



DiaSorin Italia S.p.A.
Via Crescentino snc – 13040 Saluggia (VC) – Italy
www.diasorin.com
Tel. +39.0161.4871



Зміни: §13;
Видалення: -

Аналіз ЛІЕЙСОН hGH (гормон росту) (REF 310340)

LIAISON® hGH

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Аналіз ЛІЕЙСОН hGH (гормон росту) використовує технологію хемілюмінесцентного імуноаналізу (CLIA) для кількісного визначення in vitro гормону росту людини в зразках сироватки крові людини.

Тест призначений для виконання на аналізаторах сімейства LIAISON®*.

2. РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Гормон росту людини (hGH або соматотропін) - це гормон, який здебільшого секретується гіпофізом. У дитячому та підлітковому віці він викликає природний ріст тіла, а протягом усього життя впливає на основні метаболічні процеси, стимулюючи ріст.

Гормон росту синтезується альфа-клітинами передньої частки гіпофіза. Він складається з одного ланцюга з 191 амінокислотного залишку з молекулярною масою приблизно 22 кДа і двома дисульфідними зв'язками.

hGH циркулює в різних молекулярних формах, які називаються Big-Big GH, Big GH і Little GH. Little GH є найпоширенішою формою і, ймовірно, первинною мономерною формою, тоді як дві інші, схоже, є полімерними формами. Основною мономерною формою є ізоформа 22 кДа (90% синтезованого гормону росту), а другою за поширеністю формою є варіант 20 кДа (5-10% синтезованого гормону росту), що утворюється шляхом альтернативного сплайсингу інформаційної рибонуклеїнової кислоти гормону росту (мРНК). Секреція гормону росту контролюється гіпоталамічним релізінг-гормоном (GH-RH) і соматостатином, які стимулюють і пригнічують секрецію відповідно.

Виділення гормону росту є епізодичним (пульсуюча секреція) і у здорових людей залежить від багатьох факторів, включаючи стрес, фізичні навантаження та сон. Через значні коливання добової секреції один випадковий зразок має обмежений клінічний інтерес. Більш детальну інформацію можна отримати за допомогою стимулюючих тестів (з аргініном, інсуліном, глюкагоном, L-dopa, GH-RH) або тестів з інгібуванням (тест на толерантність до глюкози).

Гормон росту не має специфічного органу-мішені, але було продемонстровано наявність рецепторів на клітинах печінки та циркулюючих лімфоцитах людини. Метаболічні ефекти гормону росту в цілому можна розділити на дві основні категорії: (а) антиінсулінова пряма дія (ліполітична і викликає гіперглікемію); (б) інсуліноподібна непряма дія (антиліполітична і мітогенна). Остання дія викликає природний ріст організму, що є класичною дією гормону росту. Ця дія здійснюється за допомогою соматомединів, відносно низькомолекулярних гормонів (М.М. 7 кДа), хімічна структура яких дуже подібна до структури проінсуліну. Ідентифіковано щонайменше два соматомедини, один з яких має інсуліноподібні властивості, а інший бере безпосередню участь у природному рості організму. На відміну від усіх інших поліпептидних гормонів, соматомедини здебільшого циркулюють у зв'язаному з білками-переносниками стані, що продовжує період їхнього напіврозпаду, роблячи їхні концентрації відносно стабільними.

Тест допомагає в правильній діагностиці порушень росту, а саме:

- Дефіцит гормонів, включаючи затримку статевого дозрівання і низький зріст у підлітків.
- Надлишок гормонів, пов'язаний з гігантизмом у дітей раннього віку або підлітків, або акромегалією у дорослих.
- Крім того, тест може бути корисним для оцінки замісної терапії гормоном росту.

3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Метод кількісного визначення гормону росту - це сендвіч-хемілюмінесцентний імуноферментний аналіз.

Специфічне мишаче моноклональне антитіло до гормону росту використовується для покриття магнітних частинок (тверда фаза); інше моноклональне антитіло (специфічне до іншого епітопу молекули гормону росту) зв'язується з похідним ізолюмінолу (кон'югат ізолюмінол-антитіло).

Під час інкубації гормон росту, присутній в калібраторах, зразках або контролях, зв'язується з моноклональним антитілом, що покриває магнітні частинки, а потім кон'югат ізолюмінол-антитіло реагує з гормоном росту, вже зв'язаним з твердою фазою. Сендвіч утворюється тільки в присутності молекул гормону росту, які з'єднують обидва антитіла. Після інкубації незв'язаний матеріал видаляється за допомогою циклу промивання.

Після цього додаються стартерні реагенти, і таким чином індукується реакція спалаху хемілюмінесценції. Світловий сигнал, а отже, кількість кон'югату ізолюмінол-антитіло, вимірюється фотопомножувачем у відносних світлових одиницях (RLU) і є прямо пропорційним концентрації гормону росту в калібраторах, зразках або контролях.

*(LIAISON®, LIAISON® XL, LIAISON® XS)

4. СКЛАД НАБОРУ

Порядок реагентів відображає розташування контейнерів в інтегралі реагентів.

Інтеграл реагентів на 100 вимірювань		
Магнітні частинки (2,3 мл)	SORB	Магнітні частинки (суспензія), вкриті моноклональними антитілами (мишачими) до гормону росту людини, бичачий сироватковий альбумін, буфер PBS, < 0,1% азид натрію.
Кон'югат (13 мл)	CONJ	Моноклональні антитіла до гормону росту людини (мишачі), мічені похідним ізолюмінолу, овеча сироватка, неспецифічні мишачі IgG, бичачий сироватковий альбумін, буфер PBS, 0,2% ProClin™ 300, консерванти.

Входить до набору:

Калібратор А (1,5 мл)	CAL A	Рекомбінантний гормон росту (отриманий в <i>E. coli</i>), людська сироватка без гормону росту, фосфатний буфер, 0,2% ProClin™ 300, консерванти. (ліофілізований реагент)
Калібратор В (1,5 мл)	CAL B	Рекомбінантний гормон росту (отриманий в <i>E. coli</i>), людська сироватка без гормону росту, фосфатний буфер, 0,2% ProClin™ 300, консерванти. (ліофілізований реагент)
2 етикетки зі штрих-кодом для калібраторів А і В.		

Кон'югат і магнітні частинки постачаються готовими до використання. Калібратори постачаються ліофілізованими.

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором (пов'язані з системою)

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL	Аналізатор ЛІЕЙСОН
LIAISON® XL Cuvettes (REF X0016). LIAISON® XL Disposable Tips (REF X0015) або LIAISON® Disposable Tips (REF X0055). LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200) або LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300) LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100). LIAISON® XL Waste Bags (REF X0025).	LIAISON® Module (REF 319130). LIAISON® Starter Kit (REF 319102) або LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200) або LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300) LIAISON® Light Check 12 (REF 319150). LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100). LIAISON® Waste Bags (REF 450003). LIAISON® Cleaning Kit (REF 310990).

Аналізатор ЛІЕЙСОН XS
LIAISON® Cuvettes on Tray (REF X0053). LIAISON® Disposable Tips (REF X0055). LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300). LIAISON® EASY Wash Buffer (REF 319301). LIAISON® EASY System Liquid (REF 319302). LIAISON® EASY Waste (REF X0054). LIAISON® EASY Cleaning Tool (REF 310996).

Додатково необхідні матеріали (не постачаються з набором)

Контролі LIAISON® hGH, рівні 1 та 2 (REF 310341).

LIAISON® Endocrinology Diluent (REF 319133).

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Для діагностики *in vitro*.

Всі матеріали, використані для виробництва компонентів цього набору, були протестовані на наявність HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1, anti-HIV-2 і визнані нереактивними. Однак, оскільки жоден метод тестування не може дати стовідсоткової гарантії відсутності патогенних мікроорганізмів, всі зразки людського походження слід розглядати як потенційно інфекційні і поводитися з ними з обережністю.

6. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Не їжте, не пийте, не куріть і не використовуйте косметику в лабораторії.

Не піпетуєте розчини ротом.

Уникайте прямого контакту з усіма потенційно інфекційними матеріалами, надягаючи лабораторний халат, захист для очей/обличчя та одноразові рукавички. Після закінчення кожного аналізу ретельно мийте руки.

Уникайте розбризкування або утворення аерозолів. Усі краплі біологічного реагенту необхідно видалити розчином гіпохлориту натрію з 0,5% активного хлору, а використані засоби утилізувати як потенційно інфекційні.

Усі зразки та реагенти, що використовуються для аналізу та містять біологічні матеріали, слід розглядати як потенційно інфекційні агенти. З відходами необхідно поводитися обережно і утилізувати їх відповідно до лабораторних інструкцій та законодавчих положень, що діють у кожній країні. Будь-які матеріали для повторного використання повинні бути належним чином стерилізовані відповідно до місцевих законів та інструкцій. Перевірте ефективність циклу стерилізації/дезінфекції.

Не використовуйте набори або компоненти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.

Відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP) небезпечні реагенти класифікуються та маркуються наступним чином:

Реагенти:	CONJ	CAL[A] (ліофілізований), CAL[B] (ліофілізований)
Класифікація	Шкірні подразники 1A H317 Водна хронічна 3 H412	Подразнення очей 2 H319 Подразнення шкіри 2 H315 Подразнення шкіри 1A H317 Водна гостра 1 H400 Водна хронічна 1 H410
Сигнальне слово:	Увага	Увага
Символи / Піктограми:	 GHS07 – Знак оклику	  GHS07 Знак оклику GHS09 Довкілля
Повідомлення про небезпеку:	H317 Може викликати алергічну шкірну реакцію. H412 Має довгострокові шкідливі наслідки для водних організмів.	H315 Викликає подразнення шкіри. H317 Може викликати алергічну шкірну реакцію. H319 Викликає серйозне подразнення очей. H410 Дуже токсичний для водних організмів, має довгострокові наслідки.
Інформація про заходи безпеки:	P261 Уникайте вдихання пилу /диму/ газу/ випарів/бризок. P280 Носіть захисні рукавички/захисний одяг/захисні окуляри/захист для обличчя. P273 Уникайте потрапляння в навколишнє середовище. P362 Зніміть забруднений одяг і виперіть перед повторним використанням.	P261 Уникайте вдихання пилу/ диму/ газу/ випарів/бризок. P280 Носіть захисні рукавички/захисний одяг/захисні окуляри/захист для обличчя. P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: обережно промийте водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання. P273 Уникайте потрапляння в навколишнє середовище. P391 Зберіть розливу рідину.
Містить: (тільки речовини, прописані відповідно до статті 18 Регламенту ЄС 1272/2008).	реакційна маса: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [EC № 247-500-7] та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он [EC № 220-239-6] (3:1) (ProClin™ 300).	реакційна маса: 5-хлор-2-метил-4- ізотіазолін-3-он [EC № 247-500-7] та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он [EC № 220-239-6] (3:1) (ProClin™ 300); гентаміцину сульфатна сіль.

Відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP), після відновлення **CAL[A]** і **CAL[B]** класифікуються і маркуються наступним чином:

Реагенти:	CAL[A] (відновлений), CAL[B] (відновлений)
Класифікація	Шкірні подразники 1A H317 Водна хронічна 3 H412
Сигнальне слово:	Увага
Символи / Піктограми:	 GHS07 Знак оклику
Повідомлення про небезпеку:	H317 Може викликати алергічну шкірну реакцію. H412 Має довгострокові шкідливі наслідки для водних організмів.
Інформація про заходи безпеки:	P261 Уникайте вдихання пилу/диму/газу/випарів/бризок. P280 Носіть захисні рукавички/захисний одяг/захисні окуляри/захист для обличчя. P273 Уникайте потрапляння в навколишнє середовище. P362 Зніміть забруднений одяг і виперіть перед повторним використанням.

Містить:

(тільки речовини, прописані відповідно до статті 18 Регламенту ЄС 1272/2008).

реакційна маса: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [EC № 247-500-7] та 2-метил-2Н-ізотіазолін-3-он [EC № 220-239-6] (3:1) (ProClin™ 300).

Відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP), **SORB** маркується як EUH210. Паспорти безпеки надаються за запитом. Для отримання додаткової інформації див. Паспорти безпеки, доступні на сайті www.diasorin.com.

7. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

ІНТЕГРАЛ РЕАГЕНТІВ

Зверніть увагу на наступні важливі запобіжні заходи при поводженні з реагентами:

Ресуспендування магнітних частинок

Магнітні частинки необхідно повністю ресуспендувати перед тим, як інтеграл буде розміщено в аналізаторі. Щоб забезпечити належний стан суспензії, виконайте наведені нижче дії:

Перед тим, як зняти пломбу, обертайте маленьке коліщатко на відсіку для магнітних частинок, поки колір суспензії не зміниться на коричневий. Для кращого суспендування магнітних частинок обережно та акуратно похитайте з боку в бік (уникайте утворення піни). Візуально перевірте дно флакона з магнітними частинками, щоб переконатися, що всі магнітні частинки, що осіли, ресуспендовані. За необхідності повторюйте до повного ресуспендування магнітних частинок. Після видалення пломби ретельно протріть поверхню кожної перегородки, щоб при необхідності видалити залишки рідини.

Спінювання реагентів

Для забезпечення оптимальної роботи інтегралу слід уникати спінювання реагентів. Щоб запобігти цьому, дотримуйтеся наведених нижче рекомендацій:

Перед використанням інтегралу візуально перевірте реагенти, щоб переконатися у відсутності піни. Якщо після повторного ресуспендування магнітних частинок є піна, помістіть інтеграл в аналізатор і дайте піні розчинитися. Інтеграл готовий до використання, коли піна розчиниться, а інтеграл залишається в аналізаторі та перемішується.

Завантаження інтегралу в зону реагентів

Аналізатор ЛІЕЙСОН

- Помістіть інтеграл у відсік для реагентів аналізатора етикеткою зі штрих-кодом вліво і дайте йому постояти 30 хвилин перед використанням. Аналізатор автоматично перемішує і повністю ресуспендує магнітні частинки.
- Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

Аналізатори ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS

- Аналізатори ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS оснащені вбудованим твердотільним магнітним пристроєм, за допомогою якого відбувається перемішування мікрочастинок перед розміщенням інтегралу реагентів у відсік для реагентів аналізатора. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.
 - a. Вставте інтеграл реагентів у спеціальний слот.
 - b. Залиште інтеграл реагентів у твердотільному магнітному пристрої принаймні на 30 секунд (до кількох хвилин). За потреби повторіть.
- Помістіть інтеграл у відсік реагентів аналізатора етикеткою вліво та дайте йому постояти 15 хвилин перед використанням. Аналізатор автоматично перемішує та повністю ресуспендує магнітні частинки.
- Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

КАЛІБРАТОРИ

Калібратори LIAISON® hGH постачаються у ліофілізованому вигляді.

- Відновіть вміст флакону 1,5 мл деіонізованої або дистильованої води.
- Дайте флаконам постояти 10-15 хвилин при 18-25°C для повного розчинення.
- Ретельно перемішайте флакони, обережно перевертаючи; уникайте утворення піни.
- Відновлений розчин кожного калібратора необхідно розділити на дві аліквоти по 750 мкл і перенести в полістиролові пробірки розміром 12 x 75 мм. Прикріпіть відповідні етикетки зі штрих-кодом до пробірок з калібраторами і завантажте їх у прилад. Кожен розчин калібратора дозволяє виконати щонайменше п'ять калібрувань.

Після відновлення зверніться до пункту 8 за рекомендаціями щодо зберігання калібраторів.

Для отримання детальної інформації про використання калібраторів на борту аналізатора зверніться до відповідного посібника оператора аналізатора.

Етикетки на флаконах стосуються лише ліофілізованих калібраторів. Після відновлення, відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP), калібратори класифікуються як Шкірні подразники 1A H317 та Водна хронічна небезпека 3 H412. Для отримання більш детальної інформації зверніться до пункту 6.

КОНТРОЛІ

Зверніться до інструкцій з використання набору LIAISON® hGH Control Set, щоб отримати інструкції щодо правильного приготування та використання.

8. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТІВ

ІНТЕГРАЛ РЕАГЕНТІВ

- **Запечатаний:** Стабільний при 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- **Відкритий на борту або при 2-8°C:** Мінімальна стабільність - чотири тижні.

Після закінчення цього періоду можна продовжувати використовувати інтеграл реагентів за умови, що контролі знаходяться в межах очікуваних діапазонів.

- Використовуйте завжди один і той же аналізатор для вже відкритого інтегралу реагентів.
- Для зберігання інтегралу реагентів у вертикальному положенні використовуйте штатив, що постачається разом з аналізатором.
- Не заморожуйте.
- Зберігайте у вертикальному положенні для полегшення подальшого правильного ресуспендування магнітних частинок.
- Тримайте подалі від прямого світла.

КАЛІБРАТОРИ

- **Ліофілізовані:** Стабільні при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності. Після отримання калібратори необхідно зберігати при температурі 2-8°C у вертикальному положенні, щоб запобігти прилипанню ліофілізату до кришки флакона.
- **Відновлені:** Стабільні протягом чотирьох тижнів при правильному зберіганні при температурі 2-8°C в закритих флаконах або в закритих пробірках. Після відновлення калібратори необхідно зберігати при температурі 2-8°C у вертикальному положенні, щоб запобігти прилипанню розчину до кришки флакону або пробірки. Для тривалого зберігання заморозьте при температурі -20°C або нижче.

Не залишайте відновлені калібратори при кімнатній температурі довше часу, необхідного для їх обробки на аналізаторі.

Під час роботи з калібраторами дотримуйтесь відповідних запобіжних заходів, щоб уникнути бактеріальної контамінації калібраторів.

9. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Єдиним валідованим зразком для тестування є сироватка крові людини. Використання зразків плазми не оцінювалось і тому не рекомендується.

Зберіть кров шляхом венепункції в пробірці, що не містять додаткових речовин, і дайте крові згорнутися відповідно до лабораторних процедур, забезпечуючи збереження цілісності зразка. Відокремте сироватку від згустку якомога швидше. Наявність гемолізу може свідчити про неправильне поводження під час забору або обробки зразка. Якщо аналіз виконується протягом 48 годин після забору зразка, зразки слід зберігати при температурі 2-8°C; в іншому випадку їх слід аліквотувати і зберігати замороженими (при температурі -20°C або нижче). Шістнадцять зразків пройшли п'ять циклів заморожування-розморожування. Результати не показали суттєвих відмінностей.

Обережно розморозьте зразки перед тестуванням, перемішайте розморожені зразки, і, при наявності бульбашок повітря, видаліть їх перед проведенням аналізу.

Не слід тестувати сильно гемолізовані або ліпемічні зразки, а також зразки, що містять тверді частинки або мають явні ознаки бактеріальної контамінації.

Не використовуйте зразки зі згустками.

Рекомендується тестувати зразки сироватки одразу після завантаження в прилад.

Мінімальний об'єм, необхідний для одного визначення, становить 180 мкл зразка (30 мкл зразка + 150 мкл мертвого об'єму).

10. КАЛІБРУВАННЯ

Тестування специфічних калібраторів аналізу дозволяє за вимірними значеннями відносних світлових одиниць (RLU) побудувати стандартну криву.

Кожен калібрувальний розчин достатній для проведення п'яти калібрувань.

Калібратори повинні використовуватися тільки з відповідною партією інтегралу реагентів. Не використовуйте для калібрування калібратори, що відповідають іншій партії інтегралів реагентів. Для правильного підбору калібратора на етикетці інтегралу реагентів зазначено номер партії відповідного калібратора.

Калібрування в трьох повтореннях є обов'язковим, якщо виникає хоча б одна з наведених нижче умов:

- Використовується нова партія набору стартерів.
- Попереднє калібрування було виконано більше, ніж тиждень тому.
- Використовується нова партія інтегралу реагентів.
- **Аналізатори ЛІЕЙСОН і ЛІЕЙСОН XL:** Аналізатор пройшов технічне обслуговування.
- **Аналізатор ЛІЕЙСОН XS:** після технічного втручання, якщо цього вимагає процедура обслуговування, про що було повідомлено місцевою службою технічної підтримки або представником компанії DiaSorin.
- Контрольні значення виходять за межі очікуваних діапазонів.

Аналізатор ЛІЕЙСОН: Значення калібратора зберігаються в штрих-кодах на інтегралі реагентів.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL: Значення калібратора зберігаються у транспондері радіочастотної ідентифікації (RFID Tag) інтегралу реагентів.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XS: Значення калібратора зберігаються у транспондері радіочастотної ідентифікації (RFID Tag) інтегралу реагентів.

11. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Аналізатор ЛІЕЙСОН. Кожен параметр тесту ідентифікується за допомогою штрих-коду на етикетці інтегралу реагентів. Якщо штрих-код етикетки не зчитується аналізатором, інтеграл не може бути використаний. Не викидайте інтеграл реагентів; зверніться до місцевої служби технічної підтримки DiaSorin для отримання інструкцій.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS: Кожен параметр тесту ідентифікується за допомогою інформації, закодованої в транспондері радіочастотної ідентифікації інтегралу реагентів (RFID Tag). Якщо RFID Tag не зчитується аналізатором, інтеграл не може бути використаний. Не викидайте інтеграл реагентів; зверніться до місцевої служби технічної підтримки DiaSorin для отримання інструкцій.

Якщо штрих-коди зовнішніх калібраторів не зчитуються, дані, що містяться на етикетках зовнішніх калібраторів (під штрих-кодом),

можна ввести вручну у відповідній вкладці меню аналізаторів сімейства ЛІЕЙСОН. Для отримання додаткової інформації зверніться до відповідного посібника оператора аналізатора.

Під час проведення аналізу виконуються наступні операції:

1. Дозування калібраторів, контролів або зразків в реакційний модуль.
2. Дозування покритих антитілами магнітних частинок.
3. Дозування кон'югату в реакційний модуль.
4. Інкубація.
5. Цикл промивки рідиною Wash/System Liquid.
6. Дозування стартерних реагентів та вимірювання світла, що випромінюється.

12. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контролі ЛІЕЙСОН слід використовувати в одному вимірюванні для моніторингу правильності роботи системи. Контроль якості повинен здійснюватися шляхом використання контролів LIAISON® hGH controls:

- (а) принаймні один раз на день використання,
- (б) щоразу, коли використовується новий інтеграл реагентів,
- (с) після кожного калібрування набору,
- (д) щоразу, коли використовується нова партія стартерних реагентів,
- (е) для оцінки робочих характеристик відкритого інтегралу після закінчення чотирьох тижнів, або відповідно до інструкцій або вимог місцевих нормативних документів або акредитованих організацій.

Значення контролів повинні знаходитися в межах очікуваних діапазонів. Якщо одне або обидва контрольних значення виходять за межі очікуваних діапазонів, необхідно провести повторне калібрування, після чого повторно протестувати контрольні матеріали. Якщо значення контролів, отримані після успішного калібрування, неодноразово виходять за межі очікуваних діапазонів, тестування слід повторити, використовуючи нерозкриті флакони контрольних матеріалів. Якщо значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, результати не можна повідомляти пацієнту.

Перед використанням інших контролів слід оцінити їх на сумісність із цим аналізом. Після цього слід встановити відповідні діапазони значень для використовуваних матеріалів для контролю якості.

13. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію гормону росту для досліджуваних зразків. Для отримання більш детальної інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

Калібратори та контролі можуть давати різні значення RLU або дози на аналізаторах ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS, але результати пацієнтів є еквівалентними.

Діапазон вимірювання: Аналізатор безпосередньо розраховує концентрацію гормону росту до 80 нг/мл (240 мкМО/мл).

Референсний стандарт: Аналіз посиляється на Другий міжнародний стандарт Всесвітньої організації охорони здоров'я 98/574 для соматотропіну (22-кДа матеріали, отримані з рекомбінантної ДНК). Результати виражаються в нг/мл.

Щоб перевести нг/мл в мкМО/мл, помножте результати на коефіцієнт 3,0.

Очікувані значення: Кожна лабораторія повинна встановити власний діапазон очікуваних значень для досліджуваної популяції. Гормон росту секретується передньою долею гіпофіза в пульсуючому, епізодичному ритмі. На секрецію впливають час доби, фізичні навантаження, сон, стрес, стан харчування, а також ряд факторів, таких як рилізінг-гормон гормону росту, інсулін, глюкоза, інсуліноподібний фактор росту I (IGF-I). З цих причин жодне одиничне визначення гормону росту не дає корисної діагностичної інформації. Навіть у умовно здорових людей одиничний результат не може бути корисним. Для оцінки клінічного стану пацієнтів з порушеннями секреції гормону росту зазвичай використовують тести з навантаженням, які стимулюють (або пригнічують) вивільнення гормону росту, і проводять порівняння результатів аналізу серії проб, взятих після стимуляції, з базовим рівнем (зразок, взятий до стимуляції). Визначення субнормальної реакції на стимуляцію варіюється в залежності від лабораторії. Дослідження, проведене на 214 зразках донорської крові (99 дорослих чоловіків і 115 дорослих жінок), дало наступні результати. Ці результати відносяться до груп досліджуваних зразків і є не гарантованими характеристиками, а лише орієнтовними.

Досліджувані	Кількість досліджуваних зразків	Середнє значення (нг/мл)	Медіана (нг/мл)	5-95-й перцентиль (нг/мл)
Всього	214	0,96	0,21	<0,05-4,77
Умовно здорові дорослі жінки	115	1,57	0,75	0,06-6,88
Умовно здорові дорослі чоловіки	99	0,25	0,05	<0,05-1,23

14. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Реагенти слід використовувати тільки з аналізаторами сімейства ЛІЕЙСОН.
- Калібратори є специфічними для кожної партії реагенту і не повинні замінюватись калібраторами з набору іншої партії.
- Окремі компоненти інтегралу реагентів не можна видаляти з інтегралу.
- Набір не можна використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці упаковки.
- Для отримання достовірних результатів необхідне вміле застосування методики і суворе дотримання інструкцій.
- Бактеріальна контамінація або термічна інактивація зразків може вплинути на результати тесту.
- Результат в межах очікуваного діапазону не виключає наявності захворювання, його потрібно інтерпретувати в сукупності з клінічною картиною пацієнта та результатами інших діагностичних процедур.
- Результати тесту надаються в кількісному вираженні. Однак діагноз захворювання не повинен ґрунтуватися на результатах одного тесту, його слід встановлювати, враховуючи клінічну картину та медичний висновок. Будь-яке терапевтичне рішення також повинно прийматися на індивідуальній основі.
- Аналіз для визначення гормону росту ЛІЕЙСОН hGH був розроблений для визначення аналіту в його інтактному та незміненому стані. Деградація молекули може вплинути на кінцеві результати.

- Незважаючи на додавання НАМА-нейтралізаторів, надзвичайно високі концентрації НАМА (людських антимишачих антитіл) можуть іноді впливати на результати.
- Інтерференція, пов'язана з прийомом лікарських препаратів, не досліджувалась.
- Зразки з рівнем гормону росту вище діапазону вимірювання можуть бути попередньо розведені ендокринологічним розчинником ЛІЕЙСОН (REF 319133).
- Лікування акромегалії пегвісомантом (рекомбінантний гормон росту і ПЕГ) підвищує концентрацію ендogenous гормону росту в сироватці крові в 100-1000 разів, тому його слід контролювати на основі рівня IGF-I в сироватці крові.
- Інтеграли не можна обмінювати між аналізаторами різних типів (ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL і ЛІЕЙСОН XS). Після того, як інтеграл був встановлений в аналізатор певного типу, його потрібно використовувати на цьому аналізаторі до тих пір, поки він не буде вичерпаний. Через питання з простежуваністю, що виникають внаслідок вищевказаного, порівняння результатів пацієнта не можна робити, базуючись на результатах, отриманих на аналізаторах різного типу. Аналізи необхідно виконувати на аналізаторах одного конкретного типу (ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL і ЛІЕЙСОН XS).

15. СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1. Аналітична специфічність

Аналітична специфічність - це здатність тесту точно визначати специфічний аналіт у присутності потенційно інтерферуєчих факторів (наприклад, гемоліз, ліпемія, білірубінемія).

Інтерференція. Контрольовані дослідження потенційно інтерферуєчих речовин або умов показали, що концентрації білірубину до 20 мг/дл, гемоглобину до 1000 мг/дл або тригліцеридів до 5000 мг/дл не впливають на результати аналізу.

Перехресні реакції. Наявність наведених нижче потенційно перехресно-реагуючих молекул не впливала на результати тесту при додаванні їх у сироватку, вільну від гормону росту, що показано в таблиці нижче.

Тест було повторено шляхом додавання тих самих молекул до зразка, що містив 7 нг/мл гормону росту, що зазвичай вважається пороговою концентрацією для проведення тесту зі стимуляцією, нижче цієї концентрації підліткам рекомендується призначати лікування гормоном росту. Результати показали відсутність інтерференції з боку hFSH, hLH, hPRL, hTSH та β -hCG. І навпаки, hCS (hPL) показав негативний зсув: hCS при додаванні в концентраціях, які зазвичай спостерігаються при нормальній вагітності (5-15 мкг/мл), імітував незначну концентрацію гормону росту. Це було спричинене секвестрацією одного з антитіл, що, як наслідок, перешкоджало утворенню ретикулума антиген-антитіло.

Тест проводився відповідно до рекомендацій Інституту клінічних і лабораторних стандартів (CLSI, США), документ № EP07-A2.

Речовина	Концентрація	% Перехресна реакція
Фолікулостимулюючий гормон (hFSH)	до 500 МО/мл	Не виявлена
Лютеїнізуючий гормон (hLH)	до 500 МО/мл	Не виявлена
Пролактин (hPRL)	до 1000 нг/мл	Не виявлена
Тиреотропний гормон (hTSH)	до 500 мкМО/мл	Не виявлена
Хоріонічний соматомаммотропін (hCS, hPL)	до 100 мкг/мл	Не виявлена
Бета-хоріонічний гонадотропін (β -hCG)	до 10 мкг/мл	Не виявлена

15.2. Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН

Для оцінки повторюваності та відтворюваності аналізу (тобто варіабельності в межах аналізу та між аналізами) було проаналізовано зразки з різними концентраціями досліджуваного аналіту. Результати стосуються груп зразків, що досліджувалися, і не є гарантованими показниками, оскільки можуть існувати міжлабораторні та географічні відмінності.

Повторюваність. Для оцінки повторюваності було виконано двадцять вимірювань в одному циклі.

Повторюваність	A	B	C	D	E	Контроль 1	Контроль 2
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (нг/мл)	0,41	1,19	3,65	10,90	20,53	3,56	16,72
Стандартне відхилення (нг/мл)	0,02	0,03	0,06	0,23	0,42	0,10	0,39
Коефіцієнт варіації (%)	4,4	2,4	1,6	2,1	2,0	2,7	2,4
Мінімальне значення (нг/мл)	0,39	1,13	3,52	10,55	19,51	3,39	15,78
Максимальне значення (нг/мл)	0,47	1,24	3,76	11,31	21,12	3,83	17,37

Відтворюваність. Для оцінки відтворюваності було виконано двадцять вимірювань у різні дні (одна або дві постановки на день), використовуючи при цьому три різні партії реагентів. Тестування проводили у двох лабораторіях, у власній лабораторії (лабораторія 1) та в незалежній лабораторії (лабораторія 2) з використанням таких самих аналізаторів.

Відтворюваність - Лабораторія 1	A	B	C	D	E	Контроль 1	Контроль 2
Партія реагенту No. 01							
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (нг/мл)	0,35	1,10	3,24	10,14	20,86	3,38	16,57
Стандартне відхилення (нг/мл)	0,02	0,08	0,25	0,71	1,41	0,32	0,98
Коефіцієнт варіації (%)	6,0	7,2	7,7	7,0	6,8	9,4	5,9
Мінімальне значення (нг/мл)	0,31	0,98	2,82	8,60	18,36	2,96	15,34
Максимальне значення (нг/мл)	0,39	1,24	3,69	11,42	23,69	4,14	18,73

Партія реагенту No. 02							
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (нг/мл)	0,37	1,12	3,29	10,00	19,14	3,34	15,60
Стандартне відхилення (нг/мл)	0,02	0,08	0,24	0,74	1,40	0,27	0,78
Коефіцієнт варіації (%)	5,1	7,6	7,3	7,4	7,3	8,0	5,0
Мінімальне значення (нг/мл)	0,32	1,00	2,87	7,79	16,63	2,82	14,23
Максимальне значення (нг/мл)	0,41	1,30	3,71	11,52	22,17	3,84	17,28
Партія реагенту No. 03							
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (нг/мл)	0,41	1,24	3,49	10,72	20,68	3,90	17,17
Стандартне відхилення (нг/мл)	0,04	0,13	0,43	0,87	1,60	0,27	1,18
Коефіцієнт варіації (%)	10,6	10,6	12,3	8,1	7,7	6,9	6,9
Мінімальне значення (нг/мл)	0,32	1,04	2,67	9,64	17,28	3,31	14,46
Максимальне значення (нг/мл)	0,48	1,48	4,60	12,76	23,43	4,31	19,73
Коефіцієнт варіації між партіями реагентів (%)	8,3	6,6	3,9	3,7	4,7	8,9	4,8

Відтворюваність - Лабораторія 2	A	B	C	D	E	Контроль 1	Контроль 2
Партія реагенту No. 01							
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (нг/мл)	0,33	1,03	2,93	8,65	17,35	3,12	15,38
Стандартне відхилення (нг/мл)	0,04	0,14	0,31	0,73	1,99	0,20	0,92
Коефіцієнт варіації (%)	13,5	14,0	10,7	8,5	11,5	6,5	6,0
Мінімальне значення (нг/мл)	0,23	0,67	2,18	7,31	12,39	2,64	12,61
Максимальне значення (нг/мл)	0,38	1,26	3,43	10,02	20,04	3,41	16,77
Партія реагенту No. 02							
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (нг/мл)	0,32	1,00	2,96	8,98	17,54	3,18	14,94
Стандартне відхилення (нг/мл)	0,04	0,09	0,28	0,92	2,16	0,21	1,44
Коефіцієнт варіації (%)	12,6	8,9	9,5	10,3	12,3	6,5	9,7
Мінімальне значення (нг/мл)	0,20	0,84	2,13	7,50	12,78	2,69	12,20
Максимальне значення (нг/мл)	0,36	1,16	3,30	10,59	20,69	3,50	16,65
Партія реагенту No. 03							
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (нг/мл)	0,31	0,99	2,96	9,13	17,61	3,45	15,90
Стандартне відхилення (нг/мл)	0,04	0,10	0,32	0,86	1,66	0,26	0,91
Коефіцієнт варіації (%)	11,8	10,3	10,8	9,4	9,4	7,5	5,7
Мінімальне значення (нг/мл)	0,23	0,79	2,31	7,67	14,86	2,99	14,20
Максимальне значення (нг/мл)	0,37	1,16	3,31	10,64	20,38	3,93	17,80
Коефіцієнт варіації між партіями реагентів (%)	2,1	2,0	0,6	2,8	0,8	5,4	3,1

15.3. Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН XL

Для оцінки повторюваності та відтворюваності аналізу (тобто варіабельності в межах аналізу та між аналізами) було проаналізовано зразки з різними концентраціями досліджуваного аналіту. Варіабельність, наведена в таблицях нижче, не призвела до неправильної класифікації зразків.

Повторюваність. Для оцінки повторюваності було виконано двадцять вимірювань в одному циклі.

Повторюваність	1	2	3	4	5	6	7	Контроль 1	Контроль 2
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (нг/мл)	0,265	0,730	1,18	4,44	7,84	20,0	41,2	3,48	17,3
Стандартне відхилення (нг/мл)	0,013	0,018	0,023	0,11	0,18	0,47	1,38	0,079	0,33
Коефіцієнт варіації (%)	4,73	2,48	1,93	2,52	2,29	2,37	3,35	2,26	1,93
Мінімальне значення (нг/мл)	0,237	0,691	1,14	4,29	7,40	19,3	38,3	3,32	16,8
Максимальне значення (нг/мл)	0,287	0,762	1,23	4,72	8,12	20,9	44,2	3,65	17,9

Відтворюваність. Для оцінки відтворюваності було виконано двадцять вимірювань у різні дні (одна або дві постановки на день).

Відтворюваність	1	2	3	4	5	6	7	Контроль 1	Контроль 2
Кількість вимірювань	20	20	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (нг/мл)	0,252	0,695	1,11	4,01	5,99	17,3	35,5	3,29	16,2
Стандартне відхилення (нг/мл)	0,016	0,028	0,042	0,16	0,26	0,75	1,70	0,086	0,34
Коефіцієнт варіації (%)	6,25	4,09	3,77	3,97	3,76	4,36	4,79	2,61	2,11
Мінімальне значення (нг/мл)	0,223	0,645	1,04	3,67	5,62	16,2	32,1	3,08	15,6
Максимальне значення (нг/мл)	0,281	0,737	1,21	4,20	6,49	18,8	38,1	3,47	17,0

15.4. Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН XS

П'ятиденне дослідження прецизійності було проведено на трьох аналізаторах ЛІЕЙСОН XS для перевірки прецизійності тесту ЛІЕЙСОН hGH (гормон росту). При підготовці протоколу тестування використовувався документ CLSI EP15-A3.

Для дослідження використовували кодовану панель, що складалась з семи (7) заморожених зразків.

Набір контролів ЛІЕЙСОН hGH (гормон росту) також був включений у п'ятиденне дослідження.

Кодовану панель тестували на трьох аналізаторах ЛІЕЙСОН XS, в шести повтореннях в одній постановці на день, протягом 5 робочих днів.

Середнє значення індексу, стандартне відхилення та коефіцієнт варіації (%CV) результатів були розраховані для кожного з протестованих зразків для кожного аналізатора та між аналізаторами.

Повторюваність. Для оцінки повторюваності було виконано дев'яносто вимірювань в одному і тому ж дослідженні. 7 зразків сироватки, що містили різні концентрації аналіту, та контролі з набору аналізували в 6 повтореннях на день протягом 5 робочих днів, використовуючи 3 прилади та одну партію реагентів.

Повторюваність	8	9	10	11	12	13	14	Негатив. контроль*	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	90	90	90	90	90	90	90	90	90
Середнє (нг/мл)	51,4	19,2	6,76	2,06	0,825	0,385	0,253	3,88	19,4
Стандартне відхилення (нг/мл)	1,020	0,321	0,100	0,033	0,013	0,008	0,008	0,077	0,338
Коефіцієнт варіації (%)	2,0	1,7	1,5	1,6	1,6	2,0	3,2	1,4	0,9
Мінімальне значення (нг/мл)	48,6	18,3	6,34	1,90	0,757	0,332	0,216	3,63	18,3
Максимальне значення (нг/мл)	56,7	20,7	7,00	2,21	0,917	0,424	0,302	4,17	21,0

Відтворюваність. Для оцінки відтворюваності було проведено дев'яносто повторень у різні дні (по одній постановці на день). 7 зразків сироватки, що містили різні концентрації аналіту, та контролі з набору аналізували в 6 повтореннях на день, протягом 5 робочих днів, на 3 приладах та одній партії реагентів.

Відтворюваність	8	9	10	11	12	13	14	Негатив. контроль*	Позитив. контроль
Кількість вимірювань	90	90	90	90	90	90	90	90	90
Середнє (нг/мл)	51,4	19,2	6,76	2,06	0,825	0,385	0,253	3,88	19,4
Стандартне відхилення (нг/мл)	1,950	0,413	0,126	0,045	0,026	0,013	0,014	0,117	0,595
Коефіцієнт варіації (%)	3,8	2,1	1,9	2,2	3,1	3,4	5,5	3,0	3,1
Мінімальне значення (нг/мл)	48,6	18,3	6,34	1,90	0,757	0,332	0,216	3,63	18,3
Максимальне значення (нг/мл)	56,7	20,7	7,00	2,21	0,917	0,424	0,302	4,17	21,0

15.5. Лінійність при розведенні

Шість зразків сироватки з високим рівнем гормону росту були протестовані як без розведення, так і після серії розведень сироваткою, що не містить гормону росту (ліві стовпчики), або калібратором (праві стовпчики). Виміряні та очікувані рівні гормону росту були проаналізовані за допомогою лінійної регресії. Коефіцієнти кореляції (r) варіювали від 0,999 до 1,000.

Розведення	Очікувана концентрація, нг/мл	Виміряна концентрація, нг/мл	% Відновлення	Розведення	Очікувана концентрація, нг/мл	Виміряна концентрація, нг/мл	% Відновлення
без розв.	–	15,36	–	без розв.	–	15,36	–
1:2	7,69	7,51	97,7	1:2	7,68	7,56	98,4
1:4	3,85	3,72	96,7	1:4	3,84	3,73	97,1
1:8	1,93	1,93	100,0	1:8	1,92	1,86	96,9
1:16	0,97	1,00	103,1	1:16	0,96	0,91	94,8
1:32	0,49	0,59	120,2	1:32	0,48	0,49	102,1
середнє	–	–	103,5	середнє	–	–	97,9
без розв.	–	32,47	–	без розв.	–	32,47	–
1:2	16,24	15,86	97,7	1:2	16,24	16,24	100,0
1:4	8,13	7,31	90,0	1:4	8,12	7,56	93,1
1:8	4,07	3,66	90,0	1:8	4,06	3,69	90,9
1:16	2,04	1,85	90,7	1:16	2,03	1,75	86,2
1:32	1,03	0,96	93,6	1:32	1,01	0,99	97,6
1:64	0,51	0,49	96,6	1:64	0,51	0,48	94,6
середнє	–	–	93,1	середнє	–	–	93,7
без розв.	–	50,49	–	без розв.	–	50,49	–
1:2	25,26	24,62	97,5	1:2	25,25	26,14	103,5
1:4	12,65	12,76	100,9	1:4	12,62	12,47	98,8
1:8	6,34	6,26	98,8	1:8	6,31	6,36	100,8
1:16	3,18	3,24	101,8	1:16	3,16	3,18	100,8
1:32	1,61	1,66	103,3	1:32	1,58	1,68	106,5
1:64	0,82	0,81	99,0	1:64	0,79	0,80	101,4
середнє	–	–	100,2	середнє	–	–	102,0

Два додаткові зразки сироватки з рівнем гормону росту вище діапазону вимірювання були протестовані як без розведення, так і після серії розведень ендокринологічним розчинником LIAISON® Endocrinology Diluent. Виміряні та очікувані рівні гормону росту були

проаналізовані за допомогою лінійної регресії. Коефіцієнти кореляції (r) становили 0,999.

Розведення	Очікувана концентрація, нг/мл	Виміряна концентрація, нг/мл	% Відновлення	Розведення	Очікувана концентрація, нг/мл	Виміряна концентрація, нг/мл	% Відновлення
без розв.	—	> 80,00	—	без розв.	—	> 80,00	—
1:2	—	39,02	—	1:2	—	63,16	—
1:4	19,51	20,18	103,4	1:4	31,58	31,53	99,8
1:8	9,76	10,23	104,9	1:8	15,79	16,89	107,0
1:16	4,88	5,36	109,9	1:16	7,90	7,57	95,9
1:32	2,44	2,77	113,6	1:32	3,95	3,65	92,5
середнє	—	—	107,9	середнє	—	—	98,8

15.6. Істинність тесту на відновлення

Чотири набори, що склалися зі зразків з високим та низьким вмістом гормону росту (зразки А і В в наборі 1, зразки С і D в наборі 2, зразки Е і F в наборі 3, зразки G і H в наборі 4), були змішані у співвідношенні 1:5, 1:2, 1:1, 2:1 і 5:1 та проаналізовані. Відсоток відновлення визначали за результатами нерозбавлених зразків. Виміряні та очікувані концентрації гормону росту аналізували за допомогою лінійної регресії. Коефіцієнти кореляції (r) становили від 0,999 до 1,000.

Набір	Очікувана концентрація, нг/мл	Виміряна концентрація, нг/мл	% Відновлення	Набір	Очікувана концентрація, нг/мл	Виміряна концентрація, нг/мл	% Відновлення
А без розв.	—	6,96	—	С без розв.	—	0,18	—
5:1	14,29	14,94	104,5	5:1	1,71	1,96	114,5
2:1	21,62	21,47	99,3	2:1	3,24	3,24	99,9
1:1	28,96	29,12	100,6	1:1	4,78	4,71	98,6
1:2	36,29	36,70	101,1	1:2	6,31	6,72	106,6
1:5	43,62	44,73	102,5	1:5	7,84	8,07	103,0
В без розв.	—	50,95	—	Д без розв.	—	9,37	—
Е без розв.	—	1,72	—	Г без розв.	—	2,96	—
5:1	3,97	4,05	101,9	5:1	6,50	5,93	91,3
2:1	6,23	6,32	101,5	2:1	10,03	9,48	94,5
1:1	8,48	8,05	94,9	1:1	13,57	13,40	98,7
1:2	10,73	10,45	97,4	1:2	17,11	16,74	97,9
1:5	12,99	13,21	101,7	1:5	20,64	21,25	102,9
F без розв.	—	15,24	—	Н без розв.	—	24,18	—

15.7. Вплив ефекту високих доз

Вплив ефекту високих доз ("хук-ефект") визначався шляхом додавання рекомбінантного гормону росту до сироватки, що не містила гормон росту, до максимальної концентрації 7 000 нг/мл.

При тестуванні зразків, що містять надзвичайно високі концентрації аналіту, вплив ефекту високих доз може призводити до отримання концентрацій, нижчих за реальні. Аналіз ефекту високих доз оцінювався шляхом тестування сироватки без вмісту гормону росту, в яку додавали високі концентрації гормону росту. У всіх зразках розраховані значення концентрації перевищували діапазон аналізу, що свідчить про відсутність помилкової класифікації зразків.

15.8. Аналітична та функціональна чутливість

Аналітична чутливість (межа виявлення) визначається як мінімальна визначувана доза, яку можна відрізнити від нуля.

Аналітична чутливість, розрахована відповідно до рекомендацій Інституту клінічних та лабораторних стандартів (CLSI, США), документ № EP17-A, становить від 0,095 нг/мл до 0,100 нг/мл (за результатами декількох постановок аналізів, партій реагентів та аналізаторів).

Аналітична чутливість, визначена як мінімальна доза, яку можна визначити, відрізняється від нуля на два стандартних відхилення (тобто на два стандартних відхилення вище нуля), коливається від 0,009 нг/мл до 0,052 нг/мл (за результатами декількох постановок аналізів, партій реагентів та аналізаторів).

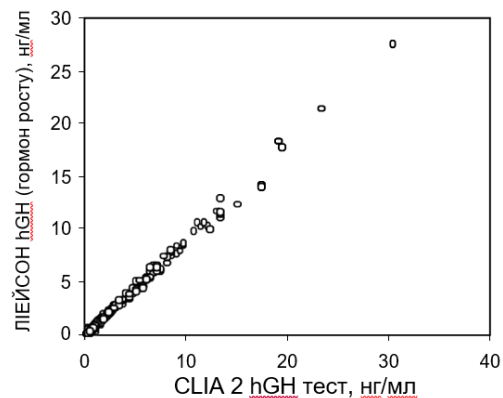
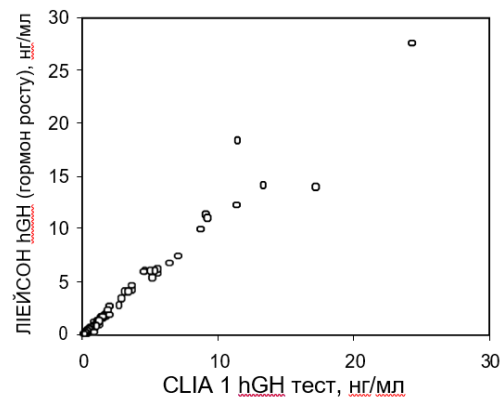
Функціональна чутливість, визначена як концентрація, при якій коефіцієнт варіації (CV) між аналізами перевищує 20%, становить менше 0,05 нг/мл (за результатами декількох постановок аналізів, партій реагентів та аналізаторів).

15.9. Порівняння методів

Результати, отримані з використанням ЛІЕЙСОН hGH (гормон росту), були порівняні з результатами двох референтних методів CLIA. За допомогою лінійного регресійного аналізу були отримані наступні кореляції:

ЛІЕЙСОН hGH (гормон росту) = 1,118 x референтний метод CLIA 1 + 0,074. Коефіцієнт кореляції r = 0,981 (n = 85).

ЛІЕЙСОН hGH (гормон росту) = 0,898 x референтний метод CLIA 2 + 0,004. Коефіцієнт кореляції r = 0,997 (n = 252).



ЛІТЕРАТУРНІ ПОСИЛАННЯ

- R.L. ABRAMS et al.
Hypothalamic regulation of growth hormone secretion. J. Clin. Invest., **43** : 1242 (1964).
- G. BANFI, M. MARINELLI, M. PONTILLO, P. BONINI
Standardisation with synthetic 22-kDa monomer human growth hormone reduces discrepancies between two monoclonal immunoradiometric assay kits. Clin. Chem., **38** (10) : 2107-2110 (1992).
- R. BOUILLON, P. DE MOOR
Heterogeneity of human growth hormone in serum. Ann. Endocr., **35** : 606 (1974).
- A.C. CELNIKER, A.B. CHEN, R.M. WERT Jr., B.M. SHERMAN
Variability in the quantitation of circulating growth hormone using commercial immunoassays. J. Clin. Endocrinol. Metab., **68** : 469-475 (1989).
- E. GHIGO et al.
Growth hormone-releasing activity of hexarelin, a new synthetic hexapeptide, after intravenous, subcutaneous, intranasal, and oral administration in man. J. Clin. Endocrinol. Metab., **78** : 693-698 (1994).
- W.M. HUNTER
Growth hormone.
In: Hormone Assays and Their Clinical Application, J.A. Loraine, E.T. Bell eds., Churchill Livingstone, Edinburgh, p. 221 (1976).
- U.J. LEWIS et al.
Human growth hormone: a complex of proteins. Rec. Progr. Horm. Res., **36** : 477 (1980).
- C.H. LI
Human growth hormone: perspectives on its chemistry and physiology. In: Advances in Human Growth Hormone Research, S. Raiti ed., U.S. Department of Health, Education and Welfare Publ., DHEW publ. no. (NIH) 74-612, p. 321 (1974).
- G.M. MOLINATTI et al.
Radioimmunoassay of human growth hormone. J. Nucl. Biol. Med., **13** : 26 (1968).
- G.T. PEAKE, J. MORRIS, M.T. BUCKMAN
Growth hormone.
In: Methods of Hormone Radioimmunoassay, B.M. Jaffe, H.R. Behrman eds., Academic Press, New York, p. 223 (1979).
- E. SCHAFF-BASS et al.
Advances in diagnosis and treatment of short stature with special reference to the role of growth hormone. J. Pediatr., **104** : 801 (1984).
- M.O. THORNER, M.L. VANCE, E.R. LAWS Jr., E. HORVATH, K. KOVACS
The anterior pituitary.
In: Textbook of Endocrinology, R.H. Williams ed., 9th edition, W.B. Saunders, Philadelphia, p. 249 (1998).
- B.T. TRUDD
Growth, growth hormone and the somatomedins: a historical perspective and current concepts. Ann. Clin. Biochem., **28** : 542-555 (1991).

200/007-907, 07 - 2024-04

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 01.2025



ДіаСорін Італія С.п.А.
Via Кресцентіно, снс, 13040 Салуджа (ВК), Італія
DiaSorin Italia S.p.A.
Via Crescentino, snc, 13040 Saluggia (VC), Italy



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ЛАБСЕППОРТ»
01133, місто Київ, б. Лесі Українки, будинок 34, Україна
Тел: +380673234344, E-mail: info@labsupport.com.ua