



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 14. JAN. 2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

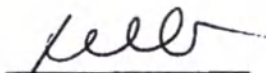


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Реагенты в кассете для количественного определения гормона роста (соматотропный гормон человека) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys hGH cobas e analyzers/ hGH)» производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 13 January 2022****i.V.****Andrea Weber****Manager Global Regulatory Affairs****Stamp**

**Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim**

2022

REF



SYSTEM

07027486190

07027486500

100

cobas e 402

cobas e 801

Русский

Системная информация

Краткое название	ACN (номер теста)
hGH	10096

Назначение

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения соматотропного гормона человека (СТГ, формы с молекулярной массой 20 кДа и 22 кДа) в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

Биохимические основы роста

Рост стимулируется и контролируется анаболическим и митогенным действием соматотропного гормона (СТГ) и инсулиноподобного фактора роста (ИФР).

На физиологическом уровне СТГ имеет общий анаболический эффект (т. е. увеличивает поглощение глюкозы, синтез белков, липолиз), а его основной функцией является стимуляция удлинения костей у незрелых особей с помощью следующего биохимического процесса:¹

1. Гипоталамус высвобождает СРГ (соматолиберин — гормон, высвобождающий гормон роста)¹
2. СРГ стимулирует гипофиз для секреции СТГ¹
3. СТГ переносится с кровью к печени и другим тканям¹
4. Печень и другие ткани отвечают на СТГ синтезом ИФР-1 — инсулиноподобного фактора роста¹
5. ИФР-1 совместно с СТГ стимулирует клетки в центрах роста костей, что приводит к линейному росту²

Молекулярные формы гормона роста

Соматотропный гормон человека (СТГ) встречается в двух разных молекулярных формах с молекулярной массой 20 кДа и 22 кДа. Более 90 % СТГ в крови являются изоформой с молекулярной массой 22 кДа, которая состоит из 191 аминокислоты. Изоформа 20 кДа выделяется вместе с СТГ 22 кДа и является результатом альтернативного сплайсинга гена СТГ, которому не хватает остатков аминокислот 32-46. Она составляет около 10 % от общего СТГ, циркулирующего в крови. Биологическая активность обеих форм считается сопоставимой.³

Синтез и секреция гормона роста человека

Синтез СТГ контролируется гипоталамическими и периферическими сигналами.⁴ Типичными стимуляторами являются гормон, высвобождающий гормон роста (СРГ), грелин,⁵ сон, физические упражнения, инсулин, низкий уровень сахара в крови, повышенная андрогенная секреция во время полового созревания и стимулирующие тесты с аргинином, клонидином или инсулином.⁶ Выброс СТГ ингибируется соматостатином, глюкозой, глюкокортикоидами, жирными кислотами, L-дофа и бета-блокаторами и далее регулируется концентрациями СТГ и ИФР-1 в крови с помощью механизма отрицательной обратной связи.³ Секреция СТГ далее переходит под воздействие дополнительных гормональных сигналов, половых стероидов и стимуляции гормонов щитовидной железы.^{1,7}

Принципы секреции

В крови гормон роста связывается белком GHBP (белок, связывающий гормон роста). Белок GHBP служит внутрисосудистым резервуаром для гормонов, который снижает частоту колебаний СТГ, вызванных пульсирующей секрецией передней доли гипофиза. Секреция происходит в виде нескольких ежедневных пульсаций или пиков,⁸ во время которых концентрации СТГ в плазме составляют от 5 до 45 нг/мл,⁹ продолжительность составляет от 10 до 30 минут, после чего уровень возвращается к базальному значению, составляющему как правило, менее 5 нг/мл.¹⁰ Базальный уровень СТГ находится на пике к концу второго десятилетия жизни человека и снижается с возрастом, достигая низшей точки после шестидесяти.¹¹ У пожилых мужчин

ежедневная секреция СТГ составляет от 1/5 до 1/20 от секреции, наблюдаемой у молодых людей.¹² Выброс СТГ у мужчин снижается в два раза быстрее, чем у женщин, поэтому выброс СТГ у женщин после 50 лет выше, нежели у мужчин.^{13,14} Снижение секреции СТГ, связанное с возрастом, происходит на фоне снижения СРГ и повышения секреции соматостатина.¹⁵ Снижение производства половых гормонов, физическая активность и наличие проблем со сном также могут способствовать возрастному снижению уровня СТГ.¹⁶ Возрастные изменения секреции СТГ сопровождаются прогрессирующей потерей мышечной массы и силы, снижением физических возможностей, увеличением количества жира и снижением минеральной плотности костной ткани (МПК).^{17,18,19,20}

Клиническая интерпретация уровня гормона роста требует осторожности, так как его уровень может меняться в течение дня, в зависимости от пола и возраста, а также подвержен влиянию множества внутренних и внешних факторов (упражнения, стресс, гипогликемия и др.).

Избыток гормона роста

Избыток гормона роста обычно связывают с гигантизмом и акромегалией. Гигантизм — это патологически высокий линейный темп роста, обусловленный избыточным воздействием СТГ и ИФР-1 в детстве, когда эпифизарные пластины роста открыты, что и приводит к высокому росту. Акромегалия — это аналогичное заболевание, обусловленное избытком СТГ и ИФР-1, но наступающее уже после соединения хрящевых пластин роста во взрослом возрасте. Причиной часто является соматотропная аденома передней доли гипофиза.²¹ Клинические проявления акромегалии варьируются от незначительных признаков, таких как чрезмерный акральный рост и огрубление лицевых черт, до существенных метаболических, сердечно-сосудистых и респираторных проявлений, которые могут приводить к повышенной заболеваемости и смертности.^{22,23}

Недостаточность соматотропного гормона (СТГН)

СТГН у детей приводит к замедлению продольного роста в сравнении с возрастом костей, а у взрослых СТГН связан со снижением силы мышц и массы костной ткани, чувствительностью к инсулину, тучностью и повышением сердечно-сосудистых факторов риска (например, патологическая липидограмма, атеросклероз).^{24,25,26,27,28,29} При прогрессировании дефицита гормона роста у взрослых развивается невосприимчивость клеток почечного эпителия, скелета и кишечника к паратиреоидному гормону (ПТГ), что приводит к легкой степени резистентности к ПТГ и повышению содержания ПТГ в сыворотке.^{30,31} Вместе со снижением чувствительности нервных окончаний кальциемический ответ на ПТГ замедлен.³¹

Стимулирующие или подавляющие тесты при диагностике нарушений секреции гормона роста

Диагностика дефицита или избытка соматотропного гормона человека (СТГ) основана на клинико-оксологических критериях и ЯМР гипофиза.³² Это подтверждается определением концентрации СТГ в сыворотке с помощью стимулирующих или подавляющих тестов (например, сочетанием аргинина и соматолиберина (СРГ), клонидина или инсулина).³³

Для точного определения следует измерить базальный уровень СТГ и уровень после стимуляции или подавления. Пороговые уровни при диагностике дефицита СТГ варьируются в зависимости от типа стимулирующего теста и индекса массы тела (ИМТ).³⁴ Рекомендации по пороговым уровням можно найти в литературе.^{32,35,36}

Принцип метода

«Сэндвич»-принцип. Общая продолжительность проведения анализа: 18 минут

- 1-я инкубация: 24 мкл образца, биотинилированное моноклональное антитело, специфичное к СТГ, и специфичное к СТГ поликлональное антитело, меченное рутинием комплексом³⁵, вступают в реакцию с формированием сэндвич-комплекса.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.

- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell II M удаляются несвязавшиеся вещества. Затем приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотомножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного инструмента, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставляются через cobas link.

а) Трис(2,2'-бигиридил)рутения(II)-комплекс (Ru(bpy)₃)²⁺

Реагенты — рабочие растворы

Кассета cobas e rack промаркирована как hGH.

- M** Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 6.1 мл:
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл;
консервант.
- R1** Анти-СТГ-Ат-биотин, 1 флакон, 7.6 мл:
Биотинилированное моноклональное антитело к СТГ (мышинное)
1.1 мг/л; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7.2; консервант.
- R2** Анти-СТГ-Ат-Ru(bpy)₃²⁺, 1 флакон, 7.2 мл:
Поликлональное антитело к СТГ (овечьё), меченное рутениевым комплексом, 2.4 мг/л; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7.2;
консервант.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

2-метил-2Н-изотиазол-3-она гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора реагента

Реагенты в наборе готовы к применению, поставляются в составе кассеты и не должны разделяться.

Необходимая для корректной работы информация доступна посредством cobas link.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Храните кассету cobas e rack в вертикальном положении для обеспечения полной доступности микрочастиц во время автоматического перемешивания перед использованием.

Стабильность:	
в невскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
на борту анализаторов	16 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

В результате тестирования были признаны подходящими указанные ниже виды материалов для исследования.

Сбор сыворотки должен производиться с использованием стандартных пробирок для образцов или с помощью пробирок с разделительным гелем.

Li-гепарин, K₂-ЭДТА и K₃-ЭДТА плазма.

Могут быть использованы пробирки для плазмы с разделительным гелем.

Критерий: Угловой коэффициент 0.9-1.1 + точка пересечения с осью ординат $\leq \pm 0.04$ нг/мл + коэффициент корреляции ≥ 0.9 .

Стабильность: 8 часов при 20-25 °C, 1 день при 2-8 °C, 1 месяц при -20 °C (± 5 °C). Допускается только однократное замораживание.

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

Не использовать образцы и контрольные материалы, стабилизированные с помощью азида.

Перед началом проведения исследования убедитесь в том, что температура образцов и калибраторов соответствует температуре 20-25 °C.

Ввиду возможного испарения образцы и калибраторы на борту анализатора должны быть исследованы в течение 2 часов.

Состав набора

См. раздел "Реагенты — рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 05390133190, hGH CalSet, 4 x 1.0 мл
 - [REF] 05341787190, PreciControl Multimarker, 6 x 2.0 мл или [REF] 07476108190, PreciControl Growth, 4 x 3.0 мл
 - [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 мл разбавителя для образцов
 - Общее лабораторное оборудование
 - Анализатор cobas e
- Вспомогательные материалы для анализаторов cobas e 402 и cobas e 801:
- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 л, субстрат-реагент
 - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л, промывающий буфер
 - [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 контейнеров для ProCell II M и CleanCell M
 - [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 л, промывочный раствор
 - [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup, комплект аналитических пробирок и одноразовых наконечников из 6 упаковок x 6 штативов x 105 наконечников и 105 пробирок, 3 мешка для отходов
 - [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 контейнера с адаптерами для чистящего раствора ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, используемого для очистки путей циркуляции измерительного блока Liquid Flow Cleaning Detection Unit
 - [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 контейнер с адаптером для чистящего раствора ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, используемого для очистки путей циркуляции блока предварительной промывки Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
 - [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, чистящий раствор

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции применительно к используемому анализатору. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

Перемешивание микрочастиц перед использованием происходит автоматически.

Загрузите охлажденную (хранившуюся при 2-8 °C) кассету cobas e rack на борт Менеджера реагентов. Избегайте образования пены. Система автоматически отрегулирует температуру реагентов и открытие/закрытие кассеты cobas e rack.

Калибровка

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован относительно Международного стандарта IRP Национального института биологических стандартов и контроля (NIBSC), код 98/574.

Предварительно полученная референсная калибровочная кривая адаптируется для анализатора с помощью соответствующего набора калибраторов CalSet.

Частота калибровки: Калибровка должна выполняться один раз для каждой серии с использованием нового реагента (т.е. находящегося на борту не более 24 часов после регистрации упаковки **cobas e** на анализаторе).

Калибровочный интервал может быть расширен на основании приемлемой верификации калибровки лабораторией.

Рекомендуется обновлять калибровку следующим образом:

- каждые 12 недель при использовании одной серии реагента
- каждые 28 дней при использовании одной и той же упаковки **cobas e** на анализаторе
- по требованию: например, когда контрольные результаты выходят за пределы установленного диапазона

Контроль качества

Для контроля качества используйте контрольный материал PreciControl Multimer или PreciControl Growth.

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контроль качества для различных диапазонов концентраций должен выполняться как одиночные определения минимум один раз каждые 24 часа при проведении теста, один раз для каждой кассеты **cobas e** rack и после каждой калибровки.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные величины должны находиться в пределах допустимых отклонений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

При необходимости проведите повторный анализ соответствующих образцов.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию аналита в каждом образце (в нг/мл, пг/мл или в мМЕ/л).

Коэффициенты пересчета:	нг/мл x 1000 = пг/мл
	пг/мл x 0.001 = нг/мл
	нг/мл x 3.0 = мМЕ/л
	мМЕ/л x 0.333 = нг/мл

Ограничения — интерференция

Было проверено влияние перечисленных ниже эндогенных веществ и фармацевтических препаратов на проведение анализа. Были проверены интерференции вплоть до оговоренных концентраций, и не было выявлено никакого влияния на результаты.

Эндогенные вещества

Вещество	Испытанная концентрация
Билирубин	≤ 428 мкмоль/л или ≤ 25 мг/дл
Гемоглобин	≤ 0.310 ммоль/л или ≤ 500 мг/дл
Интралипид	≤ 1500 мг/дл
Биотин	≤ 123 нмоль/л или ≤ 30 нг/мл
Ревматоидные факторы	≤ 600 МЕ/мл
IgG	≤ 3.5 г/дл
IgA	≤ 0.85 г/дл
IgM	≤ 0.55 г/дл

Критерий: Для концентраций 0.030-0.7 нг/мл отклонение составляет ≤ 0.08 нг/мл. Для концентраций > 0.7 нг/мл отклонение составляет ≤ 12 %.

Не используйте для анализа образцы с видимыми признаками гемолиза.

У пациентов, получающих лечение высокими дозами биотина (> 5 мг/день), следует брать пробы не раньше чем через 8 часов после последнего введения биотина.

Не обнаружено эффекта высокой дозы (хук-эффект) при концентрациях СТГ до 2000 нг/мл.

Действующие вещества фармацевтических препаратов
In vitro были протестированы 16 широко применяемых действующих веществ фармацевтических препаратов. Влияния на результаты теста не обнаружено. Со стороны L-тироксина влияния на результаты теста не обнаружено.

Пегвисомант (высокоселективный антагонист рецептора ГР) оказывал влияние на результаты теста, поэтому данный тест не подходит для пациентов, получающих пегвисомант. Со стороны октреотида (аналог соматостатина) или каберголина (агониста дофамина) влияния на результаты теста не обнаружено.

Тест не подходит для определения уровня гормона роста в образцах, отобранных у беременных женщин, из-за перекрестной реактивности с плацентарным уровнем гормона роста. Плацентарный СТГ является вариантом гипофизарного гормона роста³⁷, и его сывороточные уровни повышаются во время беременности.

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высокого титра антител к аналит-специфичным антителам, стрептавидину или рутению. Подходящий дизайн теста позволяет свести к минимуму эти эффекты.

Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

Пределы и диапазоны измерений**Диапазон измерений**

0.030-50.0 нг/мл (определяется по значению предела обнаружения и максимальному значению мастер-калибровки). Значения ниже предела обнаружения определяются как < 0.030 нг/мл. Значения выше диапазона измерений отображаются как > 50.0 нг/мл.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.020 нг/мл

Предел обнаружения = 0.030 нг/мл^g

Предел количественного определения = 0.050 нг/мл

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} перцентиля при n ≥ 60 измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

Предел обнаружения определяется на основании предела измерения холостой пробы и стандартного отклонения результатов измерения образцов с низким уровнем концентрации. Предел обнаружения соответствует минимальной концентрации аналита, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

Предел количественного определения представляет собой наименьшую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с коэффициентом вариации (CV) внутрилабораторной прецизионности ≤ 20 %.

Разведение

Образцы с концентрациями СТГ выше диапазона измерений можно развести дилуэтом Diluent Universal. Рекомендованное соотношение для разведения 1:2 (разведение осуществляется либо автоматически анализаторами, либо вручную). Концентрация разведенного образца должна составлять > 25 нг/мл.

После ручного разведения необходимо умножить полученный результат на коэффициент разведения.

После разведения анализаторами программное обеспечение автоматически учитывает коэффициент разведения в процессе вычисления концентрации образца.

Ожидаемые значения

Базальные уровни СТГ не имеют диагностической значимости, поэтому для оценки нарушений, связанных с гормоном роста, необходимы тесты стимуляции (см. выше). Таким образом, нижеуказанные значения, полученные для здоровых испытуемых, приведены исключительно в ознакомительных целях и не должны использоваться для диагностики.

Процентили	Девочки (n = 43) 0-10 лет, медиана: 5 лет	Мальчики (n = 86) 0-10 лет, медиана: 5 лет
СТГ (нг/мл)		
5	0.120	0.094
50	0.689	0.814
95	7.79	6.29

Процентили	Девочки (n = 38) 11-17 лет, медиана: 15 лет	Мальчики (n = 33) 11-17 лет, медиана: 13 лет
СТГ (нг/мл)		
5	0.123	0.077
50	0.432	0.322
95	8.05	10.8

Процентили	Женщины (n = 150) 21-77 лет, медиана: 50 лет	Мужчины (n = 149) 20-79 лет, медиана: 50 лет
СТГ (нг/мл)		
5	0.126	< 0.030
50	0.944	0.119
95	9.88	2.47

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить собственный диапазон референсных значений.

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Воспроизводимость (прецизионность)

Прецизионность определяли с применением реагентов Elecsys, образцов пулпированной человеческой сыворотки и контрольных материалов согласно протоколу (EP05-A3) Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI): 2 постановки в день в дублях в течение 21 дня (n = 84). Были получены следующие результаты:

Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801					
Образец	Среднее значение нг/мл	Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
		Станд. откл. (SD) нг/мл	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) нг/мл	Коеф. вариации (CV) %
Сыворотка крови человека 1	0.043	0.002	5.0	0.003	5.9

Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801					
Образец	Среднее значение нг/мл	Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
		Станд. откл. (SD) нг/мл	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) нг/мл	Коеф. вариации (CV) %
Сыворотка крови человека 2	0.054	0.002	4.1	0.002	4.3
Сыворотка крови человека 3	8.12	0.224	2.8	0.242	3.0
Сыворотка крови человека 4	25.0	0.321	1.3	0.421	1.7
Сыворотка крови человека 5	41.8	0.933	2.2	1.05	2.5
PC ^b Multimarker 1	0.892	0.007	0.8	0.009	1.1
PC Multimarker 2	8.83	0.050	0.6	0.099	1.1

b) PC = PreciControl

Сравнение методов

а) При сравнении теста Elecsys hGH, [REF] 07027486190 (анализатор cobas e 801; y), с тестом Elecsys hGH, [REF] 05390125190 (анализатор cobas e 601; x), были получены следующие корреляции (нг/мл):

Количество исследованных образцов: 166

Регрессия Пассинга — Баблока³⁸ Линейная регрессия

$$y = 0.993x + 0.0048$$

$$y = 1.01x - 0.044$$

$$r = 0.982$$

$$r = 1.000$$

Концентрации в образцах составляли от 0.030 до 48.3 нг/мл.

б) При сравнении теста Elecsys hGH, [REF] 07027486190 (анализатор cobas e 402; y), с тестом Elecsys hGH, [REF] 07027486190 (анализатор cobas e 801; x), были получены следующие корреляции (нг/мл):

Количество исследованных образцов: 146

Регрессия Пассинга — Баблока³⁸ Линейная регрессия

$$y = 1.00x + 0.002$$

$$y = 0.995x + 0.008$$

$$r = 0.990$$

$$r = 1.000$$

Концентрации в образцах составляли от 0.048 до 47.9 нг/мл.

Аналитическая специфичность

Была обнаружена перекрестная реактивность с веществами, перечисленными ниже, при концентрациях СТГ 1 нг/мл и 10 нг/мл:

	Испытанная концентрация	Перекрестная реактивность %
ТТГ	100 мКМЕ/мл	≤ 0.672
ФСГ	200 мКМЕ/мл	≤ 1.30
ЛГ	200 мМЕ/мл	≤ 1.32
ХГЧ	10000 мМЕ/мл	≤ 0.025
Пролактин	470 нг/мл	≤ 0.544
Плацентарный лактоген	40 нг/мл	≤ 0.728
ИФР-1	900 нг/мл	≤ 0.161
Изоформа СТГ 20 кДа (ВОЗ: 80-505)	100 нг/мл	≥ 75.4

Справочная информация

- 1 Murray PG, Clayton PE. Endocrine Control of Growth. American Journal of Medical Genetics part C 2013;163C:76-85.
- 2 Ahmed SF, Farquharson C. The effect of GH and IGF1 on linear growth and skeletal development and their modulation by SOCS proteins. Journal of Endocrinology 2010;206:249-259.
- 3 De Palo EF, De Filippis V, Gatti R, et al. Growth hormone isoforms and segments/fragments: Molecular structure and laboratory measurement. Clin Chim Acta 2006;364:67-76.
- 4 Giustina A, Veldhuis JD. Pathophysiology of the neuroregulation of growth hormone secretion in experimental animals and the human. Endocr Rev 1998;19:717-797.
- 5 Kojima M, Hosoda H, Date Y, et al. Ghrelin is a growth-hormone-releasing acylated peptide from stomach. Nature 1999;402:656-660.
- 6 Alba-Roth J, Müller O, Schopohl J, et al. Arginine stimulates growth hormone secretion by suppressing endogenous somatostatin secretion. J Clin Endocrinol Metab 1988;67(6):1186-1189.
- 7 Giustina A, Wehrenberg WB. Influence of thyroid hormones on the regulation of growth hormone secretion. Eur J Endocrinol 1995;133:646-653.
- 8 Mrozikiewicz A, Kielczewska-Mrozikiewicz D. Circadian rhythms of insulin and HGH secretion in healthy and diabetic children. Annual Review of Chronopharmacology 1984;1:301-304.
- 9 Natelson BH, Holaday J, Meyerhoff J, et al. Temporal changes in growth hormone, cortisol, and glucose: relation to light onset and behavior. Am J Physiol 1975;229(2):409-415.
- 10 Takahashi Y, Kipnis D, Daughaday W. Growth hormone secretion during sleep. J Clin Invest 1968;47(9):2079-2090.
- 11 Zadik Z, Chalew SA, McCarter Jr RJ, et al. The influence of age on the 24-hour integrated concentration of growth hormone in normal individuals. J Clin Endocrinol Metab 1985;60:513-516.
- 12 Veldhuis JD, Bowers CY. Human GH pulsatility: an ensemble property regulated by age and gender. J Endocrinol Invest 2003;26:799-813.
- 13 van den Berg G, Veldhuis JD, Frolich M, et al. An amplitude-specific divergence in the pulsatile mode of GH secretion underlies the gender difference in mean GH concentrations in men and premenopausal women. J Clin Endocrinol Metab 1996;81:2460-2466.
- 14 Ho KKY, Evans WS, Blizzard RM, et al. Effects of sex and age on the 24-hour profile of growth hormone secretion in man: importance of endogenous estradiol concentrations. J Clin Endocrinol Metab 1987;64:51-58.
- 15 Coiro V, Volpi R, Bertoni P, et al. Effect of potentiation of cholinergic tone by pyridostigmine on the GH response to GHRH in elderly men. Gerontology 2002;38:217-222.
- 16 Veldhuis JD, Iranmanesh A. Physiological regulation of the human growth hormone (GH)-insulin-like growth factor type I (IGF-I) axis: predominant impact of age, obesity, gonadal function, and sleep. Sleep 1996;19:221-224.
- 17 Savine R, Sonksen P. Growth hormone-hormone replacement for the somatopause? Horm Res 2000;53(Suppl 3):37-41.
- 18 Young A. Muscle function in old age. New Iss Neurosci 1998;141-156.
- 19 Skelton DA, Grieg CA, Davies JM, et al. Strength, power and related functional ability of healthy people aged 60-89 years. Age Ageing 1994;23:371-377.
- 20 Bohannon RW. Comfortable and maximum walking speed of adults aged 20-79 years: reference values and determinants. Age Ageing 1997;26:15-19.
- 21 Melmed S. Medical progress: acromegaly. N Engl J Med 2006;355:2558-2573.
- 22 Giustina A, Casanueva FF, Cavagnini F, et al. The Pituitary Society and the European Neuroendocrine Association. Diagnosis and treatment of acromegaly complications. J Endocrinol Invest 2003;26:1242-1247.
- 23 Colao A, Ferone D, Marzullo P, et al. Systemic complications of acromegaly: epidemiology, pathogenesis, and management. Endocr Rev 2003;25:102-152.
- 24 de Boer H, Block GJ, Van der Veen EA. Clinical aspects of growth hormone deficiency in adults. Endocr Rev 1995;16:63-86.
- 25 Doga M, Bonadonna S, Gola M, et al. Growth hormone deficiency in the adult. Pituitary 2006;9:305-311.
- 26 Gola M, Bonadonna S, Doga M, et al. Growth hormone and cardiovascular risk factors. J Clin Endocrinol Metab 2005;90:1864-1870.
- 27 Ohlsson C, Bengtsson BA, Isaksson OG, et al. Growth hormone and bone. Endocr Rev 1998;19:55-79.
- 28 Doga M, Bonadonna S, Gola M, et al. GH deficiency in the adult and bone. J Endocrinol Invest 2005;28(8 Suppl):18-23.
- 29 Bravenboer N, Holzmann P, de Boer H, et al. Histomorphometric analysis of bone mass and bone metabolism in growth hormone deficient adult men. Bone 1996;18:551-557.
- 30 Ahmad AM, Hopkins MT, Fraser WD, et al. Parathyroid hormone secretory pattern, circulating activity, and effect on bone turnover in adult growth hormone deficiency. Bone 2003;32:170-179.
- 31 Ahmad AM, Hopkins MT, Thomas J, et al. Parathyroid responsiveness to hypocalcemic and hypercalcemic stimuli in adult growth hormone deficiency after growth hormone replacement. Am J Physiol Endocrinol Metab 2004;286:986-993.
- 32 Society GR. Consensus guidelines for the diagnosis and treatment of growth hormone (GH) deficiency in childhood and adolescence: summary statement of the gh research society. J Clin Endocrinol Metab 2000;85:3990-3993.
- 33 Aimaretti G, Corneli G, Razzore P, et al. Comparison between insulin-induced hypoglycemia and growth hormone (GH)-releasing hormone+arginine as provocative tests for the diagnosis of GH deficiency in adults. J Clin Endocrinol Metab 1998;83(5):1615-1618.
- 34 Ho KK. Consensus guidelines for the diagnosis and treatment of adults with GH deficiency II: a statement of the GH Research Society in association with the European Society for Pediatric Endocrinology, Lawson Wilkins Society, European Society of Endocrinology, Japan Endocrine Society, and Endocrine Society of Australia. Eur J Endocrinol 2007;157:695-700.
- 35 Laursen T, Jorgensen JOL, Christiansen JS. The management of adult growth hormone deficiency syndrome. Expert Opin Pharmacother 2008;9:2435-2450.
- 36 Cordero RA, Barkam AL. Current diagnosis of acromegaly. Rev Endocr Metab Disord 2008;9:13-19.
- 37 Zida W, Bidlingmaier M, Friess SC, et al. A New Nonisotopic, Highly Sensitive Assay for the Measurement of Human Placental Growth Hormone: Development and Clinical Implications. J Clin Endocrinol Metab 2003;88:804-811.
- 38 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. dialog.roche.com для определения используемых символов):

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор

Elecsys hGH

cobas[®]

Объем после восстановления или смешивания

GTIN

Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2020, Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, Сандхофер Штрассе 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Специфичность назначения для обращения в РФ:

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения гормона роста (соматотропный гормон человека, СТГ, формы с молекулярной массой 20 кДа и 22 кДа) в сыворотке и плазме крови человека. Тест может использоваться в общей популяции для скрининга, мониторинга и этиологической диагностики болезней эндокринной системы и нарушения обмена веществ. Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимическом анализаторе cobas e 801

Функциональное назначение

Для диагностики *in vitro*

Показания

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения гормона роста (соматотропный гормон человека, СТГ, формы с молекулярной массой 20 кДа и 22 кДа) в сыворотке и плазме крови человека. Тест может использоваться в общей популяции для скрининга, мониторинга и этиологической диагностики болезней эндокринной системы и нарушения обмена веществ. Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимическом анализаторе cobas e 801

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность не более 0,030 нг/мл.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций от 0,7 нг/мл до 50 нг/мл в пределах 88-112 %.

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации не более 7%.

Тест на открытие

Восстановление одинаково смешанных образца 1 (PreciControl Growth 1) и образца 2 (PreciControl Growth 2) находится в пределах 90 - 110%.

Интерсепт

Интерсепт	Диапазон концентраций
	нг/мл
20 %	6,55–17,8
50 %	23,3–34,5
80 %	40–52

pH

R1	7,1 - 7,3 (при 25 °C)
R2	7,1 - 7,3 (при 25 °C)
M	7,4 ± 0,05

Плотность

R1	0,919-1,123 г/см ³
----	-------------------------------

R2 0,919-1,123 г/см³

M 1,01 г/см³ ± 5% (при 20 °C)

Срок годности

Срок хранения не вскрытой кассеты – до истечения указанного срока годности, максимально 18 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Реагенты в кассете для количественного определения гормона роста (соматотропный гормон человека) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys hGH cobas e analyzers/ HGH).

Упаковка

Реагенты в кассете готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 100 тестов.

Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента во флаконе 6,1 мл, флакон с черной крышкой – R1, объем реагента во флаконе 7,6 мл, флакон с черной крышкой – R2, объем реагента во флаконе 7,2 мл.

Параметры кассеты с реагентами

Материал: Полипропилен

Размеры (длина x ширина x высота): 78 мм ± 10% x 22 мм ± 10% x 81,65 мм ± 10%

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 26 мл ± 10%

Толщина стенки флакона: 0,75 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов в первом, втором и третьем отделениях кассеты (Флакон с реагентом M (прозрачная крышка), Флакон с реагентом R1 (черная крышка), Флакон с реагентом R2 (черная крышка)):

Длина (всей крышки) 25,8 мм ± 10%

Ширина (всей крышки) 21,8 мм ± 10%

Высота (всей крышки) 28,8 мм ± 10%

Все размерные допуски для крышек выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 96 мм ± 10% x 35 мм ± 10% x 115 мм ± 10%.

Вес: 101 г ± 10%

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113, EN ISO 15223-1.

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак СЕ		Содержимое
	Глобальный номер предмета торговли		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Вверх		QR-код

Реагенты в кассете для количественного определения гормона роста (соматотропный гормон человека) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys hGH cobas e analyzers/ HGH)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия
Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностикс Рус» (ООО «Рох Диагностикс Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 07027486190

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Содержимое
4. Содержимого достаточно для проведения 100 тестов
5. Название и адрес производителя
6. Страна производства
7. Только для диагностики *in vitro*
8. Знак СЕ
9. Температурный диапазон
10. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
11. Номер лота
12. Срок годности
13. Дата производства
14. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
15. QR – код
16. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
17. Логотип изготовителя

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Состав
4. ACN (номер теста)
5. Содержимого достаточно для проведения 100 тестов
6. Номер лота
7. Срок годности
8. Температурный диапазон
9. Только для диагностики *in vitro*
10. QR-код
11. Логотип изготовителя
12. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху

Макет маркировки на русском языке

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ") или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагенты в кассете для количественного определения гормона роста (соматотропный гормон человека) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys hGH cobas e analyzers/ HGH) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Реагенты в кассете для количественного определения гормона роста (соматотропный гормон человека) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys hGH cobas e analyzers/ hGH) соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Примечание:

Модули иммунохимические cobas e:

cobas e801: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602/e801).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas c503 и cobas e801).

Используются совместно с:

Набор калибраторов для количественного определения гормона роста (соматотропный гормон человека) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (hGH CalSet Elecsys and cobas e analyzer), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)

Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм,

[Штамп: 14 января 2022 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

Elecsys hGH

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения гормона роста (соматотропный гормон человека) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys hGH cobas e analyzers/ HGH)»

производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 13 января 2022 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Thomas Schinecker)

Справочная информация

- 1 Мюррей П.Д., Клейтон П.Е. (Murray PG, Clayton PE). "Эндокринный контроль роста". "Американский журнал медицинской генетики" часть C 2013;163C:76-85.
- 2 Ахмед С.Ф., Фаркуарсон К. (Ahmed SF, Farquharson C). "Влияние GH и IGF1 на линейный рост и развитие скелета и их модуляция белками SOCS". "Журнал эндокринологии" 2010;206:249-259.
- 3 Де Пало Е.Ф., Де Филиппис В., Гатти Р. (De Palo EF, De Filippis V, Gatti R) и др. "Изоформы гормонов роста и сегменты/фрагменты: Молекулярная структура и лабораторные измерения". Журнал "Протоколы клинической химии" 2006;364:67-76.
- 4 Джустина А., Велдуис Д.Д. (Giustina A, Veldhuis JD). "Патофизиология нейрорегуляции секреции гормона роста у подопытных животных и человека". Журнал "Обзоры эндокринологии" 1998;19:717-797.
- 5 Коджима М., Хосода Х., Дейт И. (Kojima M, Hosoda H, Date Y) и др. "Грелин - это ацилированный пептид желудка, высвобождающий гормон роста". Журнал "Природа" 1999;402:656-660.
- 6 Алба-Рот Д., Мюллер О., Шополь Д. (Alba-Roth J, Müller O, Schopohl J) и др. "Аргинин стимулирует секрецию гормона роста, подавляя эндогенную секрецию соматостатина". "Журнал клинической эндокринологии и метаболизма" 1988;67(6):1186-1189.
- 7 Джустина А., Веренберг В.Б. (Giustina A, Wehrenberg WB). "Влияние гормонов щитовидной железы на регуляцию секреции гормона роста". "Европейский журнал эндокринологии" 1995;133:646-653.
- 8 Мрозикиевич А., Киелчевска-Мрозикиевич Д. (Mrozikiewicz A, Kielczewska-Mrozikiewicz D). "Циркадные ритмы инсулина и секреции ГРЧ у детей и детей с диабетом". Журнал "Ежегодный обзор хронофармакологии" 1984;1:301-304.
- 9 Нателсон Б.Х., Холадэй Д., Майерхофф Д. (Natelson BH, Holaday J, Meyerhoff J) и др. "Временные изменения гормона роста, кортизола и глюкозы: отношение к свету и поведению". Журнал "Ежегодный обзор хронофармакологии" 1975;229(2):409-415.
- 10 Такахаша И., Кипнис Д., Даугадей В. (Takahashi Y, Kipnis D, Daughaday W). "Секреция гормона роста во время сна". "Журнал клинических исследований" 1968;47(9):2079-2090.
- 11 Задик З., Чалев С.А., МакКартер Мл. Р.Д. (Zadik Z, Chalew SA, McCarter Jr RJ) и др. "Влияние возраста на 24-часовую интегральную концентрацию гормона роста у нормальных людей". "Журнал клинической эндокринологии и метаболизма" 1985;60:513-516.
- 12 Велдуис Д.Д., Боуерс К.И. (Veldhuis JD, Bowers CY). "Пульсации Человеческого ГР: множественное свойство, регулируемое по возрасту, и полу". "Журнал эндокринологических исследований" 2003;26:799-813.
- 13 ван ден Берг Д., Велдуис Д.Д., Фрелич М. (van den Berg G, Veldhuis JD, Frölich M) и др. "Амплитудно-специфическая дивергенция в пульсирующем режиме секреции ГР лежит в основе гендерной разницы в средних концентрациях ГР у мужчин и женщин в пременопаузе". "Журнал клинической эндокринологии и метаболизма" 1996;81:2460-2466.
- 14 Хо К.К.И., Эванс В.С., Близзард Р.М. (Ho KK, Evans WS, Blizzard RM) и др. "Влияние пола и возраста на 24-часовой профиль секреции гормона роста у человека: важность эндогенных концентраций эстрадиола". "Журнал клинической эндокринологии и метаболизма" 1987;64:51-58.
- 15 Коиро В., Волпи Р., Бертони П. (Coiro V, Volpi R, Bertoni P) и др. "Влияние потенцирования холинергического тонуса пиридостигмином на ответ ГР на ГРВГ у пожилых мужчин". Журнал "Геронтология" 2002;38:217-222.
- 16 Велдуис Д.Д., Иранманеш А. (Veldhuis JD, Iranmanesh A). "Физиологическая регуляция гормона роста человека (ГР) -инсулиноподобного фактора роста типа I (IGF-I) ось: преобладающее воздействие возраста, ожирения, функции гонада и сна". Журнал "Сон" 1996;19:221-224.
- 17 Сэвин Р., Сонксен П. (Savine R, Sonksen P). "Гормон роста - гормональная замена для соматопаузы?" Журнал "Гормональные исследования" 2000;53(Прил. 3):37-41.

- 18 Юнг А. (Young A). "Мышечная функция в старости". Журнал "Новые проблемы неврологии" 1998;141-156.
- 19 Скелтон Д.А., Григ К.А., Дэвис Д.М. (Skelton DA, Grieg CA, Davies JM) и др. "Силовые, энергетические и связанные с ними функциональные способности здоровых людей в возрасте 60-89 лет". Журнал "Возраст и старение" 1994;23:371-377.
- 20 Боханнон Р.В. (Bohannon RW). "Комфортная и максимальная скорость ходьбы взрослых в возрасте 20 - 79 лет: эталонные значения и детерминанты". Журнал "Возраст и старение" 1997;26:15-19.
- 21 Мелмед С. (Melmed S). "Медицинский прогресс: акромегалия". "Журнал Новой Англии о медицине" 2006;355:2558-2573.
- 22 Джустина А., Касаньева Ф.Ф., Каваньини Ф. (Giustina A, Casanueva FF, Cavagnini F) и др. Общество гипофиза и Европейская нейроэндокринная ассоциация (The Pituitary Society and the European Neuroendocrine Association). "Диагностика и лечение осложнений акромегалии". "Журнал эндокринологических исследований" 2003;26:1242-1247.
- 23 Колао А., Фероне Д., Марзулло П. (Colao A, Ferone D, Marzullo P) и др. "Системные осложнения акромегалии: эпидемиология, патогенез и управление". Журнал "Обзоры эндокринологии" 2003;25:102-152.
- 24 де Боер Х., Блок Д.Д., Ван дер Веен Е.А. (de Boer H, Block GJ, Van der Veen EA). "Клинические аспекты дефицита гормона роста у взрослых". Журнал "Обзоры эндокринологии" 1995;16:63-86.
- 25 Дога М., Бонадонна С., Гола М. (Doga M, Bonadonna S, Gola M) и др. "Недостаток гормона роста у взрослых". Журнал "Гипофиз" 2006;9:305-311.
- 26 Гола М., Бонадонна С., Дога М. (Gola M, Bonadonna S, Doga M) и др. "Гормон роста и сердечно-сосудистые факторы риска". "Журнал клинической эндокринологии и метаболизма" 2005;90:1864-1870.
- 27 Олссон К., Бенгтссон Б.А., Исакссон О.Д. (Ohlsson C, Bengtsson BA, Isaksson OG) и др. "Гормон роста и кость". Журнал "Обозрение эндокринологии" 1998;19:55-79.
- 28 Дога М., Бонадонна С., Гола М. (Doga M, Bonadonna S, Gola M) и др. "Дефицит ГР у взрослых и костей". "Журнал эндокринологических исследований" 2005;28(8 Прил):18-23.
- 29 Бравенбоер Н., Хольцманн П., де Боер Х. (Bravenboer N, Holzmann P, de Boer H) и др. "Гистоморфометрический анализ костной массы и костного метаболизма у мужчин с дефицитом гормона роста". Журнал "Кость" 1996;18:551-557.
- 30 Ахмад А.М., Хопкинс М.Т., Фрейзер В.Д. (Ahmad AM, Hopkins MT, Fraser WD) и др. "Секреторная картина паратиреоидного гормона, циркулирующая активность и влияние на оборот костей при дефиците гормона роста взрослых". Журнал "Кость" 2003;32:170-179.
- 31 Ахмад А.М., Хопкинс М.Т., Томас Д. (Ahmad AM, Hopkins MT, Thomas J) и др. "Парацитарная реакция на гипокальциемические и гиперкальциемические стимулы при дефиците гормона роста у взрослых после замещения гормона роста". "Американский журнал физиологии, эндокринологии и метаболизма" 2004;286:986-993.
- 32 Сосайети Д.Р. (Society GR): "Консенсусные рекомендации по диагностике и лечению дефицита гормона роста (ГР) в детском и подростковом возрасте: краткое изложение научного общества ГР". "Журнал клинической эндокринологии и метаболизма" 2000;85:3990-3993.
- 33 Аймаретти Д., Корнели Д., Раццоре П. (Aimaretti G, Corneli G, Razzore P) и др. "Сравнение инсулин-индуцированной гипогликемии и гормона роста (GH) - реализационного гормона + аргинин в качестве провокационных тестов для диагностики дефицита ГР у взрослых". "Журнал клинической эндокринологии и метаболизма" 1998;83(5):1615-1618.
- 34 Хо. К.К. (Ho KK). "Консенсусные рекомендации по диагностике и лечению взрослых с дефицитом ГР II: заявление Исследовательского общества ГР в сотрудничестве с Европейским обществом детской эндокринологии, Лоусон Вилкинс Сосаети (Lawson Wilkins Society), Европейское общество эндокринологии, Японское эндокринное

общество и Эндокриновое общество Австралии (European Society of Endocrinology, Japan Endocrine Society, Endocrine Society of Australia)". "Европейский журнал эндокринологии" 2007;157:695-700.

35 Лаурсен Т., Йоргенсен Д.О.Л., Кристиансен Д.С. (Laursen T, Jorgensen JOL, Christiansen JS). "Управление синдромом дефицита гормона роста взрослых". Журнал "Экспертное заключение по фармакотерапии" 2008;9:2435-2450.

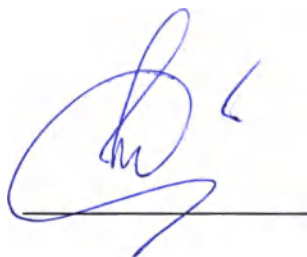
36 Кордеро Р.А., Баркам А.Л. (Cordero RA, Barkam AL). "Текущий диагноз акромегалии". Журнал "Обзоры в эндокринных и метаболических расстройствах" 2008;9:13-19.

37 Зида В., Бидлингмайер М., Фрисс С.К. (Zida W, Bidlingmaier M, Friess SC) и др. "Новый неизотопный, высокочувствительный анализ для измерения гормона роста плаценты человека: Развитие и клинические последствия". "Журнал клинической эндокринологии и метаболизма" 2003;88:804-811.

38 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя;26(11):783-790.

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого января две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 6-10111

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 (семнац

Е.Е. Прокошенкова