

# MAGLUMI<sup>®</sup> Набір реагентів для визначення прогестерону

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення пролактину в сироватці крові людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу *in vitro* з використанням повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора 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

Прогестерон – ендогенний стероїд і прогестогенний статевий гормон, який впливає на менструальний цикл, вагітність та ембріогенез у людей і інших видів живих істот. Він належить до групи стероїдних гормонів, які називаються прогестогенами, і є основним прогестогеном в організмі. Прогестерон також є надзвичайно важливою проміжною метаболічною ланкою в процесі вироблення інших ендогенних стероїдів, в т.ч. статевих гормонів і кортикостероїдів. Прогестерон як нейростероїд відіграє важливу роль у функціонуванні головного мозку<sup>1-2</sup>.

Будучи найважливішим прогестогеном в організмі, прогестерон діє як сильний агоніст ядерного рецептора прогестерону (nPR)<sup>1</sup>. Крім того, прогестерон є агоністом нещодавно відкритих мембранних рецепторів прогестерону (mPRs), а також лігандом PGRMC1 (прогестеронного рецепторного мембранного компонента-1, який раніше називали σ2 рецептором). Відомо також, що прогестерон є антагоністом σ1 рецептора, негативним алостеричним модулятором нікотини чутливих холінорецепторів і сильним антагоністом мінералокортикоїдного рецептора (MR)<sup>2-6</sup>. Прогестерон перешкоджає активації МКР, зв'язуючись з цим рецептором. Він має більшу спорідненість до МКР ніж навіть альдостерон і глюкокортикоїди, зокрема, кортизол і кортикостерон, і у фізіологічних концентраціях справляє антимінералокортикоїдні види впливу, зокрема, натрійурез. Крім того прогестерон проявляє, хоч і дуже слабкі, властивості часткового агоніста глюкокортикоїдного рецептора (GR)<sup>6-9</sup>.

Прогестерон взаємодіє з іншими гормонами, зокрема, справляє низку фізіологічних впливів, які посилюються в присутності естрогенів. Естрогени впливають на рецептори естрогену (ERs), стимулюючи або активуючи вироблення PR<sup>10</sup>. При підвищених рівнях прогестерону сильно послаблюється натрійзберігаюча дія альдостерону, що призводить до натрійурезу та зменшення обсягу позаклітинної рідини. З іншого боку, зниження рівня прогестерону пов'язано з тимчасовим посиленням утримання натрію (знижений натрійурез зі збільшенням кількості позаклітинної рідини) через компенсаторне збільшення вироблення альдостерону, який долає блокаду мінералокортикоїдного рецептора, викликану раніше підвищеним рівнем прогестерону<sup>11</sup>. Прогестерон впливає на репродуктивну систему. Відомо, що шляхом негеномної сигналізації він справляє ключові види дії на сперматозоїди людини в процесі їх просування по статевих шляхах жінки до настання запліднення, хоча відповідного рецептора(ів) до теперішнього часу не виявлено<sup>12</sup>. Крім того прогестерон справляє також інші біологічні види дії, зокрема, на розвиток молочних залоз, сексуальність, нервову систему, старіння, порушення роботи головного мозку і ін.

## ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір реагентів PRG використовується для проведення конкурентного імунохемілюмінесцентного аналізу.

Проба (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), буферний розчин, мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить антигени PRG, і моноклональні антитіла до PRG, мічені ABEI, ретельно перемішують і перебуває й інкубується. PRG, що міститься в пробі сироватки крові (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі), і антигени PRG, які знаходяться на поверхні мікрочастинок, які мають магнітні властивості, конкурентно зв'язуються з обмеженою кількістю центрів зв'язування антитіл до PRG, мічених ABEI. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують, і виконується цикл промивання. Потім додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), обернено пропорційний концентрації PRG в досліджуваній пробі (або, у відповідних випадках, калібраторі/контролі).

## СКЛАД НАБОРУ

### Матеріали, які постачаються

| Компоненти                 | Склад   | 100 тестів<br>(КОД: 130202009M) | 50 тестів<br>(КОД: 130602009M) |
|----------------------------|---|---------------------------------|--------------------------------|
| Магнітні мікрочастинки     | мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить антигени PRG і NaN <sub>3</sub> (<0,1%). | 2,5 мл (mL)                     | 2,0 мл (mL)                    |
| Калібратор низький         | містить антигени PRG, BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).   | 2,5 мл (mL)                     | 2,0 мл (mL)                    |
| Калібратор високий         | містить антигени PRG, BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).   | 2,5 мл (mL)                     | 2,0 мл (mL)                    |
| Буферний розчин            | містить BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).   | 6,5 мл (mL)                     | 4,0 мл (mL)                    |
| Мітка ABEI                 | моноклональні антитіла до PRG, мічені ABEI, що містять BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                        | 6,5 мл (mL)                     | 4,0 мл (mL)                    |
| Внутрішній контроль якості | містить антигени PRG, BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).   | 2,0 мл (mL)                     | 2,0 мл (mL)                    |

Всі реагенти постачаються в готовому для використання вигляді.

## Необхідне приладдя, яке не входить в комплект постачання

Серія MAGLUMI:

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

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

## КАЛІБРУВАННЯ

Простежуваність: Даний метод стандартизований відповідно до контрольної речовини прогестерону за вимогами фармакопії США.

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірювальну характеристику за отриманими значеннями ВОЛ. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібрувальної функції аналізатора, для завдання якої використовується двоточкова процедура калібрування (10 калібрувань) і основна вимірювальна характеристика набору, що зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (РДІ) на реагенті

Повторне калібрування рекомендується виконувати в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагент або Starter 1+2).
- Кожні 2 тижні і/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після виконання технічного обслуговування аналізатора.
- У разі, якщо результати контролю виходять за межі очікуваного діапазону.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Внутрішній контроль якості застосовується лише до системи MAGLUMI. Інструкції щодо використання та контрольне значення наведені в **інформаційному листку даних контролю якості PRG (CLIA)**. Отримані результати користувач повинен співвідносити зі стандартами, які застосовуються, і наявними знаннями.

Докладні відомості про введення значень, пов'язаних з контролем якості, наведені у посібнику з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати наявні на ринку матеріали для контролю якості. При роботі з усіма

пробами, використовуваними для контролю якості, необхідно дотримуватися тих самих заходів безпеки, що і для проб, отриманих у пацієнтів. Задовільний рівень ефективності досягається, коли отримані значення концентрації речовини, що визначається при аналізі, знаходяться в допустимих межах контролю приладу або в межах діапазону, встановленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості не відповідають очікуванню значенням або значенням, встановленим в лабораторії, не повідомляйте про результати. В цьому випадку необхідно виконати наведені нижче дії:

- Переконайтеся, що термін придатності матеріалів не закінчився.
- Переконайтеся, що виконувалися необхідні процедури техобслуговування.
- Переконайтеся, що аналіз був виконаний відповідно до інструкцій з використання.
- Повторіть аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
- При необхідності зверніться за допомогою до місцевого провайдерів технічної підтримки або до дистриб'юторів.

## **ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ**

- Використовуйте стандартні пробірки для збору проб або пробірки, що містять розділювальний гель. Забір крові необхідно виконувати, дотримуючись вимог асептики та універсальних запобіжних заходів при проведенні венопункції.
- Перед центрифугуванням необхідно переконавшись в тому, що в пробах повністю сформувався згусток крові, що згорнулася. У деяких пробах, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, для утворення згустку крові, що згорнулася може знадобитися більше часу.
- Якщо центрифугування зразка виконано до того, як повністю сформувався згусток крові, що згорнулася, результати аналізу можуть бути помилковими через присутність фібрину. Не допускається наявність в пробах фібрину та інших твердих частинок.
- Для проведення аналізу не повинні використовуватися гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять тверді 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. Пробу сироватки крові дозволяється заморожувати і розморожувати не більше двох разів. Після розморожування проби, що аналізуються, необхідно ретельно перемішати.
- Центрифугувані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в ємність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно вжити заходів для передачі тільки освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту розміщення їх у аналізаторі MAGLUMI. Більш детальну інформацію щодо часу перебування проб в аналізаторі можна отримати, звернувшись до відділу технічного обслуговування компанії SNIBE.
- Пробі, що не містять розділювального гелю, еритроцитів або згустків крові, що згорнулася, можна зберігати до 24 годин при температурі 2-8°C. Проби, аналіз яких не був виконаний протягом 24 годин, необхідно заморозити при температурі -20°C або нижчій.
- Перед відправкою проб рекомендується видалити з них сепаратор сироватки, еритроцити або згусток крові, що згорнулася. Пробі, що пересилаються, повинні бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, що регулюють транспортування клінічних зразків і інфекційних матеріалів. Проби повинні пересилатися в замороженому стані.
- Обсяг проби, необхідний для одноразового визначення прогестерону, становить 40 мкл (µL).

## **ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ**

### **IVD**

- Даний набір призначений для діагностичних тестів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися інструкцій, наведених у вкладці в пакованні. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у вкладці в пакованні, надійність результатів аналізу не гарантується.

### **Заходи безпеки**

- **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** У процесі використання даного виробу необхідно працювати з біологічними зразками, отриманими у пацієнтів. Всі матеріали, отримані у пацієнтів, слід розглядати як потенційно інфекційні та обходитися з ними відповідно до розд. 29 Зведення федеральних постанов США. п. 1910.1030 "Професійний контакт з патогенами, що передаються через кров". При роботі з матеріалами, які фактично або ймовірно містять збудники інфекцій, необхідно дотримуватися вимог 2-го рівня біологічної безпеки або інших відповідних практичних методів біологічного захисту.
- Всі проби, біологічні реагенти та матеріали, що використовуються для проведення аналізу, слід розглядати як потенційно можливі переносники збудників інфекції. Утилізувати їх необхідно відповідно до практичних методів утилізації інфекційних відходів, встановлених у вашому закладі для .
- До складу даного продукту входить асид натрію. Утилізацію всіх компонентів і упаковки необхідно виконувати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
- Більш докладні відомості наведені в бланках інформації щодо безпеки, що надаються за запитом.

### **Запобіжні заходи, необхідні в процесі поводження з матеріалами**

- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких закінчився.
- 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, які мають магнітні властивості, наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакованні.
- Щоб уникнути забруднення, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в рукавичках.
- З часом на перегородці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Ці сольові залишки не спричиняють спотворення результатів аналізу.
- Більш докладно запобіжні заходи, необхідні при роботі з даним виробом, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

## **ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

- У запечатаному стані: Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- В відкритому стані при 2-8°C: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- При розміщенні в аналізаторі: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- Для забезпечення максимальної якості рекомендується після виконання аналізів, проведених протягом робочого дня, поміщати відкриті набори в холодильник. Після закінчення терміну, встановленого для використання відкритих наборів або наборів, встановлених в аналізатор, можна продовжувати використовувати набір реагентів за умови, що результати, отримані з використанням контрольних зразків, знаходяться в межах очікуваних діапазонів.
- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити виконання у подальшому належного ресуспензування мікрочастинок, які мають магнітні властивості.
- Захищати Від Прямого 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 автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Кожен параметр контролю здійснюється шляхом визначення з мікросхеми RFID на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

## **РОЗБАВЛАННЯ ПРОБ**

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

Проби, що мають концентрацію, яка перевищує діапазон вимірювання, можна розводити вручну. Результат, отриманий після ручного розведення, необхідно помножити на коефіцієнт розведення. Перед розбавленням вручну необхідно вибрати відповідний розріджувач або звернутися за консультацією до компанії SNIBE

## **ОБМЕЖЕННЯ**

- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій.
- Результат аналізу може також бути спотворений через бактеріальне забруднення або теплову інактивацію проб.
- Результат в межах очікуваного діапазону не виключає наявності захворювання і повинен інтерпретуватися разом з клінічною картиною пацієнта і результатами інших діагностичних процедур.
- Результати аналізу відображаються в кількісному вимірі. Однак, діагностика захворювання не повинна ґрунтуватися тільки на результатах одного аналізу, необхідно враховувати також клінічні дані в поєднанні з медичними висновками.
- Будь-яке терапевтичне рішення також має прийматися на індивідуальній основі.
- Наявність антимішачих антитіл людини (НАМА) в пробах, отриманих у пацієнтів, може призвести до помилково завищених або занижених результатів. Незважаючи на наявність агентів, що нейтралізують НАМА, дуже високі концентрації цих антитіл в сироватці крові можуть іноді впливати на результати.

## **РЕЗУЛЬТАТИ**

### **Розрахунок результатів**

Аналізатор автоматично обчислює концентрацію PRG в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, яку задають за допомогою двоточкової процедури калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в нг/мл (ng/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Для перерахунку результату в нмоль/л використовуйте співвідношення: 1 нг/мл (ng/mL)=3,18 нмоль/л(nmol/L).

### **Інтерпретація результатів**

Очікувані діапазони для кількісного визначення прогестерону (PRG) були визначені шляхом обстеження практично здорових суб'єктів в Китаї, в тому числі 49 чоловіків, 158 невагітних жінок і 167 вагітних жінок, в результаті чого були отримані наведені нижче значення:

Чоловіки:

| N  | Середнє значення (нг/мл (ng/mL)) | Рівень PRG (нг/мл (ng/mL)) |
|----|----------------------------------|----------------------------|
| 49 | 0,57                             | 0,23-1,50                  |

Невагітні жінки:

| Гормональна фаза | N  | Середнє значення (нг/мл (ng/mL)) | Рівень PRG (нг/мл (ng/mL)) |
|------------------|----|----------------------------------|----------------------------|
| Фолікулярна фаза | 46 | 0,53                             | 0,36-1,21                  |
| Фаза овуляції    | 42 | 1,24                             | 0,39-22,87                 |
| Лютеїнова фаза   | 44 | 12,86                            | 2,12-26,44                 |
| Постменопауза    | 26 | 0,36                             | 0-0,89                     |

Вагітні жінки:

| тиждень     | N  | Середнє значення (нг/мл (ng/mL)) | Рівень PRG (нг/мл (ng/mL)) |
|-------------|----|----------------------------------|----------------------------|
| 0-12-й      | 63 | 24,23                            | 1,17-49,9                  |
| 13-й - 28-й | 72 | 37,77                            | 15,4-68,9                  |
| 29-й - 40-й | 32 |                                  | 59,8->80                   |

У зв'язку з відмінностями в популяціях населення і методах тестування, результати, отримані в різних лабораторіях, можуть не збігатися. Рекомендується в кожній лабораторії встановити свій діапазон очікуваних значень.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Точність

Точність результатів, отриманих з використанням набору реагентів PRG, була визначена відповідно до інструкції EP5-A2, розробленої Інститутом клінічних та лабораторних стандартів (CLSI). З пули сироватки крові людини і 2 контрольні зразки з різною концентрацією речовини, що визначається при аналізі, двічі аналізували під час двох незалежних циклів у день протягом 20 днів. Отримані результати представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

| Проба           | Середнє значення (нг/мл (ng/mL)) (N=80) | У циклі            |      | Між циклами        |      | Загалом            |      |
|-----------------|---|--------------------|------|--------------------|------|--------------------|------|
|                 |   | СВ (нг/мл (ng/mL)) | % КВ | СВ (нг/мл (ng/mL)) | % КВ | СВ (нг/мл (ng/mL)) | % КВ |
| Пул сироватки 1 | 0,416                                   | 0,018              | 4,33 | 0,030              | 7,21 | 0,035              | 8,41 |
| Пул сироватки 2 | 30,995                                  | 1,315              | 4,24 | 1,133              | 3,66 | 1,736              | 5,60 |
| Пул сироватки 3 | 70,789                                  | 1,427              | 2,02 | 1,295              | 1,83 | 1,927              | 2,72 |
| Контроль 1      | 22,884                                  | 1,114              | 4,87 | 0,570              | 2,49 | 1,251              | 5,47 |
| Контроль 2      | 48,540                                  | 1,824              | 3,76 | 1,297              | 2,67 | 2,238              | 4,61 |

### Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору реагентів PRG дорівнює 0,1 нг/мл (ng/mL).

### Граничне значення виявлення (LoD)

Межа виявлення для набору реагентів PRG дорівнює 0,2 нг/мл (ng/mL).

### Діапазон вимірювання

0,1-80 нг/мл (ng/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,1 нг/мл (ng/mL). Результати, що перевищують діапазон вимірювання відображаються як >80 нг/мл (ng/mL).

### Визначення точності вимірювання розрахунковим шляхом

Відомі концентрації PRG додаються до нормальних зразків сироватки людини. Концентрацію PRG визначали з використанням набору реагентів PRG і розраховували точність вимірювання у відсотках. Точність вимірювання, визначена розрахунковим шляхом, має бути в діапазоні 90%-110%.

| Проба | Концентрація доданої речовини (нг/мл (ng/mL)) | Виміряна концентрація (нг/мл (ng/mL)) | Точність вимірювання% |
|-------|---|---------------------------------------|-----------------------|
| S1    | -   | 0,448                                 |                       |
|       | 0,67  | 1,119                                 | 100,15                |
|       | 14,89   | 15,100                                | 98,40                 |
| S2    | -   | 22,214                                |                       |
|       | 0,67  | 22,917                                | 104,95                |
|       | 14,89   | 36,240                                | 94,20                 |
| S3    | -   | 56,798                                |                       |
|       | 0,67  | 57,464                                | 99,35                 |
|       | 14,89   | 71,115                                | 96,15                 |

### Порівняльна характеристика методу

Було виконано 100 аналізів клінічних проб з концентраціями в діапазоні від 0,53 до 79,84 нг/мл (ng/mL) з використанням набору реагентів PRG (y) та іншого наявного на ринку набору для імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, представлені в узагальненому вигляді наступним чином:  $y=1,013x-0,613$ ,  $r^2=0,979$ .

### Специфічність

Специфічність даних аналізу визначалася шляхом додавання до проб сироватки крові пелічених нижче речовин в зазначених концентраціях. Спостережень результатів аналізу не було виявлено при концентраціях перехресно-реагуючих речовин, що не перевищують значень, зазначених в таблиці нижче.

| Перехресно-реагуюча речовина  | Концентрація перехресно-реагуючої речовини (нг/мл (ng/mL)) |
|-------------------------------|--|
| Тестостерон                   | 1000   |
| Альдостерон                   | 1000   |
| Кортизол                      | 1000   |
| Дигідроепіандростерон сульфат | 100000   |
| Естріол                       | 400  |
| Естрадіол                     | 1000   |

### Речовини, що впливають на результат аналізу

Перелічені нижче речовини в концентраціях, що не перевищують вказані значення, не впливають на результати аналізу, одержані з використанням даного набору реагентів:

- Білірубін 54 мг/дл (mg/dL)

- Гемоглобін 1000 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 720 мг/дл (mg/dL)

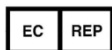
**ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ**

1. King TL, Brucker MC (25 October 2010). Pharmacology for Women's Health. Jones & Bartlett Publishers. pp. 372–373.
2. Baulieu E, Schumacher M (2000). "Progesterone as a neuroactive neurosteroid, with special reference to the effect of progesterone on myelination". Steroids. 65 (10-11): 605–12.
3. Thomas P, Pang Y (2012). "Membrane progesterone receptors: evidence for neuroprotective, neurosteroid signaling and neuroendocrine functions in neuronal cells". Neuroendocrinology. 96 (2): 162–71.
4. Meyer C, Schmid R, Schmieding K, Falkenstein E, Wehling M (February 1998). "Characterization of high affinity progesterone-binding membrane proteins by anti-peptide antiserum". Steroids. 63 (2): 111–6.
5. Johannessen M, Fontanilla D, Mavlyutov T, Ruoho AE, Jackson MB (February 2011). "Antagonist action of progesterone at  $\sigma$ -receptors in the modulation of voltage-gated sodium channels". American Journal of Physiology. Cell Physiology. 300 (2): C328–37.
6. Johannessen M, Fontanilla D, Mavlyutov T, Ruoho AE, Jackson MB (February 2011). "Antagonist action of progesterone at  $\sigma$ -receptors in the modulation of voltage-gated sodium channels". American Journal of Physiology. Cell Physiology. 300 (2): C328–37.
7. Johannessen M, Fontanilla D, Mavlyutov T, Ruoho AE, Jackson MB (February 2011). "Antagonist action of progesterone at  $\sigma$ -receptors in the modulation of voltage-gated sodium channels". American Journal of Physiology. Cell Physiology. 300 (2): C328–37.
8. Attardi BJ, Zeleznik A, Simhan H, Chiao JP, Mattison DR, Caritis SN (2007). "Comparison of progesterone and glucocorticoid receptor binding and stimulation of gene expression by progesterone, 17-alpha hydroxyprogesterone caproate, and related progestins". Am. J. Obstet. Gynecol. 197 (6): 599.e1–7.
9. Lei K, Chen L, Georgiou EX, Sooranna SR, Khanjani S, Brosens JJ, Bennett PR, Johnson MR (2012). "Progesterone acts via the nuclear glucocorticoid receptor to suppress IL-1 $\beta$ -induced COX-2 expression in human term myometrial cells". PloS One. 7 (11): e50167.
10. Kastner P, Krust A, Turcotte B, Stropp U, Tora L, Gronemeyer H, Chambon P (May 1990). "Two distinct estrogen-regulated promoters generate transcripts encoding the two functionally different human progesterone receptor forms A and B". The EMBO Journal. 9 (5): 1603–14.
11. Landau RL, Bergenstal DM, Luginbhl K, Kascht ME (October 1955). "The metabolic effects of progesterone in man". The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 15 (10): 1194–215.
12. Correia JN, Conner SJ, Kirkman-Brown JC (May 2007). "Non-genomic steroid actions in human spermatozoa. "Persistent tickling from a laden environment"". Seminars in Reproductive Medicine. 25 (3): 208–19.



**Шеньчжень Нью Индастріз 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: uarep@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: серпень 2020 року.