лише для систем MAGLUMI та Biolumi і 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 сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що аналіз здійснювався з дотриманням інструкцій, наведених на вкладищі упакувк;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контрольі тканинного активатора плазміногену — інгібітора активатора плазміногену (ХЛА) (REF: 160201237MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію тАПІАТ у кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є нг/мл (ng/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з експлуатації аналізатора.

Інтерпретація результатів

Після обстеження 571 клінічно здорової особи у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на тАПІАТ, значення яких наведено нижче:

Популяція здорових осіб		N	95° перцентиль, нг/мл (ng/mL)
Жінки		285	≤10,5
Чоловіки		286	≤17,0

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методиках 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 тАПІАТ не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишячих 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 показники¹⁸⁻¹⁹. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в плазмі крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізів *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або препаратами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники²⁰.
- 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 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, нг/мл (ng/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% Коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% Коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% Коеф. вар.
Пул плазми 1	10,276	0,273	2,66	0,153	1,49	0,397	3,86
Пул плазми 2	39,638	1,015	2,56	0,368	0,93	1,252	3,16
Пул плазми 3	79,837	1,548	1,94	1,273	1,59	2,637	3,30
Контроль 1	5,013	0,146	2,91	0,052	1,04	0,265	5,29
Контроль 2	19,915	0,551	2,77	0,209	1,05	0,656	3,29

Діапазон лінійності

1,00–100 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал рестрації

0,700–1000 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженням на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостой проби = 0,400 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення = 0,700 нг/мл (ng/mL).

Межа кількісної оцінки = 1,00 нг/мл (ng/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). Плохібка 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)
АЯА	398 АО/мл (AU/mL)

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах на тАПІАТ понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 1600 нг/мл (ng/mL)) не спостерігався.

Порівняння методик

Порівняння тесту на тАПІАТ з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у нг/мл (ng/mL)):

Кількість протестованих зразків: 235.

Порівняння методом Пассінга — Баблока: y=1,0096x–0,0491, r=0,978.

Концентрація в клінічних зразках становила від 1,056 до 99,057 нг/мл (ng/mL).

ЛІТЕРАТУРА

- Matsumoto H, Takeba J, Umakoshi K, et al. Successful treatment for disseminated intravascular coagulation (DIC) corresponding to phenotype changes in a heat stroke patient[J]. Journal of Intensive Care, 2019, 7(1).
- Tjønland-Wolf A, Brogren H, Lo E H, et al. Plasminogen activator inhibitor-1 and thrombotic cerebrovascular diseases[J]. Stroke, 2012, 43(10): 2833-2839.
- Amiri M, Jalali-Javaran M, Haddad R, et al. In silico and in vivo analyses of the mutated human tissue plasminogen activator (mtPA) and the antithetical effects of P19 silencing suppressor on its expression in two Nicotiana species[J]. Scientific reports, 2018, 8(1): 1-13.
- Iba T, Thachil J. Clinical significance of measuring plasminogen activator inhibitor-1 in sepsis[J]. Journal of Intensive Care, 2017, 5(1): 1-3.
- Garg N, Goyal N, Strawn T L, et al. Plasminogen activator inhibitor-1 and vitronectin expression level and stoichiometry regulate vascular smooth muscle cell migration through physiological collagen matrices[J]. Journal of Thrombosis and Haemostasis, 2010, 8(8): 1847-1854.
- Trauma induced coagulopathy[M]. Cham, Switzerland: Springer International Publishing, 2016:34.
- Urano T, Castellino F J, Suzuki Y. Regulation of plasminogen activation on cell surfaces and fibrin[J]. Journal of Thrombosis and Haemostasis, 2018, 16(8): 1487-1497.
- Levin E G, Marzec U, Anderson J, et al. Thrombin stimulates tissue plasminogen activator release from cultured human endothelial cells[J]. The Journal of clinical investigation, 1984, 74(6): 1888-1895.
- Urano T, Suzuki Y, Iwaki T, et al. Recognition of plasminogen activator inhibitor type 1 as the primary regulator of fibrinolysis[J]. Current drug targets, 2019, 20(16): 1695-1701.
- Harvey J W, Stevens A, Lowe J S, et al. Veterinary hematology[M]. St. Louis: WB Saunders, 2012:202.
- Moore H B, Moore E E, Liras I N, et al. Acute fibrinolysis shutdown after injury occurs frequently and increases mortality: a multicenter evaluation of 2,540 severely injured patients[J]. Journal of the American College of Surgeons, 2016, 222(4): 347-355.
- Heng, Mei, Ying, et al. Evaluation the combined diagnostic value of TAT, PIC, tPAIC, and sTM in disseminated intravascular coagulation: A multi-center prospective observational study[J]. Thrombosis research, 2018, 173:20-26.
- Björn Wiman, Andersson T., Hallqvist J, et al. Plasma Levels of Tissue Plasminogen Activator/Plasminogen Activator Inhibitor-1 Complex and von Willebrand Factor Are Significant Risk Markers for Recurrent Myocardial Infarction in the Stockholm Heart Epidemiology Program (SHEEP) Study[J]. Arteriosclerosis Thrombosis & Vascular Biology, 2000, 20(8):2019.

Інструкція із застосування

- Senzaki H, Kobayashi T, Nagasaka H, et al. Plasminogen Activator Inhibitor-1 in Patients with Kawasaki Disease: Diagnostic Value for the Prediction of Coronary Artery Lesion and Implication for a New Mode of Therapy[J]. Pediatric Research, 2003, 53(6):983.
- Johansson L, Jansson J H, Boman K, et al. Tissue plasminogen activator, plasminogen activator inhibitor-1, and tissue plasminogen activator/plasminogen activator inhibitor-1 complex as risk factors for the development of a first stroke[J]. Stroke, 2000, 31(1): 26-32.
- Mavrommatis A C, Theodoridis T, Economou M, et al. Activation of the fibrinolytic system and utilization of the coagulation inhibitors in sepsis: comparison with severe sepsis and septic shock[J]. Intensive care medicine, 2001, 27(12): 1853-1859.
- 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):261-264.
- 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.
- Boscatto L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays[J]. Clinical Chemistry, 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 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 Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.

	Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд., №23 Джінкюу Еаст Роад, Пінцшан Дистрикт, 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. Барговульська, 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: uag@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: лютий 2023 року.