



1951 Northwestern Avenue – Stillwater, MN 55082 - USA
Tel. 1.651.439.9710 – Fax 1.651.351.5669



Зміни: § 5;
Видалення: §

Аналіз ЛІЕЙСОН Остеокальцин (REF 310950)

LIAISON® Osteocalcin

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Аналіз ЛІЕЙСОН Остеокальцин використовує технологію хемілюмінесцентного імуноаналізу (CLIA) для кількісного визначення *in vitro* остеокальцину в зразках сироватки крові людини. Результати аналізу слід використовувати разом з іншими клінічними та лабораторними даними для діагностики постменопаузального остеопору та лікування станів, що супроводжуються надлишком або дефіцитом остеокальцину. Цей аналіз призначений для діагностики *in vitro*.

Тест призначений для виконання на аналізаторах сімейства ЛІЕЙСОН*.

2. РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Остеокальцин, білок, залежний від вітаміну К, був описаний як один з найпоширеніших неколагенових білків в кістках. Остеокальцин може становити до 3% загального кісткового білка і містить 3 амінокислотні залишки гамма-карбоксиглутамінової кислоти (GLA), звідси позначення кістковий білок GLA (bone GLA protein, BGP). Виявлено BGP, або остеокальцин, тільки в кістковій тканині, він виробляється остеобластами. Вважається, що він відіграє певну роль у процесі мінералізації та може перебувати під впливом інших кальцій-регулюючих гормонів: кальцитоніну, паратгормону та вітаміну D. Оскільки рівень остеокальцину є прямим відображенням метаболізму кісткової тканини, його вимірювання тісно корелює з фактичним станом кісткового метаболізму у пацієнта.^{2,3}

Хоча такі аналіти, як лужна фосфатаза та гідроксипролін, широко використовувалися як біохімічні маркери кісткового метаболізму, існують значні обмеження щодо їхньої корисності в якості специфічних маркерів захворювань кісток. Як правило, остеокальцин корелює з лужною фосфатазою; однак, оскільки концентрація лужної фосфатази визначається іншими частинами тіла (тобто печінкою, шлунково-кишковим трактом, плацентою та пухлинами), вона не є специфічною для кісткового метаболізму.^{1,4} Підвищений рівень остеокальцину виявляється при захворюваннях кісток, що характеризуються підвищенням кісткового метаболізму. Було встановлено, що рівень остеокальцину підвищується при таких захворюваннях: хвороба кісток Педжета, рак, що супроводжується метастазами в кістки, первинний гіперпаратиреоз і ниркова остеодистрофія. Остеокальцин має важливу перевагу, оскільки є специфічним маркером захворювання кісток.⁶ Що більш важливим є те, що рівень остеокальцину може бути корисним показником при оцінці терапевтичного лікування пацієнта.^{5,7,8}

3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Методом кількісного визначення остеокальцину є прямий двоетапний сендвіч-хемілюмінесцентний імуноферментний аналіз (CLIA). Афінно очищене мишаче антитіло до синтетичного остеокальцину людини нанесене на тверду фазу. Друге афінно очищене антитіло миші кон'юговане з похідним ізолюмінолу. Під час інкубації остеокальцин зв'язується з твердою фазою і згодом зв'язується антитілом, кон'югованим ізолюмінолом. Після інкубації незв'язаний матеріал видаляють за допомогою циклу промивання. Після цього додаються стартерні реагенти, і таким чином індукується реакція спалаху хемілюмінесценції. Світловий сигнал вимірюється фотопомножувачем у відносних світлових одиницях (RLU) і є прямо пропорційним концентрації остеокальцину в калібраторах, контролях або зразках.

4. СКЛАД НАБОРУ

Інтеграл реагентів		
Магнітні частинки (2,4 мл)	[SORB]	Магнітні частинки покриті мишачими моноклональними антитілами до остеокальцину, BSA, фосфатний буфер, сурфактант і 0,1% ProClin® 300.
Кон'югат (20 мл)	[CONJ]	Моноклональні антитіла до остеокальцину кон'юговані з похідним ізолюмінолу у фосфатному буфері з BSA, сурфактант, EDTA та 0,09% азиду натрію.
Аналітичний буфер (20 мл)	[BUFIAS]	Фосфатний буфер із BSA, сурфактант, EDTA, IgG миші та 0,09% азиду натрію.
Кількість тестів		100

Всі реагенти поставляються готовими до використання. Порядок реагентів відображає розташування контейнерів в інтегралі реагентів.

*(ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL)

Входить до інтегралу

Калібратор 1 (2 x 1,0 мл) Ліофілізований	CAL1	Сироватка крові людини, EDTA, 0,1% ProClin® 300 і остеокальцин. Відновити в 1 мл дистильованої або деіонізованої води. Аліквотувати та зберігати відновлений калібратор при –20°C протягом 12 тижнів за умови, що термін придатності калібатора не закінчився.
Калібратор 2 (2 x 1,0 мл) Ліофілізований	CAL2	Сироватка крові людини, EDTA, 0,1% ProClin® 300 і остеокальцин. Відновити в 1 мл дистильованої або деіонізованої води. Аліквотувати та зберігати відновлений калібратор при –20°C протягом 12 тижнів за умови, що термін придатності калібатора не закінчився.

ProClin є торговою маркою Dow Chemical Company (Dow) або дочірньої компанії Dow.

Стандартизація: Концентрації калібатора (нг/мл) відносяться до власного стандартного препарату.

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором (пов'язані з системою)

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL	Аналізатор ЛІЕЙСОН
LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100). LIAISON® XL Waste Bags (REF X0025). LIAISON® XL Cuvettes (REF X0016). LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200). LIAISON® XL Disposable Tips (REF X0015)	LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100). LIAISON® Waste Bags (REF 450003). LIAISON® Module (REF 319130). LIAISON® Starter Kit (REF 319102). LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200). LIAISON® Cleaning Kit (REF 310990). LIAISON® Light Check 12 (REF 319150).

Додатково необхідні матеріали (не постачаються з набором)

Набір контролів ЛІЕЙСОН Остеокальцин (REF 310951).

Додатково рекомендований матеріал (не постачається з набором)

Розчинник зразків для аналізу ЛІЕЙСОН Остеокальцин (REF 310952).

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ *IN VITRO* – не для внутрішнього чи зовнішнього використання для людей чи тварин

Загальна безпека:

- Усі зразки, біологічні реагенти та матеріали, що використовуються в аналізі, слід вважати потенційно здатними переносити інфекційні агенти. Уникайте контакту зі шкірою, очима або слизовими оболонками. Дотримуйтеся правил промислової гігієни під час тестування.
- Не їжте, не пийте, не курите і не використовуйте косметику в лабораторії.
- Не піпетуйте розчини ротом.
- Уникайте прямого контакту з усіма потенційно інфекційними матеріалами, надягаючи лабораторний халат, засоби захисту очей/обличчя та одноразові рукавички.
- Ретельно мийте руки після кожного аналізу.
- Уникайте утворення бризок або аерозолів під час роботи зі зразками чи реагентами, при їх розведенні або перенесенні. Будь-який розлив реагенту слід незаразити 10% розчином відбілювача (що містить 0,5% гіпохлориту натрію) і утилізувати як потенційно інфекційні відходи.
- Відходи слід утилізувати відповідно до чинних норм і вказівок агенцій, що мають юрисдикцію над лабораторією, і правил кожної країни.
- Не використовуйте набори або компоненти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.

Інформація про хімічну небезпеку та безпеку:

Реагенти в цьому наборі класифікуються відповідно до US OSHA Hazard Communication Standard, individual US State Right-to-Know laws, Canadian Centre for Occupational Health and Safety Controlled Products Regulations, та застосовних директив ЄС (додаткову інформацію див. у Паспорті безпеки матеріалу).

Реагенти, що містять матеріали людського походження:

Попередження – розглядайте як потенційно інфекційні. Кожна одиниця донорської сироватки/плазми, яка використовувалася для приготування цього продукту, була перевірена методом, схваленим FDA США, і визначена як нереактивна на наявність антитіл до Вірусу імунодефіциту людини 1 і 2 (ВІЛ 1/2), поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) і антитіла до гепатиту С (HCV). Хоча ці методи є високоточними, вони не гарантують, що всі заражені одиниці будуть виявлені.

Цей продукт також може містити збудники інших людських захворювань, для яких немає затверджених тестів. Оскільки жоден відомий метод тестування не може повністю гарантувати відсутність ВІЛ, вірусу гепатиту В (HBV) і HCV або інших інфекційних агентів, з усіма продуктами, що містять матеріал людського походження, слід поводитися, дотримуючись універсальних запобіжних заходів, і відповідно до належної лабораторної практики, як описано в поточному посібнику Центрів контролю захворювань і Національного інституту охорони здоров'я «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» (BMBL), або поточному виданні «Laboratory Biosafety Manual» Всесвітньої організації охорони здоров'я.

GHS/CLP:

	ProClin®	Азид натрію
№	55965-84-9	26628-22-8
Реагенти:	SORB CAL1 CAL2	CONJ BUFIAS
Класифікація	Skin sensitization, Category 1 Aquatic Chronic, Category 3	Не потрібно
Сигнальне слово:	Увага	Не потрібно
Символи / Піктограми:	 GHS07 – Знак оклику	Не потрібно
Повідомлення про небезпеку:	H317 Може викликати алергічну шкірну реакцію. H412 Має довгострокові шкідливі наслідки для водних організмів.	Не потрібно
Інформація про заходи безпеки:	P261 Уникайте вдихання пилу /диму /газу/ випарів/бризок. P272 – Не можна виносити забруднений робочий одяг з робочого місця P273 Уникайте потрапляння в навколишнє середовище. P280 Носіть захисні рукавички/захисний одяг/захисні окуляри/захист для обличчя.	Не потрібно

Реагенти, що містять азид натрію: Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцевими або мідними трубами, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації промийте великою кількістю води, щоб запобігти накопиченню азиду. Для отримання додаткової інформації зверніться до розділу «Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts» у Керівництві з техніки безпеки (Manual Guide-Safety Management № CDC-22), виданому Центрами контролю та профілактики захворювань, Атланта, Джорджія, 1976 р (Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, 1976).

6. ПІДГОТОВКА ІНТЕГРАЛУ РЕАГЕНТУ

Зверніть увагу на наступні важливі запобіжні заходи при поводженні з реагентами:

6.1. Ресуспензія магнітних частинок

Магнітні частинки повинні бути повністю ресуспендовані перед тим, як інтеграл буде розміщено на приладі. Дотримуйтесь кроків нижче, щоб забезпечити повне суспендування:

- Перед тим, як зняти пломбу, обертайте маленьке коліщатко на відсіку для магнітних частинок, поки колір суспензії не зміниться на коричневий. Для кращого суспендування магнітних частинок обережно та акуратно похитайте з боку в бік (уникайте утворення піни). Візуально перевірте дно флакона з магнітними частинками, щоб переконатися, що всі магнітні частинки, що осіли, ресуспендовані.
- За необхідності повторюйте до повного ресуспендування магнітних частинок.
- Після видалення пломби ретельно протріть поверхню кожної перегородки, щоб при необхідності видалити залишки рідини.

6.2. Спінування реагентів

Для забезпечення оптимальної роботи інтегралу слід уникати спінування реагентів. Щоб запобігти цьому, дотримуйтеся наведених нижче рекомендацій:

- Перед використанням інтегралу візуально перевірте реагенти, щоб переконатися у відсутності піни. Якщо після ресуспендування магнітних частинок є піна, помістіть інтеграл в аналізатор і дайте піні розчинитися. Інтеграл готовий до використання, коли піна розчиниться, а інтеграл залишається в аналізаторі та перемішується.

6.3. Завантаження інтегралу в зону реагентів

Аналізатор ЛІЕЙСОН

- Помістіть інтеграл у відсік для реагентів аналізатора етикеткою зі штрих-кодом вліво і дайте йому постояти 30 хвилин перед використанням. Аналізатор автоматично перемішає і повністю ресуспендує магнітні частинки.
- Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

Аналізатори ЛІЕЙСОН XL

- Аналізатор ЛІЕЙСОН XL оснащений вбудованим твердотільним магнітним пристроєм, за допомогою якого відбувається перемішування мікрочастинок перед розміщенням інтегралу реагентів у відсік для реагентів аналізатора. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.
 - а. Вставте інтеграл реагентів у спеціальний слот.

- б. Залиште інтеграл реагентів у твердотільному магнітному пристрої принаймні на 30 секунд (до кількох хвилин). За потреби повторіть.
- Помістіть інтеграл у відсік реагентів аналізатора етикеткою вліво та дайте йому постояти 15 хвилин перед використанням. Аналізатор автоматично перемішує та повністю ресуспендує магнітні частинки.
- Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

7. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ ІНТЕГРАЛУ РЕАГЕНТУ

Після отримання зберігайте інтеграл реагентів у вертикальному положенні для полегшення подальшого ресуспендування магнітних частинок. Запечатаний інтеграл реагентів стабільний при 2-8°C до закінчення терміну придатності. **Не заморожуйте.** Інтеграл реагентів не можна використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках набору та інтегралу реагентів. Після першого відкриття інтеграл реагентів стабільний протягом 4 тижнів завантаженням в аналізатор або при 2-8°C.

8. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Для аналізу слід використовувати людську сироватку. ЕДТА та літій-гепарин у плазмі показують зміщення порівняно з сироваткою, однак ці зразки можна аналізувати в цьому наборі за умови, що для кожного типу використаного зразка встановлено окремий контрольний діапазон.

Рекомендовано, але не обов'язково, використовувати зразки, взяті натщесерце. Кров слід зібрати в асептичних умовах за допомогою венепункції, дати їй згорнутися та якомога швидше відокремити сироватку від згустку. Для підтримки цілісності зразка не потрібні добавки та консерванти. Зразки, що містять тверді частки, каламутність, ліпемію або залишки еритроцитів, можуть потребувати освітлення шляхом фільтрування або центрифугування перед тестуванням. Значно гемолізовані або ліпемічні зразки, а також зразки, що містять тверді частинки або демонструють очевидне мікробне забруднення, не слід досліджувати. Потрібно перевірити на наявність бульбашок повітря та за наявності видалити їх перед аналізом.

Зразки стабільні протягом 72 годин при 2-8°C, інакше їх слід зберігати в замороженому вигляді (-20°C або нижче). Зразки можна зберігати в скляних або пластикових флаконах. Мінімальний необхідний об'єм становить 225 мкл. Якщо зразки зберігаються в замороженому вигляді, перед тестуванням добре перемішайте розморожені зразки. Уникайте повторних циклів заморожування-розморожування. При розморожуванні замороженої аліквоти її потрібно перемішувати.

9. КАЛІБРАТОР 1 ТА 2

Калібратори ЛІЕЙСОН Остеокальцин постачаються ліофілізованими. Відновіть кожен флакон 1,0 мл дистильованої або деіонізованої води. Дайте флаконам постояти 10 хвилин при кімнатній температурі, обережно перемішайте, перевертаючи, до повного розчинення. Перенесіть мінімум 275 мкл (потрійні калібратори) у скляну або пластикову пробірку для зразків. Прикріпіть відповідну етикетку зі штрих-кодом до пробірки, помістіть її в штатив відповідного розміру та завантажте на аналізатор. Відкалібруйте аналіз, як описано в Посібнику оператора.

Остеокальцин є лабільним пептидом, тому калібратори після відновлення слід помістити на лід, якщо аналіз не проводиться негайно. Калібратори остеокальцину продемонстрували стабільність протягом 4 годин при зберіганні при кімнатній температурі. Решту відновлених калібраторів слід розділити на аліквоти мінімум 275 мкл і негайно заморозити (-20°C або нижче). Заморожені калібратори стабільні протягом 12 тижнів за умови, що термін їх придатності не закінчився. Уникайте повторних циклів заморожування-розморожування.

Після змішування калібраторів зніміть кришки та помістіть калібратори в штатив для зразків у аналізатор ЛІЕЙСОН так, щоб штрих-код був спрямований назовні, і посуňte штатив у зону для зразків у аналізатор ЛІЕЙСОН. Дотримуйтеся вказівок посібника оператора, щоб завантажити зразки та розпочати аналіз.

Номер партії калібратора та інтегралу реагентів є специфічними для партії. Не використовуйте калібратори, узгоджені з іншою партією реагентів, в тому ж аналізі.

10. КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз калібраторів дозволяє аналізатору перекалібрувати збережену стандартну криву, як зазначено за допомогою штрих-кодів або RFID Tag на інтегралі реагентів. Тестування спеціальних калібраторів для аналізу дозволяє регулювати призначену стандартну криву за виявленими значеннями відносних світлових одиниць (RLU). Кожен калібрувальний розчин дозволяє виконати 3 (на флакон - 2 флакони на інтеграл) калібрування. Повторне калібрування в трьох повторях є обов'язковим, якщо виникає принаймні одна з наступних умов:

- Використовується нова партія інтегралу реагентів або набору стартерів.
- Попереднє калібрування було виконано більше, ніж 14 днів тому.
- Аналізатор пройшов технічне обслуговування.
- Значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів.

Зверніться до посібника оператора аналізатора, щоб отримати інструкції щодо калібрування.

Діапазон вимірювання. Аналіз ЛІЕЙСОН Остеокальцин вимірює значення від 0,5 нг/мл до 300 нг/мл.

Найнижче звітне значення становить 0,5 нг/мл. Значення нижче 0,5 нг/мл слід повідомляти як < 0,5 нг/мл. Найвище звітне значення без розведення становить 300 нг/мл. Будь-які зразки, виміряні значення яких перевищують допустимий діапазон, потрібно розвести за допомогою розчинника зразків для аналізу ЛІЕЙСОН Остеокальцин (REF 310952) і виконати повторний аналіз та розрахунок. Зверніться до розділу 16.9.

11. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Щоб забезпечити належне виконання тесту, суворо дотримуйтеся інструкції з експлуатації аналізатора.

Аналізатор ЛІЕЙСОН. Кожен параметр тесту ідентифікується за допомогою штрих-коду на етикетці інтегралу реагентів. Якщо штрих-код етикетки не зчитується аналізатором, інтеграл не може бути використаний. Не викидайте інтеграл реагентів; зверніться до місцевої служби технічної підтримки DiaSorin для отримання інструкцій.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL: Кожен параметр тесту ідентифікується за допомогою інформації, закодованої в транспондері радіочастотної ідентифікації інтегралу реагентів (RFID Tag). Якщо RFID Tag не зчитується аналізатором, інтеграл не може бути використаний. Не викидайте інтеграл реагентів; зверніться до місцевої служби технічної підтримки DiaSorin для отримання інструкцій.

Під час проведення аналізу виконуються наступні операції:

Аналізатор ЛІЕЙСОН

1. Дозування калібраторів, контролів або зразків в реакційний модуль.
2. Дозування аналітичного буферу для аналізу та магнітних частинок в реакційний модуль.
3. Інкубація.
4. Дозування кон'югату в реакційний модуль.
5. Інкубація.
6. Цикл промивки рідиною Wash/System Liquid.
7. Дозування стартерних реагентів та вимірювання світла, що випромінюється.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL

1. Дозування аналітичного буферу та магнітних частинок в реакційний модуль.
2. Дозування калібраторів, контролів або зразків в реакційний модуль.
3. Інкубація.
4. Дозування кон'югату в реакційний модуль.
5. Інкубація.
6. Цикл промивки рідиною Wash/System Liquid.
7. Дозування стартерних реагентів та вимірювання світла, що випромінюється.

12. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контроль якості необхідно проводити один раз на день використання або згідно з інструкціями або вимогами місцевих правил або акредитованих організацій. Користувачам рекомендується звернутися до CLSI C24-A3 і 42 CFR 493.1256 (c) для отримання керівництва щодо належної практики контролю якості.

Набір контролів ЛІЕЙСОН Остеокальцин (REF 310951) добре підходить для визначення вимог до контролю якості для цього аналізу. Контролі ЛІЕЙСОН призначені для моніторингу суттєвої відмови реагенту. Якщо значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, необхідно провести повторне калібрування, після чого повторно протестувати контрольні матеріали та зразки. Якщо значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, результати не можна повідомляти пацієнту.

Ефективність інших контролів слід оцінити на сумісність із цим аналізом перед їх використанням. Необхідно встановити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості. Щоразу, коли контрольні показники виходять за межі очікуваних діапазонів, калібрування слід повторити, а контролі проаналізувати повторно.

Діапазон концентрацій кожного контролю вказано в сертифікаті аналізу, він вказує межі, встановлені DiaSorin для значень контролів, які можна отримати в надійних постановках аналізів.

13. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Аналізатор ЛІЕЙСОН автоматично розраховує концентрацію остеокальцину в зразку. Ця концентрація виражається в нг/мл. Щоб перевести результати в одиниці SI: нг/мл $\times$ 0,171 = нмоль/л.

14. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Для отримання достовірних результатів необхідне вміле застосування методики і суворе дотримання інструкцій.
- Бактеріальна контамінація або повторні цикли заморожування-розморожування зразків можуть вплинути на результати тесту.
- Результат аналізу слід використовувати в сукупності з клінічною картиною пацієнта та результатами інших діагностичних процедур, для допомоги лікарю в прийнятті індивідуальних рішень щодо ведення пацієнта.
- Інтеграли не можна обмінювати між аналізаторами різних типів (ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL).
- Після того, як інтеграл був встановлений в аналізатор певного типу, його потрібно використовувати на цьому аналізаторі до тих пір, поки він не буде вичерпаний.
- Через питання з простежуваністю, що виникають внаслідок вищевказаного, порівняння результатів пацієнта не можна робити, базуючись на результатах, отриманих на аналізаторах різного типу. Аналізи необхідно виконувати на аналізаторах одного конкретного типу (ЛІЕЙСОН або ЛІЕЙСОН XL).

15. ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Зразки сироватки від клінічно здорових 66 чоловіків, 73 жінок у пременопаузі та 66 жінок у постменопаузі та з рівнями 25 ОН вітаміну D $\geq$ 20 нг/мл були проаналізовані за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН Остеокальцин.

Популяція (№)	Медіанне значення Остеокальцину	Спостережений 95% діапазон
Чоловіки (66)	18,4 нг/мл	4,6-65,4 нг/мл
Жінки		
Пременопауза (73)	17,6 нг/мл	6,5-42,3 нг/мл
Постменопауза (66)	21,4 нг/мл	5,4-59,1 нг/мл

Розглядайте ці обмеження лише як рекомендації. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні референтні діапазони.

16. СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

16.1. Аналітична чутливість: Аналітична чутливість - мінімальна визначувана доза, що відрізняється від 0 на 2 стандартних відхилення - становить $\leq 0,5$ нг/мл.

16.2. Функціональна чутливість: Функціональна чутливість визначається як концентрація, при якій %CV перевищує 20%. Отримана функціональна чутливість з регресійного аналізу профілю прецизійності становить $\leq 3,0$ нг/мл.

16.3. Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН

Прецизійність оцінювали за CLSI EP5-A2. Зразки, що містять різні концентрації аналіту, аналізували в дублікатах, 2 цикли на день, протягом 20 робочих днів, щоб визначити повторюваність і відтворюваність аналізу (тобто варіабельність всередині аналізу та між аналізами).

Повторюваність	1	2	3	4	5	6*	7	8
Кількість вимірювань	80	80	80	80	80	80	80	80
Середнє (нг/мл)	19,7	106	6,9	12,4	41,9	70,9	154	238
Стандартне відхилення (нг/мл)	0,80	4,7	0,2	0,6	1,4	3,9	7,1	18,5
Коефіцієнт варіації (%)	4%	4%	4%	5%	3%	5%	5%	8%

Відтворюваність	1	2	3	4	5	6*	7	8
Кількість вимірювань	80	80	80	80	80	80	80	80
Середнє (нг/мл)	19,7	106	6,9	12,4	41,9	70,9	154	238
Стандартне відхилення (нг/мл)	1,1	7,2	0,3	0,7	1,7	5,1	14,1	22,4
Коефіцієнт варіації (%)	6%	7%	5%	6%	4%	7%	9%	9%

*розведення 1:10 розчинником зразків

16.4. Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН XL

Точність оцінювали за CLSI EP5-A2. Зразки, що містять різні концентрації аналіту аналізували в двох повторях, 2 цикли на день, протягом 20 робочих днів, щоб визначити повторюваність і відтворюваність аналізу (тобто варіабельність всередині та між аналізами).

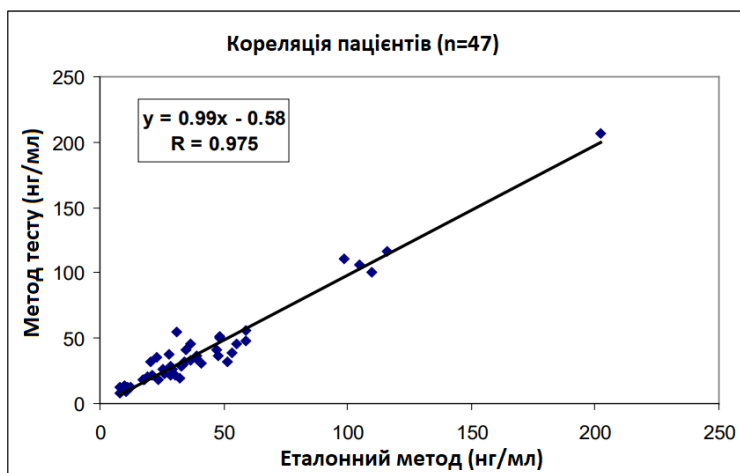
Повторюваність	КС 1	КС 2	1	2	3	4	5	6*
Кількість вимірювань	80	80	80	80	80	80	80	80
Середнє (нг/мл)	29,3	140	10,4	19,7	63,1	168	238	59,8
Стандартне відхилення (нг/мл)	0,64	2,7	1,3	0,7	2,3	5,0	9,8	1,1
Коефіцієнт варіації (%)	2%	2%	12%	4%	4%	3%	4%	2%

Відтворюваність	КС 1	КС 2	1	2	3	4	5	6*
Кількість вимірювань	80	80	80	80	80	80	80	80
Середнє (нг/мл)	29,3	140	10,4	19,7	63,1	168	238	59,8
Стандартне відхилення (нг/мл)	1,4	7,1	1,4	0,99	3,9	9,2	13,7	4,4
Коефіцієнт варіації (%)	5%	5%	14%	5%	6%	6%	6%	7%

*розведення 1:10 розчинником зразків

16.5. Кореляція пацієнтів:

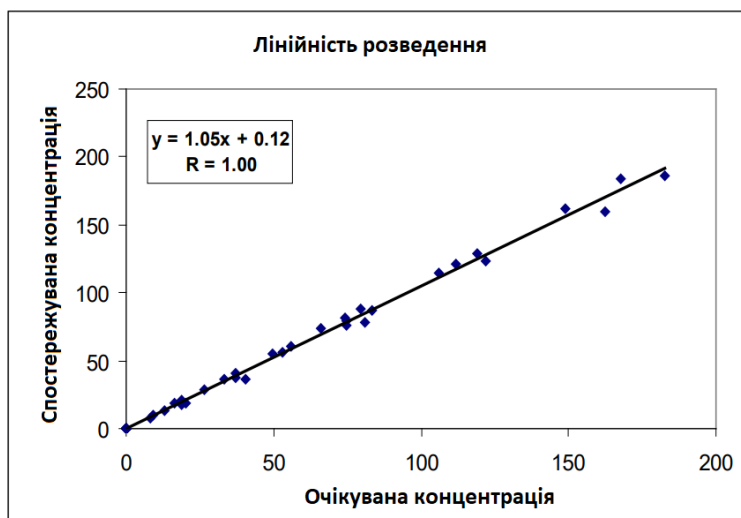
Загалом 47 клінічних зразків і зразків із додаванням аналіту було протестовано за допомогою ЛІЕЙСОН Остеокальцин та іншого автоматизованого методу, який дав наступне порівняння. ЛІЕЙСОН = $0,99x - 0,58$; $r = 0,975$.



16.6. Істинність тесту на розведення:

Істинність тесту підтверджено тестом на розведення. 5 зразків пацієнтів були розведені та проаналізовані. Результати були проаналізовані як лінійна регресія очікуваних і спостережуваних значень.

Результуюче рівняння регресії: Спостережуване = 1,05 (Очікуване) + 0,12; $r = 1,00$.



16.7. Відновлення

5 зразків з додаванням аналіту з високою концентрацією і 5 клінічних зразків з низькою концентрацією були проаналізовані без розведення в 5 повторах. Зразки відновлення готували шляхом змішування зразків із високим і низьким вмістом у визначених співвідношеннях, їх аналізували в 5 повторах.

Зразок з високою концентрацією 1 (HS1)	Визначення	Очікування	Спостереження	
	88,0			
2 HS1 : 1 LS1		64,0	65,8	103%
1 HS1 : 1 LS1		51,6	55,0	107%
1 HS1 : 2 LS1		39,3	45,5	115%
Зразок з низькою концентрацією 1 (LS1)	15,3			
Зразок з високою концентрацією 2 (HS2)	95,6			
2 HS2 : 1 LS2		70,4	66,3	94%
1 HS2 : 1 LS2		57,4	50,5	88%
1 HS2 : 2 LS2		44,4	39,0	88%
Зразок з низькою концентрацією 2 (LS2)	19,2			
Зразок з високою концентрацією 3 (HS3)	110			
2 HS3 : 1 LS3		78,3	71,3	91%
1 HS3 : 1 LS3		61,9	52,6	85%
1 HS3 : 2 LS3		45,5	38,4	84%
Зразок з низькою концентрацією 3 (LS3)	13,7			
Зразок з високою концентрацією 4 (HS4)	204			
2 HS4 : 1 LS4		145	134	92%
1 HS4 : 1 LS4		114	105	92%
1 HS4 : 2 LS4		84,0	73,5	88%
Зразок з низькою концентрацією 4 (LS4)	25,1			
Зразок з високою концентрацією 5 (HS5)	219			
2 HS5 : 1 LS5		157	141	90%
1 HS5 : 1 LS5		125	114	91%
1 HS5 : 2 LS5		93,4	85,8	92%
Зразок з низькою концентрацією 5 (LS5)	31,5			
			Середнє	93%
			SD	0,085

16.8. Ефект високодозового насичення:

Для концентрацій остеокальцину до 1500 нг/мл не спостерігалось ефекту високодозового насичення.

16.9 Розведення зразка з високою концентрацією (> 300 нг/мл) :

Зразки, показники яких перевищують 300 нг/мл, повинні бути розведені за допомогою розчинника зразків ЛІЕЙСОН Остеокальцин 1:10. Рекомендованим розведенням буде 270 мкл розчинника + 30 мкл зразка пацієнта. Добре перемішайте розведення, повторіть аналіз і обчисліть кінцеву концентрацію шляхом множення на коефіцієнт розведення.

16.10. Специфічність:

Дані про перехресну реактивність антисироватки, використаної в цьому аналізі, були отримані шляхом додавання потенційно перехресно-реактивної речовини та проведення аналізу. Спостережувана перехресна реактивність наведена нижче:

Перехресний реагент	Випробувана концентрація (нг/мл)	% Перехресна реактивність
Остеокальцин 1-43 фрагмент	100 нг/мл	100%
Кальцитонін	100 нг/мл	0%
Специфічна для кісток лужна фосфатаза	500 нг/мл	0%
Паратиреоїдний гормон	100 нг/мл	0%

16.11. Інтерферуючі речовини

Контрольовані дослідження потенційно заважаючих речовин показали, що на ефективність аналізу не вплинув холестерин (при 500 мг/дл), гемоліз (при 500 мг/дл), білірубін (при 20 мг/дл), тригліцериди (при 3000 мг/дл) і ревматоїдний фактор (РФ) (при 455 МО/мл).

17. ЛІТЕРАТУРНІ ПОСИЛАННЯ

1. Brown, J.P., L. Malaval, M.C. Chapuy, P.D. Delmas, C. Edouard and P.J. Meunier, "Serum Bone GLA-Protein: A Specific Marker for Bone Formation in Postmenopausal Osteoporosis," **Lancet**, i:1091, (1984).
2. Delmas, P.D., H.W. Wahner, K.G. Mann and B.L. Riggs, "Assessment of Bone Turnover in Postmenopausal Osteoporosis by Measurement of Serum Bone GLA-protein," **The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism**, 102:470, (1983).
3. Delmas, P.D., D. Stenner, H.W. Wahner, K.G. Mann and B.L. Riggs, "Increase in Serum Bone and g-Carboxylglutamic Acid Protein with Aging in Women," **Journal of Clinical Investigation**, 71:1316, (1983).
4. Gundberg, C.M., J.B. Lian, P.M. Gallop and J.J. Steinberg, "Urinary g-Carboxy-glutamic Acid and Serum Osteocalcin as Bone Markers: Studies in Osteoporosis and Paget's Disease," **Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism**, 57:1221, (1983).
5. Gundberg, C.M., P.S. Wilson, P.M. Gallop and A.M. Parfitt, "Determination of Osteocalcin in Human Serum: Results with Two Kits Compared with Those by a Well-Characterized Assay," **Clinical Chemistry**, 31(10):1720, (1985).
6. Price, P.A., J.G. Parthemore and L.J. Deftos, "New Biochemical Marker for Bone Metabolism," **Journal of Clinical Investigation**, 66:878, (1980).
7. Slovik, P.M., C.M. Gundberg, R.M. Neer and J.B. Lian, "Clinical Evaluation of Bone Turnover by Serum Osteocalcin Measurements in a Hospital Setting," **Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism**, 59:228, (1984).
8. Zerwekh, J.E., K. Sakhaee and C.Y.C. Pak, "Short-term 1,25-dihydroxyvitamin D3 Administration Raises Serum Osteocalcin in Patients with Postmenopausal Osteoporosis," **Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism**, 60(3):615, (1985).

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 03.2025



ДіаСорін Інк.

1951 Нортвестерн Авеню, Стілловотер, MN55082, США
DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue, Stillwater, MN 55082, USA



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ЛАБСЕППОРТ»

01133, місто Київ, б. Лесі Українки, будинок 34, Україна
Тел: +380673234344, E-mail: info@labsupport.com.ua

Відповідальна особа у Великобританії:

DiaSorin Italia S.p.A.

UK Branch Central Road Dartford Kent DA1 5LR UK

ДіаСорін Італія С.п.А. ЮК Бренч

Централ Род, Дартфорд, ДА1 5ЛР, Велика Британія



DiaSorin Italia S.p.A.

Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italy

ДіаСорін Італія С.п.А.

Віа Кресченціно, снс, 13040 Салуджа (ВК), Італія