



# MAGLUMI® Антитіла IgG до кардіоліпіну (ІХЛА)

## ■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту антитіл IgG до кардіоліпіну (IgG до КЛ) в сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також тест використовується як допоміжний засіб діагностики в осіб із підозроюваним або підтвердженим антифосфоліпідним синдромом (АФС) і системним червоним вовчаком (СЧВ).

## ■ СТИСЛИЙ ОПИС

Перше повідомлення про антифосфоліпідний синдром (АФС), також відомий як синдром Хьюза, надійшло у 1983 році від доктора Грема Хьюза <sup>1</sup>. Антифосфоліпідний синдром — це системне аутоімунне захворювання, що характеризується протромботичними явищами або патологією вагітності при наявності стійких антифосфоліпідних антитіл. При тромботичному антифосфоліпідному синдромі виникає венозний, артеріальний або капілярний тромбоз. Пацієнти з катастрофічним антифосфоліпідним синдромом мають тромбози із залученням кількох органів<sup>2</sup>. АФС вважається первинним аутоімунним захворюванням, але часто діагностується як вторинне по відношенню до інших аутоімунних захворювань; у 30–40 % пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) також спостерігається АФС, і АФС іноді діагностують при ревматоїдному артриті, системній склеродермії, дерматомиозиті або інших аутоімунних захворюваннях<sup>3</sup>. Прогресування катастрофічного антифосфоліпідного синдрому (КАФС) відбувається приблизно в 1 % пацієнтів з АФС, при цьому в пацієнта відмічаються тромбози переважно дрібних судин, що призводить до поліорганної недостатності. КАФС є дуже важким порушенням із високою летальністю<sup>4</sup>.

Антифосфоліпідні антитіла, включаючи антитіла до кардіоліпіну (антитіла до КЛ), антитіла до бета2-глікопротеїну 1 (антитіла до β2-ГП 1) і вочованих антикоагулянт (ВА), є гетерогенною групою аутоантитіл, що реагують з фосфоліпідами, фосфоліпід-білковими комплексами та фосфоліпід-з'являючими білками. Антитіла до КЛ — це група гетерогенних антитіл, які поділяються на класи IgG, IgA й IgM<sup>5</sup>. Антитіла до кардіоліпіну розрізняють глікопротеїн білки β2-ГП 1 у комплексі з аніонним фосфоліпідом кардіоліпіном<sup>6</sup>.

Для постановки діагнозу АФС необхідна одночасна наявність принаймні одного клінічного критерію АФС (тромбоз або патологія вагітності) та одного лабораторного критерію (середній або високій титр антитіл у сироватці/плазмі, вимірний за інтервалом щонайменше 12 тижнів)<sup>7</sup>. Виявлення антитіл включає виявлення ВА й антитіл IgG та/або IgM до КЛ (титр > 99<sup>™</sup> перцентилі) або антитіл IgG та/або IgM до β2-ГП 1 (титр > 99<sup>™</sup> перцентилі)<sup>8</sup>. Загалом, тест на антитіла до КЛ є позитивним приблизно у 80 % пацієнтів з АФС<sup>9</sup>. Виявлення антитіл класу IgA рекомендовано при аналізі як на антитіла до КЛ, так і на антитіла до β2-ГП 1, якщо результати всіх інших тестів є негативними, і АФС усе ще не можна виключити <sup>7</sup>.

## ■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Непрямої імунохемілюмінесцентний аналіз.

Ретельно перемішуйте попередньо розведений зразок, буфер, магнітні мікросфери, вкриті антигеном КЛ та антигеном β2-ГП 1, інкубують і проводять цикл відмивання після осадження в магнітному полі. Після цього додаються моноклональні антитіла до IgG людини, мічені ABEI, і виконують інкубація, проходить реакція з утворенням імунокомплексів. 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 помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є пропорційною до концентрації IgG до КЛ, наявної в зразку.

## ■ РЕАГЕНТИ

| Компоненти                | Опис                                                                                                                                                                                             | 100 тестів у наборі | 50 тестів у наборі | 30 тестів у наборі |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|--------------------|
| Магнітні мікросфери       | Магнітні мікросфери, вкриті антигеном КЛ (приблизно 0,100 мкг/мл (μg/mL)) і антигеном β2-ГП 1 (приблизно 3,00 мкг/мл (μg/mL)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %). | 2,5 мл (mL)         | 1,5 мл (mL)        | 1,0 мл (mL)        |
| Калібратор низького рівня | Антитіла IgG до КЛ у низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).                                                                                      | 1,0 мл (mL)         | 1,0 мл (mL)        | 1,0 мл (mL)        |
| Калібратор високого рівня | Антитіла IgG до КЛ у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).                                                                                      | 1,0 мл (mL)         | 1,0 мл (mL)        | 1,0 мл (mL)        |
| Буфер                     | Бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).                                                                                                                                        | 17,5 мл (mL)        | 9,5 мл (mL)        | 6,3 мл (mL)        |
| Мітка ABEI                | Моноклональні антитіла до людського IgG (приблизно 25,0 нг/мл (ng/mL)), мічені ABEI, у буферному розчині трис-HCl, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).                                                    | 22,5 мл (mL)        | 12,0 мл (mL)       | 7,8 мл (mL)        |
| Розчинник                 | Натрій-фосфатний буферний розчин, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).                                                                                                                                     | 25,0 мл (mL)        | 13,5 мл (mL)       | 8,0 мл (mL)        |
| Контроль 1                | Антитіла IgG до КЛ у низькій концентрації (10,0 АО/мл (AU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).                                                                 | 1,0 мл (mL)         | 1,0 мл (mL)        | 1,0 мл (mL)        |
| Контроль 2                | Антитіла IgG до КЛ у високій концентрації (100 АО/мл (AU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN <sub>3</sub> (<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.
- Запорокуємо отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладці упаковки.
- Не використовуйте набір після замічення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення пили в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах 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 компанії 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, капаєтими 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 холодопільнику, рекомендовано запечатати набіри ущільнювальною плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозволити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на поверхні прокладки можуть накопичуватися високі 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 поведінку 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   | 24 години                               |
| 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 1 разу                        |

## ■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

### Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визані 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-K2 або 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 препарати з тепловою інактивацією, надмірно гемолізовані зразки, зразки з гіперліпідемією та зразки з ознаками мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконатися, 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 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 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 10 мкл (μL).

### Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 6 годин при температурі 10–30 °C, до 7 днів при температурі 2–8 °C або до 3 місяців у замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазначили не більше 1 циклу заморожування й розморожування.

### Транспортування зразків

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

### Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація антитіл IgG до КЛ виходить за межі допустимого аналітичного вимірювання, можна розвести розчинником, використовуючи такий протокол автоматичного розведення або процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:20. Концентрація розведеного зразка має перевищувати 20 АО/мл (AU/mL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконується аналізатором, програмне забезпечення аналізатора його врахує під час визначення концентрації зразка.

## ■ ПРОЦЕДУРА

### Надані матеріали

Тест на антитіла IgG до кардіоліпіну (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, 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 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 з упаковки та огляньте відсіки блока реагентів і, зокрема, ущільнювальну плівку на наявність протікань. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцятка зони реагентів: тримайте руку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутиливою зоною сканера RFID-міток (впродовж приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримуючи реагент вертикально, вставте його у вільну дірочку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Резуспендування 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 вкладці 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 взятых 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 SNIPE 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 7 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

#### Контроль якості

Для визначення вимог 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 Інн'юк<sup>®</sup>. 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 антитіла IgG до кардіоліпіну:

Інструкція із застосування

- після кожного калібрування набору;
  - у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.
- Контрольні зразки застосовні лише для систем MAGLUMi та BioIumi й 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 слив термін придатності матеріалів;
  - переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
  - перевірити, чи аналіз здійснювався з дотриманням інструкції, наведених на вкладці 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 антитілі IgG до кардіоліпіну (ІХЛП) (REF: 160201436MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

**Розрахунок**  
Аналізатор автоматично розраховує концентрацію антитілі IgG до КЛ у кожному зразку на основі калібрувальної кривої, якабудеться за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одинцею вимірювання є АО/мл (AU/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з експлуатації аналізатора.

Інтерпретація результатів

Після тестування 120 пацієнтів з підтвердженням АФС, 90 пацієнтів із СЧВ і 210 клінічно здорових осіб у Китаї за допомогою кривої ROC було визначено допустимі норми для аналізу на антитіла IgG до КЛ, значення яких наведено нижче.

- Відсутність реактивності: результат нижче за 20,0 АО/мл (AU/mL) (< 20,0 АО/мл (AU/mL)) вважається негативним.
- Наявність реактивності: результат, що дорівнює або вище за 20,0 АО/мл (AU/mL) (≥ 20,0 АО/мл (AU/mL)), вважається позитивним.

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 аналізу на антитіла IgG до КЛ не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачих моноклональних антитіліз 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 показники<sup>10</sup>. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з Імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат Імуноаналізіз *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або препаратами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники<sup>11</sup>.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивізація 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, АО/мл (AU/mL) (n = 180) | У межах випробування        |              | Між випробуваннями          |              | Відтворюваність             |              |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|--------------|-----------------------------|--------------|-----------------------------|--------------|
|                 |                                  | Станд. відх., АО/мл (AU/mL) | % Коеф. вар. | Станд. відх., АО/мл (AU/mL) | % Коеф. вар. | Станд. відх., АО/мл (AU/mL) | % Коеф. вар. |
| Пул сироваток 1 | 5,080                            | 0,121                       | 2,38         | 0,051                       | 1,00         | 0,152                       | 2,99         |
| Пул сироваток 2 | 20,142                           | 0,693                       | 3,44         | 0,420                       | 2,09         | 1,069                       | 5,31         |
| Пул сироваток 3 | 196,487                          | 5,122                       | 2,61         | 4,157                       | 2,12         | 8,733                       | 4,44         |
| Пул плазми 1    | 4,929                            | 0,175                       | 3,55         | 0,076                       | 1,54         | 0,265                       | 5,38         |
| Пул плазми 2    | 20,405                           | 0,655                       | 3,21         | 0,404                       | 1,98         | 0,981                       | 4,81         |
| Пул плазми 3    | 203,247                          | 6,279                       | 3,09         | 4,332                       | 2,13         | 10,144                      | 4,99         |
| Контроль 1      | 10,227                           | 0,233                       | 2,28         | 0,097                       | 0,95         | 0,398                       | 3,89         |
| Контроль 2      | 100,716                          | 3,193                       | 3,17         | 1,291                       | 1,28         | 5,369                       | 5,33         |

Діапазон лінійності

2,00–400 АО/мл (AU/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал рестрації

1,00–8000 АО/мл (AU/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холості проби = 0,50 АО/мл (AU/mL).

Межа виявлення = 1,00 АО/мл (AU/mL).

Межа кількісної оцінки = 2,00 АО/мл (AU/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 ±10 %. Було отримано зазначені нижче результати.

| Інтерференція                      | Макс. рівень інтерференції | відсутності | Інтерференція       | Макс. рівень інтерференції | відсутності |
|------------------------------------|----------------------------|-------------|---------------------|----------------------------|-------------|
| Біпирубін                          | 90 мг/дл (mg/dL)           |             | Ревматоїдний фактор | 2500 МО/мл (IU/mL)         |             |
| Гемоглобін                         | 1000 мг/дл (mg/dL)         |             | АЯА                 | 398 АО/мл (AU/mL)          |             |
| Інтраліпід                         | 3000 мг/дл (mg/dL)         |             | Біотин              | 0,5 мг/дл (mg/dL)          |             |
| Людські антимишачі антитіла (НАМА) | 40 нг/мл (ng/mL)           | /           |                     | /                          |             |

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

В аналізах на антитіла IgG до КЛ не спостерігався понаддозовий «хук»-ефект у випадку концентрацій до 8000 АО/мл (AU/mL).

Порівняння методик

Порівняння тесту на антитіла IgG до кардіоліпіну з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у АО/мл (AU/mL)):

Кількість протестованих зразків: 120.

Порівняння методом Пассінга — Баблока: у=1,0103х–0,3724, т=0,962.

Концентрація в клінічних зразках становила від 2,141 до 386,959 АО/мл (AU/mL).

ЛІТЕРАТУРА

1. Bradacova P, Slavik L, Ulehlova J, et al. Current Promising Biomarkers and Methods in the Diagnostics of Antiphospholipid Syndrome: A Review[J]. Biomedicines, 2021, 9(2):166.

2. Garcia, David, Erkan, et al. Diagnosis and Management of the Antiphospholipid Syndrome Reply[J]. The New England Journal of medicine, 2018.

3. Limper M, Leeuw K D, Lely A T, et al. Diagnosing and treating antiphospholipid syndrome: a consensus paper[J]. The Netherlands Journal of Medicine, 2019, 77(3):98-108.

4. Wang D, Lv W, Zhang S, et al. Advances in the Research on Anticardiolipin Antibody[J]. Journal of Immunology Research, 2019, 2019(3):1-7.

5. Miyakis S, M.D. Lockshin, Atsumi T, et al. International consensus statement on an update of the classification criteria for definite antiphospholipid syndrome (APS)[J]. Journal of Thrombosis and Haemostasis, 2006, 295-306.

6. Meijide H, Sciascia S, Sanna G, et al. The clinical relevance of IgA anticardiolipin and IgA anti-β2 glycoprotein I antiphospholipid antibodies: a systematic review[J]. Autoimmunity reviews, 2013, 12(3):421-425.

7. Lakos G, Favaloro E J, Harris E N, et al. International consensus guidelines on anticardiolipin and anti-β2-glycoprotein I testing: Report from the 13th International Congress on Antiphospholipid Antibodies[J]. Arthritis & Rheumatism, 2012, 64(1):1-10.

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

9. 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.

Інструкція із застосування

10. 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.

11. 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                                      |
|  | Маркування CE                                             |  | Знак відповідності технічним регламентам        |

MAGLUMi® та BioIumi® є товарними знаками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.

Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інк.інірінг 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)  
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. 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: uatер@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: лютий 2023 року.