



MAGLUMI® Антитіла до тканинної трансглутамінази IgG (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту антитіл IgG до тканинної трансглутамінази (ІТG ІgG) в сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуоаналізатора серії MAGLUMI і інтегрованої системи серії Biolumi; також тест використовується як допоміжний засіб у диференційній діагностиці цeliacії.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Цeliacія – захворювання, яке характеризується підвищеною чутливістю до глютену та вражає в першу чергу тонку кишку, спричиняючи атрофію ворсинок, зростання кількості інтраепітеліальних лімфоцитів і гіперплазію крипти¹. Цeliacія спричиняє потраплення в шлунково-кишковий тракт глютену, який містять пшениця, ячмінь і жито². Цeliacія часто супроводжується позашковими симптомами, які можуть бути результатом аберантних імунних реакцій, а також мальабсорбції. Обидва ці фактори можуть впливати на різні системи й органи і виключати прояви, пов'язані зі шкіркою, опорно-руховим апаратом і центральною нервовою системою. Найбільш поширеними характерними ознаками є анемія, остеопороз, герпетичформний дерматит і глютенова атаксія. У дітей celiacія може призвести до важких порушень розвитку, зокрема низькорослості та зумовленої пліоенадізмом затримки статевого дозрівання³. Єдиним ефективним способом лікування celiacії є повне вилучення глютену з раціону харчування⁴. Загальноприйнятий метод діагностики celiacії передбачає поєднання таких критеріїв, як зміни слизової оболонки, виявлені за допомогою біопсії дванадцятипалої кишки, та позитивні результати серологічних тестів, зокрема на антитіла до тканинної трансглутамінази (ТТG) та антитіла до дезамінованих пептидів гліадіну (ДІПГ)⁵. Тканинна трансглутаміназа, або трансглутаміназа 2, є повсюдним кальцієзалежним ферментом, що складається із 686 амінокислот і виконує кілька різних фізіологічних функцій⁶. Цей білок поширений в організмі, і його вироблення та ферментативна активність підвищуються при різних захворюваннях, зокрема при celiacії⁷. Тест на імуноглобулін класу А (ІgA) до тканинної трансглутамінази вважається найкращим тестом за чутливістю та специфічністю, але є менш ефективним у разі тестування осіб із недостатністю ІgA-типу⁸. Ізольована недостатність ІgA-типу спостерігається у хворих на celiacію частіше, ніж серед загальної популяції. Якщо рівні антитіл ІgA до тканинної трансглутамінази в межах норми (або вище ці антитіла відсутні) і є серйозні підстави підозрювати celiacію, слід провести тест на антитіла ІgG до тканинної трансглутамінази⁹.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Непрямий імунохемілюмінесцентний аналіз.

Попередньо розведений зразок, буферний розчин, магнітні мікросфери, вкриті антигеном тканинної трансглутамінази, ретельно перемішують, інкубують і піддають циклу відмивання після осадження в магнітному полі. Після цього додається мітка ABE1 за монокліональним антитілом до ІgG людини та здійснюється інкубування для проходження реакції з утворення імуноконплексу. 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 пропорційною до концентрації антитіл ІgG до тканинної трансглутамінази в зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Ліофілізовані магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті антигеном тканинної трансглутамінази (приблизно 2,00 мкг/пляшку (µg/bottle)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaH ₂ (< 0,1 %).	1 пляшка	1 пляшка	1 пляшка
Буферна речовина для магнітних мікросфер	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaH ₂ (<0,1 %).	2,8 мл (mL)	2,8 мл (mL)	2,8 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антитіла ІgG до тканинної трансглутамінази в низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaH ₂ (< 0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антитіла ІgG до тканинної трансглутамінази у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaH ₂ (< 0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Бічний сироватковий альбумін, NaH ₂ (<0,1 %).	17,5 мл (mL)	9,5 мл (mL)	6,3 мл (mL)
Мітка ABE1	Мітка ABE1 за монокліональними антитілами до ІgG людини (приблизно 16,7 нг/мл (ng/mL)) у буферному розчині трис-HCl, NaH ₂ (< 0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,0 мл (mL)	7,8 мл (mL)
Роздіджувач	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaH ₂ (<0,1 %).	25,0 мл (mL)	13,5 мл (mL)	8,0 мл (mL)
Контроль 1	Антитіла ІgG до тканинної трансглутамінази в низькій концентрації (10,0 АО/мл (AU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaH ₂ (< 0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антитіла ІgG до тканинної трансглутамінази у високій концентрації (100 АО/мл (AU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaH ₂ (< 0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)

Магнітні мікросфери надаються в ліофілізованому стані й мають бути розчинені в буферній речовині для магнітних мікросфер (див. розділ, присвячений підготовці магнітних мікросфер).

Поведення й застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Ліше 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 зазначення 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 як 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 паспорті безпеки продукту, як 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.

- Поведення 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 ушліювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осадів у реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
 - Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ушліювальна плівка є одноразовою; дозволити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
 - Із солом на прокладці можуть накопичуватися високі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою соловий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиші, 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 відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
Усередині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків

У неперушений упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °C	24 години
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 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 надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірно 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 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 зразка нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожених зразків слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморозжені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль розведення. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразок не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцитів і інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести в чашку для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із плінним шаром переносити слід лише очищений зразок без плінного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для однократного проведення цього тесту, становить 10 мл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очиснені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 6 годин при температурі 10–30 °C, 7 днів при температурі 2–8 °C або 6 місяців у замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони ззнали не більше 1 циклу 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 антитіл ІgG до тканинної трансглутамінази виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести, використовуючи процедуру автоматичного чи ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення – 1:20. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 20 АО/мл (AU/mL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконується аналізатором, програмне забезпечення аналізатора врахує це під час визначення концентрації зразка.

■ ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Тест на антитіла ІgG до тканинної трансглутамінази (ІХЛА), етикетки з контрольними штрих-кодом.

Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуоаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8 або інтегрована система Biolumi 8000 чи Biolumi CX8
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробку, наконечник і реакційну чашку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристик 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 ушліювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ушліювальну плівку.

Підготовка магнітних мікросфер

- Магнітні мікросфери постачаються в ліофілізованому стані. Ампулу з ліофілізованими магнітними мікросферами слід обережно відкрити й розчинити й буферною речовиною для магнітних мікросфер.**
 - Перед використанням перенести 2 мл (mL) буферної речовини для магнітних мікросфер із пробірки для магнітних мікросфер (пробірка для реагентів із синім поясом і насиченою вузлу) в ампулу з ліофілізованими магнітними мікросферами, закрити умовою пробкою й обережно збовтати. Розчинені магнітні мікросфери слід залишити на 10–15 хвилин.**
 - Аккуратно перемішайте для забезпечення гомогенності. Уникайте сильного струшування під час розчинення (щоб не допускати утворення піни).**
 - Перенести сі розведених магнітні мікросфери в ампулу до пробірки для магнітних мікросфер і змішати із залишком буферної речовини для магнітних мікросфер до отримання однорідної суміші, після чого помістити підготовлений набір в аналізатор.**
 - Після застосування набір разом із розведеними магнітними мікросферами необхідно зберігати у вертикальному положенні при температурі 2–8 °C.**
- 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 розчинено.
- Тримайте реагент вертикально, вставте його у вузьну дірку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресусценування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рнорміне 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, 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 зразків у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.
- Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватися інструкцій з використання аналізатора.

Інструкція із застосування

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 референсу 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;
 - перед початком використання нового набору.

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 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 тканинної трансглутамінази: 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 вилупив 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, замовте контрольні зразки антитіл IgG до тканинної трансглутамінази (IXIA) (REF: 160201444MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію антитіл IgG до тканинної трансглутамінази в кожному зразку на підставі калібрувальної кривої, яка будувється методом двоточкового калібрування референсною кривою. Одинично вимірювання є АО/мл (AU/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

Інтерпретація результатів

Після дослідження позитивних результатів тесту на антитіла IgG до тканинної трансглутамінази в 107 пацієнтів і негативних результатів тесту на антитіла IgG до тканинної трансглутамінази в 110 пацієнтів у Китаї за допомогою кривої ROC було визначено допустимі норми для аналізу на антитіла IgG до тканинної трансглутамінази, значення яких наведено нижче.

- Відсутність реактивності: значення менше 20,0 АО/мл (AU/mL) (<20,0 АО/мл (AU/mL)) вважається негативним.
 - Наявність реактивності: значення, що дорівнює 20,0 АО/мл (AU/mL) або вище (≥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 тестів на антитіла IgG до тканинної трансглутамінази 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 (HAMA). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати^{10, 11}. 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 показники¹².
- Бактеріальне зараження зразків може впливати на результати дослідження.

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 із 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 із сироваткою 1	5,249	0,202	3,85	0,084	1,60	0,269	5,12
Пул із сироваткою 2	20,823	0,728	3,50	0,333	1,60	1,387	6,66
Пул із сироваткою 3	202,422	6,073	3,00	1,834	0,91	8,659	4,28
Пул із плазмою 1	5,242	0,143	2,73	0,080	1,53	0,238	4,54
Пул із плазмою 2	22,218	0,723	3,25	0,282	1,27	0,931	4,19
Пул із плазмою 3	203,969	6,619	3,25	1,845	0,90	8,825	4,33
Контроль 1	9,900	0,347	3,51	0,167	1,69	0,487	4,92
Контроль 2	101,248	3,051	3,01	1,938	1,91	4,263	4,21

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 = 0,500 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 відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Білірубін	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)	Людські антимишачі антитіла (HAMA)	40 нг/мл (ng/mL)
ЕДТА-K2	22,75 ммоль/мл (μmol/mL)	Натрієва сіль гепарину	80 МО/мл (IU/mL)

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах на антитіла IgG до тканинної трансглутамінази понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій до 8000 АО/мл (AU/mL) не спостерігався.

Інструкція із застосування

Порівняння методик

Порівняння тесту на антитіла IgG до тканинної трансглутамінази з іншою імунологічною пробою серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (в АО/мл (AU/mL)):

Кількість протестованих зразків: 120

Порівняння методом Пасніга – Баблока: y = 1,0186x – 0,1256, r = 0,975.

Концентрація в клінічних зразках становила від 2,057 до 376,190 АО/мл (AU/mL).

ПОСИЛАННЯ

- Marietta E V, Rashtak S, Murray J A. Correlation analysis of celiac sprue tissue transglutaminase and deamidated gliadin IgG/IgA[J]. World Journal of Gastroenterology: WJG, 2009, 15(7): 845.
- Green P H R, Cellier C. Celiac disease[J]. New England Journal of Medicine, 2007, 357(17): 1731-1743.
- Leffler D A , Green P, Fasano A . Extraintestinal manifestations of coeliac disease[J]. Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology, 2015.
- Bai J C, Ciacci C. World gastroenterology organisation global guidelines: Celiac disease February 2017[J]. Journal of clinical gastroenterology, 2017, 51(9): 755-768.
- Caio G, Volta U, Sapone A, et al. Celiac disease: a comprehensive current review[J]. BMC Medicine, 2019, 17(1): 1-20.
- Di Sabatino A, Vanoli A, Giffrida P, et al. The function of tissue transglutaminase in celiac disease[J]. Autoimmunity reviews, 2012, 11(10): 746-753.
- Katt W P, Antonyak M A, Cerione R A. The diamond anniversary of tissue transglutaminase: a protein of many talents[J]. Drug Discovery Today, 2018:575-591.
- Olen O , AH Gudjonssdóttir, Browaldh L , et al. Antibodies against deamidated gliadin peptides and tissue transglutaminase for diagnosis of pediatric celiac disease.[J]. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, 2012, 55(6):695-700.
- 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[J]. 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
	Вмісті достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком дотори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Маркування CE		Для розведення використовувати
	Знак відповідності технічним регламентам		

MAGLUMI® та Biolumi® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.

	Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд. №23 Дзіньксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Тел.: +49 40 25 13 175 Факс: +49 40 25 57 26
	Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багатовітська, 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@ep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: Травень 2022 року.