

# MAGLUMI® Набір реагентів для визначення інтактного паратиреоїдного гормону

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір реагентів призначений для кількісного визначення інтактного паратиреоїдного гормону (інтактний PTH) в сироватці крові людини *in vitro* методом імунохемілюмінесцентного аналізу з використанням повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI (в т.ч. Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

## СТИСЛИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ ПРИНЦИПУ АНАЛІЗУ

Паратиреоїдний гормон (PTH) – це прогормон, що секретується основними клітинами паращитовидних залоз у формі поліпептиду, що містить 84 амінокислотних залишків. Молекулярна вага PTH становить приблизно 9500 да<sup>1</sup>. PTH накопичується в щільних секреторних гранулах нейроендокринного типу, з яких згодом цей гормон секретується. Після секреції швидко відбувається протеоліз PTH з утворенням різних C-кінцевих фрагментів, що циркулюють в кровообігу. Період напіврозпаду PTH становить приблизно 4 хвилини<sup>2</sup>.

Під дією PTH підвищується концентрація іонів кальцію ( $Ca^{2+}$ ) в сироватці крові. Цей гормон регулює вміст кальцію в сироватці крові, впливаючи на кісткову тканину, нирки і кишечник<sup>3</sup>. PTH знижує реабсорбцію фосфатів з проксимальних ниркових каналців<sup>4</sup>, внаслідок чого більше фосфатів виділяється з сечою. PTH також підсилює дію ферменту 1- $\alpha$ -гідроксилази. Гіперпаратиреоз тобто надлишок PTH в крові виникає в двох дуже різних ситуаціях. Причиною первинного гіперпаратиреозу є автономна аномальна гиперсекреція PTH з паращитовидної залози, а при вторинному гіперпаратиреозі відповідне підвищення рівня PTH є фізіологічною реакцією на гіпокальціємію. Причиною гіпопаратиреозу, тобто низького рівня PTH в крові, найчастіше є пошкодження паращитовидних залоз або їх видалення в ході хірургічної операції на щитовидній залозі<sup>5</sup>.

Кількісне визначення PTH можна використовувати як допоміжний засіб диференціальної діагностики гіперкальціємії, гіпокальціємії та порушень функції паращитовидних залоз. Кількісне визначення PTH грає важливу роль при моніторингу пацієнтів, яким проводять діаліз, з метою боротьби з нефрогенною остеодистрофією<sup>6-8</sup>.

## ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Для кількісного визначення інтактного PTH з використанням даного набору застосовується "сендвіч"-метод імунохемілюмінесцентного аналізу.

Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), моноклональні антитіла до PTH, мічені ABEI, мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містять інші моноклональні антитіла до PTH, ретельно змішують і перебуває й інкубується. При цьому утворюються "сендвіч"-комплекси. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують цикл промивання. Потім додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію, що супроводжується спалахами світла. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), є пропорційним концентрації PTH у пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

## СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (REF: 130211001M)	50 тестів (REF: 130611001M)
Мікрочастинки, які мають магнітні властивості	Мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містять моноклональні антитіла до PTH, BSA і $NaNO_3$ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	Містить BSA, антигени інтактного PTH і $NaNO_3$ (<0,1%).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	Містить BSA, антигени інтактного PTH і $NaNO_3$ (<0,1%).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
ABEI, який використовується як мітка	Моноклональні антитіла до PTH, мічені ABEI, які містять BSA і $NaNO_3$ (<0,1%).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Зразок для внутрішнього контролю якості	Містить BSA, антигени інтактного PTH і $NaNO_3$ (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Всі реагенти постачаються в готовій до використання формі.

## Необхідне приладдя, яке не входить в комплект постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	REF: 630003
Стартовий реагент 1+2	REF: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	REF: 130299005M
Оптичний контроль	REF: 130299006M
Реакційна колба	REF: 130105000101

Приладдя можна замовити у компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або у наших уповноважених представників.

## КАЛІБРУВАННЯ

Простежуваність: Цей метод стандартизовано за 1-м міжнародним еталонним зразком 95/646 BOO3.

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірювальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібрувальної функції аналізатора, для задання якої використовується двоточкова процедура калібрування (10 калібрувань), і основної вимірювальної характеристики, яка зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагентах.

Перекалібрування рекомендується проводити в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагенту або Starter 1+2).
- Що 2 тижні та/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після того, як виникла необхідність в технічному обслуговуванні аналізатора.
- У випадку, якщо результати контролю виходять за межі очікуваного діапазону.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватися вимог державних нормативних документів або вимог акредитації, які стосуються періодичності контролю якості.

Зразок для внутрішнього контролю якості можна використовувати тільки з системою MAGLUMI. Інструкції з використання і цільове значення наведені в **інформаційному листку даних контролю якості "Інтактний PTH (CLIA)"**. Отримані результати користувач має співвідносити з діючими стандартами

та наявними знаннями.

Докладні відомості щодо введення значень, пов'язаних з контролем якості, наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати наявні на ринку матеріали для контролю якості. Усі зразки, які використовуються для контролю якості, належить обробляти так само, як проби, отримані у пацієнтів. Задовільний рівень ефективності досягається, коли отримані значення концентрації речовини, яка визначається при аналізі, знаходяться в допустимих межах контролю аналізатора або в межах діапазону, установленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості виходять за межі діапазону очікуваних значень або діапазону значень, установленого в лабораторії, не повідомляйте про результати аналізу. Виконайте зазначені нижче дії:

- Переконайтеся в тому, що термін придатності матеріалів не сплинув.
- Перевірте, чи було виконано необхідне технічне обслуговування.
- Перевірте, чи був проведений аналіз відповідно до інструкцій з використання.
- Повторно виконайте аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
- У разі потреби зверніться за допомогою до місцевих провайдерів технічної підтримки або дистриб'юторів.

## ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ

- Для збирання проб використовуйте стандартні пробірки для проб або пробірки, які містять розділюючий гель. Кров для аналізу необхідно брати, дотримуючись вимог асептики і уживаючи універсальних запобіжних заходів при веніопункції. Через короткий період напіввиведення РТН рекомендується негайно центрифугувати кров.
- Перед центрифугуванням необхідно переконатися в тому, що у пробах сироватки повністю сформувався згусток зсілої крові. У деяких пробах, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, утворення згустка зсілої крові може тривати довше.
- Результати аналізу проб, центрифугування яких було виконано до того, як повністю сформувався згусток зсілої крові, можуть бути помилковими через наявність фібрину. Не допускається наявність у пробах фібрину та інших дрібних частинок.
- Для проведення аналізу не можна використовувати гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять дрібні частинки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Проконтролюйте відсутність повітряних бульбашок у всіх пробах. Якщо бульбашки наявні, їх необхідно видалити до проведення аналізу, щоб отримати оптимальні результати.
- Не піддавайте проби багаторазовому заморожуванню і розморожуванню. Проби сироватки крові дозволяється заморожувати і розморожувати лише один раз. Після розморожування проби необхідно ретельно перемішати.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в емність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно ужити заходів для передання лише освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту поміщення їх в аналізатор MAGLUMI. Більш детальні відомості щодо обмежень, які стосуються знаходження проб в аналізаторі, можна отримати, звернувшись до сервісного відділу компанії SNIBE.
- Якщо проведення аналізу затримується більш ніж на 8 годин, необхідно видалити з проби сепаратор сироватки, еритроцити або згусток зсілої крові. Проби, які не містять сепаратора, клітин крові або згустка зсілої крові, можна зберігати до 48 годин при температурі 2-8°C.
- В замороженому стані при -20°C або більш низькій температурі проби можна зберігати до 6 місяців. Проби, які перебували на зберіганні, необхідно ретельно перемішати перед аналізом (використовуючи вихровий міксер).
- Перед відправкою проб рекомендується видалити з них сепаратор сироватки, еритроцити або згусток зсілої крові. Проби, які пересилаються, мають бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, які регулюють транспортування клінічних проб та інфекційних матеріалів. Проби необхідно пересилати в замороженому стані.
- Об'єм проби, необхідний для одноразового кількісного визначення інтактного РТН, становить 100 мкл (µL).

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

**IVD**

- Для проведення діагностичних аналізів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися інструкцій, наведених у вкладці в цьому пакованні. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у цій вкладці, надійність результатів аналізу не гарантується.

### Заходи безпеки

- **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** В процесі використання цього продукту необхідно працювати з біологічними пробами, отриманими у пацієнтів. Рекомендується вважати всі матеріали, отримані у пацієнтів, потенційно інфекційними і поводитися з ними відповідно до 29 CFR 1910.1030 "Професійний контакт з патогенами, які передаються через кров". В процесі роботи з матеріалами, які фактично чи ймовірно містять збудники інфекцій, необхідно дотримуватися вимог 2-го рівня біологічної безпеки або інших відповідних практичних методів біологічного захисту.
- Всі проби, біологічні реагенти і матеріали, які використовуються для проведення аналізу, слід вважати такими, що потенційно можуть являти собою переносники збудників інфекції. Тому утилізувати їх необхідно відповідно до практичних методів утилізації, установлених у вашому закладі. Утилізація всіх матеріалів має здійснюватися прийнятним безпечним способом і у відповідності до вимог діючих нормативних документів.
- До складу даного продукту входить азид натрію. Утилізацію компонентів і пакувань необхідно здійснювати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
- Необхідні відомості подані в листках даних з безпеки, які надаються за запитом.

### Запобіжні заходи в процесі поводження з матеріалами

- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких сплинув.
- Не використовуйте реагенти з інших наборів або партій для заміни компонентів набору реагентів.
- В процесі доставки мікрочастинки, які мають магнітні властивості, осідають, тому перед тим, як перший раз установлювати набір реагентів в аналізатор, необхідно ресуспензувати ці мікрочастинки шляхом перемішування.
- Вказівки щодо перемішування суспензії мікрочастинок наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакованні.
- Щоб запобігти забрудненню, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в чистих рукавичках.
- З часом на перегорідці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою висохлі солі, які не впливають на ефективність аналізу.
- Більш детально запобіжні заходи, яких необхідно ужити в процесі роботи з аналізатором, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

## ЗБИРАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- В запечатаному стані: Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- В розпечатаному стані при 2-8°C: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- При знаходженні в аналізаторі: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- Для забезпечення максимальної якості рекомендується після виконання аналізів, проведених протягом робочого дня, поміщати розпечатані набори в холодильник. Після закінчення терміну, встановленого для використання розпечатаних наборів або наборів, установлених в аналізатор, можна продовжувати використовувати набір реагентів за умови, що результати контролю знаходяться в межах очікуваних діапазонів.
- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити виконання у подальшому належного ресуспензування мікрочастинок, які мають магнітні властивості.
- Захищати від сонячного світла.

## ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

### Підготовка реагенту

- В процесі ресуспензування, яке виконується автоматично після установлення набору реагентів в аналізатор, забезпечується повне відновлення гомогенної суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, перед використанням.
- Для забезпечення належної ефективності аналізу необхідно неухильно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI. Кожний параметр аналізу визначається шляхом зчитування з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

## РОЗБАВЛЕННЯ ПРОБ

При використанні даного набору реагентів розбавлення проб в аналізаторі не передбачено.

Проби, концентрація яких перевищує діапазон вимірювання, можна розбавляти вручну. Результат, отриманий після ручного розбавлення, необхідно помножити на коефіцієнт розбавлення. Перед розбавленням вручну необхідно вибрати відповідний розріджувач або звернутися за консультацією до компанії SNIBE.

## Ефект прозони

Ефект прозони не спостерігався при концентрації інтактного РТН до 10000 пг/мл (pg/mL).

## ОБМЕЖЕННЯ

- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій.
- Результат аналізу може бути спотворений через бактеріальне забруднення або теплову інактивацію проб.
- Результат в межах очікуваного діапазону не виключає наявності захворювання, і його слід інтерпретувати спільно з результатами інших діагностичних процедур.
- Результати аналізу відображаються в кількісному вигляді. Однак, діагноз захворювання не слід обґрунтовувати виключно результатами одного аналізу, необхідно враховувати також клінічні дані у поєднанні з медичним висновком.
- Будь-яке терапевтичне рішення також необхідно приймати на індивідуальній основі.
- Наявність антимишачих антитіл людини (НАМА) у пробах, отриманих у пацієнтів, може спричинити помилкове завищення або заниження результатів аналізу. Попри наявність реагентів, які нейтралізують НАМА, при дуже високих концентраціях цих антитіл в сироватці крові вони можуть іноді впливати на результати.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію інтактного паратиреоїдного гормону (інтактного РТН) в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується двоточкова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в пг/мл (pg/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемилюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

### Інтерпретація результатів

Очікуваний діапазон для кількісного визначення інтактного РТН було визначено шляхом обстеження 236 практично здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

15-65 пг/мл (pg/mL) (2,5<sup>а</sup> і 97,5<sup>а</sup> процентиля)

Через відмінності у популяціях населення і методах тестування результати, отримані в різних лабораторіях, можуть не співпадати. Рекомендується в кожній лабораторії установити свій діапазон очікуваних значень.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Точність

Точність результатів, отриманих з використанням даного набору для кількісного визначення інтактного РТН, було визначено відповідно до інструкції CLSI EP5-A2. 2 пули сироватки крові людини і 3 контрольні проби з різними концентраціями речовини, яка визначається при аналізі, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Проба	Середнє значення (пг/мл (pg/mL)) (N=80)	В циклі		Між циклами		Загалом	
		SD (пг/мл (pg/mL))	CV, %	SD (пг/мл (pg/mL))	CV, %	SD (пг/мл (pg/mL))	CV, %
1-й пул сироватки	80,635	4,239	5,26	2,743	3,40	5,049	6,26
2-й пул сироватки	1986,287	73,255	3,69	33,651	1,69	84,480	4,25
Контроль 1	19,952	1,176	5,89	1,072	5,37	1,591	7,97
Контроль 2	199,530	9,530	4,78	3,461	1,73	10,139	5,08
Контроль 3	804,328	33,635	4,18	20,812	2,59	39,553	4,92

### Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору для кількісного визначення інтактного РТН дорівнює 1,0 пг/мл (pg/mL).

### Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення даного набору для кількісного визначення інтактного РТН дорівнює 1,5 пг/мл (pg/mL).

### Діапазон вимірювання

1,0-5000 пг/мл (pg/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <1,0 пг/мл (pg/mL). Результати, які перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >5000 пг/мл (pg/mL).

### Лінійність

Аналіз визнано лінійним в діапазоні від 1,5 пг/мл (pg/mL) до 5000 пг/мл (pg/mL) на підставі дослідження, проведеного відповідно до інструкції CLSI EP6-A. Дев'ять проб з рівномірно розподіленими значеннями концентрації були приготувані шляхом змішування проби сироватки крові, яка містила РТН в концентрації 5300 пг/мл (pg/mL), з пробю плазми крові, яка не містила РТН (0,0 пг/мл (pg/mL)). Середнє значення точності результатів вимірювання проб, визначеної розрахунковим шляхом, було в межах від 90% до 110%.

### Порівняльна характеристика методу

Було виконано 100 клінічних аналізів проб з концентраціями в діапазоні від 6,76 до 4766,30 пг/мл (pg/mL) з використанням даного набору для кількісного визначення інтактного РТН (y) і іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином:  $y=0,981x+6,270$ ;  $r^2=0,997$ .

### Аналітична специфічність

Спотворень результатів аналізу не було виявлено при додаванні до проб зазначених нижче потенційно перехресно-реагуючих речовин.

Речовина	Концентрація
Адренкортикотропний гормон	100 пг/мл (pg/mL)
PCT	1000 пг/мл (pg/mL)
Остеокальцин	80 нг/мл (ng/mL)
РТН 1-34	3600 нг/мл (ng/mL)
РТН 39-84	10 нг/мл (ng/mL)

### Вплив ендогенних речовин

Перелічені нижче речовини в концентраціях, які не перевищують наведених значень, не впливають на результати аналізу, отримані з використанням цього набору реагентів:

- Білірубін 20 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 500 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцериди 5000 мг/дл (mg/dL)

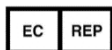
## ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. Brewer, H. B., Fairwell, T., Ronan, R., Sizemore, G. W., & Arnaud, C. D. (1972). Human parathyroid hormone: amino-acid sequence of the amino-terminal residues 1-34. Proceedings of the National Academy of Sciences, 69(12), 3585-3588.
2. Bieglmayer, C., Prager, G., & Niederle, B. (2002). Kinetic analyses of parathyroid hormone clearance as measured by three rapid immunoassays during parathyroidectomy. Clinical chemistry, 48(10), 1731-1738.
3. Coetzee, M., & Kruger, M. C. (2004). Osteoprotegerin-receptor activator of nuclear factor-[kappa] B ligand ratio: A new approach to osteoporosis treatment?. Southern medical journal, 97(5), 506-512.
4. Gardner, D. G. S., & Greenspan, D. (2007). Greenspan's basic & clinical endocrinology. McGraw-Hill Medical.
5. Marx, S. J. (2000). Hyperparathyroid and hypoparathyroid disorders. New England Journal of Medicine, 343(25), 1863-1875.
6. Arnaud, C. D., Tsao, H. S., & Littledike, T. (1971). Radioimmunoassay of human parathyroid hormone in serum. Journal of Clinical Investigation, 50(1), 21.
7. Suh, S. M., Tashjian Jr, A. H., Matsuo, N., Parkinson, D. K., & Fraser, D. (1973). Pathogenesis of hypocalcemia in primary hypomagnesemia: normal end-organ responsiveness to parathyroid hormone, impaired parathyroid gland function. Journal of Clinical Investigation, 52(1), 153.
8. Coburn, J. W., & Slatopolsky, E. (1986). Vitamin D, parathyroid hormone and renal osteodystrophy. The kidney, 2, 1657-1729.



### Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.

№23 Джіксіу Еаст Роад, Піншан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка  
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



### Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



### 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: ua@rep@cratia.ua

## ПОЯСНЕННЯ 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 виріб для діагностики in vitro		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.