

# MAGLUMI® Набір реагентів для визначення хоріонічного гонадотропіну людини (бета-субодиниці)

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення хоріонічного гонадотропіну людини (β-субодиниці) (HCG / β-HCG) 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

Хоріонічний гонадотропін людини, який виробляється плацентою після імплантації, являє собою глікопротеїн з молекулярною вагою 25,7 КДа, який складається з 237 амінокислот. Молекула цього гормону має гетеродимерну структуру. Альфа-субодиниця ідентична α-субодиниці лютеїнізуючого (LH), фолікулоstimулюючого (FSH) і тиреостимулюючого (TSH) гормонів, а β-субодиниця hCG має унікальну структуру. Альфа-субодиниця складається з 92 амінокислот, а β-субодиниця hCG (бета-hCG) – зі 145 амінокислот, синтез яких кодується шістьма високо гомологічними генами, розташованими в тандемі і обернених парах на хромосомі 19q13.3 - CGB (1, 2, 3, 5, 7, 8)<sup>1</sup>.

Хоріонічний гонадотропін людини взаємодіє з LHCG -рецептором яєчника і сприяє підтримці функції жовтого тіла у початковому періоді вагітності. Цей гормон забезпечує секрецію прогестерону жовтим тілом в першому триместрі вагітності. Під дією прогестерону слизова оболонка матки збагачується кровоносними судинами і капілярами, що дає можливість підтримувати розвиток зародка<sup>2</sup>. Маючи значний негативний заряд, hCG, можливо, відштовхує материнські імуніцити, захищаючи зародок протягом першого триместру вагітності. Було також висунуто гіпотезу про те, що hCG може бути плацентарною сполучною ланкою в розвитку локальної імунологічної толерантності материнського організму. Зокрема, під дією hCG клітини ендометрію підсилюють апоптоз (розпад) T-лімфоцитів. Ці результати дозволяють припустити, що hCG може бути сполучною ланкою в розвитку перитрофобластичної імунологічної толерантності і, можливо, полегшує інвазію трофобласта, що, як відомо, сприяє розвитку зародка в ендометрії. Існує також припущення, що рівні hCG пов'язані з тяжкістю проявів ранкової нудоти і блювоти при вагітності, та гіперемези вагітних<sup>3-4</sup>.

Виявлення hCG використовується в деяких тестах на наявність вагітності (смушкові HCG-тести на вагітність). Позаяк цей гормон виробляється деякими злюжкісними пухлинами, підвищені рівні hCG при відсутності вагітності можуть бути діагностичними ознаками злюжкісного утворення, а при досить високому рівні – паранеопластичного синдрому. Позитивний результат аналізу на hCG указує на імплантацію бластоцисти і ембріогенез у ссавців. Цей аналіз може використовуватися для діагностування та моніторингу пухлин зародкових клітин і гестаційних трофобластичних хвороб. При гестаційній трофобластичній хворобі, зокрема, при хоріонаденомі ("міхуровому занеску") або хоріокарциномі рівні β-hCG можуть бути високими попри відсутність ембріона (через наявність синцитіальних трофобластів, які входять до складу ворсинок, що утворюють плаценту). У цьому, а також в деяких інших станах рівні hCG можуть бути підвищеними при відсутності вагітності<sup>5-6</sup>.

## ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір реагентів HCG/β-HCG використовується для проведення імунохемілюмінесцентного аналізу "сендвіч"-методом.

Перше інкубування: Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль) і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить моноклональні антитіла до HCG, ретельно змішують і перебуває й інкубується для утворення імунних комплексів. Потім виконується цикл промивання.

Друге інкубування: Після додавання моноклональних антитіл до HCG, мічених ABE1, і інкубування комплекси зв'язуються з моноклональними антитілами і формують "сендвіч"-структури. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують, і виконується цикл промивання. Потім додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), пропорційний концентрації HCG/β-HCG в досліджуваній пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

## СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (КОД:130202003M)	50 тестів (КОД:130602003M)
<b>Магнітні мікрочастинки</b>	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до HCG, що містять BSA та NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Калібратор низький</b>	Містить антигени HCG, сироватку крові великої рогатої худоби і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Калібратор високий</b>	Містить антигени HCG, сироватку крові великої рогатої худоби і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Буферний розчин</b>	містить BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
<b>Мітка ABE1</b>	Мітки ABE1 з моноклональними антитілами до HCG, які містять BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	22,5 мл (mL)	12,5 мл (mL)
<b>Розріджувач</b>	містить сироватку крові великої рогатої худоби і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	25,0 мл (mL)	15,0 мл (mL)
<b>Внутрішній контроль якості</b>	Містить антигени HCG, сироватку крові великої рогатої худоби 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)	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

Відстеження результатів: Цей метод стандартизовано за 5-м міжнародним стандартом 07/364 ВООЗ.

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірювальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібральної 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 проводити в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагент або Starter 1+2).
- Що 4 тижні та/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. Зразок для внутрішнього контролю якості можна використовувати тільки з системою MAGLUMI. Інструкції з використання та контрольне значення подані в **інформаційному листку даних контролю якості HCG/β-HCG (CLIA)**. Отримані результати користувач має співвідносити з наявними знаннями та діючими стандартами.

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.
- Переконайтеся, що виконувалися необхідні процедури техобслуговування.
- Переконайтеся, що аналіз був виконаний відповідно до інструкцій з використання.
- Повторіть аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
- При необхідності зверніться за допомогою до місцевого провайдеру 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 венепункциї.
- Перед центрифугуванням необхідно переконатися 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 піддавайте проби багаторазовому заморожуванню і розморожуванню. Пробу сироватки крові дозволяється заморожувати і розморожувати не більше двох разів. Після розморожування проби, що аналізуються, необхідно ретельно перемішати.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в ємність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно вжити заходів для передачі тільки освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту розміщення їх у аналізаторі MAGLUMI. Більш детальну інформацію щодо часу перебування проб в аналізаторі можна отримати, звернувшись до відділу технічного обслуговування компанії SNIBE.
- Проби, які не містять розділювального гелю, еритроцитів або згустку сілої крові, можна зберігати до 48 годин при температурі 2-8 °C. Проби, аналіз яких не був проведений протягом 48 годин, необхідно заморозити при -20 °C або більш низькій температурі.
- Перед відправкою проб рекомундується видалити з них сепаратор сироватки, еритроцити або згусток крові, що згорнулася. Проби, що пересилаються, повинні бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, що регулюють транспортування клінічних зразків і інфекційних матеріалів. Проби повинні пересилатися в замороженому стані.
- Об'єм проби, необхідний для одноразового визначення хоріонічного гонадотропіну людини (β-субоднини), становить 15 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 бланках інформації щодо безпеки, що надаються за запитом.

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

- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких закінчився.
- Не використовуйте реагенти з інших наборів або партій для заміни компонентів набору реагентів.
- В процесі доставки мікрочастинки, які мають магнітні властивості, осідають, тому перед тим, як перший раз установлювати набір реагентів в аналізатор, необхідно ресуспензувати ці мікрочастинки шляхом перемішування.
- Вказівки щодо перемішування суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакованні.
- Щоб уникнути забруднення, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в рукавичках.
- З часом на перегородці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Ці сольові залишки не спричиняють спотворення результатів аналізу.
- Більш докладно запобіжні заходи, необхідні при роботі з даним виробом, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

## ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- У запечатаному стані: Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- В відкритому стані при 2-8°C: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- При розміщенні в аналізаторі: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- Для забезпечення максимальної якості рекомендується після виконання аналізів, проведених протягом робочого дня, поміщати відкриті набори в холодильник. Після закінчення терміну, встановленого для використання відкритих наборів або наборів, встановлених в аналізатор, можна продовжувати використовувати набір реагентів за умови, що результати, отримані з використанням контрольних зразків, знаходяться в межах очікуваних діапазонів
- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити виконання у подальшому належного ресуспензування мікрочастинок, які мають магнітні властивості.
- Захищати від Прямого Сонячного Світла.

## ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

### Підготовка реагенту

- В процесі ресуспензування, яке виконується автоматично після установлення набору реагентів в аналізатор, забезпечується повне відновлення гомогенної суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, перед використанням.
- Для забезпечення належної ефективності аналізу необхідно неухильно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Кожен параметр контролю 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, концентрація яких перевищує діапазон вимірювання, можна розбавляти.

Результат, отриманий після ручного розбавлення, необхідно помножити на коефіцієнт розбавлення. Після розбавлення в аналізаторі його програмне забезпечення автоматично враховує коефіцієнт розбавлення при розрахунку концентрації в досліджуваній пробі. Рекомендується розбавляти проби у співвідношенні 1:9 (автоматично в аналізаторі або вручну)

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 HCG/β-HCG ефект прозони не виявлено при концентраціях HCG/β-HCG у пробах до 700.000 мМО/мл (mIU/mL).

## ОБМЕЖЕННЯ

- Підвищені рівні HCG в сироватці крові самі по собі не свідчать про наявність пухлини зародкових клітин, і їх слід розглядати лише в контексті клінічної симптоматики та результатів інших діагностичних процедур. У рідкісних випадках підвищені рівні HCG виявляються також у пацієнтів з бронхіальною карциною, пухлинами шлунково-кишкового тракту або гепатомою.
- Наявність антимішачих антитіл людини (НАМА) в 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 в кожній досліджуваній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується 2-точкова процедура калібрування основної виміральної характеристики. Результати відображаються в мМО/мл (mIU/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI..

### Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення хоріонічного гонадотропіну людини ( $\beta$ -субодиниці) (HCG/ $\beta$ -HCG) були визначені шляхом обстеження практично здорових суб'єктів в Китаї: 204 чоловіків, 360 вагітних і 198 невагітних жінок, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

Чоловіки: < 2 мМО/мл (mIU/mL) (95<sup>а</sup> перцентиль)

Невагітні жінки: < 10 мМО/мл (mIU/mL) (95<sup>а</sup> перцентиль)

Контрольні значення для проб, отриманих у жінок при нормальній вагітності (5-й і 95-й перцентилі)

Внутрішньоутробний вік плода	N	HCG/ $\beta$ -HCG (мМО/мл (mIU/mL))
3-7 днів	22	5-50
1-2 тижні	24	10-472
2-3 тижні	26	90-4590
3-4 тижні	25	462-10940
4-5 тижні	24	1065-68248
5-6 тижні	26	7458-118515
6-7 тижні	25	14423-175638
7-8 тижні	36	31510-184628
8-12 тижні	34	28639-224919
12-16 тижні	46	9870-106917
16-18 тижні	72	7924-56552

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

## РОБОЧИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Точність

Точність результатів, отриманих з використанням набору реагентів "HCG/ $\beta$ -HCG" було визначено відповідно до інструкції EP5-A2, розробленої Інститутом клінічних та лабораторних стандартів (CLSI). 1 контрольну пробу і 5 пулів сироватки крові людини з різними концентраціями речовини, яка виявляється під час аналізу, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Проба	Середнє значення (мМО/мл (mIU/mL)) (N = 80)	У циклі		Між циклами		В межах лабораторії	
		СВ (мМО/мл (mIU/mL))	% КВ	СВ (мМО/мл (mIU/mL))	% КВ	СВ (мМО/мл (mIU/mL))	% КВ
Контроль 1	37,264	1,318	3,54	2,273	6,10	2,627	7,05
Пул сироватки 1	59,024	2,959	5,01	1,511	2,56	3,323	5,63
Пул сироватки 2	645,514	24,251	3,76	13,617	2,11	27,812	4,31
Пул сироватки 3	1542,745	59,907	3,88	17,843	1,16	62,508	4,05
Пул сироватки 4	2727,503	75,683	2,78	46,530	1,71	88,842	3,26
Пул сироватки 5	3549,926	126,218	3,56	79,337	2,23	150,182	4,23

### Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору реагентів HCG/ $\beta$ -HCG дорівнює 0,3 мМО/мл (mIU/mL).

### Граничне значення виявлення (LoD)

Граничне значення виявлення для набору реагентів HCG/ $\beta$ -HCG дорівнює 0,615 мМО/мл (mIU/mL).

### Нижня межа кількісного виміру (LoQ)

Нижня межа кількісного виміру визначено відповідно до інструкції EP17-A2, розробленої CLSI. Нижня межа кількісного виміру – це концентрація HCG/ $\beta$ -HCG, яку можна виміряти при 20% коефіцієнті кореляції між результатами. Нижня межа кількісного виміру для набору реагентів "HCG/ $\beta$ -HCG" дорівнює 0,75 мМО/мл (mIU/mL).

### Діапазон вимірювання

0,3-5000 мМО/мл (mIU/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної виміральної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,3 мМО/мл (mIU/mL). Результати, які перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >5000 мМО/мл (mIU/mL).

### Лінійність

Аналіз визнано лінійним в діапазоні від 0,615 мМО/мл (mIU/mL) до 5000 мМО/мл (mIU/mL) на підставі дослідження, проведеного відповідно до інструкції EP6-A, розробленої CLSI. Дев'ять проб з рівномірно розподіленими значеннями концентрації були приготувані шляхом змішування проби сироватки крові, яка містила HCG в концентрації 5500 мМО/мл (mIU/mL), з пробою сироватки крові, яка не містила HCG (0,0 мМО/мл (mIU/mL)). Середнє значення точності відновлення результатів вимірювання проб розрахунковим шляхом було в межах від 90% до 110%.

### Порівняльна характеристика методу

Було виконано 122 аналізи проб з концентраціями в діапазоні від 14,285 до 4795,326 мМО/мл (mIU/mL) з використанням набору реагентів "HCG/ $\beta$ -HCG" (y) та іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином:  $y=0,970x+18,6487$ ,  $r^2=0,9586$ .

### Специфічність

Специфічність даних аналізу визначалася шляхом додавання до проб сироватки крові перелічених нижче речовин в зазначених концентраціях. Перехресної реактивності аналізу не було виявлено при додаванні таких речовин в зазначених концентраціях: LH (<200 мМО/мл (mIU/mL)), FSH (<150 мМО/мл (mIU/mL)) і TSH (100 мкМО/мл (µIU/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 24 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 1000 мг/дл (mg/dL)
- Triglyceride 1400 мг/дл (mg/dL)

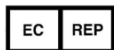
## ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ.

1. Laphorn AJ, Harris DC, Littlejohn A, Lustbader JW, Canfield RE, Machin KJ, Morgan FJ, Isaacs NW (June 1994). "Crystal structure of human chorionic gonadotropin". Nature. 369 (6480): 455-61.
2. Filicori, M., Fazleabas, A. T., Huhtaniemi, I., Licht, P., Rao, C. V., Tesarik, J., & Zygmunt, M. (2005). Novel concepts of human chorionic gonadotropin: reproductive system interactions and potential in the management of infertility. Fertility and sterility, 84(2), 275-284.
3. Kayisli U, Selam B, Guzeloglu-Kayisli O, Demir R, Arici A (2003). "Human chorionic gonadotropin contributes to maternal immunotolerance and endometrial

- apoptosis by regulating Fas-Fas ligand system". J. Immunol. 171 (5): 2305–13.
4. Askling J, Erlandsson G, Kaijser M, Akre O, Ekblom A (December 1999). "Sickness in pregnancy and sex of child". Lancet. 354 (9195): 2053.
5. Thomas L. Human chorionic gonadotropin (hCG). In: Thomas L (ed.). Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfurt, 1st English edition 1998:1119-1121, deutsche Auflage 1998:1144-1146.
6. Mann K, Hörmann R. hCG (human chorionic gonadotropin). In: Thomas L (ed.). Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfurt, 1st English edition 1998:971-976, deutsche Auflage 1998:992-997.



**Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,**  
 №23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, Шеньчжень, 518122, 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: uaep@cratia.ua

## ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °С)		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: Серпня 2020 року.