

# MAGLUMI® Набір реагентів для визначення пролактину

## 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

Пролактин (PRL) (лuteотропний гормон) або лuteотропін – це білок, що складається з 198 амінокислот з трьома дисульфідними зв'язками між білковими ланцюжками, молекулярна вага якого становить приблизно 23 кДа. Цей гормон найбільше відомий в зв'язку з його функцією, що забезпечує вироблення молока у ссавців (зазвичай жіночої статі). Пролактин впливає на більш ніж 300 окремих процесів в організмі різних хребетних, в т. ч. людей<sup>1</sup>. Секреція пролактину відбувається в гіпофізі як відповідна реакція на прийом їжі, спарювання, введення естрогену, овуляцію і годування груддю. Секреція пролактину має імпульсний характер і відбувається між зазначеними подіями. Процес секреції управляється негативним зворотним зв'язком, що діє в такий спосіб: потрапляючи в кровообіг, пролактин стимулює секрецію допаміну, який стримує виділення пролактину гіпофізом. Основним органом, на який спрямована дія пролактину, є молочна залоза, а основні функції пролактину – це вплив на складі гормональних змін при вагітності. У процесі вагітності гіпофіз збільшується, кількість лактоτροφів зростає, і рівень пролактину в сироватці крові зростає приблизно в десять разів, сприяючи розвитку молочної залози і лактації<sup>2-3</sup>.

Пролактин відіграє істотну роль в метаболізмі, регуляції імунної системи і розвитку підшлункової залози. У ссавців пролактин пов'язаний з виробленням молока. Вважається, що роль пролактину у риб пов'язана з підтриманням водно-сольового балансу. Пролактин також діє подібно до цитокіну, і є важливим регулятором імунної системи. Він відіграє важливу роль в життєвому циклі клітин, діючи як фактор росту і диференціації, а також як фактор, що перешкоджає апоптозу. Діючи як фактор росту, пролактин зв'язується з цитокіноподібними рецепторами, впливає на гемопоез і ангиогенез. Пролактин також відіграє роль в регуляції згортання крові, беручи участь в декількох каскадах реакцій. Цей гормон діє ендокринним, аутокринним і паракринним чином, впливаючи на рецептори пролактину і великі кількості рецепторів цитокіна<sup>4</sup>.

У перших дослідженнях з використанням гель-фільтраційної хроматографії (GFC) були виявлені три фракції імунореактивного PRL з різною молекулярною вагою. Спочатку для позначення цих фракцій використовувалися різні терміни, але, з урахуванням розвитку термінології, співвідношення між фракціями пролактину в найбільш загальному вигляді описується таким чином: приблизно 60-90% припадає на одновимірний пролактин (який також називають вільним або низькомолекулярним PRL) з молекулярною вагою 23 кДа; 15-30% – на димірний PRL з молекулярною вагою 40–60 кДа; і 0-10% – на високомолекулярний PRL (який також називають макропролактин) з молекулярною вагою > 100 кДа<sup>4</sup>. Макропролактин є високомолекулярним комплексом пролактину (PRL), який зберігає реакційну здатність в імунологічних пробах і через тривалий період напіввиведення з плазми може бути причиною підвищення загального рівня PRL у сироватці в деяких імунологічних пробах. Біологічна активність макропролактину *in vivo* мінімальна, але, якщо причина не розпізнана, гіперпролактинемія, пов'язана з макропролактіном, може призвести до помилок діагностики і невідповідного лікування<sup>5-8</sup>. Надлишок пролактину в сироватці крові може призвести до гіперпролактинемії, яка пов'язана з гіпоестрогенемією, ановуляторним безпліддям, олігоменореєю, аменореєю, непередбаченою лактацією і втратою лібідо у жінок, а також з еректильною дисфункцією і втратою сексуального потягу у чоловіків. Недостатність пролактину в сироватці крові може призвести до гіпопролактинемії, з якою пов'язують дисфункцію яєчників у жінок, а також артеріогену еректильну дисфункцію, передчасну еякуляцію, олігозооспермію, астеноспермію, гіпофункцію насінних пухирців і гіпоандрогенізм у чоловіків<sup>9-10</sup>.

## ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір реагентів PRL використовується для проведення імунохемілюмінесцентного аналізу "сендвіч"-методом.

Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), мікрохастинки, що мають магнітні властивості, покриття яких містить моноклональні антитіла до PRL, і моноклональні антитіла, мічені АВЕІ, ретельно перемішують і перебуває й інкубується. При цьому утворюються "сендвіч"-комплекси. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують, і виконується цикл промивання. Потім послідовно додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), пропорційний концентрації PRL в досліджуваній пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

## СКЛАД НАБОРУ

### Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (КОД: 130202006M)	50 тестів (КОД: 130602006M)
Магнітні мікрохастинки	покриття яких містить моноклональні антитіла до PRL, BSA та NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	містить бичачу сироватку, антигени PRL та NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	містить бичачу сироватку, антигени PRL та 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%).	10,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)
Мітка АВЕІ	моноклональні антитіла до PRL, мічені АВЕІ, що містять BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	10,5 мл (mL)	7,0мл (mL)
Розріджувач	0,9% NaCl.	25,0 мл (mL)	15,0 мл (mL)
Внутрішній контроль якості	містить бичачу сироватку, антигени PRL та 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 Зго Міжнародного стандарту 84/500 ВООЗ.

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірювальну характеристику за отриманими значеннями RLU. 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 (RFID) на реагенті

Повторне калібрування рекомендується виконувати в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагент або Starter 1+2).
- Кожні 4 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 з використання та цільове значення наведені в **Інформаційному листку даних контролю якості PRL (CLIA)**. Отримані результати користувач повинен співвіднести з своїми власними стандартами 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 очікуваним 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.
- Перед центрифугуванням необхідно виконати 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 провайдера 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 венепункції.
- Перед центрифугуванням необхідно переконаватися в тому, що в пробах повністю сформувалася 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 сформувалася 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 надавайте проби багаторазовому заморожуванню і розморожуванню. Пробу сироватки крові дозволяється заморожувати і розморожувати не більше двох разів. Після розморожування проби, що аналізуються, необхідно ретельно перемішати.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в ємність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно вжити заходів для передачі циліндричної 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. Пробі, 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. Пробі повинні пересилатися в замороженому стані.
- Обсяг проби, необхідний для одноразового визначення PRL, становить 30 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 вкладенні в упаковку набору, 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 азид натрію. Утилізацію всіх компонентів і упаковки необхідно виконувати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
- Більш докладні відомості наведені в бланк 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 визначається шляхом зчитування з мікросхеми RFID на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

## РОЗБАВЛЕННЯ ПРОБ

Проби, що мають концентрацію, яка перевищує діапазон вимірювання можна розводити. Результат, отриманий після ручного розведення, необхідно помножити на коефіцієнт розведення. Після розведення в аналізаторі його програмне забезпечення автоматично враховує коефіцієнт розведення при розрахунку концентрації в досліджуваній пробі.

Автоматичне розбавлення проби можна використовувати, попередньо налаштувавши процес розбавлення у призначеному для користувача програмному забезпеченні повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Необхідно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

### Ефект прозони

При використанні набору реагентів PRL ефект прозони не спостерігається при рівні концентрації PRL в пробах до 100.000 мкМО/мл (µIU /mL).

## ОБМЕЖЕННЯ

- При кількісному визначенні пролактину необхідно завжди враховувати, що жінки набагато більш виражено реагують на такі фактори, які можуть вплинути на результат аналізу:
  - Фізичний стрес (особливо, пов'язаний з хірургічними процедурами або гінекологічними дослідженнями).
  - Психологічний стрес.
  - Прийом лікарських засобів (зокрема, тироліберина, естрогенів, допаміну і, частково, інсуліну).
  - Харчування (вплив незамінних амінокислот).

-Стимуляція грудей (зокрема, подразнення в процесі годування дитини грудьми).

- Помилково підвищені значення концентрації пролактину можуть бути отримані при макропролактинемії (синонім – псевдогіперпролактинемія). Повідомлялося, що макропролактин, який може бути присутнім в сироватці крові пацієнтів при різних ендокринних захворюваннях або вагітності, може спотворювати результати імунологічних аналізів, призводячи до помилково завищених рівнів пролактину, тому для точної постановки діагнозу можуть бути необхідними додаткові аналізи або інформація<sup>11-13</sup>.
- Підвищений рівень концентрації пролактину в сироватці крові сам по собі не може бути свідченням наявності пухлини гіпофіза і може розглядатися тільки в контексті клінічної картини або інших діагностичних процедур.
- Наявність антимишачих антитіл людини (НАМА) у пробах, отриманих у пацієнтів, може призвести до помилково завищених або занижених результатів. Незважаючи на наявність добавок, що нейтралізують ЛАМАТ, при дуже високих концентраціях цих антитіл в сироватці крові вони можуть іноді впливати на результати.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію в кожній пробі, використовуючи калібровану функцію, для завдання якої використовується 2-точкова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики набору. Результати відображаються в мкМО/мл ( $\mu\text{IU} / \text{mL}$ ). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

### Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення PRL були визначені шляхом обстеження 330 практично здорових суб'єктів (115 чоловіків і 215 жінок) в Китаї, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

Чоловіки: 54-340 мкМО/мл ( $\mu\text{IU} / \text{mL}$ )(2,5-й і 97,5-й процентилі);

Жінки:

Віковий період	N	Значення PRL (мкМО/мл ( $\mu\text{IU} / \text{mL}$ )) (2,5,5й і 97,5,5й процентилі)
Звичайний вік	115	66-490
Постклімактеричний період	100	62-410

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

## РОБОЧИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Точність

Точність результатів, отриманих з використанням набору реагентів PRL була визначена відповідно до інструкції EP5-A2, розробленої Інститутом клінічних та лабораторних стандартів (CLSI). З пулу сироватки крові людини і 2 контрольні проби, що містять різну концентрацію речовини, що визначається при аналізі, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Проба	Середнє значення (мкМО/мл ( $\mu\text{IU} / \text{mL}$ )) (N=80)	У циклі		Між циклами		Загалом	
		СВ (мкМО/мл ( $\mu\text{IU} / \text{mL}$ ))	% КВ	СВ (мкМО/мл ( $\mu\text{IU} / \text{mL}$ ))	% КВ	СВ (мкМО/мл ( $\mu\text{IU} / \text{mL}$ ))	% КВ
Пул сироватки 1	62.514	4.309	6.89	1.295	2.07	4.624	7.40
Пул сироватки 2	408.868	20.179	4.94	2.585	0.63	20.344	4.98
Пул сироватки 3	2904.280	63.466	2.19	18.405	0.63	66.081	2.28
Контроль 1	349.347	14.804	4.24	7.957	2.28	17.743	5.08
Контроль 2	1802.157	44.626	2.48	6.552	0.36	53.980	3.00

### Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня (LoB) для набору реагентів PRL дорівнює 5 мкМО/мл ( $\mu\text{IU} / \text{mL}$ ).

### Граничне значення виявлення (LoD)

Межа виявлення для набору реагентів PRL дорівнює 7,5 мкМО/мл ( $\mu\text{IU} / \text{mL}$ ).

### Діапазон вимірювання

5-5000 мкМО/мл ( $\mu\text{IU} / \text{mL}$ ) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <5 мкМО/мл ( $\mu\text{IU} / \text{mL}$ ). Значення, що перевищують діапазон вимірювання, відображаються як > 5000 мкМО/мл ( $\mu\text{IU} / \text{mL}$ ).

### Лінійність

Аналіз визнаний лінійним в діапазоні від 7,5 мкМО/мл ( $\mu\text{IU} / \text{mL}$ ) до 5000 мкМО/мл ( $\mu\text{IU} / \text{mL}$ ) на підставі дослідження, проведеного відповідно до Інструкції EP6-A, розробленої інститутом клінічних та лабораторних стандартів. Дев'ять проб з рівномірно розподіленими значеннями концентрації були приготовлені шляхом змішування проби сироватки крові, яка містила PRL в концентрації 5400 мкМО/мл ( $\mu\text{IU} / \text{mL}$ ), зі зразком сироватки крові, збідненої PRL (0,0 мкМО/мл ( $\mu\text{IU} / \text{mL}$ )). Середнє значення точності вимірювання проб, визначеної розрахунковим шляхом, знаходилося в діапазоні від 90% до 110%.

### Порівняльна характеристика методу

Було виконано 120 аналізів клінічних проб з концентраціями в діапазоні від 6,791 до 4802,048 мкМО/мл ( $\mu\text{IU} / \text{mL}$ ) з використанням набору реагентів PRL (y) та іншого наявного на ринку набору для імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, представлені в узагальненому вигляді наступним чином:  $y=1,014x-8,8209$ ,  $r^2=0,9884$ .

### Специфічність

Специфічність аналізу визначалася шляхом додавання до проб сироватки крові наступних речовин в зазначених концентраціях: LH (5000 мМО/мл ( $\text{mIU} / \text{mL}$ )), hGH (1000 нг/мл ( $\text{ng} / \text{mL}$ )), hCG (100 МО/мл ( $\text{IU} / \text{mL}$ )), плацентарний лактоген людини (hPL) (10 мг/мл ( $\mu\text{g} / \text{mL}$ )), TSH (200 мМО/мл ( $\text{mIU} / \text{mL}$ )) та FSH (1000 мМО/мл ( $\text{mIU} / \text{mL}$ )). Спотворень результатів аналізу не було виявлено.

### Вплив ендогенних речовин

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

- Білірубін 30 мг/дл ( $\text{mg} / \text{dL}$ )
- Гемоглобін 1500 мг/дл ( $\text{mg} / \text{dL}$ )
- Тригліцерид 1500 мг/дл ( $\text{mg} / \text{dL}$ )

## ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. Bole-Feysoot C, Goffin V, Ederly M, Binart N, Kelly PA (Jun 1998). "Prolactin (PRL) and its receptor: actions, signal transduction pathways and phenotypes observed in PRL receptor knockout mice". *Endocrine Reviews*. 19 (3): 225–68.
2. Bevan JS. Prolactinomas and hyperprolactinaemia (including macroprolactinaemia). In: Wass JH, Stewart PM, editors. *Oxford textbook of endocrinology & diabetes*. Oxford, UK: Oxford University Press; 2011. p. 187–97.
3. Fahie-Wilson M. & Smith T.P. (2013) Determination of prolactin: the macroprolactin problem. *Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism*, 27, 725–742.
4. Fahie-Wilson MN1, John R, Ellis AR (2005). Macroprolactin; high molecular mass forms of circulating prolactin. *Ann Clin Biochem*. 2005 May; 42(Pt 3):175-92.
5. Hattori N, Inagabi C. Anti-prolactin (PRL) autoantibodies cause asymptomatic hyperprolactinaemia: bioassay and clearance studies of PRL-immunoglobulin G complex. *J Clin Endocrinol Metab* 1997; 82: 3107–10.
6. Fahie-Wilson MN. Detection of macroprolactin causing hyperprolactinaemia in commercial assays for prolactin [letter]. *Clin Chem* 2000; 46: 2022–3.
7. Fahie-Wilson MN. In hyperprolactinaemia, testing for macroprolactin is essential. *Clin Chem* 2003; 49: 1434–6.
8. Suliman AM, Smith TP, Gibney J, McKenna TJ. Frequent misdiagnosis & mismanagement of hyperprolactinaemic patients before the introduction of macroprolactin screening: application of a new strict laboratory definition of macroprolactinaemia. *Clin Chem* 2003; 49: 1504–9.
9. Melmed S, Kleinberg D 2008 Anterior pituitary. 1n: Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS, Larsen PR, eds. *Williams textbook of endocrinology*. 11th ed. Philadelphia: Saunders Elsevier; 185-261.
10. Ufearo CS, Orisakwe OE (Sep 1995). "Restoration of normal sperm characteristics in hypoprolactinemic infertile men treated with metoclopramide and exogenous human prolactin". *Clinical Pharmacology and Therapeutics*. 58 (3): 354–9.
11. Dericks-Tan JSE, Siedentopf HG, Taubert HD. Discordant Prolactin Values obtained with different immunoassays in an infertile patient. *J Lab Med* 1997; 21(9): 465-470.

12. Leite V, Cosby H, Sobrinho LG etc. Characterization of big-big prolactin in patients with hyperprolactinoma. Clin Endocrinol 1992; 37: 365-372.  
 13. Jarrige V. Macroprolactin- a possible cause of hyperprolactinaemia, misdiagnosis and mistreatment. Pathology in Practice. February 2006.



**Шеньчжень Нью Індустріз 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: uaer@scratia.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.**