



130202515M: 100 тестів у наборі

130602515M: 50 тестів у наборі

130702515M: 30 тестів у наборі

# MAGLUMI® ГЗСГ (ІХЛА)

## ■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту глобуліну, що зв'язує статеві гормони (ГЗСГ), у сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також тест використовується як допоміжний засіб у діагностиці розладів, пов'язаних із виробленням андрогенів в організмі.

## ■ СТИСЛИЙ ОПИС

Глобулін, що зв'язує статеві гормони (ГЗСГ), – це глікопротеїн, відповідальний за транспортування в крові тестостерону й естрадіолу, який регулює концентрацію цих гормонів у біологічно активній формі в плазмі й визначає їх біодоступність<sup>1,2</sup>. ГЗСГ складається з двох однакових субодиниць. ГЗСГ синтезується переважно в печінці й має більшу спорідненість до зв'язування тестостерону, ніж до зв'язування естрадіолу<sup>3</sup>. Концентрація ГЗСГ є головним чинником, що регулює співвідношення зв'язаних білком і вільних гормонів. У вільному стані перебуває лише невелика частка біологічно активних стероїдів, а решта зв'язується переважно ГЗСГ чи альбуміном<sup>4</sup>. Концентрація ГЗСГ у крові залежить від співвідношення андрогенів і естрогенів, рівнів гормонів щитоподібної залози та факторів харчування<sup>2</sup>. Естрогени сприяють підвищенню концентрації ГЗСГ, а андрогени – її зниженню. Як наслідок, концентрація ГЗСГ у жінок є вищою, ніж у чоловіків<sup>5</sup>. У вагітних жінок концентрація ГЗСГ у сироватці крові є значно вищою, бо в їхньому організмі виробляється більше естрогенів.

Концентрація ГЗСГ може бути важливим індикатором рівня андрогенів. Деякі захворювання можуть впливати на концентрацію ГЗСГ у крові. Підвищений рівень ГЗСГ може спостерігатися в чоловіків на фоні гіпертиреозу чи нечутливості до андрогенів. Знижена концентрація ГЗСГ спостерігається в чоловіків на фоні гіпотиреозу чи замісної терапії андрогенами та в жінок із гірсутизмом, вірилізмом, синдромом полікістозних яєчників (СПКЯ), підвищеним рівнем андрогенів або ожирінням<sup>6,7</sup>.

## ■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок, буферний розчин, магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до ГЗСГ, ретельно перемішуються, інкубуються та проходять цикл відмивання після осадження в магнітному полі. Після цього додаються мітки АВЕІ з іншими моноклональними антитілами до ГЗСГ, відбувається реакція для утворення комплексів за типом сендвіча, а після неї – інкубування. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (ВСО) і є пропорційною до концентрації ГЗСГ в зразку.

## ■ РЕАГЕНТИ

### Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до ГЗСГ (приблизно 10,0 мкг/мл ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )), у натрій-фосфатному буферному розчині, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Ліофілізований калібратор низького рівня	Антиген ГЗСГ в низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Ліофілізований калібратор високого рівня	Антиген ГЗСГ у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Буферний розчин тріс-НCl, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	23,5 мл (mL)	13,0 мл (mL)	7,8 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ з моноклональним антитілом до ГЗСГ (приблизно 50,0 нг/мл ( $\text{ng}/\text{mL}$ )) у буферному розчині тріс-НCl, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	23,5 мл (mL)	13,0 мл (mL)	7,8 мл (mL)
Розріджувач	Натрій-фосфатний буферний розчин, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	15,0 мл (mL)	10,0 мл (mL)	5,0 мл (mL)
Ліофілізований контроль 1	Антиген ГЗСГ в низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Ліофілізований контроль 2	Антиген ГЗСГ у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	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 процедурі аналізу).**

### Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упаковки.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими та утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспорті безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її повноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

### Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потраплення матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.

## Інструкція із застосування

- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поводження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

### Зберігання та стабільність

- Не заморозуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У неперушеній упаковці при температурі 2–8 °С	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °С	6 тижнів
У середині системи	4 тижні

Стабільність калібратора	
У неперушеній упаковці при температурі 2–8 °С	до кінця заявленого терміну придатності
У середині системи (після розведення)	5 днів
У відкритому стані при температурі 2–8 °С (після розведення)	14 днів
У замороженому стані при температурі –20 °С (після розведення)	6 місяців
Кількість циклів заморожування й розморожування (після розведення)	не більше 1 разу

Стабільність контрольних зразків	
У неперушеній упаковці при температурі 2–8 °С	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 18–25 °С (після розведення)	8 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °С (після розведення)	14 днів
У замороженому стані при температурі –20 °С (після розведення)	6 місяців
Кількість циклів заморожування й розморожування (після розведення)	не більше 1 разу

### ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

#### Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	ЕДТА-K2, ЕДТА-Na2, гепарин літію чи гепарин натрію

- Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід неухильно дотримуватися вказівок виробників пробірок.

#### Стан зразків

- Не використовуйте препарати з тепловою інактивацією, надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

#### Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожені зразки слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморожені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 10 мкл (µL).

#### Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 8 годин при температурі 18–25 °С, до 72 годин при температурі 2–8 °С або до 2 місяців у замороженому стані при температурі –20 °С чи нижчій. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 1 циклу заморожування й розморожування.

#### Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

#### Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація ГЗСГ виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести розчинником, використовуючи протокол автоматичного розведення або процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:10. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 25 нмоль/л (nmol/L).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконується аналізатором, програмне забезпечення аналізатора врахує це під час визначення концентрації зразка.

Примітка. Антиген ГЗСГ має тенденцію до агрегації<sup>9</sup>. Це може призвести до нелінійної поведінки окремих зразків під час розведення.

### ПРОЦЕДУРА

#### Надані матеріали

Тест на ГЗСГ (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

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

- Загальне лабораторне обладнання.
- Дистильована або деіонізована вода.

## Інструкція із застосування

- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, або інтегрована система Biolumi 8000 та Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробку, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

### Процедура аналізу

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.

### Підготовка калібраторів і контрольних зразків

- 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). Рекомендовано розділити розчинений калібратор на кілька аликвотних частин по 500 мкл (µL) на флакон і заморозити при температурі –20 °C. Контрольні зразки й реагенти призначаються лише для певної партії, яка відповідає їхнім номерам партії. Використовуйте калібратори виключно із сумісною партією реагентів, застосованих для цього тесту.
- 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) та перенесіть його в центрифужну пробірку. Рекомендовано розділити розчинені контрольні зразки на кілька аликвотних частин по 250 мкл (µL) на флакон і заморозити при температурі –20 °C. Контрольні зразки й реагенти призначаються лише для певної партії, яка відповідає їхнім номерам партії. Використовуйте контрольні зразки виключно із сумісною партією реагентів, застосованих для цього тесту.

### Підготовка реагентів

- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримачі реагент вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

### Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші.

### Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані контролю якості.
- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

### Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

### Калібрування

Відстеження: цей метод аналізу 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 скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (BCO).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 14 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.
- перед початком використання нового набору.

### Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших<sup>8</sup>.

Контроль якості рекомендовано здійснювати раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати за допомогою тесту на ГЗСГ:

- після кожного калібрування набору;
  - у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.
- Контрольні зразки призначені лише для систем MAGLUMI та Biolumi і використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі початкові сім цифр номера ПАРТІЇ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

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

Контрольні показники мають бути в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контролі ГЗСГ (ІХЛА) (REF: 160201427MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію ГЗСГ в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є нмоль/л (nmol/L). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

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

### Інтерпретація результатів

Після обстеження 261 чоловіка і 254 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.

## Інструкція із застосування

	Вік (років)	Кількість	Медіанне значення, нмоль/л (nmol/L)	5,0–95,0-й перцентиль, нмоль/л (nmol/L)
Чоловіки	20–49	135	30,2	18,0–53,4
	≥50	126	39,1	18,7–74,2
Жінки	/	254	62,4	28,3–134

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

### ■ ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати тестів на ГЗСГ не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Оральні контрацептиви й протиепілептичні препарати можуть впливати на рівень ГЗСГ в сироватці або плазмі крові; особи, що приймають 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, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачих моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимишачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати<sup>9,10</sup>. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізу *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники<sup>11</sup>.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.

### ■ СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

#### Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє, нмоль/л (nmol/L) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		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	18,140	0,417	2,30	0,247	1,36	0,666	3,67
Пул із сироваткою 2	75,918	2,041	2,69	0,915	1,21	2,749	3,62
Пул із сироваткою 3	128,689	3,403	2,64	2,181	1,69	4,302	3,34
Пул із плазмою 1	19,493	0,466	2,39	0,254	1,30	0,799	4,10
Пул із плазмою 2	79,389	2,055	2,59	0,805	1,01	2,736	4,74
Пул із плазмою 3	131,449	2,885	2,19	1,594	1,21	4,750	3,61
Контроль 1	30,497	0,706	2,31	0,452	1,48	1,132	3,71
Контроль 2	69,555	1,941	2,79	0,927	1,33	2,514	3,61

#### Діапазон лінійності

0,800–250 нмоль/л (nmol/L) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референтної кривої).

#### Інтервал реєстрації

0,500–2500 нмоль/л (nmol/L) (визначається за межею виявлення та максимумом референтної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

#### Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,200 нмоль/л (nmol/L).

Межа виявлення = 0,500 нмоль/л (nmol/L).

Межа кількісної оцінки = 0,800 нмоль/л (nmol/L).

#### Аналітична специфічність

##### Інтерференція

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує  $\pm 10\%$ . Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Білірубін	20 мг/дл (mg/dL)	Людські антимишачі антитіла (НАМА)	30 нг/мл (ng/mL)
Гемоглобін	500 мг/дл (mg/dL)	Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)
Інтраліпід	3000 мг/дл (mg/dL)	АЯА	6 (сигнал / критичне значення), високопозитивний

#### Пережресна реактивність

Пережресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися потенційні пережресні реагенти за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує  $\pm 10\%$ . Було отримано зазначені нижче результати.

Пережресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Пережресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
АФП	800 МО/мл (IU/mL)	Людський IgA	40 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )
Кортизол-зв'язувальний глобулін	60 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )	Людський IgG	80 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )
Тироксин-зв'язувальний глобулін	200 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )	ДГТ	20 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )
ТГ	300 нг/мл (ng/mL)	Тестостерон	20 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )
Трансферин	4 мг/мл (mg/mL)	Естрадіол	6 нг/мл (ng/mL)
ТТГ	50 нг/мл (ng/mL)	Біотин	50 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )
Фібриноген	8 мг/мл (mg/mL)		

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

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

#### Порівняння методик

Порівняння тесту на ГЗСГ з іншою імунологічною пробою серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у нмоль/л (nmol/L)):

## Інструкція із застосування

Кількість протестованих зразків: 117

Порівняння методом Пасінга – Баблока:  $y = 1,0099x + 0,1091$ ,  $r = 0,925$ .

Концентрація в клінічних зразках становила від 1,39 до 253,4 нмоль/л (nmol/L).

### ПОСИЛАННЯ

- Rosner W, Hryb DJ, Saeed Khan M, et al. Sex hormone-binding globulin mediates steroid hormone signal transduction at the plasma membrane [J]. J Steroid Biochem Molec Biol 1999, 69: 481-485.
- Rafael Simo, et al. Novel insights in SHBG regulation and clinical implications [J]. Trend in Endocrinology and Metabolism 2015, 26(7): 376-383.
- Le TN, Nestler JE, Strauss JF III, Wickham EP III. Sex hormone-binding globulin and type 2 diabetes mellitus [J]. Trends Endocrinol Metab. 2012 Jan;23(1):32-40.
- Burger HG. Androgen production in women [J]. Fertil Steril 2002;77(4): 3-5.
- 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]. J. steroid Biochem. 1987; 28(4): 429-432.
- Krassas GE, Poppe K, Glinoeer D. Thyroid function and human reproductive health [J]. Endocr Rev 2010; 31(5):702–755
- Hammond GL, Wu TS, Simard M. Evolving utility of sex hormone-binding globulin measurements in clinical medicine [J]. Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes. 2012 Jun; 19(3):183-189.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.

### ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

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

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



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,  
№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка  
Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
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: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: квітень 2022 року