

MAGLUMI® Кальцитонін (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту кальцитоніну 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 діагностики й лікування захворювань щитоподібної та паращитоподібної залоз, зокрема карциноми та гіперпаратиреозу.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Кальцитонін – поліпептидний гормон, відкритий Коппом (Copp) у 1961 році, який виробляється парафолікулярними С-клітинами щитоподібної залози¹. Кальцитонін – це одноланцюговий пептид з молекулярною масою 3418 Да, який містить 32 амінокислотних залишки². Кальцитонін є одним із основних ефektorів гомеостазу кальцію та фосфору³. Кальцитонін виробляється залежно від концентрації кальцію в крові й метаболізується в печінці та нирках⁴. Кальцитонін є інгібітором кісткової резорбції, запобігаючи атрофії кісток, особливо в період кальцієвого стресу. Таким чином, рівень кальцитоніну в сироватці крові зростає в період вагітності, росту та лактації⁵.

Встановлено, що рівень кальцитоніну поступово знижується з віком: його концентрація була відносно високою в новонароджених, з 6-місячного віку починала зменшуватися й досягала типового для дорослої особи рівня у віці майже 3 років. У дорослих чоловіків концентрація кальцитоніну в крові зазвичай є вищою, ніж у дорослих жінок. Паління та вживання алкоголю можуть спричиняти додаткове підвищення рівня кальцитоніну в сироватці крові. На концентрацію кальцитоніну можуть також впливати фармакологічні фактори. Тривале лікування блокаторами H₂-гістамінових рецепторів та/або інгібіторами протонного насосу (ІПН), глюкокортикоїдами, β-блокаторами, глюкагоном, ентероглюкагоном та панкреозиміном може супроводжуватися гіперкальціоніемією⁶.

Існує кілька патологічних станів, як супроводжуються аномальною концентрацією кальцитоніну в крові. У разі захворювання С-клітин, до яких належать гіперплазія С-клітин та медулярна карцинома щитоподібної залози (МКЩЗ), рівень кальцитоніну в крові починає підвищуватися на ранній стадії захворювання, продовжуючи зростати із розвитком хвороби⁷. Після видалення щитоподібної залози концентрація кальцитоніну в крові починає швидко знижуватися за кілька годин після операції, часто досягаючи невиявних рівнів за кілька днів після операції⁸. Стани, які супроводжуються стабільно високим рівнем кальцію в крові (гіперкальціемією), наприклад гіперпаратиреоз тощо, можуть спричиняти підвищення рівня кальцитоніну. Підвищення рівнів кальцитоніну в сироватці крові також спостерігається при аутоімунних захворюваннях щитоподібної залози, карциномах щитоподібної залози (фолікулярній та папілярній карциномах), гіпергастринемії, хронічній хворобі нирок, мастоцитозі, гострому панкреатиті, сепсисі та нейроендокринних пухлинах (феохромоцитомі, парагангліомі, ентеропанкреатичних ендокринних пухлинах, ВІПомі, інсуліномі, дрібноклітинному раку легень)^{6, 7, 9, 10}. У пацієнтів з гіпотиреозом спостерігався знижений рівень кальцитоніну в сироватці крові¹¹. Кальцитонінова реакція на вливання кальцію є менш вираженою в жінок із постменопаузальним остеопорозом; можна припустити, що розвиток постменопаузального остеопорозу пов'язаний із дефіцитом кальцитоніну¹².

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок, буферний розчин, магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до кальцитоніну, та мітки АВЕІ з іншими моноклональними антитілами до кальцитоніну ретельно перемішуються, відбувається реакція для утворення комплексів за типом сендвіча, а після неї – інкубування. 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 кальцитоніну 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 кальцитоніну (приблизно 16,0 мкг/мл (μg/mL)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген кальцитоніну в низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген кальцитоніну у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буфер	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaN ₃ (<0,1 %).	4,5 мл (mL)	3,5 мл (mL)	2,1 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ з моноклональним антитілом до кальцитоніну (приблизно 0,556 мкг/мл (μg/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	8,5 мл (mL)	5,5 мл (mL)	3,3 мл (mL)
Контроль 1	Антиген кальцитоніну в низькій концентрації (20,0 пг/мл (pg/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген кальцитоніну у високій концентрації (240 пг/мл (pg/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних 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 й 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.

Інструкція із застосування

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.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поведінку з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

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

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

Стабільність контрольних зразків	
У неперушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °C	6 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 3 разів

■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	ЕДТА-K2, ЕДТА-Na2, гепарин натрію або гепарин літію

- 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 інактивациєю, надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожені зразки слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморозені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 100 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 4 годин при температурі 10–30 °C, до 24 годин при температурі 2–8 °C або 3 місяці в замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали 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 кальцитоніну виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести, використовуючи процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:10. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 200 пг/мл (pg/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 кальцитонін (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплексу постачання

Інструкція із застосування

- 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.
- 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.
- 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 міжнародним стандартом ВООЗ 89/620.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (ВСО).

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 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 С24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших¹³.

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 кальцитонін:

- 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 і використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі початкові 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 контролю кальцитоніну (IXЛА) (REF: 160201291MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію кальцитоніну в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є пг/мл (pg/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

Інтерпретація результатів

Після обстеження 315 клінічно здорових жінок і 298 клінічно здорових чоловіків у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на кальцитонін, значення яких наведено нижче.

Чоловіки: $\leq 9,72$ пг/мл (pg/mL) (97,5-й перцентиль).

Жінки: $\leq 6,70$ пг/мл (pg/mL) (97,5-й перцентиль).

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюється 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 кальцитонін не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачих моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимишачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати^{14,15}. 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

Інструкція із застосування

можуть спостерігатися аномальні показники¹⁶.

- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити 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 з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє, пг/мл (pg/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., пг/мл (pg/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., пг/мл (pg/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., пг/мл (pg/mL)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	5,935	0,209	3,52	0,132	2,22	0,330	5,56
Пул із сироваткою 2	500,600	12,399	2,48	5,059	1,01	21,264	4,25
Пул із сироваткою 3	1495,250	20,596	1,38	15,122	1,01	32,568	2,18
Пул із плазмою 1	5,723	0,226	3,95	0,063	1,10	0,311	5,43
Пул із плазмою 2	498,817	12,690	2,54	7,085	1,42	17,16	4,30
Пул із плазмою 3	1494,270	20,483	1,37	13,538	0,91	39,461	2,64
Контроль 1	20,080	0,623	3,10	0,433	2,16	0,877	4,37
Контроль 2	234,267	6,744	2,88	1,281	0,55	10,397	4,44

Діапазон лінійності

1,00–2000 пг/мл (pg/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал реєстрації

0,500–20 000 пг/мл (pg/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,300 пг/мл (pg/mL).

Межа виявлення = 0,500 пг/мл (pg/mL).

Межа кількісної оцінки = 1,00 пг/мл (pg/mL).

Аналітична специфічність

Інтерференція

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Білірубін	60 мг/дл (mg/dL)	Біотин	50 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
Гемоглобін	500 мг/дл (mg/dL)	Йодид калію	0,2 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
Інтраліпід	2000 мг/дл (mg/dL)	Карбімазол	30 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
Людські антимишачі антитіла (НАМА)	30 нг/мл (ng/mL)	Гідрокортизон	200 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)	Преднізолон	100 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
АЯА	6 (сигнал / критичне значення), високопозитивний		

Переєресна реактивність

Переєресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися потенційні переєресні реагенти 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.

Переєресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Переєресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
ПКТ	100 нг/мл (ng/mL)	ТТГ	2000 мкМО/мл ($\mu\text{IU/mL}$)
ПТГ	1000 пг/мл (pg/mL)	Інсулін	67000 нг/мл (ng/mL)
АКТГ	200 нг/мл (ng/mL)	Пролактин	2000 нг/мл (ng/mL)
C-пептид	80000 нг/мл (ng/mL)		

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

В аналізах на кальцитонін не спостерігався понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 200 000 пг/мл (pg/mL)).

Порівняння методик

Порівняння аналізу на кальцитонін з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у пг/мл (pg/mL)):

Кількість протестованих зразків: 241.

Порівняння методом Пасінга – Баблока: $y = 0,9961x - 0,0178$, $r = 0,981$.

Концентрація в клінічних зразках становила від 1,17 до 1954 пг/мл (pg/mL).

■ ПОСИЛАННЯ

- Silverman S L. Calcitonin[J]. Endocrinology and metabolism clinics of North America, 2003, 32(1): 273-284.
- Masi L, Brandi M L. Calcitonin and calcitonin receptors[J]. Clinical cases in mineral and bone metabolism, 2007, 4(2): 117-122.
- Norman A W. Vitamin D metabolism and calcium absorption[J]. The American journal of medicine, 1979, 67(6): 989-998.
- Censi S, Cavedon E, Fernando S W, et al. Calcitonin measurement and immunoassay interference: a case report and literature review[J]. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), 2016, 54(12): 1861-1870.
- Inzerillo A M, Zaidi M, Huang C L H. Calcitonin: physiological actions and clinical applications[J]. Journal of Pediatric Endocrinology and Metabolism, 2004, 17(7): 931-940.
- Bae Y J, Schaab M, Kratzsch J. Calcitonin as biomarker for the medullary thyroid carcinoma[M]/Medullary Thyroid Carcinoma. Springer, Cham, 2015: 117-137.
- Costante G, Durante C, Francis Z, et al. Determination of calcitonin levels in C-cell disease: clinical interest and potential pitfalls[J]. Nature Clinical Practice Endocrinology & Metabolism, 2009, 5(1): 35-44.
- Andrade F, Rondeau G, Boucai L, et al. Serum calcitonin nadirs to undetectable levels within 1 month of curative surgery in medullary thyroid cancer[J]. Archives of endocrinology and metabolism, 2019, 63(2): 137-141.
- Gillquist J, Larsson J, Sjö Dahl R. Serum calcitonin in acute pancreatitis in man[J]. Scandinavian Journal of Gastroenterology, 1977, 12(1): 21-25.
- Toledo S, Lourenço Jr D M, Santos M A, et al. Hypercalcitoninemia is not pathognomonic of medullary thyroid carcinoma[J]. Clinics, 2009, 64(7): 699-706.
- Kruse K, Süß A, Büsse M, et al. Monomeric serum calcitonin and bone turnover during anticonvulsant treatment and in congenital hypothyroidism[J]. The Journal of pediatrics, 1987, 111(1): 57-63.
- Taggart H M, Chesnut III C H, Ivey J L, et al. Deficient calcitonin response to calcium stimulation in postmenopausal osteoporosis?[J]. The Lancet, 1982, 319(8270): 475-478.

Інструкція із застосування

13. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
14. 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.
15. 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.
16. Boscatto L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.

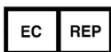
■ ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

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



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,
№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Баговутівська, 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@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: квітень 2022 року