



MAGLUMI® IgG (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту IgG у сироватці, плазмі крові та сечі людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; цей аналіз використовується як допоміжний засіб оцінювання функції імунітету та діагностики імунологічних захворювань.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Імуноглобулін G (IgG) вважається найбільш розповсюдженим класом у сироватці крові, складаючи приблизно 80 % від загальної кількості сироваткових імуноглобулінів. Молекула IgG складається з двох важких ланцюгів γ та двох легких ланцюгів κ або λ. Існує чотири підкласи IgG людини — IgG1, IgG2, IgG3 та IgG4, які відрізняються за відмінностями в послідовності γ-ланцюга й нумеруються в порядку зменшення їхньої середньої концентрації в сироватці крові¹.

IgG є захисним антитілом, а також ознакою одужання після інфекції чи іншого захворювання. Він є найбільш розповсюдженим антитілом під час імунологічної відповіді та може захищати від інфекції, блокуючи входження вірусів до клітин хазяїна². Таким чином, пацієнти з нижчим рівнем сироваткового IgG мають вищий ризик прогресування захворювання³. Сироваткові рівні IgG у пацієнтів із сепсисом і септичним шоком часто є низьким, у той час як рівень смертності в таких пацієнтів є високим. Низькі рівні IgG у пацієнтів у критичному стані пов'язані з поганими клінічними наслідками стосовно показника 28-денної смертності. У пацієнтів із сепсисом низький рівень IgG може бути провісником поганих наслідків⁴.

IgG схвалений для широкого діапазону хворобливих станів, таких як первинні імунодефіцити, уроджена ВІЛ-інфекція з рецидивними бактеріальними інфекціями в дитей, трансплантація кісткового мозку, хронічний лімфолейкоз, імунна тромбоцитопенічна пурпура, хвороба Кавасакі, хронічна запальна демієлінізаційна полінейропатія та синдром Гієна — Барре¹. Аутоімунний гепатит (АІГ) — це імуно-опосередковане хронічне захворювання печінки, що може прогресувати в цироз, печінкову недостатність і летальний випадок. Поточні настанови рекомендують цілями лікування АІГ ставити повну нормалізацію трансаміназ і сироваткового IgG⁵. У шлунково-кишковому тракті найбільш поширеними проявами вважаються аутоімунний панкреатит (АІП) та IgG4-асоційований холангіт (ІАХ). Зокрема, цироз печінки є важливим диференціальним діагнозом, який часто асоціюється з підвищенням рівня IgG4⁶. Підвищення рівня IgG є новим покращеним сироватковим маркером пов'язаної з вірусом гепатиту В гепатоцелюлярної карциноми (ГЦК) у клінічній практиці⁷. Імунокомплекси (ІК), що складаються з IgG та антигена, відіграють основну патогенетичну роль у багатьох імунологічних захворюваннях, таких як системний червоний вовчак (СЧВ), ревматоїдний артрит, синдром Гудпасчера, васкуліт і гломерулонефрит⁸. Серед пацієнтів із ІАГ, сироватковий рівень IgG напрума корелював із рівнем сироваткового альбуміну та сироватковим ІgA, але мав зворотну кореляцію з масою тіла, систолічним артеріальним тиском і рівнями креатиніну таї холестерину в сироватці⁹. Високий рівень IgG у сечі є індикатором тяжкого пошкодження клубочкового фільтраційного бар'єра. Додаткова оцінка рівня IgG у сечі та білкових маркерів каналців може бути інформативною для неінвазивної оцінки змін у клубочках і пов'язаних каналцевоінтерстиційних пошкоджень. Але IgG був у нормі, що вказувало на гломерулярну протеїнурію високої селективності¹⁰. Пацієнти з активним, викликаним СЧВ, нефритом і протеїнурією також демонстрували відповідний надмірно низький рівень IgG у сироватці крові¹¹. Злоякісні плазмоцити при множинній мієломі виробляють IgG у великій кількості, що може використовуватися як пухлинний маркер¹².

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Конкурентний імунохемілюмінесцентний аналіз.

Ретельно перемішують попередньо розведений зразок, мітка АВЕІ з антитілом до IgG, буферний розчин і магнітні мікросфери, вкриті IgG, та інкубують їх. Присутній у зразку IgG конкурує з IgG, імобілізованим на магнітних мікросферах, за зв'язування антитіл проти IgG з міткою АВЕІ, утворюючи імунокомплекси. 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 обернено пропорційною до концентрації IgG, наявної в зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті IgG (приблизно 8,00 мкг/мл (μg/mL)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	IgG у 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	IgG 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	Буферний розчин тріс-НCl, NaN ₃ (<0,1 %).	25,5 мл (mL)	13,5 мл (mL)	8,7 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ з антитілами до IgG (приблизно 200 нг/мл (ng/mL)) у буферному розчині тріс-НCl, NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)	3,0 мл (mL)
Розріджувач	0,9 % NaCl.	26,0 мл (mL)	14,0 мл (mL)	9,0 мл (mL)
Контроль 1	IgG у низькій концентрації (20,0 мкг/мл (μg/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	IgG у високій концентрації (10 000 мкг/мл (μg/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 потраплення матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.

Інструкція із застосування

- 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 вкладкиша, 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 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 або гепарин натрію
Сеча	/

- 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 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.
- Якщо зразок сечі непрозорий або має осад, відцентрифугуйте зразок і використовуйте для аналізу супернатант.

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 центрифужованих 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 сироватки та плазми крові, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 3 днів при температурі 10–30 °C, до 7 днів при температурі 2–8 °C або до 6 місяців у замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки сироватки та плазми крові придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 2 циклів заморожування й розморожування.
- Зразки сечі можуть зберігатися до 2 днів при температурі 10–30 °C або до 1 місяця при температурі 2–8 °C, проте їх не рекомендовано зберігати замороженими при температурі –20 °C.

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

- Зважаючи на широкий діапазон вимірювання, у подальшому розведенні немає потреби.

■ ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Аналіз на IgG (IXLA), 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 X8, MAGLUMI X 3, 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 пробку, 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.

Інструкція із застосування

- 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.
- Ресурсування 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.

Примітка. Процедура вимірювання в сечі рекомендована для визначення з Контролем 1. Процедура вимірювання в сироватці та плазмі крові рекомендована для визначення з Контролем 2.

Калібрування

Відстеження: Цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з ERM-DA470k/IFCC.

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

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 28 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 інших¹³.

Контроль якості рекомендовано проводити один раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати в ході проведення аналізу на IgG:

- 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 використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі верхні 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 контрольні зразки у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контролі IgG (IXLA) (REF: 160201497MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію IgG в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референтної кривої. Одиницею вимірювання є мкг/мл (µg/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора. Коефіцієнт перерахунку:

$$\text{мкг/мл (µg/mL)} \times 0,001 = \text{г/л (g/L)}$$

$$\text{мкг/мл (µg/mL)} \times 1 = \text{мг/л (mg/L)}$$

$$\text{мкг/мл (µg/mL)} \times 0,00667 = \text{мкмоль/л (µmol/L)}$$

Інтерпретація результатів

Після обстеження зразків сироватки крові, отриманих від 1272 клінічно здорових осіб, і зразків сечі, отриманих від 585 клінічно здорових осіб у Китаї, було визначено допустимі норми для аналізу на IgG, значення яких наведено нижче:

Тип зразка	Вік	2,5-й перцентиль, мкг/мл (µg/mL)	97,5-й перцентиль (мкг/мл (µg/mL))	Тип зразка	Вік	97,5-й перцентиль (мг/добу (mg/24-hour))
Сироватка	<1	2296	14246	Сеча	5–79	≤8,5
	1–3	4483	9218			
	4–6	4962	14813			
	7–9	5591	14944			
	10–11	6940	15962			
	12–13	7455	15820			
	14–15	6965	17219			
	16–18	5472	16021			
Дорослі	7454	16878				

$\text{мг/добу (mg/24-hour)} = (\text{концентрація в мкг/мл (µg/mL)} \times (\text{об'єм виведеної сечі в мілілітрах за 24 год}) \times 10^{-3}$.

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 IgG 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 імуноаналізів *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого 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, мкг/мл (µg/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., мкг/мл (µg/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., мкг/мл (µg/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., мкг/мл (µg/mL)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	6996,247	307,976	4,40	124,000	1,77	398,343	5,69
Пул із сироваткою 2	9040,023	295,091	3,26	185,173	2,05	463,109	5,12
Пул із сироваткою 3	15308,602	440,789	2,88	49,605	0,32	660,204	4,31
Пул із плазмою 1	6999,227	282,205	4,03	143,689	2,05	352,952	5,04
Пул із плазмою 2	8933,080	343,213	3,84	175,632	1,97	437,855	4,90
Пул із плазмою 3	14947,743	451,678	3,02	181,255	1,21	644,390	4,31
Пул зразків сечі 1	19,693	0,788	4,00	0,402	2,04	1,107	5,62
Пул зразків сечі 2	59,968	2,160	3,60	0,979	1,63	2,869	4,78
Пул зразків сечі 3	201,463	6,181	3,07	3,650	1,81	8,371	4,16
Контроль 1	19,792	0,627	3,17	0,440	2,22	0,920	4,65
Контроль 2	9871,283	208,060	2,11	117,219	1,19	365,352	3,70

Діапазон лінійності

Сироватка та плазма крові: 3000–80 000 мкг/мл (µg/mL).

Сеча: 4,00–2000 мкг/мл (µg/mL).

Інтервал реєстрації

Сироватка та плазма крові: 75,0–80 000 мкг/мл (µg/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референтної кривої).

Сеча: 3,00–3200 мкг/мл (µg/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референтної кривої).

Аналітична чутливість

Сироватка та плазма крові	Сеча
Межа холостої проби = 25,0 мкг/мл (µg/mL)	Межа холостої проби = 1,00 мкг/мл (µg/mL)
Межа виявлення = 75,0 мкг/мл (µg/mL)	Межа виявлення = 3,00 мкг/мл (µg/mL)
Межа кількісної оцінки = 100 мкг/мл (µg/mL)	Межа кількісної оцінки = 4,00 мкг/мл (µg/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.

Тип зразка	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Сироватка	Гемоглобін	1000 мг/дл (mg/dL)	Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)
	Інтраліпід	3000 мг/дл (mg/dL)	Альбумін людини	12 г/дл (g/dL)
	Білірубін	60 мг/дл (mg/dL)	ЕДТА-К2	22,75 мкмоль/мл (µmol/mL)
	Людські антимишачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)	Гепарину натрієва сіль	80 МО/мл (IU/mL)
	АЯА	398 АО/мл (AU/mL)	Біотин	0,5 мг/дл (mg/dL)
Сеча	Гемоглобін	1000 мг/дл (mg/dL)	Сечовина	900 ммоль/л (mmol/L)
	Інтраліпід	3000 мг/дл (mg/dL)	Сечова кислота	6 ммоль/л (mmol/L)
	Білірубін	60 мг/дл (mg/dL)	Глюкоза	115 ммоль/л (mmol/L)
	Альбумін людини	12 г/дл (g/dL)	Хлорид натрію	1000 ммоль/л (mmol/L)
	Креатинін	50 ммоль/л (mmol/L)	/	/

Перехресна реактивність

Перехресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавався потенційний перехресний реагент 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.

Тип зразка	Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
Сироватка / сеча	IgM	2500 мг/дл (mg/dL)	IgE	500 мкг/мл (µg/mL)
	IgD	1100 мг/дл (mg/dL)	IgA	4800 мг/дл (mg/dL)

Порівняння методик

Порівняння аналізу на IgG з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у мкг/мл (µg/mL)):

Тип зразка	n	Порівняння методом Пасінга – Баблока	Діапазон концентрацій клінічних зразків (мкг/мл (µg/mL))
Сироватка	314	$\hat{y}=1,0032x-18,0474$, $r=0,955$	3090–77 720
Сеча	120	$\hat{y}=0,9979x-0,0056$, $r=0,978$	4,03–1980,7

ПОСИЛАННЯ















- Megha K B, Mohanan P V. Role of immunoglobulin and antibodies in disease management[J]. International Journal of Biological Macromolecules, 2021, 169: 28–38.
- Luo C, Liu M, Li Q, et al. Dynamic changes and prevalence of SARS-CoV-2 IgG/IgM antibodies: Analysis of multiple factors[J]. International Journal of Infectious Diseases, 2021, 108: 57–62.
- Liu D, You J, Liu Y, et al. Serum immunoglobulin G provides early risk prediction in immunoglobulin A nephropathy[J]. International Immunopharmacology, 2019, 66: 13–18.
- Akatsuka M, Tatsumi H, Sonoda T, et al. Low immunoglobulin G level is associated with poor outcomes in patients with sepsis and septic shock[J]. Journal of Microbiology, Immunology and Infection, 2020.
- Gerussi A, Halliday N, Saffioti F, et al. Normalization of serum immunoglobulin G levels is associated with improved transplant-free survival in patients with autoimmune hepatitis[J]. Digestive and Liver Disease, 2020, 52(7): 761–767.
- Dorn L, Finkenstedt A, Schranz M, et al. Immunoglobulin subclass 4 for the diagnosis of immunoglobulin subclass 4-associated diseases in an unselected liver and pancreas clinic population[J]. HPB, 2012, 14(2): 122–125.
- Wang J, Huang C, Zhou J, et al. Causal link between immunoglobulin G glycosylation and cancer: A potential glyco-biomarker for early tumor detection[J]. Cellular Immunology, 2021, 361: 104282.
- Radeke H H, Janssen-Graafls I, Sowa E N, et al. Opposite Regulation of Type II and III Receptors for Immunoglobulin G in Mouse Glomerular Mesangial Cells and in the Induction of Anti-glomerular Basement Membrane (GBM) Nephritis*[J]. Journal of Biological Chemistry, 2002, 277(30): 27535–27544.
- Liu D, You J, Liu Y, et al. Serum immunoglobulin G provides early risk prediction in immunoglobulin A nephropathy[J]. International Immunopharmacology, 2019, 66: 13–18.
- Bastard J-P, Fellahi S, Regeniter A, et al. Aside from acute renal failure cases, are urinary markers of glomerular and tubular function useful in clinical practice?[J]. Clinical Biochemistry, 2019, 65: 1–6.
- Williams R C, Malone C C, Miller R T, et al. Urinary loss of immunoglobulin G anti-F(ab')2 and anti-DNA antibody in systemic lupus erythematosus nephritis[J]. Journal of Laboratory and Clinical Medicine, 1998, 132(3): 210–222.
- Kendrick F, Harding S, Chappell M J, et al. Immunoglobulin G (IgG) and neonatal Fc-receptor (FcRn) dynamics in IgG multiple myeloma[J]. IFAC-PapersOnLine, 2015, 48(20): 106–111.
- 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):879–85.

Інструкція із застосування

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. 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 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 Род, 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. 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: лютий 2022 року