

MAGLUMI® набір реагентів для визначення β -СТх методом ІХЛА

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу проводити імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту С-кінцевих теполептидів колагену 1-го типу (β -СТх) у сироватці та плазмі крові людини за допомогою автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI та інтегрованої системи серії Biolumi; також тест використовується як допоміжний засіб у діагностиці остеопорозу.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Колаген 1-го типу складає понад 90 % органічного матриксу кістки¹. Кістка є динамічною тканиною, яка постійно ремоделюється протягом життя. Утворення та резорбція кісткової тканини – це два тісно пов'язані між собою метаболічні процеси². Під час резорбції кісткової тканини колаген 1-го типу руйнується, і його фрагменти, включаючи С-термінальні теполептиди колагену 1-го типу (β -СТх), вивільнюються в кров і згодом екскретуються із сечею^{1,3}. Під час дозрівання кісткової тканини октапептид α -8AA, який міститься лише у СТх, β -ізомеризується в β -8AA октапептид^{3,4}. β -ізомеризований октапептид вважається основним специфічним продуктом деградації колагену 1-го типу, а крос-зв'язаний діізомеризований β -8AA октапептид (β -СТх) є більш специфічним для зрілої кісткової тканини^{1,5}.

Дослідження показали, що в осіб з фізіологічним або патологічним посиленням резорбції кісткової тканини (наприклад, у похилому віці або при остеопорозі) спостерігається співмірне збільшення сироваткового вмісту β -СТх^{1,6}. Визначення сироваткового рівня β -СТх може застосовуватися для моніторингу ефективності антирезорбційного лікування (наприклад, бісфосфонати чи гормонозамісна терапія (ГЗТ)) при остеопорозі чи інших хворобах кісток^{7,9}.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок, буферний розчин, магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до β -СТх, та мітки АВЕІ з іншими моноклональними антитілами до β -СТх ретельно перемішуються та інкубуються, після чого відбувається реакція для утворення комплексів 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 помпозувачем у відносних світлових одиницях (ВСО) і є пропорційною до концентрації β -СТх у 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 β -СТх (приблизно 10,0 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген β -СТх у низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген β -СТх у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)
Буфер	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaN_3 (<0,1 %).	7,5 мл (mL)	4,5 мл (mL)	3,3 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ з моноклональним антитілом до β -СТх (приблизно 0,250 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	7,5 мл (mL)	4,5 мл (mL)	3,3 мл (mL)
Контроль 1	Антиген β -СТх у низькій концентрації (0,300 нг/мл (ng/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)
Контроль 2	Антиген β -СТх у високій концентрації (1,00 нг/мл (ng/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 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 упаковок.
- 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 паспорті 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.
- 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 висушли 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 поведження 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 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 неперушеній упаковці при температурі 2–8 °С	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °С	6 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °С	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °С	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-К2, ЕДТА-К3

• 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 гіперліпемією 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.
- Забір зразків крові рекомендовано проводити зранку натще. У довготривалих дослідженнях усі зразки слід збирати в таких самих умовах, що й зразок початкового рівня, оскільки сироваткової концентрації β -СТх певною мірою властиві циркадні коливання¹⁰.

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 ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 100 мкл (μ L).

Зберігання зразків

Зразки сироватки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 6 годин при температурі 10–30 °С, 8 годин при температурі 2–8 °С або 3 місяці в замороженому стані при температурі –20 °С.

Зразки плазми, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 24 годин при температурі 10–30 °С, 8 днів при температурі 2–8 °С або 3 місяці в замороженому стані при температурі –20 °С.

Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 1 циклу заморожування й розморожування. Після розморожування зразки необхідно ретельно перемішати.

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

- Не обов'язково у зв'язку із широким діапазоном вимірювання.

■ ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Тест на β -СТх (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 пробку, 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.
- 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 вклядиші.

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 (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 оублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших¹¹.

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 шляхом тесту на β -СТх:

- 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 ПАРТІІ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають 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 вплив термін придатності матеріалів;
- перекопатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкції, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольні зразки у наборі недостатньо, замовте контрольні зразки загального β -СТх (ІХЛА) (REF: 160201154MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію β -СТх у 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 947 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на β -СТх, значення яких наведено нижче:

Популяції		Кількість	Середнє, нг/мл (ng/mL)	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	Середнє + 2 станд. відх. (нг/мл (ng/mL))
Чоловіки	30–50 років	196	0,307	0,139	0,585
	51–70 років	175	0,360	0,175	0,710
	> 70 років	182	0,434	0,208	0,850
Жінки	Пременопауза	205	0,307	0,134	0,575
	Постменопауза	189	0,561	0,228	1,017

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 β -СТх 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^{12,13}. 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 показники¹⁴.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.
- У пацієнтів зі зниженою функцією нирок слід проводити визначення сироваткового рівня β -СТх з обережністю, оскільки такі стани можуть супроводжуватися зниженням екскреції β -СТх та відповідним підвищенням їх рівня в сироватці крові^{10,15}.
- Результати тесту можуть бути спотворені при клінічних станах, які впливають на резорбцію кісткової тканини, наприклад, при гіперпаратиреозі чи гіпертиреозі¹⁶.

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 сироваткою 1	0,510	0,021	4,12 %	0,012	2,35 %	0,028	5,49 %
Пул із сироваткою 2	1,039	0,035	3,37 %	0,019	1,83 %	0,046	4,43 %
Пул із сироваткою 3	4,058	0,117	2,88 %	0,087	2,14 %	0,181	4,46 %
Пул із плазмою 1	0,509	0,018	3,54 %	0,016	3,14 %	0,028	5,50 %
Пул із плазмою 2	1,058	0,036	3,40 %	0,014	1,32 %	0,057	5,39 %
Пул із плазмою 3	4,148	0,140	3,38 %	0,086	2,07 %	0,237	5,71 %
Контроль 1	0,301	0,013	4,32 %	0,002	0,66 %	0,017	5,65 %
Контроль 2	1,011	0,034	3,36 %	0,021	2,08 %	0,049	4,85 %

Діапазон лінійності

0,030–6,00 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал ресстрації

0,010–6,00 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,005 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення = 0,010 нг/мл (ng/mL).

Межа кількісної оцінки = 0,030 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	50 мг/дл (mg/dL)	Людські антимишачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)
Гемоглобін	2000 мг/дл (mg/dL)	Ревматоїдний фактор	2000 МО/мл (IU/mL)
Інтраліпід	2000 мг/дл (mg/dL)	АЯА	398 АО/мл (AU/mL)

Біотин	5 мг/дл (mg/dL)	-	-
--------	-----------------	---	---

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 $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
Остеокальцин	1000 нг/мл (ng/mL)	Кісткова лужна фосфатаза	2000 од/л (U/L)
Паратиреоїдний гормон (ПГ)	10 нг/мл (ng/mL)	P1NP	2000 нг/мл (ng/mL)

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах на β -СТх понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій до 150 нг/мл (ng/mL) не спостерігався.

Порівняння методик

Порівняння тесту на β -СТх з іншою імунологічною пробою серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у нг/мл (ng/mL)):

Кількість протестованих зразків: 236

Порівняння методом Пасінга – Баблока: $y = 1,0028x - 0,0010$, $r = 0,968$.

Концентрація в клінічних зразках становила від 0,052 до 5,93 нг/мл (ng/mL).

ПОСИЛАННЯ

- Rosenquist C, Fledelius C, Christgau S, et al. Serum CrossLaps One Step ELISA. First application of monoclonal antibodies for measurement in serum of bone-related degradation products from C-terminal telopeptides of type I collagen [J]. Clinical chemistry, 1998, 44(11): 2281-2289.
- Byrjalsen I, Leeming D J, Qvist P, et al. Bone turnover and bone collagen maturation in osteoporosis: effects of antiresorptive therapies [J]. Osteoporosis international, 2008, 19(3): 339-348.
- Fledelius C, Johnsen A H, Cloos P, et al. Characterization of urinary degradation products derived from type I collagen. Identification of a beta-isomerized Asp-Gly sequence within the C-terminal telopeptide (alpha1) region.[J]. Journal of Biological Chemistry, 1997, 272(15):9755-63.
- Bonde M, Qvist P, Fledelius C, et al. Immunoassay for quantifying type I collagen degradation products in urine evaluated[J]. Clinical Chemistry, 1994, 40(11): 2022-2025.
- Bonde M, Garnero P, Fledelius C, et al. Measurement of Bone Degradation Products in Serum Using Antibodies Reactive with an Isomerized Form of an 8 Amino Acid Sequence of the C - Telopeptide of Type I Collagen[J]. Journal of Bone and Mineral Research, 1997, 12(7): 1028-1034.
- Musumeci M B, Palermo A, Donofrio L, et al. Serum chitotriosidase in postmenopausal women with severe osteoporosis [J]. Osteoporosis International, 2016, 27(2): 711-716.
- Okabe R, Nakatsuka K, Inaba M, et al. Clinical Evaluation of the Elecsys β -CrossLaps Serum Assay, a New Assay for Degradation Products of Type I Collagen C-Telopeptides[J]. Clinical Chemistry, 2001, 47(8): 1410-1414.
- Kucukalicsevimovic E, Valjevac A, Hadzovicdzuvo A, et al. Evaluation of bone remodelling parameters after one year treatment with alendronate in postmenopausal women with osteoporosis[J]. Bosnian Journal of Basic Medical Sciences, 2011, 11(1): 41-45.
- Christgau S, Rosenquist C, Alexandersen P, et al. Clinical evaluation of the Serum CrossLaps One Step ELISA, a new assay measuring the serum concentration of bone-derived degradation products of type I collagen C-telopeptides[J]. Clinical Chemistry, 1998, 44(11): 2290-2300.
- Garnero P, Borel O, Delmas P D. Evaluation of a fully automated serum assay for C-terminal crosslinking telopeptide of type I collagen in osteoporosis. Clin Chem 2001;47:694-702.
- 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. Clin Chem 1988;34(1):27-33.
- Pagani F, Bonetti G, Stefani F, et al. Evaluation of a Fully Automated Assay to Measure C-Telopeptide of Type I Collagen in Serum[J]. Clinical Chemistry & Laboratory Medicine Cclm, 2000, 38(11):1111-1113.
- Barbosa A P, Mascarenhas M R, Bicho M, et al. The main autoimmune and nonautoimmune etiologies of endogenous hyperthyroidism do not seem to influence the increased prevalence of morphometric vertebral fractures and osteoporosis in Portuguese men[J]. Osteoporosis and Sarcopenia, 2017, 3(3).

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

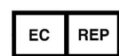
MAGLUMI® та Biolumi® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



Шеньжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.

№23 Джінксі Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньжень, 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. Багатовутівська, 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: Грудень 2021 року.