



MAGLUMI® Дигоксин (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту дигоксину у 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 й лікування передозування дигоксину та моніторингу рівнів дигоксину для забезпечення відповідної терапії.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Дигоксин є серцевим глікозидом, отриманим з *наперстянки шерстистої*. Він широко застосовувався при лікуванні низки проблем із серцем, включаючи застійну серцеву недостатність, фібриляцію або тріпотіння передсердь, а також певні серцеві аритмії¹. Первинним механізмом дії дигоксину є здатність інгібувати зв'язані з мембраною альфа-субодиниці Na⁺/K⁺-АТФази (натрієва помпа). Це пригнічення сприяє натрієво-кальцієвому обміну, що збільшує внутрішньоклітинну концентрацію кальцію, доступну для скорочувальних білків, що призводить до збільшення сили скорочення міокарда². Побічні ефекти включають покращення серцевого індексу, зниження тиску наповнення лівого шлуночка та падіння системного опору судин³. Дигоксин також відповідає за важливі парасимпатичні ефекти, зокрема на атріовентрикулярний вузол².

Терапевтичний діапазон дигоксину зазвичай вважається рівним 0,8–2,0 нг/мл, але існує значне перекриття між його терапевтичною та токсичною концентраціями. Виявлена токсичність дигоксину зазвичай пов'язана з рівнем дигоксину в сироватці крові >2 нг/мл (нг/мл)⁴. Одночасне застосування таких лікарських засобів, як хінідин, верапаміл, спіронолактон, флекаїнід та аміодарон, може підвищувати рівні дигоксину в сироватці крові та підвищувати ризик появи токсичності дигоксину⁵. Токсичність може виникати при випадковому або навмисному передозуванні й може проявлятися як прояви з боку серця або екстракардіальні прояви⁶. Клінічні побічні ефекти, пов'язані з високими концентраціями дигоксину в сироватці крові, включають пароксизмальну передсердну тахікардію з блокадою, атріовентрикулярну блокаду, шлуночкову ектопію (наприклад, бігемінію), а також, зрідка, аритмію передсердь⁷. Оскільки ці ефекти нагадують клінічний стан, щодо якого застосовується цей лікарський засіб, і оскільки цей засіб має низьке терапевтичне співвідношення (невелика різниця між терапевтичним та токсичним рівнями у тканинах), рекомендується відстежувати концентрацію дигоксину або дигітоксину в сироватці крові, щоб визначити, чи потрібно збільшувати дозу лікарського засобу (якщо пацієнт має субтерапевтичну дозу) або чи потрібно лікувати можливе передозування (якщо концентрація засобу в сироватці крові перевищує терапевтичний діапазон)⁷.

Інші клінічні й невідкладні ситуації, за яких рекомендується проводити моніторинг концентрації дигоксину в сироватці крові, включають: (а) у випадках інтоксикації глікозидами (невелика різниця між терапевтичним та токсичним рівнями у тканинах), рекомендується відстежувати концентрацію таких рослин, як олеандрин, для підтвердження наявності отруту, схожих на глікозиди наперстянки; (б) при підозрі на отруєння при прийомі всередину таких рослин, як олеандрин, для підтвердження наявності отруту, схожих на глікозиди наперстянки; (с) у пацієнтів зі зниженою функцією нирок, для коригування дози дигоксину; і (д) у випадках, коли призначаються одночасно інші лікарські засоби, відомі взаємодією з фармакокінетикою дигоксину (наприклад, хінідин, аміодарон, верапаміл)⁷.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Конкурентний імунохемілюмінесцентний аналіз.

Ретельно перемішують зразок, буферний розчин, магнітні мікросфери, вкриті моноклональним антитілом до дигоксину, мічений АВЕІ кон'югатом антигену дигоксину, та інкубують. Наявний у зразку дигоксин конкурує з антигеном дигоксину з міткою АВЕІ за зв'язування моноклональним антитілом до дигоксину, іммобілізованому на магнітних мікросферах, утворюючи імунокомплекси. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (ВСО) і є обернено пропорційною до концентрації дигоксину 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 дигоксину (приблизно 4,00 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 дигоксину в низькій концентрації, бичачий сироватковий альбумін (BSA), NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген дигоксину у високій концентрації, BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Буферний розчин тріс-НСІ, NaN ₃ (<0,1 %).	5,5 мл (mL)	3,5 мл (mL)	2,7 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ з кон'югатом антигена дигоксину (приблизно 83,3 нг/мл (ng/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)	3,0 мл (mL)
Контроль 1	Антиген дигоксину в низькій концентрації (1,50 нг/мл (ng/mL)), BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген дигоксину у високій концентрації (5,00 нг/мл (ng/mL)), BSA, 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 уживати відповідних особливих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упакувань.
- 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 тесту, слід вважати потенційно інфікованими та утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

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

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, 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 герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Інструкція із застосування

- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висушли 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 вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поводження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

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

Стабільність реагентів	
У неперушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У середині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У неперушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °C	6 годин
У відкритому стані 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
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	ЕДТА-К2

- 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

- Зверніть увагу на час збирання: безпосередньо перед наступною дозою або не менше ніж через шість годин після введення дигоксину, щоб уникнути омалювано високих результатів концентрації дигоксину.
- Не використовуйте препарати з тепловою інактивацією, надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, 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 кінчики 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 заморожені зразки слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморозені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. 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 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 48 годин за температури 10–30 °C, до 14 днів за температури 2–8 °C або до 6 місяців у замороженому стані за температури –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 2 циклів заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

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

Розведення зразків

- Зважаючи на широкий діапазон вимірювання, у подальшому розведенні немає потреби.

■ ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

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

Необхідні матеріали, які не входять до комплексу 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 X8, MAGLUMI X 3, MAGLUMI X6 або інтегрована система Biolumi 8000, Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+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 із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (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.
- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Інструкція із застосування

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, зазначеного в цьому вкладиші.

Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані контролю якості.
- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте 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 зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

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

Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості. Застосування спеціально 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 28 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів 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 інших⁸.

Контроль якості рекомендовано проводити один раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати в ході проведення аналізу на дигоксин:

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

Контрольні зразки призначені лише для систем MAGLUMI та Biolumi використовуються лише з 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 бути 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 тест здійснювався із 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 зразки дигоксину (IXLA) (REF: 160201487MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію дигоксину в 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 використання аналізатора.

Коефіцієнти перерахунку: $\text{нмоль/л (nmol/L)} \times 0,78 = \text{нг/мл (ng/mL)}$
 $\text{нг/мл (ng/mL)} \times 1,28 = \text{нмоль/л (nmol/L)}$

Інтерпретація результатів

Оптимальна межа для аналізу на дигоксин отримана шляхом тестування 436 пацієнтів без токсичних наслідків після прийому цього засобу в Китаї і 156 пацієнтів з токсичними наслідками після прийому цього засобу в Китаї.

- Зразки з концентрацією дигоксину $\leq 2,0$ нг/мл (ng/mL) слід вважати нетоксичними.
- Зразки з концентрацією дигоксину $> 2,0$ нг/мл (ng/mL) слід вважати токсичними.

Після обстеження 436 пацієнтів без токсичних наслідків після прийому цього засобу в Китаї було визначено допустимі норми терапевтичного діапазону: Терапевтичний діапазон: 0,9–2,0 нг/мл (ng/mL) (2,5⁻⁹–97,5⁻⁶ перцентилі).

ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати аналізу на дигоксин не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- 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 знижені результати^{9,10}. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізів *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники¹¹.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.
- Повідомлялося про наявність ендогенних дигоксиноподібних імунореактивних факторів (DLIF) у сироватці крові пацієнтів з нирковою та печінковою недостатністю, а також у новонароджених і жінок на третьому триместрі вагітності¹². Ці фактори можуть призводити до хибно підвищених результатів рівня дигоксину при застосуванні низки доступних на ринку імуноаналізів.
- У випадках передозування слід отримувати зразки перед введенням препаратів-антидотів на основі імуних Fab до дигоксину, оскільки можна очікувати, що вони перешкоджатимуть будь-якій процедурі імуноаналізу на вміст дигоксину.

СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. 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 із сироваткою 1	0,930	0,027	2,90	0,015	1,61	0,040	4,30
Пул із сироваткою 2	1,943	0,041	2,11	0,024	1,24	0,066	3,40
Пул із сироваткою 3	10,234	0,138	1,35	0,113	1,10	0,272	2,66
Пул із плазмою 1	0,885	0,028	3,16	0,012	1,36	0,041	4,63
Пул із плазмою 2	1,986	0,052	2,62	0,027	1,36	0,073	3,68
Пул із плазмою 3	9,791	0,146	1,49	0,091	0,93	0,212	2,17
Контроль 1	1,523	0,038	2,50	0,027	1,77	0,063	4,14
Контроль 2	4,934	0,103	2,09	0,040	0,81	0,177	3,59

Діапазон лінійності

0,200–50,0 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал реєстрації

0,150–50,0 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,070 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення = 0,150 нг/мл (ng/mL).

Межа кількісної оцінки = 0,200 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). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Білірубін	66 мг/дл (mg/dL)	Канреноєва кислота	50000 нг/мл (ng/mL)
Гемоглобін	1000 мг/дл (mg/dL)	Канренон	1000 нг/мл (ng/mL)
Інтраліпід	3000 мг/дл (mg/dL)	Преднізолон	100000 нг/мл (ng/mL)
Людські антимішачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)	Преднізон	5000 нг/мл (ng/mL)
Ревматоїдний фактор	1630 МО/мл (IU/mL)	Убаїн	5000 нг/мл (ng/mL)
АЯА	398 АО/мл (AU/mL)	Хінідин	5000 нг/мл (ng/mL)
Альбумін людини	7 г/дл (g/dL)	17 α -Гідроксипрогестерон	5000 нг/мл (ng/mL)
Холестерол	400 мг/дл (mg/dL)	6-Дегідрокортизол	100 нг/мл (ng/mL)
ЕДТА-K2	22,75 мкмоль/мл (μ mol/mL)	Спіронолактон	100000 нг/мл (ng/mL)
Біотин	0,5 мг/дл (mg/dL)		

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). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
Естрадіол	50 нг/мл (ng/mL)	Дегідроепіандростерон	5000 нг/мл (ng/mL)
Естріол	10 600 нг/мл (ng/mL)	Кортикостерон	100000 нг/мл (ng/mL)
Кортизол	10000 нг/мл (ng/mL)	Альдостерон	100 нг/мл (ng/mL)
Прогестерон	10 500 нг/мл (ng/mL)	Дигітоксин	500 нг/мл (ng/mL)
Тестостерон	9 500 нг/мл (ng/mL)		

Порівняння методик

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

Кількість протестованих зразків: 118



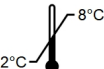











Порівняння методом Пасінга – Баблока: $y = 1,0099x - 0,0025$, $r = 0,978$.

Концентрація в клінічних зразках становила від 0,21 до 49,84 нг/мл (ng/mL).

ПОСИЛАННЯ

- Patocka J, Nepovimova E, Wu W, et al. Digoxin: Pharmacology and toxicology—A review [J]. Environmental Toxicology and Pharmacology, 2020, 79: 103400.
- Gheorghide M, Adams K F, Colucci W S. Digoxin in the Management of Cardiovascular Disorders[J]. Circulation, American Heart Association, 2004, 109(24): 2959–2964.
- Dec G W. Digoxin remains useful in the management of chronic heart failure[J]. Medical Clinics, Elsevier, 2003, 87(2): 317–337.
- Yancy C W, Jessup M, Bozkurt B, et al. 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure[J]. Journal of the American College of Cardiology, American College of Cardiology Foundation, 2013, 62(16): e147–e239
- Dasgupta A. Therapeutic drug monitoring of digoxin: impact of endogenous and exogenous digoxin-like immunoreactive substances[J]. Toxicological Reviews, 2006, 25(4): 273–281.
- Thacker D, Sharma J. Digoxin toxicity[J]. Clinical pediatrics, 2007, 46(3): 276–279.
- Valdes Jr R, Jortani S A, Gheorghide M. Standards of laboratory practice: cardiac drug monitoring[J]. Clinical chemistry, 1998, 44(5): 1096–1109.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- 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.
- 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.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27–33.
- Valdes R Jr. Endogenous digoxin-like immunoreactive factors: impact on digoxin measurements and potential physiological implications. Clin Chem 1985;9:1525–1532.

■ 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 торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,
 №23 Джінксіу 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)
 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: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: лютий 2022 року