



# MAGLUMI® Гормон росту (ІХЛА)

## ■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту гормону росту (ГР) у сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також цей аналіз також використовується як допоміжний засіб оцінки стану гіпофіза й порушення синтезу гормону росту, викликаного негіпофізарним захворюванням.

## ■ СТИСЛИЙ ОПИС

Гормон росту (ГР) належить до надродина цитокінів<sup>1</sup>. ГР вважається головним ендокринним регулятором росту<sup>2</sup>. Під його впливом перебуває багато органів і систем, він впливає на подовжувальний ріст після народження, а також білковий, ліпідний і вуглеводний обмін<sup>3</sup>.

ГР — це гетерогенний білок, що складається з декількох молекулярних ізоформ<sup>1</sup>. ГР масою 22 кДа вважається класичним або типовим ГР і є найбільш поширеною ізоформою в кровообігу (більше 90 % від загального ГР). Ця ізоформа складається з 1–191 амінокислот. Ця переважна форма ГР сприяє росту та впливає на енергетичний і анаболічний ліполіз та інші метаболічні процеси. ГР масою 20 кДа, що становить приблизно 10 % від загального циркулюючого ГР, він відрізняється від форми масою 22 кДа, оскільки не має амінокислотних залишків 32–46<sup>4</sup>.

ГР секретується в імпульсному режимі гіпофізарними соматотрофами під позитивним і негативним впливом гіпоталамічних гормонів: релінін-гормону ГР (РГГР) і соматостатину відповідно<sup>5</sup>. Секреція ГР знаходиться під впливом додаткових гормональних сигналів, і вона стимулюється статевими стероїдами та гормоном щитоподібної залози, тоді як секреція ГР пригнічується глюкокортикоїдами<sup>6</sup>. Секреція ГР має піки (вищі вночі, ніж вдень, і опосередковані зниженням тоничної секреції гіпоталамічного соматостатину) та падіння<sup>5</sup>. Зміни секреції ГР та ІФР-I, що відбуваються зі старінням, проходять паралельно прогресуючій втраті м'язової маси та сили, зниженню фізичної працездатності, збільшенню вмісту жиру в організмі та зменшенню мінеральної щільності кісткової тканини (МЩКТ)<sup>6</sup>. У здорових дорослих спостерігаються статеві відмінності в кількості та за профілем секреції ГР. Жінки загалом мають вищий рівень секреції ГР, ніж чоловіки, але нормальний діапазон концентрацій ІФР-I у сироватці крові подібний у дорослих чоловіків і жінок, що, можливо, передбачає певний ступінь стійкості ГР у жінок<sup>7</sup>. У вагітних жінок підвищений рівень гормону росту сироватці крові<sup>8</sup>.

ГР діє на декілька типів клітин, тканин і органів, але стосовно росту його основними мішенями є печінка й епіфізарні пластинки в довгих кістках і хребті<sup>5</sup>. Гіперсекреція ГР призводить до гігантизму або акромегалії — стану, пов'язаному зі значною захворюваністю та смертністю, тоді як дефіцит ГР призводить до затримки росту в дитячій і синдрому дефіциту ГР у дорослих<sup>3</sup>. Гігантизм є наслідком надлишку ГР, який виникає в дитинстві, коли відкриті пластинки епіфізарного росту забезпечують надмірний лінійний ріст, тоді як акромегалія зазначає те саме явище, яке відбувається в дорослому віці<sup>9</sup>. Гіпосекреція ГР під час раннього розвитку або відсутність продукування ГР через мутації генів ГР призводять до карликовості<sup>2</sup>.

Дефіцит ГР (ДГР) пов'язаний з підвищенням поширення атеросклерозу, викликаним підвищеним поширенням атеросклеротичних факторів ризику, таких як зміни в складі організму, ліпідного профілю та картини згортання крові. Додатково було виявлено, що акромегалія також підвищує ризик розвитку атеросклерозу<sup>10</sup>. Тяжка ДГЗ у дорослих асоціюється з несприятливими змінами в складі організму, метаболізму ліпідів, чутливості до інсуліну та здатності виконувати фізичні вправи<sup>6</sup>.

Вимірювання концентрації ГР у зразках крові, взятих під час динамічних аналізів, є основою для діагностики порушень, пов'язаних з гормоном росту, а саме дефіциту гормону росту та надлишку гормону росту<sup>11</sup>. Вимірювання ГР та ІФР-I широко використовуються в діагностичній розкладі секреції ГР, оцінці дітей з низьким зростом від ряду причин, контролю розладів, які призводять до недостатності надходження живильних речовин або катаболізму, і в моніторингу як ГР, так і замісної терапії ІФР-I<sup>12</sup>.

## ■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Ретельно перемішують зразок, мічене АВЕІ моноклональне антитіло до ГР, буферний розчин, магнітні мікросфери, вкриті іншим моноклональним антитілом до ГР, та інкубують, відбувається реакція з утворенням комплексів за типом сендвіча. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (ВСО) і є пропорційною до концентрації ГР, наявної в зразку.

## ■ РЕАГЕНТИ

### Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
<b>Магнітні мікросфери</b>	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до ГР (приблизно 8,00 мкг/мл ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )), у натрій-фосфатному буферному розчині, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
<b>Калібратор низького рівня</b>	Антиген ГР у низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
<b>Калібратор високого рівня</b>	Антиген ГР у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
<b>Буфер</b>	Буферний розчин тріс-НCl, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)	3,0 мл (mL)
<b>Мітка АВЕІ</b>	Мітка АВЕІ з моноклональним антитілом до ГР (приблизно 0,333 мкг/мл ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )) у буферному розчині тріс-НCl, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	7,5 мл (mL)	4,5 мл (mL)	3,3 мл (mL)
<b>Контроль 1</b>	Антиген ГР у низькій концентрації (3,00 нг/мл (ng/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
<b>Контроль 2</b>	Антиген ГР у високій концентрації (10,0 нг/мл (ng/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

### Попередження і застереження

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

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

### Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потраплення матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.

#### Інструкція із застосування

- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поводження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

#### Зберігання та стабільність

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

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

Стабільність контрольних зразків	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °C	6 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 3 разів

#### ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

##### Типи зразків

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

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	ЕДТА-К2

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

##### Стан зразків

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

##### Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожені зразки слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморозені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 20 мкл (µL).

##### Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 24 годин при температурі 10–30 °C, до 7 днів при температурі 2–8 °C або до 6 місяців у замороженому стані при температурі –20°C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 3 циклів заморожування й розморожування.

##### Транспортування зразків

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

##### Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація ГР виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розводити, використовуючи процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:10. Концентрація розведеного зразка має перевищувати 5 нг/мл (ng/mL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення.
- Використовуйте відповідні розріджувачі або зверніться до компанії Snibe за консультацією перед виконанням розведення вручну.

#### ПРОЦЕДУРА

##### Надані матеріали

Аналіз на гормон росту (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

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

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X 3, MAGLUMI X6 або інтегрована система Biolumi 8000, Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

##### Процедура аналізу

###### Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримаючи реагент вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.

## Інструкція із застосування

- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

## Калібрування аналізу

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

## Контроль якості

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

## Тестування зразків

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

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

## Калібрування

Відстеження: Цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з 2-м міжнародним стандартом ВООЗ 98/574.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (ВСО).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 28 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

## Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях С24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших<sup>13</sup>.

Контроль якості рекомендовано проводити один раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати в ході проведення аналізу на GH:

- після кожного калібрування набору;
- у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.

Контрольні зразки призначені лише для систем MAGLUMI та Biolumi використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі верхні сім цифр номера ПАРТІЇ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

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

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

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

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контролі ГР (ІХЛА) (REF: 160201467MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію ГР у кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є нг/мл (ng/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

Коефіцієнт перерахунку: нг/мл (ng/mL) × 3,0 = мМО/л (mIU/L).

### Інтерпретація результатів

Після обстеження 854 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для аналізу на ГР, значення яких наведено нижче:

Стать	Вік (років)	Медіанне значення, нг/мл (ng/mL)	5-й перцентиль, нг/мл (ng/mL)	95-й перцентиль, нг/мл (ng/mL)
Чоловіки (N=448)	0–10	0,863	0,085	6,61
	11–19	0,345	0,071	11,2
	20–79	0,123	<0,010	2,51
Жінки (N=406)	0–10	0,744	0,113	7,95
	11–20	0,454	0,119	8,30
	21–77	0,906	0,116	9,17

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

### ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати аналізу на ГР не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачих моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимишачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати<sup>14,15</sup>. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізу *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники<sup>16</sup>.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.
- Протягом дня концентрації ГР коливаються. Рівні ГР можуть підніматися за наявності порушення надходження живильних речовин<sup>5,17,18</sup>.
- Оскільки рівні ГР залишаються підвищеним при терапії пегвісомантом, не слід проводити вимірювання ГР у пацієнтів, які отримують пегвісомант<sup>19</sup>.

### СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

#### Точність

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

Зразок	Середнє, нг/мл (ng/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	3,083	0,088	2,85	0,044	1,43	0,113	3,67
Пул із сироваткою 2	10,393	0,260	2,50	0,126	1,21	0,366	3,52
Пул із сироваткою 3	31,387	0,424	1,35	0,305	0,97	0,753	2,40
Пул із плазмою 1	3,057	0,089	2,91	0,063	2,06	0,121	3,96

Зразок	Середнє, нг/мл (ng/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.
Пул із плазмою 2	9.889	0,229	2,32	0,134	1,36	0,325	3,29
Пул із плазмою 3	29.130	0.429	1,47	0,143	0,49	0,749	2,57
Контроль 1	2.982	0,098	3,29	0,043	1,44	0,128	4,29
Контроль 2	10.097	0,249	2,47	0.165	1,63	0,384	3,80

**Діапазон лінійності**

0,050–50,0 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

**Інтервал рестрації**

0,030–500 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

**Аналітична чутливість**

Межа холостої проби = 0,010 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення = 0,030 нг/мл (ng/mL).

Межа кількісної оцінки = 0,050 нг/мл (ng/mL).

**Аналітична специфічність****Інтерференція**

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

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Гемоглобін	2000 мг/дл (mg/dL)	Ревматоїдний фактор	600 МО/мл (IU/mL)
Інтраліпід	5000 мг/дл (mg/dL)	Альбумін людини	12 г/дл (g/dL)
Білірубін	40 мг/дл (mg/dL)	ЕДТА-K2	22,75 мкмоль/мл ( $\mu\text{mol/mL}$ )
Людські антимишачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)	Біотин	0,5 мг/дл (mg/dL)
АЯА	398 АО/мл (AU/mL)		

**Переєресна реактивність**

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

Переєресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Переєресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
ТТГ	500 мкМО/мл ( $\mu\text{IU/mL}$ )	Вільний $\beta$ -ХГЛ	280 нг/мл (ng/mL)
ФСГ	10000 мМО/мл (mIU/mL)	Пролактин	40000 нг/мл (ng/mL)
ЛГ	40000 мМО/мл (mIU/mL)	ПЛЛ	10000 нг/мл (ng/mL)
ХГЛ	125 000 мМО/мл (mIU/mL)	ІФР-I	900 нг/мл (ng/mL)

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

В аналізах на ГР не спостерігався понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 2000 нг/мл (ng/mL)).

**Порівняння методик**

Порівняння аналізу на ГР з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у нг/мл (ng/mL)):

Кількість протестованих зразків: 158



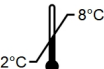











Порівняння методом Пасінга – Баблока:  $y=1,0001x-0,0010$ ,  $r=0,964$ .

Концентрація в клінічних зразках становила від 0,050 до 49,46 нг/мл (ng/mL).

**ПОСИЛАННЯ**

- Ribeiro de Oliveira Longo Schweizer J, Ribeiro-Oliveira Jr A, Bidlingmaier M. Growth hormone: isoforms, clinical aspects and assays interference[J]. Clinical diabetes and endocrinology, 2018, 4(1): 1-113.
- Okada S, Kopchick J J. Biological effects of growth hormone and its antagonist[J]. Trends in molecular medicine, 2001, 7(3): 126-132.
- Ayuk J, Sheppard M C. Growth hormone and its disorders[J]. Postgraduate medical journal, 2006, 82(963): 24-30.
- Elio F, De Filippis V, Gatti R, et al. Growth hormone isoforms and segments/fragments: molecular structure and laboratory measurement[J]. Clinica chimica acta, 2006, 364(1-2): 67-76.
- Ranke M B, Wit J M. Growth hormone—past, present and future[J]. Nature Reviews Endocrinology, 2018, 14(5): 285-300.
- Giustina A, Mazziotti G, Canalis E. Growth hormone, insulin-like growth factors, and the skeleton[J]. Endocrine reviews, 2008, 29(5): 535-559.
- Nilsson A G. Effects of growth hormone replacement therapy on bone markers and bone mineral density in growth hormone-deficient adults[J]. Hormone Research in Paediatrics, 2000, 54(Suppl. 1): 52-57.
- Oscar, A, Kletzky, et al. Dynamics of human chorionic gonadotropin, prolactin, and growth hormone in serum and amniotic fluid throughout normal human pregnancy[J]. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 1985, 151(7):878-884.
- Eugster E A, Pescovitz O H. Gigantism[J]. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 1999, 84(12): 4379-4384.
- Caicedo D, Díaz O, Devesa P, et al. Growth hormone (GH) and cardiovascular system[J]. International journal of molecular sciences, 2018, 19(1): 290.
- Bidlingmaier M, Freda P U. Measurement of human growth hormone by immunoassays: current status, unsolved problems and clinical consequences[J]. Growth Hormone & IGF Research, 2010, 20(1): 19-25.
- Clemmons D R. Consensus statement on the standardization and evaluation of growth hormone and insulin-like growth factor assays[J]. Clinical chemistry, 2011, 57(4): 555-559.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-85.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.
- Freda P U. Monitoring of acromegaly: what should be performed when GH and IGF-1 levels are discrepant?[J]. Clinical endocrinology, 2009, 71(2): 166-170
- Katznelson L, Atkinson J L D, Cook D M, et al. American Association of Clinical Endocrinologists medical guidelines for clinical practice for the diagnosis and treatment of acromegaly-2011 update[J]. Endocrine practice, 2011, 17: 1-44.
- Melmed S, Bronstein M D, Chanson P, et al. A Consensus Statement on acromegaly therapeutic outcomes[J]. Nature Reviews Endocrinology, 2018, 14(9): 552-561.

■ ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

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

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



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



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
 Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



**Уповноважений представник в Україні:**  
 ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.  
 Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).  
 Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: квітень 2022 року