

MAGLUMI™ глобулин, связывающий половые гормоны (ГСПГ) (CLIA)

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный комплект реагентов предназначен для проведения хемилюминесцентного иммуноанализа *in vitro* с целью количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ), в сыворотке и плазме крови человека с помощью автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI (включая модели Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 и Maglumi 4000 Plus).

КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ И ПОЯСНЕНИЯ

Глобулин, связывающий половые гормоны (ГСПГ) — это гликопротеин, отвечающий за транспортировку в крови тестостерона и эстрадиола. Он влияет на биологическую доступность этих гормонов и регулирует содержание в сыворотке крови их биологически активных форм¹. ГСПГ имеет молекулярную массу около 95 кДа и состоит из двух идентичных субъединиц. Каждая молекула ГСПГ может связываться с молекулой полового гормона, при этом область связывания расположена между двумя субъединицами ГСПГ^{2,3}. Глобулин, связывающий половые гормоны (ГСПГ), в основном синтезируется в клетках печени, и период его полувыведения составляет примерно 7 суток. ГСПГ проявляет более высокую связывающую способность по отношению к тестостерону (по сравнению с эстрадиолом). Концентрация ГСПГ является главным фактором, регулирующим соотношение в организме свободных и связанных с белками фракций этих гормонов. Менее 2 % биологически активных стероидов циркулируют в крови в свободном состоянии — практически все они связаны с другими веществами, преимущественно с ГСПГ и альбумином. ГСПГ, в отличие от альбумина, демонстрирует высокую связывающую способность по отношению к 17-гидроксистероидным гормонам⁴.

Концентрация ГСПГ в крови зависит от соотношения андрогенов и эстрогенов, уровня гормонов щитовидной железы и инсулина, а также от рациона питания^{5,6}. Эстрогены повышают, а андрогены снижают уровень ГСПГ в организме. Соответственно, эстрадиол стимулирует, а тестостерон подавляет синтез этого глобулина. Поэтому у женщин уровень ГСПГ в крови выше, чем у мужчин. У беременных женщин наблюдается выраженное повышение концентрации ГСПГ в сыворотке крови из-за увеличения выработки эстрогена^{7,8}.

Уровень ГСПГ может быть важным показателем уровня андрогенов. На концентрацию ГСПГ влияют различные заболевания. Повышенный уровень ГСПГ наблюдается у мужчин с гипертиреозом, гипогонадизмом, синдромом нечувствительности к андрогенам и циррозом печени^{8,9}. Пониженный уровень ГСПГ наблюдается у мужчин с гипотиреозом или у мужчин, проходящих андроген-заместительную терапию, а также у женщин с гирсутизмом, вирилизмом и синдромом поликистоза яичников (СПКЯ). Повышенный уровень андрогенов и ожирение также приводят к снижению концентрации ГСПГ^{8,10}. Данный комплект реагентов предназначен для проведения анализа, который позволяет выявлять нарушения выработки андрогенов и может использоваться в качестве вспомогательного средства диагностики.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Анализ на ГСПГ представляет собой хемилюминесцентный сэндвич-анализ.

Проба (либо, в соответствующих случаях, калибратор или контроль), буфер и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к ГСПГ, тщательно перемешиваются и инкубируются при температуре 37 °С для образования иммунных комплексов. После инкубации материалы, связанные с магнитными микрочастицами, удерживаются в магнитном поле, а несвязанные материалы вымываются при выполнении цикла промывки. Затем добавляются моноклональные антитела к ГСПГ, меченые аминбутил-этил-изолюминомом (АВЕI), и снова выполняется инкубация при 37 °С. После осаждения частиц в магнитном поле надосадочная жидкость фильтруется, а затем выполняется еще один цикл промывки. После этого добавляются стартовые реагенты 1 и 2 для начала хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется в течение трех секунд в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя. Полученное количество ОСЕ пропорционально концентрации ГСПГ в анализируемой пробе (либо, в соответствующих случаях, в калибраторе или контроле).

СОСТАВ КОМПЛЕКТА

Входящие в комплект материалы

Компоненты	Состав	100 тестов (номер по каталогу: 130202015M)	50 тестов (номер по каталогу: 130602015M)
Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к ГСПГ; в буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин (БСА) и азид натрия (NaN ₃) (<0,1 %).	2,5 мл	2,0 мл
Лиофилизированный калибратор низкой концентрации	Белок ГСПГ; , содержит БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл	1,0 мл
Лиофилизированный калибратор высокой концентрации	Белок ГСПГ; содержит БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл	1,0 мл
Буфер	Содержит БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	23,5 мл	13,0 мл
Моноклональные антитела, меченые АВЕI	Моноклональные антитела к ГСПГ, меченые АВЕI; в буфере, содержащем БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	23,5 мл	13,0 мл
Разбавитель	Содержит БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	15,0 мл	10,0 мл
Лиофилизированный контроль 1	Белок ГСПГ; содержит БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл	1,0 мл
Лиофилизированный контроль 2	Белок ГСПГ; содержит БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл	1,0 мл

Калибраторы и контроли поставляются в лиофилизированном состоянии, и из этого лиофилизата необходимо приготовить раствор, используя дистиллированную или деионизированную воду (см. раздел «Подготовка реагентов»).

Необходимые дополнительные принадлежности, не входящие в комплект поставки

Анализаторы серии MAGLUMI:

Реакционный модуль	Номер по каталогу: 630003
Стартовые реагенты 1 и 2	Номер по каталогу: 130299004M
Промывочный концентрат	Номер по каталогу: 130299005M
Раствор для проверки светового сигнала	Номер по каталогу: 130299006M

Дополнительные принадлежности заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

КАЛИБРОВКА

Обеспечение отслеживаемости: данный анализ был стандартизован относительно второго международного стандарта ВОЗ для анализа на ГСПГ, разработанного Национальным институтом биологических стандартов и контроля (NIBSC) (код 08/266).

Проверка калибраторов для определенных анализов позволяет получить значение ОСЕ для корректировки заданной основной кривой. Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая выстраивается в процессе двухточечной калибровки, и основной калибровочной кривой (10 калибровок), считанной с метки для радиочастотной идентификации реагента (RFID-метка).

Повторную калибровку рекомендуется проводить в следующих случаях:

- Перед началом использования новой партии (реагентов для анализа или стартовых реагентов 1 и 2).
- Каждую неделю и/или перед началом использования нового комплекта реагентов (рекомендуется).
- После проведения необходимого обслуживания системы.
- При выходе контролей за рамки установленного диапазона ожидаемых значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Периодичность проведения процедур контроля качества установлена нормативными актами или аккредитационными требованиями.

Внутренний контроль качества предназначен только для систем MAGLUMI. Инструкции по применению и целевые значения содержатся в документе **со сведениями о контроле качества хемиллюминесцентного иммунологического анализа (CLIA) на ГСПГ**. При интерпретации результатов пользователь должен ориентироваться на собственные стандарты и знания.

Подробная информация о вводе значений для контроля качества содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемиллюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

Для контроля работы системы и построения диаграмм трендов необходимо использовать имеющиеся на рынке материалы для контроля качества. Правила обращения с пробами для контроля качества аналогичны правилам, установленным для проб пациентов. Считается, что система функционирует удовлетворительно, если получаемые значения концентрации аналита находятся в пределах допустимого контрольного диапазона, установленного для системы, или в пределах диапазона, установленного конкретной лабораторией в соответствии с надлежущей внутренней схемой контроля качества. Результаты процедур контроля качества, выходящие за пределы диапазона ожидаемых значений или диапазона измерения, установленного конкретной лабораторией, не включаются в отчет. Выполните следующие действия:

- Убедитесь, что не истек срок годности материалов.
- Убедитесь, что выполнялось необходимое техническое обслуживание.
- Убедитесь, что анализ был выполнен в соответствии со всеми инструкциями.
- Выполните анализ повторно, используя свежие пробы для контроля качества.
- При необходимости обратитесь за помощью в местную службу технической поддержки или к официальному дистрибьютору компании.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Для проведения данного анализа рекомендуется использовать проверенные стандартные пробирки для образцов или пробирки с разделительным гелем (для образцов сыворотки крови) либо пробирки с натрий-гепарином (для образцов плазмы). Забор крови выполняется асептически с соблюдением универсальных мер предосторожности при венепункции.
- Центрифугирование образцов выполняется только после полного образования тромба (сгустка крови) в пробирке. Некоторые образцы сыворотки крови, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- При выполнении центрифугирования образцов до полного образования тромба возможно получение неверных результатов анализа из-за наличия фибрина. Образцы не должны содержать фибрин и другие твердые частицы.
- Не используйте гемолизированные образцы, а также образцы, содержащие твердые частицы или большое количество липидов либо демонстрирующие признаки микробного загрязнения. Проверьте все образцы на предмет наличия в них пузырьков воздуха и удаляйте пузырьки перед проведением анализа для получения оптимальных результатов.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После хранения пробы необходимо тщательно перемешать ее перед использованием (с помощью вортекса). После разморозки образцы необходимо ТЩАТЕЛЬНО перемешать вихревым способом на НИЗКОЙ скорости.
- Если после центрифугирования проба покрылась липидным слоем, ее следует перенести в кювету для анализа или дополнительную пробирку. Необходимо следить за тем, чтобы при переносе очищенной пробы молекулы липидов не попали в кювету или пробирку.
- Анализ любых проб (контролей или образцов, взятых у пациентов) должен быть выполнен в течение 2 часов после загрузки пробы в систему MAGLUMI. За более подробной информацией о хранении проб в аппарате обращайтесь в сервисный центр компании SNIBE.
- После отделения эритроцитов, сгустков крови или разделительного геля пробы можно хранить до 72 часов при температуре от 2 до 8 °C, а также замораживать и хранить до 60 суток при температуре не выше -20 °C.
- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от разделительного геля, эритроцитов или образовавшихся сгустков. При транспортировке образцов упаковка и маркировка должны соответствовать требованиям национальных и международных нормативных документов, регулирующих транспортировку клинических образцов и инфицированных веществ. Образцы необходимо транспортировать в замороженном состоянии.
- Для проведения одного анализа на ГСПГ требуется проба объемом 10 мкл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

IVD

- Для диагностики *in vitro*.
- Следуйте всем инструкциям на вкладыше внутри упаковки. При несоблюдении любых инструкций на листке-вкладыше точность и надежность результатов анализа нельзя гарантировать.

Меры по обеспечению безопасности

- **ВНИМАНИЕ!** Использование этого продукта подразумевает выполнение определенных действий с образцами биологических материалов человека. Рекомендуется считать все биологические материалы человеческого происхождения потенциальными источниками инфекций и обращаться с ними в соответствии с требованиями раздела 29 Свода федеральных нормативных актов США (CFR), часть 1910.1030 «Occupational exposure to bloodborne pathogens» (Контакт с передающимися с кровью патогенными микроорганизмами на рабочем месте). При обращении с инфицированными или потенциально инфицированными материалами необходимо соблюдать меры по обеспечению 2-го уровня биологической безопасности или другие аналогичные процедуры по обеспечению безопасности.
- Все пробы, биологические реагенты и материалы, используемые для проведения этого анализа, должны считаться потенциально инфицированными материалами. Их утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами, установленными в конкретном медицинском учреждении. Утилизация всех материалов должна осуществляться с соблюдением всех надлежащих процедур и мер безопасности в соответствии с действующими нормативными требованиями.
- Этот продукт содержит азид натрия. Утилизация содержимого и всех емкостей должна осуществляться с соблюдением всех соответствующих местных, региональных и национальных нормативных требований.
- Необходимая информация содержится в паспорте безопасности, которые предоставляются по запросу.

Меры предосторожности при работе с реагентами

- Не используйте комплект реагентов по истечении срока годности.
- Компоненты разных комплектов реагентов или реагенты из разных партий не являются взаимозаменяемыми.
- Перед первой загрузкой комплекта реагентов в систему реагенты необходимо перемешать для ресуспендирования магнитных микрочастиц, осевших при транспортировке.
- Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц содержатся в разделе данного листка-вкладыша, посвященном подготовке реагентов.
- Во избежание загрязнения используйте чистые перчатки при работе с комплектами реагентов и пробами.
- Со временем при высыхании жидкости, попавшей на мембрану флакона, образуется налет. Обычно этот сухой осадок представляет собой кристаллы солей и не влияет на эффективность анализа.
- Подробное описание мер предосторожности, которые необходимо соблюдать при эксплуатации системы, содержится в информации по обслуживанию, предоставляемой компанией SNIBE.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

- До вскрытия упаковки: хранить при температуре от 2 до 8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия упаковки хранить при температуре от 2 до 8 °C: минимальная стабильность составляет 6 недель.
- Хранение в аппарате: минимальная стабильность составляет 4 недели.
- Для максимального сохранения свойств реагентов рекомендуется хранить открытые комплекты реагентов в холодильнике после завершения рабочего дня. Если контроли находятся в пределах диапазона ожидаемых значений, можно использовать комплекты реагентов после вскрытия упаковки или

загрузки в систему по истечении установленных сроков.

- Храните реагенты в вертикальном положении, чтобы облегчить ресуспендирование магнитных микрочастиц.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка калибраторов и контролей

Калибраторы

- Калибраторы для анализа на ГСПГ поставляются в лиофилизированном состоянии. Приготовьте раствор калибратора низкой и высокой концентрации, добавив в лиофилизат 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Оставьте флаконы на 20 минут при комнатной температуре; перед использованием аккуратно перемешайте растворы (не допуская образования пены) и перелейте их в специальные пробирки для калибраторов (для калибратора низкой концентрации предназначена пробирка с бесцветным основанием, а для калибратора высокой концентрации — пробирка с синим основанием). Растворы калибраторов остаются стабильными в течение 7 суток при надлежащем хранении при температуре от 2 до 8 °С. Рекомендуется разделить растворы на несколько аликвот объемом по 500 мкл, перелить их в отдельные флаконы и хранить замороженными при температуре -20 °С (в этом случае они остаются стабильными в течение 3 месяцев). Калибраторы можно замораживать и размораживать только один раз.
- Номера партий калибраторов соответствуют определенным номерам партий реагентов. Не используйте для проведения анализа калибраторы и реагенты из разных партий.

Контроли

- Контроли качества для анализа на ГСПГ поставляются в лиофилизированном состоянии. Приготовьте раствор контроля 1 и раствор контроля 2, добавив в лиофилизат 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Оставьте флаконы на 20 минут при комнатной температуре; перед использованием аккуратно перемешайте растворы (не допуская образования пены) и перелейте их в пробирки для центрифугирования объемом 1,5 мл. Растворы контролей остаются стабильными в течение 7 суток при надлежащем хранении при температуре от 2 до 8 °С. Рекомендуется разделить растворы на несколько аликвот объемом по 250 мкл, перелить их в отдельные флаконы и хранить замороженными при температуре -20 °С (в этом случае они остаются стабильными в течение 3 месяцев). Контроли можно замораживать и размораживать только один раз.
- Номера партий контролей качества соответствуют определенным номерам партий реагентов. Не используйте для проведения анализа контроли и реагенты из разных партий.

Подготовка реагентов

- Ресуспендирование магнитных микрочастиц выполняется автоматически после успешной загрузки комплекта реагентов, что обеспечивает образование полностью гомогенной взвеси микрочастиц до их использования.
- Для надлежащего выполнения анализов необходимо строго соблюдать инструкции по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI. Каждый параметр исследования определяется с помощью RFID-метки, расположенной на комплекте реагентов. Дополнительная информация содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

РАЗВЕДЕНИЕ

Пробы, содержащие ГСПГ в концентрации, превышающей верхний предел диапазона измерений, можно разводить автоматически в анализаторе или вручную. Рекомендуемый коэффициент разведения проб с использованием разбавителя составляет 1:4.

После разведения вручную умножьте результат на коэффициент разбавления. После разведения с помощью анализаторов программа автоматически учитывает его при расчете концентрации образца.

Для выполнения автоматического разведения необходимо задать соответствующие настройки с помощью пользовательского программного обеспечения автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI. Дополнительная информация содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

Хук-эффект

При проведении анализа на ГСПГ для образцов, содержащих ГСПГ в концентрации до 10 000 нмоль/л, хук-эффект не наблюдался.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Для получения достоверных результатов анализа должны проводиться квалифицированными специалистами в точном соответствии с инструкциями.
- Заражение бактериями или термоинактивация проб может повлиять на результаты анализов.
- Прием оральных контрацептивов и противосудорожных средств может повлиять на уровень ГСПГ в сыворотке или плазме. В случае приема таких препаратов пациент должен предупредить об этом врача перед измерением концентрации ГСПГ в сыворотке или плазме крови.
- При наличии у пациентов цирроза печени или субклинической формы заболеваний щитовидной железы необходимо особенно тщательно интерпретировать результаты анализа, поскольку эти заболевания могут привести к ошибочно повышенным результатам.
- Анализ проб пациентов, содержащих человеческие антимышьи антитела (НАМА), может давать ложно повышенные или ложно пониженные результаты. Несмотря на добавление веществ, нейтрализующих человеческие антимышьи антитела (НАМА), очень высокая концентрация этих антител в сыворотке крови в некоторых случаях может повлиять на результаты анализов.
- Сам по себе уровень ГСПГ в сыворотке или плазме не свидетельствует о наличии или отсутствии заболеваний, связанных с нарушением выработки андрогенов. Результаты анализов на ГСПГ всегда необходимо интерпретировать с учетом других диагностических процедур.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает значение концентрации аналита в каждой пробе с помощью двухточечной основной калибровочной кривой, которая строится в процессе калибровки. Результаты выражаются в нмоль/л. Дополнительная информация содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

Коэффициент преобразования: нмоль/л × 0,095 = мкг/мл.

Интерпретация результатов

Диапазон ожидаемых значений для анализа на ГСПГ был получен путем исследования образцов, взятых у 315 жителей Китая (152 мужчин и 163 женщин), и включал следующие ожидаемые значения. Все испытуемые были практически здоровы, не принимали никаких контрацептивов и других соответствующих лекарственных препаратов; среди женщин не было беременных.

	Кол-во	Медиана значений (нмоль/л)	2,5-го–97,5-й процентиль (нмоль/л)
Мужчины	152	35,7	16,0–80,5
Женщины	163	60,4	25,0–135

Различия между результатами, полученными в разных лабораториях, могут быть обусловлены различными характеристиками пациентов и используемыми методами анализа. Каждой лаборатории рекомендуется установить собственный референсный диапазон.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прецизионность

Прецизионность анализа на ГСПГ определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Два контрольных материала и три пула образцов сыворотки крови человека, содержащих аналит в разной концентрации, исследовались в двух параллельных независимых анализах ежедневно в течение 20 дней. Результаты в обобщенном виде представлены в таблице ниже.

Проба	Среднее значение (нмоль/л) (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD) (нмоль/л)	КВ (%)	Стандартное отклонение (SD) (нмоль/л)	КВ (%)	Стандартное отклонение (SD) (нмоль/л)	КВ (%)
Пул образцов сыворотки крови 1	23,157	0,983	4,25	0,792	3,42	1,262	5,45
Пул образцов сыворотки крови 2	113,741	3,957	3,48	1,238	1,09	4,146	3,65
Пул образцов сыворотки крови 3	131,558	3,249	2,47	1,965	1,49	3,797	2,89
Контроль 1	33,241	1,332	4,01	0,828	2,49	1,569	4,72

Контроль 2	77,971	2,720	3,49	0,688	0,88	2,805	3,60
------------	--------	-------	------	-------	------	-------	------

Предел холостой пробы (LoB)

Предел холостой пробы (LoB) для анализа на ГСПГ составляет 0,200 нмоль/л.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения (LoD) для анализа на ГСПГ составляет 0,800 нмоль/л.

Диапазон измерения

От 0,200 до 250 нмоль/л (определяется пределом холостой пробы и верхним пределом основной кривой). Значения ниже предела холостой пробы определяются как <0,200 нмоль/л. Значения, превышающие верхний предел диапазона измерений, определяются как >250 нмоль/л.

Линейность

Линейный диапазон измерения для этого анализа составляет от 0,800 до 250 нмоль/л на основании исследования, выполненного в соответствии с протоколом EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Девять проб с одинаковым распределением концентрации были получены путем смешивания образца сыворотки, содержащего ГСПГ в концентрации 275 нмоль/л, с образцом сыворотки, содержащим ГСПГ в концентрации 0,800 нмоль/л. Среднее значение степени извлечения пробы варьировалось от 90 до 110 %.

Сравнение методов

В общей сложности 122 проб в диапазоне от 10,1 до 213 нмоль/л были протестированы с использованием анализа на ГСПГ (y) и имеющегося на рынке иммуноанализа (x). Данные, полученные с помощью построенных линейных регрессий, можно представить в виде следующего уравнения: $y = 1,033x - 1,998$, $r^2 = 0,982$.

Аналитическая специфичность

Специфичность анализа определялась путем добавления альфа-фетопротеина (АФП) (800 МЕ/мл), кортизол-связывающего глобулина (КСГ) (60 мкг/мл), тироксин-связывающего глобулина (ТСГ) (200 мкг/мл), тиреоглобулина (ТГ) (300 нг/мл), трансферрина (4 мг/мл), фибриногена (8 мг/мл), IgA человека (40 мкг/мл), IgG человека (80 мкг/мл), дигидротестостерона (ДГТ) (20 мкг/мл), тестостерона (20 мкг/мл) и эстрадиола (6 нг/мл) к двум образцам сыворотки, содержащим ГСПГ в концентрации 30,0 и 120 нмоль/л, соответственно. При этом не было выявлено интерференции.

Эндогенная интерференция

Наличие перечисленных ниже веществ в концентрации, не превышающей указанных значений, не влияет на результаты данного анализа:

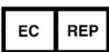
- Билирубин 20 мг/дл
- Гемоглобин 500 мг/дл
- Триглицериды 3000 мг/дл
- Ревматоидный фактор (РФ) 1500 МЕ/мл
- Человеческие антимышьи антитела (НАМА) 30 нг/мл

ЛИТЕРАТУРА

- Rosner W, Hryb DJ, Saeed Khan M, et al. Sex hormone-binding globulin mediates steroid hormone signal transduction at the plasma membrane. J Steroid Biochem Molec Biol 1999, 69: 481-485.
- Petra PH. The plasma sex steroid binding protein (SBP or SHBG). A critical review of recent developments on the structure, molecular biology and function. J Steroid Biochem Molec Biol 1991, 40: 735-753.
- Avvakumov GV, Cherkasov A, Muller YA, et al. Structural analyses of sex hormone-binding globulin reveal novel ligands and function. Mol Cell Endocrinol 2010, 216 (1): 13-23.
- Manni A, Pardridge W, Cefalu W, Nisula B, Bardin CW, Santner S, Santen R. Bioavailability of albumin-bound testosterone. J Clin Endocrinology and Metabolism 1985, 61: 705-710.
- Rafael Simo, et al. Novel insights in SHBG regulation and clinical implications. Trend in Endocrinology and Metabolism 2015, 26(7): 376-383.
- Pugeat M. et al. Sex hormone-binding globulin gene expression in the liver: drugs and the metabolic syndrome. Mol. Cell. Endocrinol 2010, 316, 53-59.
- Eimlinger M, Kuhnel W, Wormstall H, Doller P. Reference intervals of testosterone, androstenedione and SHBG levels in healthy females and males from birth to old age. Clin Lab 2005, 51 (11-12): 625-632.
- Belgorsky A, Escobar ME, Rivarola MA. Validity of the calculation of non-sex hormone-binding globulin-bound estradiol from total testosterone, total estradiol and sex hormone-binding globulin concentrations in human serum. J. steroid Biochem. 1987, 28: 429-432.
- Barbe, P. et al. Sex-hormone binding globulin and protein-energy malnutrition indexes as indicators of nutritional status in women with anorexia nervosa. Am. J. Clin. Nutr. 1993, 57: 319-322.
- Anderson, D.C. Sex-hormone-binding globulin. Clin. Endocrinol 1974. 3: 69-96.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
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

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	См. инструкцию по использованию		Производитель
	Допустимый температурный диапазон (температура хранения — от 2 до 8 °C)		Срок годности
	Содержимого достаточно для		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
	Этой стороной вверх		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>		Состав комплекта
	Номер по каталогу		Код партии