

MAGLUMI® Osteocalцин (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту остеокальцину в 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 оцінки остеопору та синтезу кісткової тканини після пошкодження кісток.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Остеокальцин, що бере участь як кістковий білок GLA (BGP), кістковоспецифічний білок, синтезований остеообластами, є основним неколагеновим білком у кістковому матриці та складається з 46–50 амінокислот^{1,2}. Ген остеокальцину людини, BGLAP, кодує пре-пробілок масою 11 кДа з 98 амінокислот³. Зрілий пептид генерується послідовними подіями розщеплення, які видаляють сигнальну послідовність ендоплазматичного ретикулуму та пропослідовність із подальшим γ -карбоксілюванням трьох залишків глутамінової кислоти в положеннях 17, 21 і 24³.

BGP зазвичай використовується як кістоутворюючий параметр під час ремоделювання кісткової тканини⁴. Циркуляційні рівні маркерів ремоделювання кісткової тканини (bone turnover marker, BTM) використовуються в дослідницькій і клінічній практиці для прогнозування ризику переломів⁵. Активність і метаболізм кісткової тканини можна контролювати кількісно, вимірюючи BTM у сироватці крові або сечі⁶. BGP сироватки є специфічним біомаркером функціонування остеобластів для оцінки швидкості утворення кісток при остеопорозі⁷. Після антирезорбційного лікування остеопорозу рівень остеокальцину (ОК) може суттєво знизуватися⁸. Гіперкальціємія є поширеним порушенням, яке зазвичай викликається первинним гіперпаратиреозом або злоякісним новоутворенням⁹. Первинний гіперпаратиреоз, як правило, пов'язаний зі збільшенням ремоделювання кісткової тканини¹⁰. Підвищені рівні остеокальцину були показані в пацієнтів з первинним гіперпаратиреозом порівняно зі здоровими контрольними особами й остеопоротичними контрольними особами¹¹. Вторинний гіперпаратиреоз виникає при хронічних хворобах нирок як адаптивна відповідь на погіршення функції нирок¹². Хронічна хвороба нирок визначається як аномалія в структурі або функції нирок¹³. При зниженні функції нирок відбуваються помітні зміни мінерального обміну кісткової тканини, що призводить до підвищеного ризику переломів¹³. Гіпаратиреоз — це рідкісне ендокринне порушення, що характеризується гіпокальціємією та низькими або невиявленими рівнями паратиреоїдного гормону (ПТГ). ПТГ бере участь у процесі нормального скелетного ремоделювання. Низький рівень ремоделювання кісткової тканини є основною ознакою дефіциту ПТГ¹⁴. Встановлено, що втрата кісткової маси виникає під час травми мозку. Втрата кальцію в кістковому матриці спинного мозку змінює архітектуру кісткової тканини та є початком патологічних переломів після незначної травми¹⁵.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Ретельно перемішують зразок, буферний розчин і магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до BGP, інкубують і виконують цикл відмивання після осадження в магнітному полі. Після цього додають мітки ABE1 з іншими моноклональними антитілами до BGP та інкубують, відбувається реакція з утворенням комплексів за типом сендвіча. 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 (BCO) і є пропорційною до концентрації остеокальцину 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 BGP (приблизно 4,00 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)), 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 BGP у низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген BGP у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)
Буфер	Буферний розчин тріс- HCl , NaN_3 (<0,1 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)	3,0 мл (mL)
Мітка ABE1	Мітка ABE1 з моноклональним антитілом до BGP (приблизно 0,250 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)) у буферному розчині тріс- HCl , NaN_3 (<0,1 %).	17,5 мл (mL)	9,5 мл (mL)	6,3 мл (mL)
Контроль 1	Антиген BGP у низькій концентрації (5,00 нг/мл (ng/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)
Контроль 2	Антиген BGP у високій концентрації (20,0 нг/мл (ng/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 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 особистих 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 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, 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 потрапляння 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.
- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.

Інструкція із застосування

- 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 заморозуйте 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
Усередині 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, гепарин натрію

- 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 зразки з тепловою інактивацією або гемолізовані зразки, зразки з гіперліпідемією та зразки з ознаками 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 розморожені 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 переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 80 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 8 годин за температури 10–30 °C, до 3 днів за температури 2–8 °C або до 3 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

- Зразки, у яких концентрація остеокальцину виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розводити, використовуючи процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:5. Концентрація розведеного зразка має перевищувати 60,0 нг/мл (ng/mL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення.
- Використовуйте відповідні розріджувачі або зверніться до компанії Snibe за консультацією перед виконанням розведення вручну.

■ ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Аналіз на остеокальцин (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 X3, 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.

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.

Інструкція із застосування

- 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 настановах, наприклад у настанові C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших¹⁶.

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 остеокальцин:

- 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 остеокальцину (ІХЛА) (REF: 160201475MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розрахує концентрацію остеокальцину 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.

Інтерпретація результатів

Після обстеження 675 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для аналізу на остеокальцин, значення яких наведено нижче:

Стать	Група	n	Медіанне значення, нг/мл (ng/mL)	5 ^{-й} –95 ^{-й} перцентилі (нг/мл (ng/mL))
Жінки	Передклімактеричного віку	132	24	11–46
	Постклімактеричного віку	137	28	14–50
Чоловіки	18–30	135	42	22–76
	30–50	148	26	12–45
	50–70	123	24	11–50

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 аналізу на остеокальцин 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 антимішачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати^{17,18}. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізу *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники¹⁹.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.
- У гемолізованому зразку може помилково недооцінюватися рівень остеокальцину, оскільки гемолізований зразок містить протеази, які розкладають остеокальцин.

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	9,634	0,224	2,33	0,178	1,85	0,365	3,79
Пул із сироваткою 2	19,955	0,422	2,11	0,250	1,25	0,641	3,21
Пул із сироваткою 3	79,672	1,443	1,81	0,866	1,09	2,802	3,52
Пул із плазмою 1	9,995	0,255	2,55	0,132	1,32	0,478	4,78
Пул із плазмою 2	20,001	0,459	2,29	0,192	0,96	0,767	3,83
Пул із плазмою 3	78,479	1,615	2,06	1,075	1,37	2,486	3,17
Контроль 1	5,065	0,142	2,80	0,056	1,11	0,207	4,09
Контроль 2	20,225	0,453	2,24	0,223	1,10	0,793	3,92

Інструкція із застосування

Діапазон лінійності

3,00–300 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал реєстрації

1,50–1500 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,500 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення = 1,50 нг/мл (ng/mL).

Межа кількісної оцінки = 3,00 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). 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
Гемоглобін	1000 мг/дл (mg/dL)	ЕДТА-K2	22,75 мкмоль/мл ($\mu\text{mol}/\text{mL}$)
Інтраліпід	3000 мг/дл (mg/dL)	Гепарину натрієва сіль	80 МО/мл (IU/mL)
Білірубін	65 мг/дл (mg/dL)	Біотин	0,5 мг/дл (mg/dL)
Людські антимішачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)	Алендронат	50 нг/мл (ng/mL)
АЯА	398 АО/мл (AU/mL)	Саліцилова кислота	500 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)
Ревматоїдний фактор	2330 МО/мл (IU/mL)	D-Піроглутамінова кислота	15000 нг/мл (ng/mL)

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
Кальцитонін людини	100 нг/мл (ng/mL)	IGFBP-3	6 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)
Паратиреоїдний гормон	100 нг/мл (ng/mL)	Специфічна для кісткової тканини лужна фосфатаза	500 нг/мл (ng/mL)
ІФР-I	400 нг/мл (ng/mL)		

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

В аналізах на остеокальцин не спостерігався понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 5000 нг/мл (ng/mL)).

Порівняння методик

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

Кількість протестованих зразків: 136



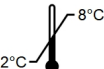











Порівняння методом Пасінга – Баблока: $\hat{y} = 1,0084x - 0,1088$, $r = 0,983$.

Концентрація в клінічних зразках становила від 3,040 до 296,0 нг/мл (ng/mL).

ПОСИЛАННЯ

- Atalay S, Elci A, Kayadibi H, et al. Diagnostic Utility of Osteocalcin, Undercarboxylated Osteocalcin, and Alkaline Phosphatase for Osteoporosis in Premenopausal and Postmenopausal Women[J]. Annals of Laboratory Medicine, 2012, 32(1): 23–30.
- Li J, Zhang H, Yang C, et al. An overview of osteocalcin progress[J]. Journal of Bone and Mineral Metabolism, 2016, 34(4): 367–379.
- Zoch M L, Clemens T L, Riddle R C. New insights into the biology of osteocalcin[J]. Bone, 2016, 82: 42–49.
- Zhong N, Xu B, Cui R, et al. Positive Correlation between Serum Osteocalcin and Testosterone in Male Hyperthyroidism Patients with High Bone Turnover[J]. Experimental and Clinical Endocrinology & Diabetes, 2016, 124(07): 452–456.
- Smith C, Voisin S, Al Saedi A, et al. Osteocalcin and its forms across the lifespan in adult men[J]. Bone, 2020, 130: 115085.
- Kolios L, Hitzler M, Moghaddam A, et al. Characteristics of bone metabolism markers during the healing of osteoporotic versus nonosteoporotic metaphyseal long bone fractures: a matched pair analysis[J]. European Journal of Trauma and Emergency Surgery, 2012, 38(4): 457–462.
- Kuo T-R, Chen C-H. Bone biomarker for the clinical assessment of osteoporosis: recent developments and future perspectives[J]. Biomarker Research, 2017, 5(1): 1–9.
- Smilic T N, Novakovic T R, Markovic-Jovanovic S R, et al. The Relevance of Osteoclastic and Osteoblastic Activity Markers Follow-Up in Patients on Antiresorptive Osteoporosis Treatment[J]. Journal of Clinical Densitometry, 2018, 21(3): 322–328.
- Turner J J O. Hypercalcaemia – presentation and management[J]. Clinical Medicine, 2017, 17(3): 270–273.
- Pietschmann P, Niederle B, Anvari A, et al. Serum osteocalcin levels in primary hyperparathyroidism[J]. Klinische Wochenschrift, 1991, 69(8): 351–353.
- Biver E, Chopin F, Coiffier G, et al. Bone turnover markers for osteoporotic status assessment? A systematic review of their diagnosis value at baseline in osteoporosis[J]. Joint Bone Spine, 2012, 79(1): 20–25.
- Fraser W D. Hyperparathyroidism[J]. The Lancet, 2009, 374(9684): 145–158.
- Ketteler M, A. Block G, Evenepoel P, et al. Diagnosis, Evaluation, Prevention, and Treatment of Chronic Kidney Disease—Mineral and Bone Disorder: Synopsis of the Kidney Disease: Improving Global Outcomes 2017 Clinical Practice Guideline Update[J]. Annals of Internal Medicine, 2018.
- Bilezikian J P. Hypoparathyroidism[J]. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 2020, 105(6): 1722–1736.
- Ma[um]l Jmoun L, Couret I, Micallef J-P, et al. Use of bone biochemical markers with dual-energy x-ray absorptiometry for early determination of bone loss in persons with spinal cord injury[J]. Metabolism - Clinical and Experimental, 2002, 51(8): 958–963.
- 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):879-85.
- 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.

■ 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
	З маркуванням 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 Джіньсіу 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: квітень 2022 року