

# MAGLUMI® Глобулін, що зв'язує статеві гормони

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА) *in vitro* з метою визначення кількісного вмісту глобуліну, що зв'язує статеві гормони (ГЗСГ), у сироватці й плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичних хемілюмінесцентних імуноаналізаторів MAGLUMI (включаючи Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

## СТИСЛИЙ ОПИС І ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

ГЗСГ – це глікопротеїн, відновідальний за перенесення в кров тестостерону й естрадіолу, який регулює концентрацію цих гормонів у біологічно активній формі в плазмі й визначає їх біодоступність<sup>1</sup>. ГЗСГ має молекулярну масу близько 95 кДа і складається з двох ідентичних підгруп. Кожна молекула ГЗСГ може зв'язуватися з молекулою статевого гормону; ділянка зв'язування розташована між двома підгрупами ГЗСГ<sup>2,3</sup>. ГЗСГ синтезується в основному в печінці, а його період напівжиття становить близько 7 днів. ГЗСГ має більшу спорідненість до зв'язування з тестостероном, ніж з естрадіолом. Концентрація ГЗСГ є головним чинником, що регулює розподілення між протеїн-зв'язаними й вільними гормонами. У вільному стані перебуває менше 2 % біологічно активних стероїдів, а решта здебільшого зв'язується ГЗСГ та альбуміном. ГЗСГ має високу спорідненість до зв'язування з 17-гідроксистероїдними гормонами, на відміну від альбуміну, у якого афінність зв'язування незначна<sup>4</sup>. Концентрація ГЗСГ у крові залежить від співвідношення андрогенів і естрогенів, вмісту гормонів щитоподібної залози, інсуліну й факторів харчування<sup>5,6</sup>. Естрогени сприяють підвищенню концентрації ГЗСГ, а андрогени – її зниженню. Отже, естрадіол стимулює утворення ГЗСГ, а тестостерон – пригнічує. Як наслідок, жінки мають вищу концентрацію ГЗСГ, ніж чоловіки. Концентрація ГЗСГ у сироватці крові вагітних жінок значно зростає через надмірне вироблення естрогенів<sup>7,8</sup>. Кількісний показник ГЗСГ є важливим параметром для оцінки рівня андрогенів. Деякі захворювання можуть впливати на концентрацію ГЗСГ у крові. Підвищений рівень ГЗСГ у чоловіків може спостерігатися на фоні таких захворювань, як гіпертеріоз, гіпогонадізм, синдром нечутливості до андрогенів і цироз печінки<sup>8,9</sup>. Низька концентрація ГЗСГ у чоловіків виявляється в разі гіпотеріозу й замісної андрогенної терапії; у жінок із проявами гірсутизму, вірилізму, синдромом полікістозних яєчників (СПКЯ), підвищеним рівнем андрогенів і ожирінням також спостерігається знижена концентрація ГЗСГ<sup>8,10</sup>. Цей набір дозволяє виявляти аномальну активність андрогенів у пацієнтів засобами комп'ютерної діагностики.

## ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на ГЗСГ лежить імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча. Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до анти-ГЗСГ, і буферна речовина ретельно перемішуються й перебуває й інкубується, утворюючи імунокомплекси. Після інкубування матеріали, зв'язані з магнітними мікросферами, утримуються магнітним полем, а незв'язані видаляються промиванням. Потім потрібно додати мітку АВЕІ з моноклональним антитілом до анти-ГЗСГ й перебуває й інкубується. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується наступний цикл відмивання. Після цього додається стартер 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO), що є пропорційним до концентрації ГЗСГ у досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

## СКЛАД НАБОРУ

### Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130202015M)	50 тестів (REF: 130602015M)
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональним антитілом до анти-ГЗСГ, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Ліофілізований калібратор низького рівня	Протеїн ГЗСГ, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Ліофілізований калібратор високого рівня	Протеїн ГЗСГ, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Містить бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	23,5 мл (mL)	13,0 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Моноклональним антитілом до анти-ГЗСГ, мічена АВЕІ, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	23,5 мл (mL)	13,0 мл (mL)
Розріджувач	Містить бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	15,0 мл (mL)	10,0 мл (mL)
Ліофілізований контроль 1	Протеїн ГЗСГ, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Ліофілізований контроль 2	Протеїн ГЗСГ, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)

Калібратори й контрольні зразки надаються в ліофілізованому стані й мають бути розчинені в дистильованій або деіонізованій воді (див. розділ, присвячений підготовці реагентів).

### Необхідні аксесуари, які не входять до комплекту постачання

#### Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	REF: 630003
Стартовий реагент 1+2	REF: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	REF: 130299005M
Оптичний контроль	REF: 130299006M
Реакційна колба	REF: 130105000101

Аксесуари можна замовити в компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або її вповноважених представників.

## КАЛІБРУВАННЯ

Відстеження: цей метод було стандартизовано відповідно до другого міжнародного стандарту ВООЗ щодо ГЗСГ, опублікованого Національним інститутом біологічних стандартів і контролю (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC) за номером 08/266.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (BCO) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібрувальною кривою, яка будується залежно від використовуваного інструмента на підставі калібрування за двома точками й референсної кривої (за 10 калібруваннями), що надається на чипі радіочастотної ідентифікації реагенту.

Повторне калібрування потрібно виконати в таких випадках:

- після кожної заміни партії (реагенту або стартера 1 і 2);
- щотижня та / або перед початком використання нового набору реагентів (рекомендовано);
- після технічного обслуговування інструмента;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі норми;

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватись урядових нормативів або сертифікаційних вимог щодо інтервалів контролю якості.

Внутрішній контроль якості застосовується лише до систем MAGLUMI. Інструкції з використання й цільові показники наведено в розділі **Контроль якості для ГЗСГ (ІХЛА)**. Оцінка результатів має здійснюватися виходячи з власних стандартів і досвіду користувача.

Докладну інформацію щодо введення значень для контролю якості можна знайти в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Для моніторингу ефективності системи й графіків змін потрібні матеріали для контролю якості серійного виробництва. З контрольними зразками слід поводитися так

само, як і зі зразками пацієнта. Рівень ефективності вважається задовільним, якщо значення аналізованих компонентів не виходять за межі допустимого діапазону регулювання, визначеного для системи, або користувачького діапазону, відповідно до схеми контролю якості, складеної у внутрішній лабораторії. Якщо контроль якості показав, що результати виходять за межі норми або встановленого лабораторією діапазону, такі значення не слід заносити до звітів. У такому випадку слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконаватися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що було дотримано інструкцій із використання під час виконання тестів;
- виконати тест повторно, використовуючи свіжі контрольні зразки;
- за потреби звернутися по допомогу до місцевої служби технічної підтримки або дистриб'юторів.

## ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Для цього тесту затверджено такі методи забору зразків: сироватка крові збирається за допомогою стандартних пробірок або пробірок із розділювальним гелем, плазма крові – за допомогою пробірок із натрій гепарином. Кров потрібно збирати асептичним методом, з дотриманням загальноприйнятих застережень щодо венепункції.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в зразку 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 може призвести до отримання хибних результатів. Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Для аналізу не мають використовуватися гемолізовані або високоліпідні зразки, як і зразки, що містять тверді домішки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Усі зразки потрібно перевіряти на наявність бульбашок повітря; для забезпечення оптимального результату бульбашки потрібно видалити перед початком аналізу.
- Не піддавайте зразки повторному заморожуванню й розморожуванню. Їх можна заморожувати й розморожувати лише один раз. Якщо зразки було поміщено на зберігання, то перед використанням їх потрібно ретельно перемішати (у вихровому змішувачі). Заморожені зразки після розморожування потрібно РЕТЕЛЬНО перемішати у вихровому змішувачі до однорідності.
- Центрифуговані зразки з ліпідним шаром на поверхні потрібно перенести в чашу для зразків або в допоміжну пробірку. Переносити очищені зразки до пробірки слід дуже обережно, щоб до неї не потрапив ліпідний матеріал.
- Усі зразки (узяті в пацієнта й контрольні) мають бути проаналізовані протягом 2 годин після завантаження в систему MAGLUMI. З усіма питаннями щодо умов збереження зразків у системі можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.
- Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 72 годин при температурі 2–8 °C або до 60 днів при –20 °C чи нижчій.
- Перед відправленням зразки рекомендовано очистити від розділювача сироватки, еритроцитів і згустків. Зразки, призначені для перевезення, мають бути упаковані й промарковані відповідно до вимог державного, федерального й міжнародного законодавства стосовно транспортування клінічних зразків й інфікованих речовин. Зразки мають транспортуватися в замороженому стані.
- Об'єм зразка, необхідний для одноразового визначення ГЗСГ, становить 10 мкл (µL).

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

### IVD

- Призначено для діагностики *In Vitro*.
- Дотримуйтеся вказівок на вкладиші з інструкцією з використання. Інакше достовірність результатів тесту не гарантується.

#### Застереження щодо безпеки

- **УВАГА.** Цей виріб передбачає обробку біологічних матеріалів людини. Усі людські біологічні матеріали слід вважати потенційно інфікованими й поводитися з ними відповідно до вимог стандарту 29 CFR 1910.1030 «Професійні ризики, пов'язані з патогенами, що передаються з кров'ю». Під час роботи з матеріалами, що містять або можуть містити інфіковані речовини, слід застосовувати 2-й рівень біологічного захисту або інші відповідні методики біологічної безпеки.
- Усі зразки, біологічні реагенти й матеріали, що використовуються під час проведення тестів, мають вважатися такими, що ймовірно можуть переносити інфекції. Зважаючи на це, утилізувати їх потрібно з дотриманням запроваджених у вашому закладі правил. Утилізацію матеріалів слід здійснювати в безпечний і прийнятний спосіб відповідно до нормативних вимог, виконання яких є пріоритетнішим.
- Цей виріб містить азид натрію. Вміст і контейнери мають бути утилізовані відповідно до вимог місцевих, регіональних і державних нормативів.
- Докладні відомості наведено в паспорті безпеки речовини, що надається на вимогу.

#### Застереження щодо роботи із системою

- Не використовуйте набір реагентів після закінчення терміну його придатності.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Перед першим завантаженням у систему набір реагентів потрібно перемішати, щоб повернути магнітні мікросфери, які осіли під час транспортування, до стану суспензії.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками.
- З часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Сольовий осад, що утворюється внаслідок цього, не впливає на результат аналізу.
- З усіма питаннями щодо умов роботи із системою можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.

## ЗБЕРІГАННЯ Й СТАБІЛЬНІСТЬ

- У герметичній упаковці: зберігати при температурі 2–8 °C до кінця терміну придатності.
- У відкритому стані при 2–8 °C: мінімальний термін стабільності – 6 тижнів.
- Усерєдині системи: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- Для забезпечення максимально ефективного використання набору рекомендовано ставити відкриті набори в холодильник після завершення всіх аналізів протягом дня. Якщо контрольні зразки перебувають у межах норми, можна продовжувати користуватися набором навіть після закінчення терміну зберігання у відкритому стані або в системі.
- Зберігайте набір у вертикальному положенні, щоб у майбутньому полегшити повернення магнітних мікросфер до стану суспензії.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

## ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

### Підготовка калібраторів і контрольних зразків

#### Калібратори

- Калібратори для ГЗСГ постачаються в ліофілізованому стані. Розчиніть калібратори низького й високого рівня в 1,0 мл (mL) дистильованої або деіонізованої води. Залиште флакони на 20 хвилин при кімнатній температурі, потім обережно перемішайте вміст (не допускаючи утворення піни) і перенесіть його в спеціальні пробірки (калібратор низького рівня – у пробірку з прозорою основою, а високого – у пробірку з основою синього кольору). Розчинені калібратори залишаються стабільними впродовж 7 днів за умов належного зберігання при температурі 2–8 °C. Рекомендовано розділити розчинений калібратор на кілька аликвотних частин по 500 мкл на флакон і заморозити при температурі –20 °C. У замороженому стані калібратори зберігають стабільність протягом 3 місяців при температурі –20 °C, але заморожувати й розморожувати їх можна лише один раз.
- Калібратори й реагенти з певним номером призначаються лише для вказаної партії. Використовуйте калібратори виключно із сумісною партією реагентів, застосованих для цього тесту.

#### Контрольні зразки

- Зразки для контролю якості аналізу ГЗСГ постачаються в ліофілізованому стані. Розчиніть контрольні зразки 1 і 2 в 1,0 мл (mL) дистильованої або деіонізованої води. Залиште флакони на 20 хвилин при кімнатній температурі, потім обережно перемішайте вміст (не допускаючи утворення піни) і перенесіть його в центрифужну пробірку об'ємом 1,5 мл (mL). Розчинені контрольні зразки залишаються стабільними впродовж 7 днів за умов належного зберігання при температурі 2–8 °C. Рекомендовано розділити розчинений контрольний зразок на кілька аликвотних частин по 250 мкл (µL) на флакон і заморозити при температурі –20 °C. У замороженому стані контрольні зразки зберігають стабільність протягом 3 місяців при температурі –20 °C, але заморожувати й розморожувати їх можна лише один раз.
- Контрольні зразки й реагенти з певним номером призначаються лише для вказаної партії. Використовуйте контрольні зразки виключно із сумісною партією реагентів, застосованих для цього тесту.

#### Підготовка реагентів

- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, що забезпечує повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.
- Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватися інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного іммуноаналізатора серії MAGLUMI. Кожний параметр тестування визначається за допомогою чипа радіочастотної ідентифікації реагенту. Докладну інформацію можна знайти в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного іммуноаналізатора серії MAGLUMI.

## РОЗВЕДЕННЯ

Зразки, концентрація ГЗСГ в яких виходить за межі діапазону вимірювання, можуть бути розведені автоматично аналізатором або вручну. Рекомендована пропорція розведення – 1 частина зразка на 4 частини розріджувача.

Після розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконано аналізатором, програмне забезпечення врахує це під час визначення концентрації зразка.

Для автоматичного розведення зразків потрібно правильно задати параметри розведення, виконавши користувачькі налаштування в програмному забезпеченні

повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Більше інформації можна знайти в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

#### Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах на ГЗСГ понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій ГЗСГ у зразках (до 10 000 нмоль/л (nmol/L)) не спостерігався.

#### ОБМЕЖЕННЯ

- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання всіх інструкцій.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.
- Оральні контрацептиви й протипіпетичні препарати можуть впливати на рівень ГЗСГ у сироватці або плазмі крові; особи, що вживають такі препарати, мають повідомити про це лікаря перед вимірюванням цих показників.
- Якщо в анамнезі пацієнта є цироз або розлади щитоподібної залози без клінічних проявів, результати тестів потрібно інтерпретувати особливо уважно, оскільки за таких станів рівень ГЗСГ може бути помилково визначений як підвищений.
- Зразки, що містять людські антимішачі антитіла (human anti-mouse antibodies, HAMA), можуть давати хибно завищені або занижені значення. У разі надто високої концентрації HAMA в сироватці результати можуть спотворюватися навіть попри додавання агентів для нейтралізації HAMA.
- Рівень ГЗСГ у сироватці або плазмі крові сам по собі не вказує на наявність або відсутність захворювання, спричиненого аномальним вмістом андрогенів. Результати потрібно розглядати в контексті інших діагностичних процедур.

#### РЕЗУЛЬТАТИ

##### Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування й референсною кривою. Одиницею вимірювання є нмоль/л (nmol/L). Докладну інформацію можна знайти в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Коефіцієнт перерахунку: нмоль/л (nmol/L) × 0,095 = мкг/мл (µg/mL).

##### Інтерпретація результатів

Після обстеження 152 чоловіків і 163 жінок у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на ГЗСГ, значення яких наведено нижче. Усі пацієнти були клінічно здорові, жінки – не вагітні, не приймали контрацептивів та інших подібних рецептурних препаратів.

	Кіл-ть	Медіана (нмоль/л (nmol/L))	2,5–97,5-й перцентиль (нмоль/л (nmol/L))
Чоловіки	152	35,7	16,0–80,5
Жінки	163	60,4	25,0–135

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції й методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний діапазон нормальних значень.

#### ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Точність

Точність для тестів на ГЗСГ визначалася відповідно до вимог документа EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). У двох окремих паралельних випробуваннях протягом 20 днів досліджувалися 2 контрольні пули й 3 з людською сироваткою з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці.

Зразок	Середнє (нмоль/л (nmol/L)) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (нмоль/л (nmol/L))	% коеф. вар.	Станд. відх. (нмоль/л (nmol/L))	% коеф. вар.	Станд. відх. (нмоль/л (nmol/L))	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	23,157	0,983	4,25	0,792	3,42	1,262	5,45
Пул із сироваткою 2	113,741	3,957	3,48	1,238	1,09	4,146	3,65
Пул із сироваткою 3	131,558	3,249	2,47	1,965	1,49	3,797	2,89
Контроль 1	33,241	1,332	4,01	0,828	2,49	1,569	4,72
Контроль 2	77,971	2,720	3,49	0,688	0,88	2,805	3,60

##### Межа холостої проби

Межа холостої проби для тестів на ГЗСГ становить 0,200 нмоль/л (nmol/L).

##### Межа виявлення

Межа виявлення для тестів на ГЗСГ становить 0,800 нмоль/л (nmol/L).

##### Діапазон вимірювання

0,200–250 нмоль/л (nmol/L) (визначається за межею холостої проби й максимумом референсної кривої). Значення, нижчі від межі холостої проби, позначаються у звітах як <0,200 нмоль/л (nmol/L). Значення, що виходять за верхню межу діапазону вимірювання, позначаються як >250 нмоль/л (nmol/L).

##### Лінійність

Тест має лінійну залежність в інтервалі від 0,800 до 250 нмоль/л (nmol/L), визначену дослідженням згідно з методикою, пропонуваною в документі EP6-A від Інституту клінічних і лабораторних стандартів. У результаті змішування зразка сироватки, що містить 275 нмоль/л (nmol/L) ГЗСГ, зі зразком сироватки, що містить 0,800 нмоль/л (nmol/L) ГЗСГ, було підготовлено дев'ять рівномірно розподілених за рівнем зразків. Середній показник відобування для зразків був у межах від 90 % до 110 %.

##### Порівняння методик

122 зразки з різним вмістом ГЗСГ – від 10,1 до 213 нмоль/л (nmol/L) – було досліджено за допомогою тесту на ГЗСГ (y) та іншої імунологічної проби серійного виробництва (x). Дані щодо лінійної регресії підсумовано таким чином:  $y = 1,033x - 1,998$ ;  $r^2 = 0,982$ .

##### Аналітична специфічність

Клінічна специфічність тесту визначалася додаванням альфа-фетопроїну (800 МО/мл (IU/mL)), глобуліну, що зв'язує кортизол (60 мкг/мл (µg/mL)), глобуліну, що зв'язує гормони щитоподібної залози (200 мкг/мл (µg/mL)), тиреоглобуліну (300 нг/мл), трансферину (4 мг/мл), фібриногену (8 мг/мл), IgA людини (40 мкг/мл (µg/mL)), IgG людини (80 мкг/мл (µg/mL)), ДГТ (20 мкг/мл (µg/mL)), тестостерону (20 мкг/мл (µg/mL)) і естрадіолу (6 нг/мл) до двох зразків сироватки крові, що містять 30,0 і 120 нмоль/л (nmol/L) ГЗСГ, відповідно; спотворення результатів не виявлено.

##### Вплив ендогенних факторів

Речовини, концентрація яких не перевищує вказані нижче значення, не впливають на результат аналізу:

- Білірубін 20 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 500 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 3000 мг/дл (mg/dL)
- Ревматоїдний фактор 1500 МО/мл (IU/mL)
- Людське антимішаче антитіло 30 нг/мл (ng/mL)

#### РЕКВІЗИТИ

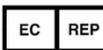
1. Rosner W, Hryb DJ, Saeed Khan M, et al. Sex hormone-binding globulin mediates steroid hormone signal transduction at the plasma membrane. J Steroid Biochem Molec Biol 1999, 69: 481-485.
2. Petra PH. The plasma sex steroid binding protein (SBP or SHBG). A critical review of recent developments on the structure, molecular biology and function. J Steroid Biochem Molec Biol 1991, 40: 735-753.
3. Avvakumov GV, Cherkasov A, Muller YA, et al. Structural analyses of sex hormone-binding globulin reveal novel ligands and function. Mol Cell Endocrinol 2010, 216 (1): 13-23.
4. Manni A, Pardridge W, Cefalu W, Nisula B, Bardin CW, Santner S, Santen R. Bioavailability of albumin-bound testosterone. J Clin Endocrinology and Metabolism 1985, 61:

- 705-710.
5. Rafael Simo', et al. Novel insights in SHBG regulation and clinical implications. Trend in Endocrinology and Metabolism 2015, 26(7): 376-383.
  6. Pugeat, M. et al. Sex hormone-binding globulin gene expression in the liver: drugs and the metabolic syndrome. Mol. Cell. Endocrinol 2010, 316, 53–59.
  7. Elmlinger M, Kuhnlel W, Wormstall H, Doller P. Reference intervals of testosterone, androstenedione and SHBG levels in healthy females and males from birth to old age. Clin Lab 2005, 51 (11-12): 625-632.
  8. Belgorsky A, Escobar ME, Rivarola MA. Validity of the calculation of non-sex hormone-binding globulin-bound estradiol from total testosterone, total estradiol and sex hormone-binding globulin concentrations in human serum. J. steroid Biochem. 1987, 28: 429-432.
  9. Barbe, P. et al. Sex-hormone binding globulin and protein–energy malnutrition indexes as indicators of nutritional status in women with anorexia nervosa. Am. J. Clin. Nutr. 1993, 57: 319–322.
  10. Anderson, D.C. Sex-hormone-binding globulin. Clin. Endocrinol 1974. 3: 69–96.



**Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.**

№23 Джінсіу 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 (Німеччина)  
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: uaгер@scatia.ua

**ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ**

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °С)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.