

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення кальцитоніну

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір реагентів призначений для кількісного визначення кальцитоніну 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 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

СТИСЛИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ ПРИНЦИПУ АНАЛІЗУ

Кальцитонін, який також називають тиреокальцитоніном, – це поліпептидний гормон, молекула якого має лінійну структуру і складається з 32 амінокислот. У людей цей гормон виробляється, в основному, парафолікулярними клітинами (які також називають С-клітинами) щитовидної залози, а у багатьох тварин – в ультимофарінгеальному органі. Кальцитонін знижує вміст іонів кальцію (Ca^{2+}) в крові, діючи протилежно до паратиреоїдного гормону (PTH). Кальцитонін утворюється в результаті протеолітичного розщеплення препропептиду більшого розміру, синтез якого кодується геном CALC1. Секреція кальцитоніну стимулюється підвищеним вмістом в сироватці крові іонів кальцію [Ca^{2+}], а також гастрину і пентагастрину¹⁻². Цей гормон бере участь в метаболізмі кальцію (Ca^{2+}) і фосфору. Кальцитонін знижує рівень Ca^{2+} в крові двома шляхами: пригніченням активності остеокластів в кістках, а також пригніченням реабсорбції Ca^{2+} і фосфату клітинами ниркових каналців, що призводить до екскреції цих речовин в сечу³.

Дія кальцитоніну захищає кістки від втрати кальцію в періоди мобілізації ресурсів цього елемента в організмі, зокрема, в процесі вагітності і особливо в період лактації. До цих захисних механізмів належить безпосереднє пригнічення резорбції кісток, а також непрямий вплив шляхом пригнічення виділення пролактину з гіпофіза. Припускають, що пролактин стимулює вивільнення пептиду, пов'язаного з паратиреоїдним гормоном (PTH), який підсилює резорбцію кісток, проте це припущення ще не підтверджено. Кальцитонін знижує вміст кальцію і фосфору в крові, головним чином, шляхом пригнічення активності остеокластів. В остеобластах немає рецепторів кальцитоніну, тому рівень кальцитоніну не впливає на них безпосередньо. Однак, через те що процеси резорбції кісток і їх формування пов'язані між собою, пригнічення активності остеокластів кальцитоніном згодом (в результаті непрямого ефекту) призводить до зниження активності остеобластів⁴⁻⁶.

Кальцитонін може використовуватися в терапевтичних цілях для лікування гіперкальціємії або остеопорозу. Нещодавно проведене клінічне дослідження показало, що підшкірні ін'єкції кальцитоніну знижують частоту виникнення переломів і зменшують втрату маси кісток у жінок з діабетом 2 типу, ускладненим остеопорозом. Підшкірні ін'єкції кальцитоніну пацієнтам з маніакальним синдромом призводили до значного зниження дратівливості, ейфорії і гіперактивності. Це свідчить про перспективність застосування кальцитоніну для лікування біполярного розладу⁷⁻⁹. Кальцитонін може застосовуватися з діагностичною метою як пухлинний маркер медулярної карциноми щитовидної залози, при якій можуть спостерігатися підвищення рівнів цього гормону. Крім того, високі рівні кальцитоніну після хірургічного втручання можуть указувати на рецидив захворювання. Кальцитонін може використовуватися навіть для дослідження зразків методом біопсії при підозрі на патологію (зокрема, зразків зі спухлих лімфовузлів) з метою з'ясувати, чи не є вони метастазами первинного раку. За наявними даними, рівні кальцитоніну підвищуються також при різних інших захворюваннях. До таких захворювань належать: гіперплазія С-клітин, нетиреоїдальна вісцяно-клітинна карцинома, нетиреоїдальна дрібноклітинна карцинома і інші нетиреоїдальні злоякісні новоутворення, гостра і хронічна ниркова недостатність, гіперкальціємія, гіпергастринемія та інші захворювання шлунково-кишкового тракту, а також легенева недостатність¹⁰⁻¹¹.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Для кількісного визначення кальцитоніну з використанням даного набору застосовується "сандвіч"-метод імунохемілюмінесцентного аналізу.

Пробу (або, у відповідних випадках калібратор/контроль), моноклональні антитіла до кальцитоніну, мічені ABE1, і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містять інші моноклональні антитіла, ретельно змішують і перебуває в інкубується. При цьому утворюються імунні комплекси, які формують "сандвіч"-структуру. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують цикл промивання. Потім додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), є пропорційним концентрації кальцитоніну у пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (REF: 130211002M)	50 тестів (REF: 130611002M)
Мікрочастинки, які мають магнітні властивості	Мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить моноклональні антитіла до кальцитоніну, BSA і $Na_2S_2O_3$ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	Містить антигени кальцитоніну, BSA і $Na_2S_2O_3$ (<0,1%).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	Містить антигени кальцитоніну, BSA і $Na_2S_2O_3$ (<0,1%).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
ABE1, який використовується як мітка	Моноклональні антитіла до кальцитоніну, мічені ABE1, які містять BSA і $Na_2S_2O_3$ (<0,1%).	7,5 мл (mL)	5,0 мл (mL)
Зразок для внутрішнього контролю якості	Містить антигени кальцитоніну, BSA і $Na_2S_2O_3$ (<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 2-м міжнародним еталонним зразком 89/620 BOO3.

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

Перекалібрвання 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 "Кальцитонін (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

- Для збирання проб використовуйте стандартні пробірки для проб або пробірки, які містять розділюючий гель. Кров для аналізу необхідно брати, дотримуючись вимог асептики і уживаючи універсальних запобіжних заходів при венепункциї.
- Перед центрифугуванням необхідно переконатися в тому, що в пробах повністю сформувалася згусток зсілої крові. У деяких пробах, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, утворення згустка зсілої крові може тривати довше.
- Результати аналізу проб, центрифугування яких було виконано до того, як повністю сформувалася згусток зсілої крові, можуть бути помилковими через наявність фібрину. Не допускається наявність у пробах фібрину та інших дрібних частинок.
- Для проведення аналізу не можна використовувати гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять дрібні частинки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Проконтролюйте відсутність повітряних бульбашок у всіх пробах. Якщо бульбашки наявні, їх необхідно видалити до проведення аналізу, щоб отримати оптимальні результати.
- Не надавайте проби багаторазовому заморожуванню і розморожуванню. Проби сироватки крові дозволяється заморожувати і розморожувати не більше двох разів. 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.
- Гемолізовані проби можуть указувати на неналежне поводження з ними до надходження в лабораторію, тому в таких випадках результати аналізу слід інтерпретувати з обережністю.
- 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 знаходження проб в аналізаторі, можна отримати, звернувшись до сервісного відділу компанії SNIBE.
- Якщо виконання аналізу відкладається більш ніж на 3 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 6 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 сепаратор сироватки, еритроцити або згусток зсілої крові. 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 кальцитоніну, становить 100 мкл (µL).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

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

Заходи безпеки

- **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** В процесі використання цього продукту необхідно працювати з біологічними пробами, отриманими у пацієнтів. Рекомендується вважати всі матеріали, отримані у пацієнтів, потенційно інфекційними і поводитися з ними відповідно до 29 CFR 1910.1030 "Професійний контакт з патогенами, які передаються через кров". В процесі роботи з матеріалами, які фактично 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 безпечним 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 пробами необхідно в чистих рукавичках.
- З часом на перегородці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою висохлі солі, які не впливають на ефективність аналізу.
- Більш детально запобіжні заходи, яких необхідно ужити в процесі роботи з аналізатором, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

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

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Підготовка реагенту

- В процесі ресуспензування, яке виконується автоматично після установлення набору реагентів в аналізатор, забезпечується повне відновлення гомогенної суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, перед використанням.
- Для забезпечення належної ефективності аналізу необхідно неухильно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI. 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

Ефект прозони не спостерігався при рівнях концентрації кальцитоніну до 50000 пг/мл (pg/mL).

ОБМЕЖЕННЯ

- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій.
- Результат аналізу може бути спотворений через бактеріальне забруднення або теплову 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 в поєднанні з медичним висновком.
- Будь-яке терапевтичне рішення також має прийматися в кожному випадку індивідуально.
- 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 кальцитоніну в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується двоточкова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в пг/мл (pg/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемилюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Очікуваний діапазон для кількісного визначення кальцитоніну було визначено шляхом обстеження 211 практично здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

<18 пг/мл (pg/mL) (95^а перцентиль).

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 кальцитоніну, було визначено відповідно до інструкції CLSI EP5-A2. Дві контрольні проби і 3 пули сироватки крові людини з різною концентрацією речовини, яка 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 (пг/мл (pg/mL)) (N=80)	В циклі		Між циклами		Загалом	
		SD (пг/мл (pg/mL))	CV, %	SD (пг/мл (pg/mL))	CV, %	SD (пг/мл (pg/mL))	CV, %
1-й пул сироватки	20,623	1,176	5,70	1,060	5,14	1,583	7,68
2-й пул сироватки	104,503	3,780	3,62	5,801	5,55	6,924	6,63
3-й пул сироватки	1014,668	27,675	2,73	23,240	2,29	36,138	3,56
Контроль 1	244,068	7,361	3,02	5,189	2,13	9,175	3,76
Контроль 2	509,094	11,844	2,33	13,529	2,66	17,981	3,53

Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня даного набору для кількісного визначення кальцитоніну дорівнює 2,0 пг/мл (pg/mL).

Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення даного набору для кількісного визначення кальцитоніну дорівнює 2,5 пг/мл (pg/mL).

Діапазон вимірювання

2,0-5000 пг/мл (pg/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <2,0 пг/мл (pg/mL). Результати, які перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >5000 пг/мл (pg/mL).

Лінійність

Аналіз визнано лінійним в діапазоні від 2,5 до 5000 пг/мл (pg/mL). Дев'ять проб з рівномірно розподіленими значеннями концентрації були приготовлені шляхом змішування проби сироватки крові, яка містила кальцитонін в концентрації 5500 пг/мл (pg/mL), з пробою сироватки крові, яка не містила кальцитоніну (0,0 пг/мл (pg/mL)). Середнє значення точності результатів вимірювання проб, визначеної розрахунковим шляхом, було в межах від 90% до 110%.

Порівняльна характеристика методу

Було виконано 100 аналізів проб з концентраціями в діапазоні від 2,631 до 4936,999 пг/мл (pg/mL) з використанням даного набору для кількісного визначення кальцитоніну (y) і іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином: $y=0,984x+2,2959$, $r^2=0,9799$.

Аналітична специфічність

Дані щодо специфічності цього аналізу було отримано шляхом додавання до проб сироватки крові перелічених нижче перехресно-реагуючих речовин в зазначених концентраціях. При концентраціях перехресно-реагуючих речовин, які не перевищують наведених нижче значень, спотворень результатів аналізу не було виявлено.

Перехресно-реагуюча речовина	Концентрація
РСТ	100 нг/мл (ng/mL)
Паратиреоїдний гормон	1000 пг/мл (pg/mL)
Адренокортикотропний гормон	200 нг/мл (ng/mL)
С-пептид	80000 нг/мл (ng/mL)
Тиреостимулюючий гормон	2000 мкМО/мл (μIU/mL)
Інсулін	67000 нг/мл (ng/mL)
Пролактин	2000 нг/мл (ng/mL)

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)

- Гемоглобін 1000 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 1250 мг/дл (mg/dL)

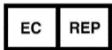
ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. Costoff A. "Sect. 5, Ch. 6: Anatomy, Structure, and Synthesis of Calcitonin (CT)". Endocrinology: hormonal control of calcium and phosphate. Medical College of Georgia. Archived from the original on September 5, 2008. Retrieved 2008-08-07.
2. Erdogan MF, Gursoy A, Kulaksizoglu M (October 2006). "Long-term effects of elevated gastrin levels on calcitonin secretion". Journal of Endocrinological Investigation. 29 (9): 771–5.
3. Potts J, Jüppner H (2008). "Chapter 353. Disorders of the Parathyroid Gland and Calcium Homeostasis". In Longo DL, Kasper DL, Jameson JL, Fauci AS, Hauser SL, Loscalzo J. Harrison's Principles of Internal Medicine (18th ed.). McGraw-Hill. Retrieved 2017-05-29.
4. Horwitz M J, Tedesco M B, Sereika S M, et al. Continuous PTH and PTHrP infusion causes suppression of bone formation and discordant effects on 1, 25 (OH) 2Vitamin D[J]. Journal of Bone and Mineral Research, 2005, 20(10): 1792-1803.
5. Davey R A, Turner A G, McManus J F, et al. Calcitonin receptor plays a physiological role to protect against hypercalcemia in mice [J]. Journal of Bone and Mineral Research, 2008, 23(8): 1182-1193.
6. Goodman H M. Basic medical endocrinology [M]. Academic Press, 2010.
7. Inzerillo AM, Zaidi M, Huang CL (2004). "Calcitonin: physiological actions and clinical applications". Journal of Pediatric Endocrinology & Metabolism : JPEM. 17 (7): 931–40.
8. Dexue L, Yueyue Z. Salmon calcitonin in the treatment of elderly women with type 2 diabetes complicated with osteoporosis [J]. Pak J Pharm Sci, 2014, 27(6 Suppl): 2079-2081.
9. Vik A, Yatham LN (March 1998). "Calcitonin and bipolar disorder: a hypothesis revisited". Journal of Psychiatry & Neuroscience. 23 (2): 109–17.
10. Basuyau JP, Mallet E, Leroy M, Brunelle P (October 2004). "Reference intervals for serum calcitonin in men, women, and children". Clinical Chemistry. 50 (10): 1828–30.
11. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics (5th ed.). Elsevier Saunders. p. 1774.



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)








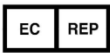





Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



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: uaгер@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.