

 **LDN Labor Diagnostika Nord GmbH & Co. KG**  
Am Eichenhain 1, 48531 Nordhorn  
Telefon: +49-5921-8197 0  
Telefax: +49-5921-8197 222  
e-mail: [info@ldn.de](mailto:info@ldn.de)  
Internet: <http://www.ldn.de>

**LDN**<sup>®</sup>

Інструкція по застосуванню глобулін, що зв'язує статеві гормони  
**SHBH ELISA**

REF AA E- 1200



Уповноважений представник: ТОВ «НОВАМЕДЛАЙН», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка,  
буд. 19 А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, [info@novamedline.com](mailto:info@novamedline.com), [www.novamedline.com](http://www.novamedline.com)

## **SHBG ELISA**

### **1. ВСТУП**

#### **1.1. Передбачуване використання**

SHBG ELISA - це імуноферментний аналіз для кількісного діагностичного вимірювання SHBG in vitro у сироватці або плазмі (EDTA-, гепарин – або цитрат плазма).

#### **1.2. Загальна інформація та пояснення**

Глобулін, що зв'язує статеві гормони ГЗСГ (SHBG), гомодимерний глікопротеїн 95 кД, синтезується в печінці та має значення часу навіл перетворення в 7 днів у плазмі. ГЗСГ специфічно зв'язує стероїдні гормони з високою спорідненістю (дигідротестостерон > тестостерон > естрон / естрадіол > DHEA / андростендіон / естріол), а його основна функція – статеве –стероїд транспортування всередині кровотоку та до екстравакулярних тканин-мішеней. SHBG (ГЗСГ) також відіграє ключову роль, регулюючи біодоступні статеві стероїдні концентрації через конкуренцію статевих стероїдів для наявного зв'язування ділянки і коливання концентрації SHBG (ГЗСГ). Концентрація SHBG у крові демонструє високу міжіндивідуальну мінливість і залежить від андроген / естроген балансу, харчування, індексу маси тіла, статі, концентрації інсуліну серед інших. Рівень ГЗСГ у дітей до підліткового періоду вище, ніж у дорослих. Чоловіки мають нижчі рівні в порівнянні з жінками.

Рівень ГЗСГ збільшується у літніх людей, під час вагітності, замісної гормональної терапії, цирозу печінки, гіпертиреозу, гіпогонадізму, андрогенізації у жінок та після прийому контрацептивів або антиепілептиків.

Рівень ГЗСГ знижується при ожирінні, синдромі полікістозних яєчників (ПКС), синдромі Кушинга, гіпотиреозі і після глюкокортикоїдної терапії.

У жінок в постменопаузі ГЗСГ може також передбачати майбутній розвиток цукрового діабету 2 типу. Крім того, вільний індекс тестостерону (FTI) може допомогти ідентифікувати жінок з андрогенізацією  $(FTI (\%) = (\text{загальний рівень тестостерону} / \text{ГЗСГ SHBG}) \times 100)$

### **2. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ**

ГЗСГ SHBG ELISA - це твердофазний імуноферментний аналіз (ELISA), що базується на сендвіч принципі.

Лунки мікропланшета покриті моноклональним (мишачим) антитілом, спрямованим на унікальний антигенний сайт молекули SHBG. Аліквоту зразка пацієнта, що містить ендogenous SHBG, інкубували в покритій лунці з кон'югатом ферменту, який є анти-SHBG антитілом, кон'югованим з пероксидазою хрому. Після інкубації зв'язаний кон'югат змивається.

Кількість зв'язаного пероксидазою кон'югату пропорційна концентрації SHBG у зразку.

При додаванні розчину субстрату, інтенсивність кольору, що розвивається, пропорційна концентрації ГЗСГ у зразку пацієнта.

### **ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

1. Цей набір призначений тільки для діагностики in vitro. Тільки для професійного використання.
2. Всі реактиви цього тест-набору, які містять людську сироватку або плазму, були протестовані та підтверджені негативними для ВІЛ-інфекції I / II, HBsAg та HCV, затверджених FDA. Всі реактиви, однак, повинні розглядатися як потенційні біологічні небезпеки у використанні та утилізації.

3. Перед початком аналізу прочитайте інструкції повністю та уважно. Використовуйте дійсну версію інструкції, вкладену в набір. Будьте впевнені, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет містить відрізи стріпи. Незастосовувані лунки повинні зберігатися при температурі від 2 ° С до 8 ° С у пакеті з герметичної фольги та використовуватись в наданому тримачу.
5. Прокапування зразків та реагентів повинно виконуватися якомога швидше і в тій же послідовності для кожного кроку.
6. Використовуйте резервуари лише для окремих реагентів. Це особливо стосується резервуарів субстрату. Використання резервуару для дозування розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може перетворити розчин на кольоровий. Не вливайте реагенти в флакони, оскільки може виникнути забруднення реагентом.
7. Добре змішайте вміст мікропланшетних лунок, щоб забезпечити хороші результати випробувань. Не використовувати повторно мікролунки.
8. Не дозволяйте лункам висохнути під час аналізу; додайте реагенти відразу після завершення процедур промивання.
9. Перед тим, як розпочати тестування, дайте реагентам досягти кімнатної температури (від 21 ° С до 26 ° С). Температура буде впливати на показники абсорбції аналізу. Однак значення для зразків пацієнта не впливатимуть.
10. Ніколи не прокапуйте ротовою порожниною та уникайте контакту реагентів та зразків шкірою та слизовими оболонками.
11. Не куріть, не їжте, не пийте та не наносите косметику в місцях, де обробляються зразки чи комплектуючі реактиви.
12. Під час обробки зразків та реагентів одягніть одноразові латексні рукавички. Мікробне забруднення реагентів або зразків може давати хибні результати.
13. Обробка повинна здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідним національним законодавством щодо біологічної небезпеки та керівництвом з безпеки або регулюванням.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, який показано на етикетках набору.
15. Всі вказані обсяги повинні виконуватися відповідно до протоколу. Оптимальні результати тесту отримуються тільки при використанні каліброваних піпеток та рідерів мікропланшетів.
16. Не змішуйте та не використовуйте компоненти з наборів з різними номерами партії. Рекомендується не обмінюватися лунками різних мікропланшетів навіть однієї партії. Набори можуть транспортуватися або зберігатися в різних умовах і характеристики зв'язування мікропланшетів можуть стати дещо різними.
17. Уникайте контакту з Стоп розчином, що містить 0,5 М H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.
18. Деякі реагенти можуть містити Proclin, BND та / або MIT як консерванти. У разі контакту з очима або шкірою негайно промити водою.
19. ТМБ субстрат має подразнюючу дію на шкіру та слизову оболонку. У разі можливого контакту промийте очі з рясним об'ємом води і шкіру з милом і великою кількістю води. Промити забруднені об'єкти раніше їх повторного використання. Якщо людина вдихне, вивести на відкрите повітря.
20. Хімікати та підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національних директив про безпеку біологічної небезпеки або регулювання.
21. Для отримання інформації про небезпечні речовини, включені в комплект, будь ласка, зверніться до Паспорту Безпеки. Паспорти безпеки для цього продукту доступні за запитом безпосередньо від виробника.

#### 4. РЕАГЕНТИ

##### 4.1. Реагенти надані

##### AA E-1231 мікролунки

містять 12x8 (розборні) стріпи, 96 лунок; лунки покриті анти-ГЗСГ (SHBG)-антитілом (моноклональним).

##### Стандарти і контролі готові до використання

Кат.№	компонент	стандарт	концентрація	Об'єм/ флакон
AA E-1201	STANDART A	Стандарт А	0 нмоль/л	0,5 мл
AA E-1202	STANDART B	Стандарт В	4 нмоль/л	0,5 мл
AA E-1203	STANDART C	Стандарт С	16 нмоль/л	0,5 мл
AA E-1204	STANDART D	Стандарт D	32 нмоль/л	0,5 мл
AA E-1205	STANDART E	Стандарт E	65 нмоль/л	0,5 мл
AA E-1206	STANDART F	Стандарт F	130 нмоль/л	0,5 мл
AA E-1207	STANDART G	Стандарт G	260 нмоль/л	0,5 мл
AA E-1251	CONTROL 1	Низький контроль	Для контрольних значень та діапазонів, будь ласка, зверніться до етикетки флаконів або КЯ -сертифікату	0,5 мл
AA E-1252	CONTROL 2	Високий контроль		0,5 мл

Стандарти калібруються проти людського референтного матеріалу, Стандарту BOO3 (NIBSC 08/266) для глобуліна, що зв'язує статеві гормони.

Вміст : містять консервант.

##### ASSAY BUFF буфер аналізу AA E-1213 готовий до використання

Вміст : містить консервант.

Об'єм : 1x125 мл

##### CONJUGATE AA E-1240, ферментний кон'югат

Готовий до використання;

Вміст: Антитіло до ГЗСГ (SHBG), кон'юговане з пероксидазою хрому;

Містить консервант.

Об'єм : 1x14 мл

##### AA E-1255 Substrate Розчин субстрату

Готовий до використання

Містить : тетраметілбензидін (ТМБ)

Об'єм : 1x14 мл

##### FR E-0080 Stop Soln – стоп-розчин готовий до використання

Зміст: містить 0,5 мкг H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>,

Уникати контакту з стоп розчином. Це може викликати подразнення шкіри та опіки.

Об'єм: 1 x 14 мл

Небезпеки

ідентифікація:

H290 Може бути корозійним до металів.

H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.

**FR E-0030 wash-conc-40x** Розчин для промивки - 40x концентрований

Об'єм: 1 x 30 мл

Див. "Підготовка реагенту".

#### **Необхідні матеріали, але не надані**

- калібрований рідер мікропланшета (450 ± 10 нм)
- Калібровані мікропіпетки із змінною точністю.
- абсорбуючий папір.
- дистильована або деіонізована вода
- пробірки для розведення стандартів, контролів і зразків
- таймер
- графічний папір або програмне забезпечення для обробки даних

#### **4.3. Умови зберігання**

При зберіганні при 2 ° C - 8 ° C нерозкриті реагенти зберігають реакційну здатність до закінчення терміну придатності. Не використовувати реагенти після цієї дати.

Відкриті реагенти необхідно зберігати при температурі 2 ° C - 8 ° C. Лунки мікропланшета повинні зберігатись при 2 ° C - 8 ° C. Як тільки пакет з фольги був відкритий, потрібно дбати про те, щоб знову закрити його.

Відкриті комплекти зберігають активність протягом 2 місяців, якщо вони зберігаються, як описано вище.

#### **4.4. Підготовка реагенту**

Перед використанням доведіть всі реагенти та необхідну кількість стріпів до кімнатної температури.

#### **Промивний розчин**

Додайте деіонізовану воду до концентрованого розчину 40x.

Розбавляють 30 мл концентрованого розчину з 1170 мл деіонізованої води до кінцевого об'єму 1200 мл.

Розведений розчин для промивання стабільний протягом 2 тижнів при кімнатній температурі.

#### **4.5. Утилізація комплекту**

Утилізація комплекту повинна бути зроблена відповідно до національних правил. Спеціальну інформацію для цього продукту наведено в розділі 13 Паспорту Безпеки.

#### **4.6. Пошкоджені тестові набори**

У випадку будь-якого серйозного пошкодження випробувального набору чи компонентів, виробник повинен бути повідомлений у письмовій формі, не пізніше, ніж через тиждень після отримання набору. Сильно пошкоджені окремі компоненти не повинні використовуватися для тестового прогону. Вони повинні зберігатися до остаточного рішення. Після цього вони повинні бути утилізовані відповідно до офіційних правил.

### **5. ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**

У цьому дослідженні можна використовувати сироватку або плазму (плазма ЕДТА, гепарин або цитрат).

ЕДТА та цитратні зразки плазми можуть дати трохи нижчі результати.

*Зверніть увагу:* проби, що містять азид натрію, не повинні використовуватися в аналізі.

### **5.1 Збір зразків**

#### **Сироватка:**

Збирайте кров за допомогою венепункції (наприклад, Sarstedt Monovette для сироватки), дозволяйте згорнутися і відокремити сироватку шляхом центрифугування при кімнатній температурі. Не робіть центрифугування, перш ніж повне згортання не відбулося. Пацієнти, які приймають антикоагулянтну терапію, можуть вимагати збільшення часу згортання крові.

#### **Плазма:**

Цільну кров слід збирати в центрифужні пробірки, що містять антикоагулянти (наприклад, Sarstedt Monovette з відповідним плазмовим препаратом) і центрифугувати відразу після збору.

### **5.2 Зберігання та підготовка зразків**

Зразки повинні бути закриті та можуть зберігатися протягом 4 днів при 2 ° C - 8 ° C перед аналізом.

Зразки, що тримаються протягом тривалого часу (до 3 місяців), повинні бути заморожені лише один раз при -20 ° C перед аналізом.

Затемнені зразки повинні бути кілька разів перевернуті перед тестуванням.

### **5.3 Розведення зразка**

Якщо в ході початкового аналізу виявлено, що зразок містить більше, ніж найвищий стандарт, зразки можуть бути далі розбавляють аналітичним буфером і повторно аналізовані, як описано в процедурі аналізу.

Для розрахунку концентрацій слід враховувати цей коефіцієнт розведення.

Приклад:

а) розведення 1:10: 10 мкл попередньо вивільненого зразка + 90 мкл буферу для аналізу (ретельно перемішати)

б) розведення 1: 100: 10 мкл розведення а) 1:10 + 90 мкл Буферу для аналізу (ретельно перемішати).

## **6. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

### **6.1 Загальні зауваження**

- Перед використанням всі реагенти та зразки повинні бути доведені до кімнатної температури. Всі реактиви повинні бути змішані без спінювання.

- Після початку випробування всі етапи повинні бути завершені без перерви.

- Щоб уникнути перехресного забруднення, використовуйте нові наконечники для піпетки для кожного стандарту, контролю або зразка

- абсорбція є функцією часу і температури інкубації. Перед початком аналізу рекомендується, щоб усі реагенти були готові, зняті ковпачки, всі необхідні лунки закріплені утримувачем тощо. Це забезпечить рівний проміжок часу для кожного етапу прокапування без перерви.

- Зазвичай ферментативна реакція лінійно пропорційна часу і температурі.

### **6.2 Попереднє розведення стандартів, контролів та зразків**

Перед проведенням аналізу всі стандарти, контролі та зразки пацієнтів повинні бути розведені 1 + 100 в буфері аналізу

*Приклад:* 10 мкл зразка + 1000 мкл Буфер аналізу

Ретельно змішайте протягом 10 секунд. Важливо мати повне змішування на цьому етапі. Візьміть 50 мкл попередньо розведених стандартів, контролів та зразків для ГЗСГ (SHBG )ELISA

### 6.3 Процедура аналізу

Кожен прогін повинен містити стандартну криву.

1. Закріпіть потрібну кількість лунок мікропланшету у рамі тримача.
2. Розподілити 50 мкл кожного попередньо розведеного Стандарту, Контролю та зразка новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки.
3. Інкубуйте протягом 120 хвилин при кімнатній температурі.
4. Різно струсити вміст лунок.

Промивайте лунки 3 рази 300мкл - 400мкл розведеного промивного розчину на кожную лунку. Постукати лунками різко об абсорбуючий папір для видалення залишкових крапель.

#### Важлива примітка:

Чутливість та точність цього аналізу помітно впливає на правильність виконання процедури промивки!

5. Розподіліть 100 мкл ферментного кон'югату в кожную лунку.
6. Інкубуйте протягом 30 хвилин при кімнатній температурі.
7. Різно струсити вміст лунок.

Промивайте лунки 3 рази 300мкл - 400мкл розведеного промивного розчину на кожную лунку. Постукати лунками різко об абсорбуючий папір для видалення залишкових крапель.

8. До кожної лунки додайте 100 мкл розчину субстрату.
9. Інкубувати 15 хвилин при кімнатній температурі.
10. Зупиніть ферментативну реакцію, додаючи 100мкл стоп-розчину до кожної лунки.
11. Визначте абсорбцію (ОГ) кожної лунки на  $450 \pm 10$  нм за допомогою рідера для зчитування мікропланшетів. Рекомендовано прочитати лунки протягом 10 хвилин після додавання Стоп розчину.

### 6.4 Розрахунок результатів

1. Обчислити середні значення абсорбції для кожного набору стандартів, контролів та зразків пацієнтів.
2. Використовуючи лінійний графічний папір, побудуйте стандартну криву, наносячи середню абсорбцію, отриману з кожного стандарту, проти його концентрації з величиною абсорбції по вертикалі (Y) і концентрації на горизонтальній (X) вісі.
3. Використовуючи середнє значення абсорбції для кожного зразка, визначте відповідну концентрацію з стандартної кривої.
4. Автоматизований метод: результати в Інструкціях з використання були розраховані автоматично, використовуючи 4-параметра кривої відповідності. (4 параметри Rodbard або 4 параметрів Magquardt є переважними методами.)  
Інші функції обробки даних можуть давати дещо інші результати.
5. Концентрацію зразків можна прочитати безпосередньо з цієї стандартної кривої. Зразки з концентрацією, вищі, ніж у найвищому стандарті, слід додатково розбавити або повідомити як > 260 нмоль / л. Для розрахунку концентрацій слід враховувати цей коефіцієнт розведення.

#### 6.4.1 Приклад типової стандартної кривої

Наступні дані призначені лише для демонстрації та не можуть бути використані замість покоління даних на момент аналізу

стандарт	Оптичні одиниці (450 нм)
----------	--------------------------

Стандарт А 0 нмоль/л	0.02
Стандарт В 4 нмоль/л	0.09
Стандарт С 16 нмоль/л	0.27
Стандарт D 32 нмоль/л	0.49
Стандарт Е 65 нмоль/л	0.84
Стандарт F 130 нмоль/л	1.36
Стандарт Е 260 нмоль/л	1.93

## 7. ОЧІКУВАНІ НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Настійно рекомендується, щоб кожна лабораторія визначала власні нормальні та ненормальні значення.

У дослідженні, проведеному з очевидно здоровими суб'єктами, з використанням ГЗСГ (SHBG) ELISA , наступні дані спостерігаються:

Населення	кількість	Середнє (нмоль/л)	Середнє (нмоль/л)	2,5-97,5 процентів (нмоль/л)	Діапазон (мін/макс) нмоль/л
чоловіки	78	45,3	42,1	17,7-92,8	16,8-113,2
жінки	40	65,0	58,2	20,4-126,7	16,1-128,4

Самі по собі результати не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків.

Результати повинні бути співвіднесені з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.

## 8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика вимагає, щоб контроль проводився з кожною стандартною кривою.

Статистично значима кількість контролів повинна бути перевірена для встановлення середніх значень та прийнятних діапазонів для забезпечення належної продуктивності.

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних та федеральних правил. Використання контрольних зразків рекомендується для забезпечення повсякденної дійсності результатів. Використовуйте контролі як нормальних, так і патологічних рівнів.

Контроль та відповідні результати лабораторії контролю якості зазначені в сертифікаті контролю якості, доданому до набору. Значення та діапазони, зазначені на листі КЯ, завжди відносяться до поточної партії наборів і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів.

Також рекомендується скористатись національними чи міжнародними програмами оцінки якості для того, щоб забезпечити точність результатів.

Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних цінностей та тенденцій. Якщо результати аналізу виконаного не підходять до встановлених прийнятних діапазонів контрольних матеріалів, результати пацієнта повинні вважатися недійсними.

У цьому випадку, будь-ласка, перевірте наступні технічні напрями: пристрої прокапування та синхронізації; фотометр, дата терміну придатності реагентів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання.

Після перевірки вищезазначених елементів, не знайшовши помилки, зв'яжіться з вашим дистриб'ютором або з виробником безпосередньо.

## 9. ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ

### 9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить 0,408 - 260 нмоль / л.



## 9.2. Специфічність антитіл (перехресна-реактивність)

Наступні речовини були перевірені на перехресну реактивність аналізу:

Речовина	% перехресної реактивності
Кортикоїдний зв'язуючий глобулін	<0,2
Тироксин-зв'язуючий глобулін	<0,04

## 9.3 Чутливість

Аналітична чутливість ELISA була розрахована шляхом додавання 2 стандартних відхилень до середнього значення 20 повторів аналізів стандарту А і було встановлено, що це 0,23 нмоль / л.

Межа порожнього МП (LoB) становить 0,23 нмоль / л.

Межа виявлення МВ (LoD) становить 0,408 нмоль / л.

Межа кількісного визначення МКВ (LoQ) становить 0,757 нмоль / л.

## 9.4. Відтворюваність

### 9.4.1 В аналізі

Вміст аналізу в межах показано нижче:

зразок	кількість	Середнє (нмоль/л)	CV (%)
1	10	41,67	2,3
2	10	66,75	4,6
3	10	87,37	3,2
4	10	133,62	4,8

### 9.4.2 Між аналізами

Між варіабельністю аналізу наведено нижче:

зразок	кількість	Середнє (нмоль/л)	CV (%)
1	30	41,99	5,7
2	30	68,94	6,3
3	30	90,00	6,2
4	30	136,96	5,2

### 9.4.3 Між партіями

Між партіями (між лотами) варіабельність була визначена шляхом повторних визначень зразків з 3 різними партіями набору.

зразок	кількість	Середнє (нмоль/л)	CV (%)
1	18	44,04	8,1
2	18	61,32	8,9
3	18	92,27	11,7
4	18	160,92	8,2

## 9.5 Відновлення

Відновлення ELISA визначали шляхом додавання збільшених кількостей аналіту до різних зразків пацієнта, що містять різні кількості ендogenous аналіту.

	Зразок1	Зразок 2	Зразок 3	Зразок 4
Концентрація (нмоль/л)	45,5	76,8	85,62	158,6

Середнє відновлення (%)	95,9	92,6	86,7	89,2
Діапазон від відновлення до	92,9	88,3	85,5	87,4
	99,8	96,9	87,7	90,5

## 9.6 Лінійність

	Зразок1	Зразок 2	Зразок 3	Зразок 4
Концентрація (нмоль/л)	44,5	73,4	98,5	177,6
Середнє відновлення (%)	98,6	97,3	98,5	99,2
Діапазон від відновлення до	96,1	93,8	94,2	96,2
	101,0	100,1	100,4	101,6

## 10 ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Надійні і відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу виконана з повним розумінням інструкції, вкладеної в пакет та дотриманням належної лабораторної практики. Будь-яке неправильне поводження із зразками або модифікація цього випробування може вплинути на результати.

### 10.1 Впливаючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг / мл), білірубін (до 0,5 мг / мл) і тригліцерид (до 7,5 мг / мл) не мають впливу на результати аналізу.

### 10.2 Вплив ліків

До сьогодні ніякі речовини (препарати) нам не відомі, які впливають на вимірювання ГЗСГ (SHBG) в зразку.

### 10.3 Ефект високої дози-гака

Ефект гака не спостерігався в цьому тесті до концентрації 11350 нмоль / л ГЗСГ.

## 11 ПРАВОВІ АСПЕКТИ

### 11.1 Надійність результатів

Аналіз повинен бути виконаний точно відповідно до інструкцій виробника для використання. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватись правил GLP (належної лабораторної практики) або інших застосовних національних стандартів та / або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в процедуру тестування, достатню кількість контролю для перевірки точності випробування.

Результати тесту є дійсними, лише якщо всі контролю знаходяться в межах зазначеного діапазону та якщо всі інші параметри тесту також знаходяться в межах зазначених специфікацій аналізу. У разі будь-якого сумніву або стурбованості, будь ласка, зв'яжіться з виробником.

### 11.2 Терапевтичні наслідки

Терапевтичні наслідки ніколи не повинні ґрунтуватися на лабораторних результатах поодиноці, навіть якщо всі результати тестів є в узгодженні з пунктами, зазначеними в пункті 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини хворого.

Тільки в тих випадках, коли лабораторні результати є прийнятні з урахуванням загальної клінічної

картини, пацієнт повинен отримати терапевтичні наслідки. Сам результат тестування ніколи не повинен бути єдиним детермінантом для виникнення будь-яких терапевтичних наслідків.

### 11.3 Відповідальність

Будь-яка модифікація тест-набору та / або обмін або суміш будь-яких компонентів різних партій з одного набору аналізу до іншого може негативно вплинути на очікувані результати та обґрунтованість загального тесту. Така модифікація та / або обмін є недійсними для претензій на заміну.

Претензії, подані через неправильне розуміння клієнтом результатів лабораторних досліджень, передбачені пунктом 11.2, також є


недійсними. Незважаючи на це, у разі будь-якої претензії відповідальність виробника не повинна перевищувати вартість тестового набору. Будь-який збиток, нанесений випробувальному набору під час перевезення, не підлягає відповідальності виробника.

## 12 ЛІТЕРАТУРА

1. Moore, JW and Bulbrook RD. The epidemiology and function of sex hormone binding globulin. IN Oxford Reviews of Reproductive Biology, 1988; 10: 180 - 236.
2. Selby, C. Sex hormone binding globulin: origin, function and clinical significance. Ann. Clin. Biochem. 1990; 27: 532 - 541.
3. Tehernof A, Despres JP: Sex steroid hormone, sex hormone-binding globulin, and obesity in men and women. Horm. Metab. Res. 2000; 32:526-536.
4. Kahn SM, Hryb DJ, Nakhle AM, Romas NA: Sex hormone-binding globulin is synthesized in target cells. J Endocrinol 2002; 175:113-120.
5. Hammond GL: Access of reproductive steroids to target issues. Obstet Gynecol Clin North Am 2002; 29:411-423.
6. Elmlinger MW, Kuhnel W, Ranke MB: Reference ranges for serum concentrations of lutropin (LH), follitropin (FSH), estradiol (E2), prolactin, progesterone, sex hormone binding globulin (SHBG), dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S), cortisol and ferritin in neonates, children, and young adults. Clin Chem Lab Med 2002; 40(11):1151-1160.
7. Deswal ., Yadav A, Dang AS Sex hormone binding globulin - an important biomarker for predicting PCOS risk: A systematic review and meta-analysis. Syst Biol Reprod Med 2018; 64: 12-24.
8. Sanches de Melo et al. Hormonal contraception in women with polycystic ovary syndrome: choices, challenges, and noncontraceptive benefits. Open Access J Contracept. 2017; 2;8:13-23.
9. Pugeat et al. (2018) Hyperandrogenic states in women: pitfalls in laboratory diagnosis. Eur J Endocrin 2018; 178, 141-54.
10. Rothman MS, Wierman ME. How should postmenopausal androgen excess be evaluated? Clin Endocrinol 2011; 75(2):160-4.
11. Wu FCW et al. Identification of Late-Onset Hypogonadism in Middle-Aged and Elderly Men. N Engl J Med 2010; 363:123-35.
12. Tajar A et al. Characteristics of secondary, primary, and compensated hypogonadism in aging men: evidence from the European Male Ageing Study. J Clin Endocrinol Metab 2010 95(4):1810-8.

### Умовні позначення:

 <p>Температура зберігання</p>	 <p>Виробник</p>	 <p>Містить достатньо для &lt;N&gt; випробувань</p>
	<p><b>LOT</b> Код партії</p>	<p><b>IVD</b> Тільки для діагностики в</p>

 Дата закінчення строка дії		лабораторних умовах!
 Звертайтеся до інструкції по експлуатації	<b>CONT</b> зміст	 Маркіровка