

# MAGLUMI® Набір реагентів для визначення інсуліноподібного фактору росту 1

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Даний набір призначений для кількісного визначення інсуліноподібного фактору росту I (IGF- I) в сироватці крові людини *in vitro* з використанням повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI (в т.ч. Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

## СТИСЛИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ ПРИНЦИПУ АНАЛІЗУ

Інсуліноподібний фактор росту I (IGF- I), який називають також соматомедином C, – це білок, який в організмі людини кодується геном IGF1<sup>1-2</sup>. Молекула IGF- I складається з 70 амінокислот, які утворюють один ланцюжок з трьома міжмолекулярними дисульфідними містками. Молекулярна вага IGF- I становить 7649 Да. За структурою молекула IGF- I подібна до інсуліну. IGF- I відіграє важливу роль в зростанні організму в дитинстві і в подальшому продовжує чинити анаболічні впливи в організмі дорослих<sup>3-4</sup>. IGF- I виробляється, головним чином, в печінці як ендокринний гормон, а також в тканинах-мішенях в паракринній/аутокринній формах. Вироблення IGF- I стимулюється гормоном росту (GH) і може відбуватися з запізненням при недостатньому харчуванні, несприятливості до дії гормону росту, відсутності рецепторів гормону росту або порушеннях низхідного сигнального шляху від рецептора GH, в т.ч. SHP2 і STAT5B. Приблизно 98% IGF- I постійно зв'язано з одним з 6 зв'язуючих білків (IGF-BP). Серед білків, які зв'язують IGF, більшу частину – 80% складає IGFBP-3. IGF- I зв'язується з IGFBP-3 у молярному співвідношенні 1:1. Вироблення IGFBP- I регулюється інсуліном<sup>5-6</sup>.

IGF- I є основною проміжною ланкою в реалізації функції гормону росту (GH). Гормон росту виробляється передньою часткою гіпофіза, звідки він надходить в кровообіг і стимулює вироблення IGF- I у печінці. IGF- I, в свою чергу, стимулює системне зростання організму. Він чинить вплив, який стимулює зростання, майже на всі клітини організму, особливо, на клітини скелетних м'язів, хрящової тканини, кісток, печінки, нирок, нервів, шкіри, кровотворні клітини і легені. Крім здійснення інсуліноподібних видів впливу IGF- I може також регулювати ріст і розвиток клітин, особливо, нервових клітин, а також синтез ДНК в клітинах<sup>7</sup>.

Аналіз на інсуліноподібний фактор росту I (IGF- I) може використовуватися для сприяння виявленню недостатності гормону росту (GH). Цей аналіз не є діагностичним щодо недостатності GH, але може призначатися разом з тестами, стимулюючими GH, для отримання додаткових даних і оцінки функції гіпофіза. Рідше аналізи на IGF- I можуть використовуватися для виявлення надлишку гормону росту і сприяння діагностуванню та моніторингу лікування двох рідкісних захворювань: акромегалії і гігантизму<sup>8-9</sup>.

## ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Для кількісного визначення IGF- I з використанням даного набору застосовується "сендвіч"-метод імунохемілюмінесцентного аналізу. Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), витісняючий реагент, буферний розчин і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить моноклональні антитіла до IGF- I, ретельно змішують і перебуває й інкубується. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують цикл промивання. Потім додають моноклональні антитіла до IGF- I, мічені ABEI, і інкубують для формування "сендвіч"-структури. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують ще один цикл промивання. Після цього додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію, що супроводжується спалахами світла. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), є пропорційним концентрації IGF- I у пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

## СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (REF: 130205007M)	50 тестів (REF: 130605007M)
Мікрочастинки, які мають магнітні властивості	Мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить моноклональні антитіла до IGF- I, BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	Антигени IGF- I, які містять BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	Антигени IGF- I, які містять BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Витісняючий реагент	Кислотний буферний розчин.	6,0 мл (mL)	4,0 мл (mL)
Буферний розчин	Буферний розчин "Tris" і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
ABEI, який використовується як мітка	Моноклональні антитіла до IGF- I, мічені ABEI, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Зразок для внутрішнього контролю якості	Антигени IGF- I, які містять BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Всі реагенти постачаються в готовій до використання формі.

## Необхідне приладдя, яке не входить в комплект 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

Приладдя можна замовити у компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або у наших уповноважених представників.

## КАЛІБРУВАННЯ

Простежуваність: Цей метод стандартизовано за 1-м міжнародним еталонним зразком 02/254 B003.

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірювальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібральної функції аналізатора, для задання якої використовується двоточкова процедура калібрування (10 калібрувань), і основної вимірювальної характеристики, яка зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті.

Перекалібрування рекомендується проводити в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагенту або Starter 1+2).
- Щотижня та/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після того, як виникла необхідність в технічному обслуговуванні аналізатора.
- У випадку, якщо результати контрольних вимірювань виходять за межі очікуваного діапазону.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватися вимог державних нормативних документів або вимог акредитації, які стосуються періодичності контролю якості.

Зразок для внутрішнього контролю якості можна використовувати тільки з системою MAGLUMI. Інструкції з використання і цільове значення наведені в

**інформаційному листку даних контролю якості набору "IGF- I (CLIA)".** Отримані результати користувач має співвідносити з діючими стандартами та наявними знаннями.

Докладні відомості щодо введення значень, пов'язаних з контролем якості, наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати наявні на ринку матеріали для контролю якості. Усі зразки, які використовуються для контролю якості, належить обробляти так само, як проби, отримані у пацієнтів. Задовільний рівень ефективності досягається, коли отримані значення концентрації речовини, яка визначається при аналізі, знаходяться в допустимих межах контролю аналізатора або в межах діапазону, встановленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості виходять за межі діапазону очікуваних значень або діапазону значень, встановленого в лабораторії, не повідомляйте про результати аналізу. Виконайте зазначені нижче дії:

- Переконайтеся в тому, що термін придатності матеріалів не сплинув.
- Перевірте, чи було виконано необхідне технічне обслуговування.
- Перевірте, чи був проведений аналіз відповідно до інструкцій з використання.
- Повторно виконайте аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
- У разі потреби зверніться за допомогою до місцевих провайдерів технічної підтримки або дистриб'юторів.

## ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ

- Для збирання проб використовуйте стандартні пробірки для проб або пробірки, які містять розділюючий гель. Кров для аналізу необхідно брати, дотримуючись вимог асептики і уживаючи універсальних запобіжних заходів при венепункциї.
- Перед центрифугуванням необхідно переконатися в тому, що в пробах повністю сформувалася згусток зсілої крові. У деяких пробах, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, утворення згустка зсілої крові може тривати довше.
- Результати аналізу проб, центрифугування яких було виконано до того, як повністю сформувалася згусток зсілої крові, можуть бути помилковими через наявність фібрину. Не допускається наявність у пробах фібрину та інших дрібних частинок.
- Для проведення аналізу не можна використовувати гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять дрібні частинки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Проконтролюйте відсутність повітряних бульбашок у всіх пробах. Якщо бульбашки наявні, їх необхідно видалити до проведення аналізу, щоб отримати оптимальні результати.
- Не піддавайте проби багаторазовому заморожуванню і розморожуванню. Проби сироватки крові дозволяється заморожувати і розморожувати лише один раз. Проби, які перебували на зберіганні, необхідно ретельно перемішати перед аналізом (використовуючи вихровий міксер). Заморожені проби необхідно РЕТЕЛЬНО перемішати після розморожування, використовуючи НИЗЬКОШВИДКІСНИЙ вихровий міксер. За додатковою інформацією з будь-яких питань, які викликають сумніви, просимо звертатися до місцевого представника компанії SNIBE.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в ємність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно вжити заходів для передання лише освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту поміщення їх в аналізатор MAGLUMI. Більш детальні відомості щодо обмежень, які стосуються перебування проб в аналізаторі, можна отримати, звернувшись до сервісного відділу компанії SNIBE.
- Проби, які не містять сепаратора, еритроцитів або згустку зсілої крові, можна зберігати до 24 годин при температурі 2-8°C і до 3 місяців в замороженому стані при -20°C або більш низькій температурі.
- Перед відправкою проб рекомендується видалити з них згусток зсілої крові, еритроцити або сепаратор. Проби, які пересилаються, мають бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, які регулюють транспортування клінічних проб та інфекційних матеріалів. Проби необхідно пересилати в замороженому стані.
- Об'єм проби, необхідний для одноразового кількісного визначення IGF- I, становить 15 мкл (μL).

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

### IVD

- Для проведення діагностичних аналізів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися інструкцій, наведених у вкладці в цьому пакованні. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у цій вкладці, надійність результатів аналізу не гарантується.

### Заходи безпеки

- **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** В процесі використання цього продукту необхідно працювати з біологічними пробами, отриманими у пацієнтів. Рекомендується вважати всі матеріали, отримані у пацієнтів, потенційно інфекційними і поводитися з ними відповідно до 29 CFR 1910.1030 "Професійний контакт з патогенами, які передаються через кров". В процесі роботи з матеріалами, які фактично містять збудники інфекцій, необхідно дотримуватися вимог 2-го рівня біологічної безпеки або інших відповідних практичних методів біологічного захисту.
- Всі проби, біологічні реагенти і матеріали, які використовуються для проведення аналізу, слід вважати такими, що потенційно можуть являти собою переносники збудників інфекції. Тому утилізувати їх необхідно відповідно до практичних методів утилізації, установлених у вашому закладі. Утилізація всіх матеріалів має здійснюватися прийнятним безпечним способом і у відповідності до вимог діючих нормативних документів.
- До складу даного продукту входить азид натрію. Утилізацію компонентів і пакування необхідно здійснювати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
- Необхідні відомості подані в листках даних з безпеки, які надаються за запитом.

### Запобіжні заходи в процесі поводження з матеріалами

- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких сплинув.
- Не використовуйте реагенти з інших наборів або партій для заміни компонентів набору реагентів.
- В процесі доставки мікрочастинки, які мають магнітні властивості, осідають, тому перед тим, як перший раз установлювати набір реагентів в аналізатор, необхідно ресуспензувати ці мікрочастинки шляхом перемішування.
- Вказівки щодо перемішування суспензії мікрочастинок наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакованні.
- Щоб запобігти забрудненню, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в чистих рукавичках.
- З часом на перегородці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою висохлі солі, які не впливають на ефективність аналізу.
- Більш детально запобіжні заходи, яких необхідно ужити в процесі роботи з аналізатором, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

## ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- В запечатаному стані: Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- В розпечатаному стані при 2-8°C: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- При знаходженні в аналізаторі: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- Для забезпечення максимальної якості рекомендується поміщати розпечатані набори в холодильник після виконання аналізів, проведених протягом робочого дня. Після закінчення терміну, встановленого для використання розпечатаних наборів або наборів, установлених в аналізатор, можна продовжувати використовувати набір реагентів за умови, що результати контролю знаходяться в межах очікуваних діапазонів.
- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити виконання у подальшому належного ресуспензування мікрочастинок, які мають магнітні властивості.
- Захищати від сонячного світла.

## ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

### Підготовка реагенту

- В процесі ресуспензування, яке виконується автоматично після установлення набору реагентів в аналізатор, забезпечується повне відновлення гомогенної суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, перед використанням.
- Для забезпечення належної ефективності аналізу необхідно неухильно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI. Кожен параметр аналізу визначається шляхом зчитування з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

## РОЗБАВЛЕННЯ ПРОБ

При використанні даного набору реагентів розбавлення проб в аналізаторі не передбачено.

Проби, концентрація яких перевищує діапазон вимірювання, можна розбавляти вручну. Результат, отриманий після ручного розбавлення, необхідно помножити на коефіцієнт розбавлення. Перед розбавленням вручну необхідно вибрати відповідний розріджувач або звернутися за консультацією до компанії SNIBE.

### Ефект прозони

Ефекту прозони не було виявлено при концентрації IGF- I до 10000 нг/мл (ng/mL).

## ОБМЕЖЕННЯ

- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій.
- Результат аналізу може бути спотворений через бактеріальне забруднення або теплову інактивіацію проб.
- Результат в межах очікуваного діапазону не виключає наявності захворювання, і його слід інтерпретувати разом з клінічною картиною пацієнта і результатами інших діагностичних процедур.
- Діагноз захворювання не слід обґрунтовувати виключно результатами одного аналізу, необхідно враховувати також клінічні дані у поєднанні з медичним висновком.

- Будь-яке терапевтичне рішення також необхідно приймати на індивідуальній основі.
- Наявність антимишачих антитіл людини (НАМА) у пробах, отриманих у пацієнтів, може спричинити помилкове завищення або заниження результатів аналізу. Попри наявність реагентів, які нейтралізують НАМА, при дуже високих концентраціях цих антитіл в сироватці крові вони можуть іноді впливати на результати.
- У пацієнтів з онкозахворюваннями рівні IGF- I можуть бути в межах норми. Кількісне визначення IGF- I є більш зручним для терапевтичного моніторингу і подальшого лікарського спостереження за пацієнтами, а також для порівняння з результатами гістологічного дослідження. Рівні IGF- I в сироватці крові слід інтерпретувати лише в контексті клінічної симптоматики і результатів інших діагностичних процедур. Кількісне визначення IGF- I не можна використовувати як єдиний критерій скринінгу на онкологічні захворювання.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію IGF- I в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується двочотова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в нг/мл (ng/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемилюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

### Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення IGF- I було визначено шляхом обстеження 524 здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого отримані наведені нижче референтні значення:

Вік (років)	Кількість проб (N)	2,5 <sup>th</sup> -97,5 <sup>th</sup> процентилі (нг/мл (ng/mL))
1-5	79	45-305
6-10	84	50-410
11-15	96	80-900
16-20	102	75-850
>20	163	60-350

Через відмінності у популяціях населення і методах тестування результати, отримані в різних лабораторіях, можуть не співпадати. Рекомендується в кожній лабораторії встановити свій діапазон очікуваних значень.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Точність

Точність результатів, отриманих з використанням даного набору для кількісного визначення IGF- I, було визначено відповідно до інструкції CLSI EP5-A2. Три пули сироватки крові людини і 2 контрольні проби з різними концентраціями речовини, яка виявляється під час аналізу, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Проба	Середнє значення (нг/мл (ng/mL)) (N=80)	В циклі		Між циклами		Загалом	
		SD (нг/мл (ng/mL))	CV, %	SD (нг/мл (ng/mL))	CV, %	SD (нг/мл (ng/mL))	CV, %
1-й пул сироватки	44,786	2,328	5,20	2,365	5,28	3,319	7,41
2-й пул сироватки	100,411	4,715	4,70	3,765	3,75	6,034	6,01
3-й пул сироватки	349,988	14,105	4,03	6,956	1,99	15,727	4,49
Контроль 1	225,749	7,646	3,39	5,751	2,55	9,567	4,24
Контроль 2	851,777	25,561	3,00	17,127	2,01	30,768	3,61

### Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня даного набору для кількісного визначення IGF- I дорівнює 2,5 нг/мл (ng/mL).

### Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення даного набору для кількісного визначення IGF- I дорівнює 5,0 нг/мл (ng/mL).

### Діапазон вимірювання

2,5-2000 нг/мл (ng/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <2,5 нг/мл (ng/mL). Результати, які перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >2000 нг/мл (ng/mL).

### Лінійність

Аналіз визнано лінійним в діапазоні від 5,0 нг/мл (ng/mL) до 2000 нг/мл (ng/mL). Дев'ять проб з рівномірно розподіленими значеннями концентрації були приготовлені шляхом змішування проби сироватки крові, яка містила IGF- I в концентрації 2100 нг/мл (ng/mL), з пробою сироватки крові, яка не містила IGF- I (0,0 нг/мл (ng/mL)). Середнє значення точності результатів вимірювання проб, визначеної розрахунковим шляхом, було в межах від 90% до 110%.

### Порівняльна характеристика методу

Було виконано 100 аналізів проб з концентраціями в діапазоні від 21,25 до 1988,65 нг/мл (ng/mL) з використанням даного набору для кількісного визначення IGF- I (y) та іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином:  $y=0,977x+12,993$ ;  $r^2=0,990$ .

### Аналітична специфічність

Специфічність аналізу було визначено шляхом додавання до двох проб сироватки крові таких речовин в зазначених концентраціях: IGF- II (600 нг/мл (ng/mL)), проінсулін (155000 нг/мл (ng/mL)), інсулін (18000 мкМО/мл (μIU/mL)), лютеїнізуючий гормон (77505 мМО/мл (mIU/mL)) і тиреотролін (350 мМО/мл (mIU/mL)). Співтворень результатів аналізу не було виявлено.

### Вплив ендогенних речовин

Перелічені нижче речовини в концентраціях, які не перевищують наведених значень, не впливають на результати аналізу, отримані з використанням цього набору реагентів:

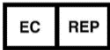
- Білірубін 6 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 16 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 1250 мг/дл (mg/dL)

## ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. Höppener JW, de Pagter-Holthuisen P, Geurts van Kessel AH, Jansen M, Kittur SD, Antonarakis SE, Lips CJ, Sussenbach JS (1985). "The human gene encoding insulin-like growth factor I is located on chromosome 12". Hum. Genet. 69 (2): 157-60.
2. Jansen M, van Schaik FM, Ricker AT, Bullock B, Woods DE, Gabbay KH, Nussbaum AL, Sussenbach JS, Van den Brande JL (1983). "Sequence of cDNA encoding human insulin-like growth factor I precursor". Nature. 306 (5943): 609-11.
3. Salmon WD, Daughaday WH (1957). "A hormonally controlled serum factor which stimulates sulfate incorporation by cartilage in vitro". J Lab Clin Med. 49 (6): 825-36.
4. Rinderknecht E, Humbel RE (1978). "The amino acid sequence of human insulin-like growth factor I and its structural homology with proinsulin". J Biol Chem. 253 (8): 2769-2776.
5. Laron, Z. (2001). Insulin-like growth factor 1 (IGF- I): a growth hormone. Molecular Pathology, 54(5), 311.
6. Delafontaine, P., Song, Y. H., & Li, Y. (2004). Expression, regulation, and function of IGF- I, IGF- I R, and IGF- I binding proteins in blood vessels. Arteriosclerosis, thrombosis, and vascular biology, 24(3), 435-444.
7. Yakar S, Rosen CJ, Beamer WG, Ackert-Bicknell CL, Wu Y, Liu JL, Ooi GT, Setser J, Frystyk J, Boisclair YR, LeRoith D (2002). "Circulating levels of IGF- I directly regulate bone growth and density". Journal of Clinical Investigation. 110 (6): 771-781.
8. Ben-Shlomo, A., & Meimed, S. (2008). Acromegaly. Endocrinology and metabolism clinics of North America, 37(1), 101-122.
9. Eugster, E. A., & Pescovitz, O. H. (1999). Gigantism. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 84(12), 4379-4384.



**Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.**  
№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка  
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740
















**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



**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: ua@cratia.ua

## ПОЯСНЕННЯ 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 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.