

# MAGLUMI® Набір реагентів для визначення гастрину-17

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір реагентів призначений для кількісного визначення гастрину-17 в сироватці крові людини *in vitro* методом імунохемілюмінесцентного аналізу з використанням повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI (в т.ч. Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

## СТИСЛИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ ПРИНЦИПУ АНАЛІЗУ

Гастрин – це пептидний гормон, який стимулює секрецію кислоти шлункового соку (HCl) парієтальними клітинами шлунка і сприяє моториці шлунка. Експресія гена гастрину і секреція цього гормону відбувається в різних клітинах організму, зокрема, в клітинах тонкого і товстого кишківника (в слизовій оболонці дванадцятипалої, єюнальної, клубової та ободової кишок), підшлунковій залозі, нейроендокринній тканині (в гіпофізі і гіпоталамусі, мозочку, блукаючому нерві і мозковій речовині надниркових залоз), статевих органах і дихальних шляхах. Гастрин в цих клітинах виконує різні функції. Однак, "зрілий" гастрин виробляється переважно слизовою оболонкою антрального відділу шлунка, в якій G-ендокринні клітини секретують цей пептид для стимулювання секреції кислоти шлункового соку як реакції на наявність в шлунку амінокислот, амінів, які надходять з їжею, і кальцію<sup>1-6</sup>. Трансляція мРНК прекурсору гастрину – препрогастрину, який складається з 101 амінокислотного залишку, відбувається в ендоплазматичній мережі, де від цього пептиду відщеплюється N-кінцева сигнальна послідовність на ділянці між аланіновим і сериловим залишками, в результаті чого утворюється прогастрин, який складається з 80 амінокислотних залишків<sup>7-8</sup>. Потім прогастрин переміщується через комплекс Гольджі і транс-мережу Гольджі, де може відбуватися його сульфатування в положенні Tyr86 і/або фосфорилювання в положенні Ser96. Як сульфатування, так і фосфорилювання можуть інтенсифікувати обробку прогастрину. Фосфорилювання може також впливати на перетворення проміжних продуктів синтезу гастрину, до яких приєднаний гліцин, на зрілі гастрини<sup>9-11</sup>. В організмі людини більше 95% біологічно активного гастрину припадає на альфа-амінований гастрин, в обсязі якого гастрин-17, який виділяється G-клітинами антрального відділу шлунка, складає 80%-90%, а гастрин-34 – 5%-10%. На останньому етапі синтезу C-кінцевий гліциловий залишок G34-Gly перетворюється ферментом PAM на кінцеву амідну групу, в результаті чого утворюється зрілий G34, який в деяких випадках додатково розщеплюється, утворюючи зрілий G17. G17 і G34 є "класичними" гастринами, тобто тими, у яких вперше було виявлено властивість стимулювати секрецію кислоти шлункового соку. G17-Gly, G34-Gly і прогастрин називають "некласичними" гастринами або "проміжними продуктами синтезу", і до недавнього часу про біологічну активність цих пептидів не було відомо<sup>12-13</sup>.

## ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Для кількісного визначення гастрину-17 з використанням даного набору застосовується "сендвіч"-метод імунохемілюмінесцентного аналізу. Пробу (або, у відповідних випадках калібратор/контроль), моноклональні антитіла до гастрину-17, мічені ABE1, і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містять інші моноклональні антитіла до гастрину-17, ретельно змішують і перебуває й інкубується. При цьому утворюються "сендвіч"-комплекси. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують цикл промивання. Потім 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 гастрину-17 у пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

## СКЛАД НАБОРУ

### Матеріали, які постачаються

Компонент	Склад	100 тестів (REF: 130201022M)	50 тестів (REF: 130601022M)
Мікрочастинки, які мають магнітні властивості	Мікрочастинки з магнітними властивостями, покриття яких містять моноклональні антитіла до гастрину-17, BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	Містить BSA, гастрин-17 і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	Містить BSA, гастрин-17 і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
ABE1, який використовується як мітка	Моноклональні антитіла до гастрину-17, мічені ABE1, які містять BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Контроль 1	Містить BSA, гастрин-17 і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Контроль 2	Містить BSA, гастрин-17 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 еталонним препаратом, який використовується в компанії SNIBE.

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірювальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібрувальної 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 "Гастрин-17 (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,

установленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості виходять за межі діапазону очікуваних значень або діапазону значень, установленого 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

- Кров здають натщесерце; між останнім прийманням їжі і здачею крові на аналіз має пройти приблизно 10 годин. Взяти кров для аналізу, дотримуючись вимог асептики і уживаючи універсальних запобіжних заходів при венепункції. Для збирання проб, призначених для виконання даного аналізу, можна використовувати стандартні пробірки для проб або пробірки, які містять розділюючий гель.
- Центрифугування рекомендується виконувати невдовзі після взяття проб. 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 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 емність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно ужити 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.
- Якщо виконання аналізу відкладається більш ніж на 8 годин, необхідно видалити з сироватки крові еритроцити, згусток зсілої крові, або сепаратор. Проби, які не містять сепаратора, еритроцитів або згустку зсілої крові, можна зберігати до 12 годин при температурі 2-8°C і до 30 днів 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 гастрину-17, становить 80 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 пробими, взятими у людей. 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 чи ймовірно 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 способом і у відповідності до вимог діючих нормативних документів.
- До складу даного продукту входить азид натрію. Утилізацію компонентів і паковань 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, які мають магнітні властивості, наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакованні.
- Щоб запобігти забрудненню, працювати з набором реагентів і пробими 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. Кожний 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

При використанні даного набору для кількісного визначення гастрину-17 ефекту прозони не виявлено при концентрації гастрину-17 в пробах до 100000 пмоль/л (pmol/L).

## 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 інактивацію проб.
- Результат в межах очікуваного діапазону не виключає наявності захворювання, і його слід інтерпретувати разом з клінічною картиною пацієнта і результатами інших діагностичних процедур.
- Результати аналізу відображаються в кількісному вигляді. Однак, 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.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію гастрину-17 в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується двоточкова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в пмоль/л (pmol/L). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемилюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

### Інтерпретація результатів

Очікуваний діапазон для кількісного визначення гастрину-17 було визначено шляхом обстеження 186 практично здорових суб'єктів в Китаї. Діапазон референтних значень, визначений параметричним методом на 95% інтервалу розподілу, становить 1,7-7,6 пмоль/л (pmol/L).

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

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Точність

Точність результатів, отриманих з використанням даного набору для кількісного визначення гастрину-17, було визначено відповідно до інструкції CLSI EP5-A2. Дві контрольні проби і 4 пули сироватки крові людини з різними концентраціями речовини, яка виявляється під час аналізу, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів на одному аналізаторі. Отримані результати представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Проба	Середнє значення (пмоль/л (pmol/L)) (N=80)	В циклі		Між циклами		Загалом	
		SD (пмоль/л (pmol/L))	CV, %	SD (пмоль/л (pmol/L))	CV, %	SD (пмоль/л (pmol/L))	CV, %
1-й пул сироватки	1,750	0,087	4,97	0,084	4,80	0,121	6,91
2-й пул сироватки	10,048	0,394	3,92	0,275	2,74	0,481	4,79
3-й пул сироватки	51,065	0,950	1,86	1,439	2,82	1,724	3,38
4-й пул сироватки	226,722	3,398	1,50	2,603	1,15	4,280	1,89
Контроль 1	9,956	0,435	4,37	0,187	1,88	0,474	4,76
Контроль 2	116,847	4,667	3,99	3,818	3,27	6,030	5,16

### Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня даного набору для кількісного визначення гастрину-17 дорівнює 1,0 пмоль/л (pmol/L).

### Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення даного набору для кількісного визначення гастрину-17 дорівнює 1,5 пмоль/л (pmol/L).

### Діапазон вимірювання

1,0-500 пмоль/л (pmol/L) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <1,0 пмоль/л (pmol/L). Результати, які перевищують діапазон виміру, відображаються як >500 пмоль/л (pmol/L).

### Лінійність

Аналіз визнано лінійним в діапазоні від 1,5 пмоль/л (pmol/L) до 500 пмоль/л (pmol/L) на підставі дослідження, проведеного відповідно до інструкції CLSI EP6-A. Дев'ять проб з рівномірно розподіленими значеннями концентрації були приготовлені шляхом змішування проби сироватки крові, яка містила гастрин-17 в концентрації 540 пмоль/л (pmol/L), з пробю сироватки крові, яка не містила гастрину-17 (0,0 пмоль/л (pmol/L)). Середнє значення точності результатів вимірювання проб, визначеної розрахунковим шляхом, було в межах від 90% до 110%.

### Точність вимірювання, визначена розрахунковим шляхом

Середнє значення визначеної розрахунковим шляхом точності результатів вимірювання, отриманих з використанням даного набору для кількісного визначення гастрину-17, становить 100%±10%. В результаті аналізу трьох проб, до яких додавали гастрин-17 в двох різних концентраціях, були отримані наведені нижче дані:

Проба	Концентрація доданої речовини (пмоль/л (pmol/L))	Виміряна концентрація (пмоль/л (pmol/L))	Точність вимірювання, визначена розрахунковим шляхом, %
S1	-	5,458	/
	12,86	17,957	97,20
	108,14	117,004	103,15
S2	-	25,986	/
	12,86	39,199	102,75
	108,14	133,909	99,80
S3	-	128,045	/
	12,86	140,205	94,55
	108,14	234,888	98,80

### Порівняльна характеристика методу

Було виконано 1166 аналізів проб з концентраціями в діапазоні від 1,503 до 494,018 пмоль/л (pmol/L) з використанням даного набору для кількісного визначення гастрину-17 (y) і іншого наявного на ринку набору для імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином:  $y = 1,0089x - 0,0842$ ;  $r^2 = 0,9956$ .

### Аналітична специфічність

Специфічність аналізу було визначено шляхом додавання до трьох проб сироватки крові, які містили гастрин-17 в концентраціях 3,0; 12 і 180 пмоль/л (pmol/L) відповідно, таких речовин в зазначених концентраціях: тиреоглобулін (100 нг/мл (ng/mL)) і гастрин-34 (1000 пг/мл (pg/mL)). Спотворень 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 20 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 2000 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 800 мг/дл (mg/dL)
- Антиядерні антитіла +++ (Високопозитивна проба)
- Ревматоїдний фактор 1500 МО/мл (IU/mL)
- Антимишачі антитіла людини 30 нг/мл (ng/mL)

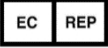
## ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. Larsson LI, Rehfeld JF. A peptide resembling COOH-terminal tetrapeptide amide of gastrin from a new gastrointestinal endocrine cell type. Nature (London) 1979; 277: 575-578.
2. Brand SJ, Klarlund J, Schwartz TW, Rehfeld JF. Biosynthesis of tyrosine O-sulfated gastrins in rat antral mucosa. J Biol Chem. 1984; 259: 13246-13252.
3. Larsson LI, Rehfeld JF. Pituitary gastrins occur in corticotrophs and melanotrophs. Science. 1981; 213: 768-770.
4. Eysselein VE, Kovacs TOG, Kleibecker JH, Maxwell V, Reedy T, Walsh JH. Regulation of gastric acid secretion by gastrin in duodenal ulcer patients and healthy subjects. Gastroenterology. 1992; 102: 1142-1148.
5. Walsh JH. Gastrin. In: Walsh JH, Dockray GJ, editors. Gut peptides: biochemistry and physiology. New York: Raven Press; 1994. pp. 75-121. pp. 75-121.
6. Copps J, Murphy RF, Lovas S. The production and role of gastrin-17 and gastrin-17-gly in gastrointestinal cancers. Protein Pept Lett. 2009; 16(12):1504-18.
7. Desmond H, Pauwels S, Varro A, Gregory H, Young J, Dockray GJ. Isolation and characterization of the intact gastrin precursor from a gastrinoma. FEBS Lett. 1987; 210: 185-188.

8. Huebner VD, Jiang RL, Lee TD, Legesse K, Walsh JH, Shively JE, Chew P, Azumi T, Reeve JR., Jr Purification and structural characterization of progastrin-derived peptides from a human gastrinoma. J Biol Chem. 1991; 266: 12223–12227.
9. Bishop L, Dimaline R, Blackmore C, Deavall D, Dockray GJ, Varro A. Modulation of the cleavage of the gastrin precursor by phosphorylation. Gastroenterology. 1998; 115: 1154–1162.
10. Voronina S, Henry J, Vaillant C, Dockray GJ, Varro A. Amine precursor uptake and decarboxylation: significance for processing of the rat gastrin precursor. J Physiol. 1997; 501: 363–374.
11. Varro A, Nemeth J, Bridson J, Lonovics J, Dockray GJ. Modulation of posttranslational processing of gastrin precursor in dogs. Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol. 1990; 258: G904–G909.
12. Varro A, Voronina S, Dockray GJ. Pathways of processing of the gastrin precursor in rat antral mucosa. J Clin Invest. 1995; 95:1642–1649. Varro A, Dockray GJ, Bate GW, Vaillant C, Higham A, Armitage E, Thompson DG. Gastrin biosynthesis in the antrum of patients with pernicious anemia. Gastroenterology. 1997; 112:733–741.



**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








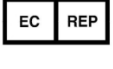

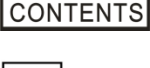





**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
 Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



**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.