Snibe Diagnostic

Інструкція із застосування

CE REF 130206021M: 100 тестів у наборі
130606021M: 50 тестів у наборі
130706021M: 30 тестів у наборі

MAGLUMI®набір реагентів для визначення мієлопероксидази методом ІХЛА

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінісцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту мієлопероксидази в плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінісцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI та інтегрованої системи серії Biolumi; також тест використовується як допоміжний засіб у діагностиці запальних процесів серцево-судинної системи.

СТИСЛИЙ ОПИС

Мієлопероксидаза (МПО) – це гем-вмісна протеаза, що секретується нейтрофілами, моноцитами та деякими тканинними макрофагами. Вона належить до надродини гем-пероксидаз ссавців[1, 2]. МПО є тетрамером, що складається з двох глікозильованих тяжких ланцюгів молекулярною масою від 59 до 64 кДа та двох неглікозильованих легких ланцюгів молекулярною масою 14 кДа. Молекулярна маса зрілої молекули МПО становить близько 150 кДа[3, 4]. Активація лейкоцитів сприяє вивільненню мієлопероксидази (МПО) з гранул лейкоцитів, що каталізує вироблення активних форм кисню та кисневих вільних радикалів[5]. МПО є одним із кількох білків або ферментів нейтрофілів, яким притаманні антимікробні властивості.

Усі стадії розвитку атеросклеротичної бляшки супроводжуються запальними процесами[6]. Кардіоваскулярне запалення може розвинутися в атеросклероз, ішемічну хворобу серця (ІХС), серцеву недостатність та інсульт. ІХС є однією з найбільш розповсюджених серцево-судинних хвороб, яка уражає людей по всьому світі. ІХС – це атеросклеротична хвороба, яка має запальну природу та проявляється стабільною стенокардією, нестабільною стенокардією, інфарктом міокарда (ІМ) чи раптовою серцевою смертю[7]. Підвищення рівня мієлопероксидази достовірно корелює з наявністю ІХС; у пацієнтів з ІХС спостерігаються значно вищі концентрації МПО порівняно з контрольною групою[8, 9]. МПО бере участь у прогресуванні атеросклерозу та розриві атеросклеротичних бляшок, що призводить до підвищення рівня МПО в пацієнтів з гострим коронарним синдромом (ГКС)[10]. У пацієнтів з ГКС сироваткові рівні МПО є потужним прогностичним фактором підвищеного ризику серцево-судинних подій у майбутньому. МПО може служити маркером і медіатором судинного запалення, а також вказувати на значущість патофізіології ГКС.

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок, магнітні мікросфери, вкриті антитілами до мієлопероксидази, мітки ABEI з іншими антитілами до мієлопероксидази та буферний розчин ретельно перемішуються й інкубуються для утворення імунокомплексів за типом сендвіча. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (ВСО) і є пропорційною до концентрації мієлопероксидази в зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті антитілами до мієлопероксидази (приблизно 8,00 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 мієлопероксидази в низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген мієлопероксидази у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaN_3 (<0,1 %).	13,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)	3,0 мл (mL)
Мітка ABEI	Мітка ABEI з антитілом до мієлопероксидази (приблизно 18,8 нг/мл (ng/mL)) у буферному розчині трис-HCl, NaN_3 (<0,1 %).	23,5 мл (mL)	12,5 мл (mL)	6,3 мл (mL)
Розріджувач	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaN_3 (<0,1 %).	15,0 мл (mL)	10,0 мл (mL)	3,5 мл (mL)
Контроль 1	Антиген мієлопероксидази в низькій концентрації (150 нг/мл (ng/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген мієлопероксидази у високій концентрації (600 нг/мл (ng/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<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 уживати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упаковки.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими та утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її вповноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потрапляння матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поводження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

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

Стабільність реагентів	
У непорушеній 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 непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 15–25 °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**
Плазма	ЕДТА-K2, ЕДТА-Na2

- 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.
- Інші типи зразків використовувати заборонено. Сироваткові або гепаринізовані зразки матимуть значно вищу концентрацію МПО[11].

Стан зразків

- Не використовуйте препарати з тепловою інактивацією, надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- 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 зразка нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожені зразки слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморожені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести в чашу для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпемічного 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 15–25 °C, до 6 днів при температурі 2–8 °C або до 6 місяців у замороженому стані при температурі –20 °C або нижче. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 3 циклів заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

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

Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація мієлопероксидази виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести розчинником, використовуючи протокол автоматичного розведення або процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення – 1:4. Концентрація розведеного зразка має перевищувати 260 нг/мл (ng/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 мієлопероксидазу (ІХЛА), етикетки з контрольним штрих-кодом.

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 X8, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6 або інтегрована система Biolumi 8000, Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну чашку. 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.
- Тримаючи 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 речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (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 C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших[12].
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 мієопероксидазу:
- 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, замовте контрольні зразки мієлопероксидази (ІХЛА) (REF: 160201187MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок
Аналізатор автоматично розраховує концентрацію МПО в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є нг/мл (ng/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.
Інтерпретація результатів
Після обстеження 326 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на мієлопероксидазу, значення яких наведено нижче:
≤94,0 нг/мл (ng/mL) (95-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 тесту на мієлопероксидазу не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження потрібно провести 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[13, 14]. Крім того, зразки пацієнта можуть містити перинуклеарні антинейтрофільні цитоплазматичні антитіла (p-ANCA) – специфічні аутоантитіла до мієлопероксидази, які здатні інгібувати імунну реакцію діагностичного тесту, спричиняючи хибно знижений результат. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізів *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники[15].
- 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, нг/мл (ng/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.
Пул із плазмою 1	97,332	3,397	3,49	1,527	1,57	4,328	4,45
Пул із плазмою 2	296,683	7,110	2,40	5,374	1,81	9,490	5,07
Пул із плазмою 3	709,400	14,345	2,02	5,123	0,72	23,425	3,30
Контроль 1	147,893	4,280	2,89	2,121	1,43	6,216	4,20
Контроль 2	595,361	12,219	2,05	7,016	1,18	18,869	3,17

Діапазон лінійності
3,00–1300 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).
Інтервал реєстрації
2,00–6500 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).
Аналітична чутливість
Межа холостої проби = 1,00 нг/мл (ng/mL).
Межа виявлення = 2,00 нг/мл (ng/mL).
Межа кількісної оцінки = 3,00 нг/мл (ng/mL).
Аналітична специфічність
Інтерференція
Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує ±10 %. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Білірубін	20 мг/дл (mg/dL)	Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)
Гемоглобін	500 мг/дл (mg/dL)	АЯА	6 (сигнал / критичне значення), високопозитивний
Інтраліпід	1500 мг/дл (mg/dL)	Ацетилсаліцилова кислота	60 мг/дл (mg/dL)
Ацетамінофен	0,025 мг/дл (mg/dL)	Фенобарбітал	10 мг/дл (mg/dL)
Нітрогліцерин	0,16 мкг/мл (µg/mL)	Прокаїнамід	10 мг/дл (mg/dL)
Симвастатин	32 мкг/мл (µg/mL)	Біотин	50 мкг/мл (µg/mL)
Людські антимишачі антитіла (HAMA)	30 нг/мл (ng/mL)		

Перехресна реактивність
Перехресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися потенційні перехресні 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 ±10 %. Було отримано зазначені нижче результати.

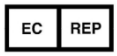
Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
С-реактивний білок	550 нмоль/л (nmol/L)	Лактопероксидаза	800 нмоль/л (nmol/L)
Імуноглобулін А	400 нмоль/л (nmol/L)	Тропонін І	2000 нмоль/л (nmol/L)
Тиреопероксидаза	600 нмоль/л (nmol/L)	Альфа-1-антитрипсин	1250 нмоль/л (nmol/L)
Лізоцим	4500 нмоль/л (nmol/L)	Еластаза	2500 нмоль/л (nmol/L)
Еозинофільна пероксидаза	922 нмоль/л (nmol/L)	Лактоферин	800 нмоль/л (nmol/L)

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій
У тестах на МПО понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій до 7000 нг/мл (ng/mL) не спостерігався.
Порівняння методик
Порівняння тесту на МПО з іншою імунологічною пробою серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у нг/мл (ng/mL)):
Кількість протестованих зразків: 116
Порівняння методом Пасінга – Баблока: y = 0,9975x–0,2471, r = 0,997.
Концентрація в клінічних зразках становила від 7,384 до 1297,080 нг/мл (ng/mL).

ПОСИЛАННЯ

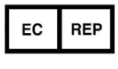
1. Abu-Soud H M, Hazen S L. Nitric oxide modulates the catalytic activity of myeloperoxidase [J]. Journal of Biological Chemistry, 2000, 275(8): 5425-5430.
2. Arnhold J, Furtmüller P G, Obinger C. Redox properties of myeloperoxidase [J]. Redox report, 2003, 8(4): 179-186.
3. Tiruppathi C, Naqvi T, Wu Y, et al. Albumin Mediates the Transcytosis of Myeloperoxidase by Means of Caveolae in Endothelial Cells [J]. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, 2004, 101(20): 7699-7704.
4. Klebanoff SJ. Myeloperoxidase: friend and foe [J]. J Leukoc Biol. 2005; 77(5):598-625.
5. Nicholls S J, Hazen S L. Myeloperoxidase, modified lipoproteins, and atherogenesis [J]. Journal of Lipid Research, 2009, 50 Suppl: S346-351.
6. Nicholls S J, Hazen S L. Myeloperoxidase and cardiovascular disease [J]. Arterioscler Thromb Vasc Biol, 2005, 25(6): 1102-1111.
7. Malakar AK, Choudhury D, Halder B, Paul P, Uddin A, Chakraborty S. A review on coronary artery disease, its risk factors, and therapeutics [J]. J Cell Physiol. 2019; 234(10):16812-16823.
8. Ndrepepa G, Braun S, Mehilli J, et al. Myeloperoxidase level in patients with stable coronary artery disease and acute coronary syndromes [J]. European Journal of Clinical Investigation, 2008, 38(2): 90-96.
9. Zhang, Renliang. Association Between Myeloperoxidase Levels and Risk of Coronary Artery Disease [J]. Jama, 2001, 286(17):2136-2142.
10. Roman R M, Camargo P V, Borges F K, et al. Prognostic value of myeloperoxidase in coronary artery disease: comparison of unstable and stable angina patients [J]. Coronary Artery Disease, 2010, 21(3): 129-136.
11. Shih J, Datwyler S A, Hsu S C, et al. Effect of collection tube type and preanalytical handling on myeloperoxidase concentrations [J]. Clinical chemistry, 2008, 54(6): 1076-1079.
12. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
13. 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.
14. 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.
15. Boscato 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 *in vitro*		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 Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.
№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан 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 25 13 175 Факс: +49 40 25 57 26

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть
телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: Грудень 2021 року.