



ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНТНИЙ АНАЛІЗАТОР **GETEIN 1100**

ДОВІДНИК ЗА ТЕСТАМИ

Зміст

Маркери діагностики SARS-COV-2	4
Маркери запалення та сепсису	9
Кардіомаркери	14
Щитовидна панель	21
Репродуктивна панель	26
Маркери діабету	36
Нефрологічна панель	38
Онкомаркери	44
Інфекційна панель	52
Додаток	60

Кількісний імунофлуоресцентний аналізатор Getein1100

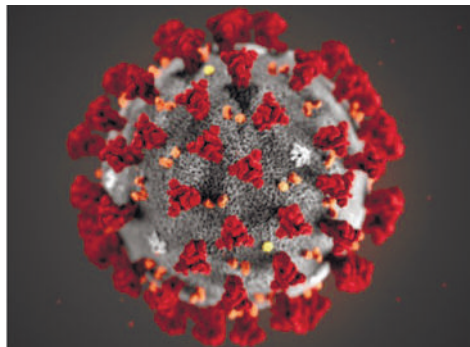


- Призначений для швидкої діагностики біомаркерів у цільній крові, сироватці, плазмі, сечі, калі людини.
- Завдяки портативному дизайну аналізатор можна використовувати в будь-якому відділенні, лабораторії, навіть у ліжка пацієнта.
- Дозволяє вимірювати маркери серцево-судинної системи, маркери запальних процесів, проводити діагностику вагітності, діабету, оцінити роботу ниркової системи, оцінити роботу цитоподібної залози, маркери гепатиту і онкомаркери.
- Імунофлуоресцентний аналіз – метод імунологічного дослідження для кількісного та якісного визначення поверхневих та внутрішньоклітинних антигенів в зразках біологічного матеріалу. Суть методу полягає в візуалізації антигену специфічними антитілами з флуоресцентними маркерами. Метод має вирішальне значення в ранній діагностиці та лікуванні онкологічних захворювань, діагностиці інфекційних захворювань.
- До переваг методу на вищезазначеному аналізаторі відносять наступні: простота у використанні, час виконання тесту (3-15 хв), легке зчитування результату, низька собівартість дослідження.

Маркери діагностики SARS-COV-2

Визначення антитіл до IgM/IgG SARS COV-2 (кат. № IF1084)

SARS-COV-2 – РНК-вмісний вірус родини Coronaviridae, роду бета-коронавірусів 2В (Beta-Cov) викликає коронавірусну хворобу COVID-19 (гостре респіраторне інфекційне захворювання, спричинене новим штамом коронавірусу 2019-nCoV, який раніше не був ідентифікований у людей. Клінічні прояви захворювання можуть видозмінюватися від легкої та середньої форми (лихоманка, кашель, втома, втрата сприйнятливості запахів, задишка) до критичного стану організму (гострий респіраторний дистрес-синдром, септичні стани, ураження серця та судин). Люди, як правило, мають фактори ризику, що можуть сприяти розвитку захворювання. В даний час пацієнти, які інфіковані новим коронавірусом, є основним джерелом інфекції; інфіковані пацієнти, що не мають симптоматики, також можуть бути джерелом інфікування. Виходячи з останніх епідеміологічних досліджень, інкубаційний період становить 1-14 днів, в середньому, 3-7 днів.



Інфекційний процес при COVID-19 супроводжується продукцією антитіл (імуноглобулінів) IgM/IgG. Дослідження крові на антитіла IgM/IgG до збудника COVID-19 виконується для оцінки імунної відповіді на поточну або перенесену інфекцію. Ряд досліджень вказує, що у більшості пацієнтів, що перенесли інфекцію SARS-COV-2, виробляються антитіла, специфічні для цього вірусу. Але їх рівень може відрізнятися у пацієнтів з важкою, легкою та безсимптомною формою захворювання. IgG-антитіла з'являються в крові в гострій фазі інфекційного процесу, але максимальний рівень, зазвичай, припадає на 10-14 день після інфікування. Вважається, чим вище рівень антитіл в крові, тим нижче рівень зараження вірусом SARS-COV-2, а також вірогідність важкого перебігу захворювання та розвитку ускладнень COVID-19.

Невідомо, як довго антитіла IgM або IgG до 2019-nCoV залишаються в організмі після зараження і чи забезпечують вони імунітет до інфекції. Оскільки це нова діагностика захворювання, яку все ще досліджують.

Покази до призначення:

- діагностика недавно перенесеної коронавірусної інфекції, в тому числі безсимптомні форми; при наявності симптомів, схожих на COVID-19 та негативному результаті тесту ПЛР;
- для диференційної діагностики захворювань, за симптоматикою схожих на коронавірусну інфекцію COVID-19;

- епідеміологічний скринінг на SARS-COV-2, з метою виявлення осіб, які були або є інфікованими вірусом SARS-COV-2;
- оцінка імунної відповіді до COVID-19 для всіх груп населення після перенесеної коронавірусної хвороби; моніторинг тривалості імунної відповіді осіб, що перехворіли.

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати плазму, сироватку крові або цільну кров. Венозну кров слід збирати у стерильних умовах, не залежно від часу доби. Для більш достовірних результатів для дослідження рекомендовано використовувати сироватку або плазму. В якості антикоагулянту рекомендовано використовувати гепарин, цитрат натрію та ЕДТА для отримання зразків плазми та цільної крові.

Референтні значення:

Результат аналізу відображається чисельно у вигляді значення індексу відсікання (COI). Результат тесту негативний, якщо COI <1.0, і позитивний, якщо COI ≥ 1.0.

Негативний результат (IgM+IgG, IgM/IgG) – пацієнт, ймовірно, не інфікований 2019-nCoV, але слід врахувати подальші аналізи з використанням молекулярно-діагностичного аналізу (ПЛР), щоб виключити інфікування.

Позитивний результат – (IgM+IgG, IgM/IgG) – пацієнт, швидше за все, інфікований 2019-nCoV.

Недійсний результат – такий результат може свідчити про процедурну помилку або несправність тест-карти та/або аналізатору.

Інтерпретація результатів:

На результати досліджень можуть впливати наступні чинники:

- прийом імуностимулюючих препаратів; показники білірубину, тригліцеридів та гемоглобіну – як другорядні чинники, що можуть здійснювати вплив на отримувані результати;
- позитивний результат (виявлено антитіла IgG/IgM) може свідчити про наявність імунної відповіді до SARS COV-2; може бути проявом коронавірусної інфекції, ознакою перенесеного захворювання в минулому, або реакцією на проведену вакцинацію;
- негативний результат (антитіла IgG/IgM не виявлено) може свідчити, що організм не контактував із збудником SARS COV-2, та не виробив антитіла на даний антиген; тестування проведено рано та антитіла ще не виробились; концентрація антитіл знизилась з часом і нижче порогу виявлення.

Визначення антигену до SARS-COV-2 (кількісно) (кат. № IF1091)

SARS-COV-2 – РНК-вмісний вірус родини Coronaviridae, роду бета-коронавірусів 2B (Beta-Cov) викликає коронавірусну хворобу COVID-19 (гостре респіраторне інфекційне захворювання, спричинене новим штамом коронавірусу 2019-nCoV, який раніше не був ідентифікований у людей. Даний тест дозволяє виявити коронавірусну інфекцію.

Тест на антиген дозволяє швидко та якісно виявити антиген SARS-COV-2 в зразках мазків з носу та ротоглотки та встановити попередній діагноз COVID-19. Не можна вважати негативний результат виключенням інфекції SARS-COV-2. Перевагою тесту на антиген є можливість отримати швидкий результат (протягом 15 хвилин), на відміну від тесту ПЛР (24 години).

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати виділення, отримані за допомогою мазку з носа людини, або мазку з ротоглотки. Недостатня кількість біологічного матеріалу або неправильне поводження із зразками біологічного матеріалу може спричинити недостовірні (хибнонегативні) результати. Для відбору проб біологічного матеріалу рекомендовано використовувати флок-тампон із ПП (поліпропіленовою) паличкою, як стерильний тампон для збору зразків.

Правила забору зразків.

Мазок з носа:

Обережно вставте стерильний тампон у ніздрю, яка забезпечує найбільшу секрецію при візуальному огляді. Обережним обертанням натискайте на тампон, поки опір не буде на рівні носової раковини (менше одного дюйма в ніздрю). Тримайте тампон в носовій порожнині протягом 15-30 секунд, перевірте тампон 3 рази об носову стінку, а потім вийміть його з ніздрі. Якщо ви берете проби з двох ніздрів, використовуйте по одному тампону на кожен ніздрю.

Мазок з ротоглотки:

Проведіть стерильний тампон по основі язика та за допомогою притискної пластинки для язика дістаньте до глоткового проходу. Слід обережно протерти задню стінку глотки та мигдалини з обох боків, під час видалення тампону слід уникати торкання кореня язика та слизової оболонки рота.

Зразки мазка з носа або ротоглотки слід обробити розчинником для зразків після виконання забору.

Референтні значення:

Результат аналізу відображається чисельно у вигляді значення індексу відсікання (COI). Результат тесту негативний, якщо $COI < 1.0$, і позитивний, якщо $COI \geq 1.0$.

Отриманий результат	Інтерпретація
$COI \geq 1.0$	Позитивний (+): позитивний тест на SARS-COV-2 (присутній антиген)
$COI < 1.0$	Негативний (-): ймовірний негативний тест на SARS-COV-2 (антиген не виявлено)
Недійсний тест	Тест недейсний, повторіть аналіз (процедурна помилка або несправність тест-карти та/або аналізатору)

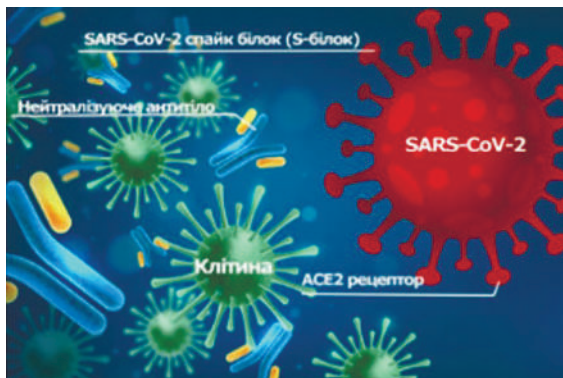
Інтерпретація результатів:

Позитивний результат свідчить про наявність антигенів SARS-COV-2 в зразку біологічного матеріалу. Позитивний результат тесту вказує лише на наявність антигенів SARS-COV-2 в зразку біологічного матеріалу і не повинен бути єдиним критерієм для встановлення діагнозу коронавірусної інфекції;

Негативний результат свідчить про відсутність антигенів SARS-COV-2 в зразку біологічного матеріалу; за умови негативного результату тесту та присутності симптомів COVID-19, рекомендовано повторити тестування через декілька днів та провести тестування методом ПЛР.

Визначення нейтралізуючих S-RBD антитіл (антитіла до S-білку) до SARS-COV-2 (кат. № IF1095)

SARS-COV-2 має чотири структурні білки, включаючи спайк (S), оболонкові (E), мембранні (M) та нуклеокапсидні (N) білки. Триметричний спайк білок (S) відповідає за злиття між вірусними мембранами і мембранами клітин-мішеней для ініціювання інфекції. Він складається з двох фрагментів: вірусу, що зв'язує фрагмент S1 та фрагменту злиття S2. Встановлено, що поєднання



через вірус відбувається шляхом зв'язування домену та рецептору клітинної поверхні, ферментом, що перетворює ангіотензин 2 (ACE2), з наступним протеолітичним розщепленням на фрагменти S2, що викликає дисоціацію S1 та незворотнє повторне згортання S2 у конформацію пост-злиття. Структурні перебудови нарешті призводять до ендоцитозу вірусу у клітин-господарів.

Нейтралізуючі антитіла до SARS-COV-2 – це захисний розчинний білок, який виділяється адаптивними імунізуючими клітинами після щеплення вакциною

проти SARS-COV-2 або зараження SARS-COV-2. Ці антитіла можуть специфічно зв'язуватися з вірусом РНК зв'язуючим доменом (RBD), щоб блокувати зв'язування RBD з ферментом, що перетворює ангіотензин 2 (ACE2) на поверхні клітин людини, тим самим запобігаючи вірусу або його генетичному матеріалу потрапляти в клітину людини та зараженню вірусом.

- З метою визначення хворів пацієнт COVID-19, при наявності симптомів або підозрі на протікання хвороби в безсимптомній формі.
- Для кількісної оцінки та моніторингу рівня імунного захисту організму після перенесеного захворювання COVID-19.
- Для кількісної оцінки та моніторингу рівня імунного захисту організму після вакцинації проти COVID-19.
- Не рекомендовано застосовувати для діагностики гострої інфекції SARS-CoV-2
- Для тестування осіб, що знаходяться в групі ризику: контактуючі з великою кількістю людей/знаходяться в зоні підвищеного ризику зараження.

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для дослідження можуть бути використані зразки плазми, сироватки і цільної крові. В якості антикоагулянту рекомендовано використовувати гепарин, ЕДТА і натрію цитрат, для отримання зразків плазми крові.

Референтні значення:

Результат	Оцінка
>30%	виявлено нейтралізуючі антитіла до SARS-COV-2 (позитивний результат)
<30%	не виявлено нейтралізуючі антитіла до SARS-COV-2 (негативний результат)
Недійсний результат	тест недійсний, рекомендовано повторити аналіз (помилка, що вникла в процесі проведення дослідження, або несправність тест-карти/аналізатору)

Інтерпретація результатів:

Позитивний результат – виявлено нейтралізуючі антитіла до SARS-COV-2, може свідчити про перенесене захворювання, в тому числі в безсимптомній формі; наявність поточного захворювання COVID-19 в пізній стадії інфекційного процесу.

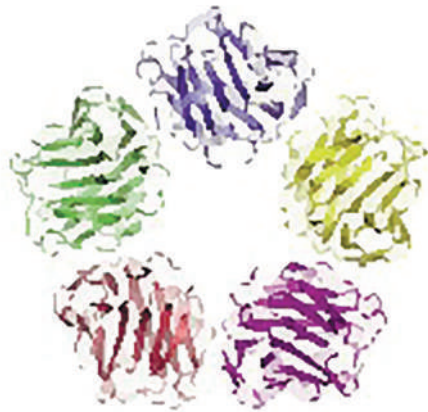
Негативний результат – відсутність контакту з коронавірусом SARS-COV-2; рання стадія захворювання (інкубаційний період), коли антитіла класу IgG ще не встигли виробитися; порушення в роботі імунної системи; слабо виражена імунна відповідь, через індивідуальні особливості організму та важкості перебігу захворювання.

Маркери запалення та сепсису

Визначення загального та високочутливого СРБ (кат. № IF1003)

СРБ (С-реактивний білок) – високочутливий та швидкий показник запалення або пошкодження тканин в організмі. Його основна функція – активація реакцій імунітету, знешкодження мікроорганізмів та продуктів розпаду ушкоджених тканин.

СРБ – це індикатор гострої фази запального процесу, який здатний вступати в реакцію преципітації з пневмоковим С – полісахаридом і є компонентом неспецифічної імунної відповіді. СРБ синтезується печінкою, як відповідна реакція на запальні або некротичні процеси в будь-якій частині організму людини, а СРБ можна використовувати для виявлення низьких концентрацій у сироватці крові або плазмі. Дослідження довели, що рівень СРБ може підвищуватися у пацієнтів з атеросклерозом або гострим інфарктом міокарду (ГІМ), також показник є маркером запалення у пацієнтів з гострим коронарним синдромом, і він є інформативним для первинної діагностики та оцінки ризику серцево-судинних захворювань. СРБ у поєднанні зі співвідношенням загального холестерину до ЛПВЩ (холестерин ліпопротеїдів високої щільності), є більш точними показниками, ніж інші маркери, при прогнозуванні серцево-судинних захворювань.



Покази до призначення:

- запальні реакції різної природи та локалізації,
- паразитарні інфекції, травми; пухлини, що супроводжуються запаленням та некрозом тканин;
- раннє виявлення післяопераційних ускладнень,
- відторгнення трансплантантів; моніторинг гострого інфаркту міокарду (ГІМ); моніторинг лікування бактеріальних інфекцій, протизапальної терапії при ревматологічних хворобах;
- визначення кардіоваскулярного ризику у пацієнтів з атеросклерозом, діабетом, а також пацієнтів, що знаходяться на хронічному гемодіалізі.

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки плазми, сироватки та цільної крові (до зразків, під час виконання досліджень необхідно додати одну краплю буферного розчину для зразків). В якості консерванту рекомендовано застосування гепарину, натрію цитрат, ЕДТА.

Референтні значення:

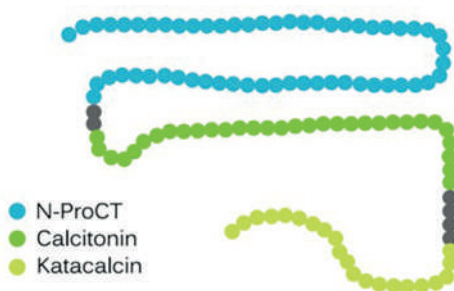
- діти- новонароджені – до 0,6 мг/л,
- 1-й день життя – до 3,2 мг/л, 1-й тиждень життя до 1,6 мг/л;
- дорослі – до 5 мг/л.

Інтерпретація результатів:

Підвищення рівня спостерігається при наступних станах та захворюваннях: запалення, некроз тканин, травма; інфаркт міокарду; захворювання шлунково-кишкового тракту (ШКТ); реакція відторгнення трансплантату; злоякісні пухлини; вторинний амілоїдоз; системне ревматичне захворювання; сепсис новонароджених; менінгіт; туберкульоз; післяопераційні ускладнення; нейтропенія.

Визначення рівня прокальцитоніну (PCT) (кат. № IF1007)

Прокальцитонін – попередник гормону кальцитоніну, що виробляється С - клітинами (парафолікулярними клітинами) щитоподібної залози та нейроендокринними клітинами легень та кишківника. Кальцитонін, в свою чергу, регулює обмін кальцію в організмі, тому його кількість в крові дуже обмежена. Відповідно, рівень прокальцитоніну в нормі також низький.



Деякі системні реакції призводять до того, що прокальцитонін починає продукуватись іншими органами і тканинами організму: печінкою, нирками, легенями, м'язами та жировою тканиною. Це називається каскадом екстратиреоїдного синтезу прокальцитоніну, який «вмикається» у відповідь на агресію з боку мікроорганізмів або токсинів.

Визначення прокальцитоніну можна використовувати як маркер важкого сепсису і таке вимірювання, як правило, добре визначає ступінь сепсису. Прокальцитонін має високу чутливість і специфічність для диференціації пацієнтів із синдромом системної запальної відповіді з сепсисом. Стрімке підвищення рівня біомаркеру спостерігається при синдромі системної запальної відповіді в умовах бактеріальної та грибкової інвазії, а також при інфекціях,

викликаних найпростішими. При цьому, показник прокальцитоніну не змінюється, якщо в людини наявна тільки вірусна інфекція.

Визначення прокальцитоніну використовуються для диференційної діагностики бактеріальних та небактеріальних інфекцій, як допоміжний засіб у лікуванні та з метою зменшення використання антибіотиків, що дозволяє заощадити витрати на лікування та запобігає виникненню резистентності до антибіотиків.

Покази до призначення:

- підозра на сепсис; важкі, затяжні інфекції з ризиком розвитку сепсису, лихоманка в післяопераційному періоді,
- підозра на неонатальний сепсис;
- при гострому панкреатиті, з метою диференційної діагностики стерильного та інфікованого панкреанекрозу;
- моніторинг стану, ефективності лікування, оцінка прогнозу у пацієнтів з важким сепсисом важкими бактеріальними інфекціями; диференційна діагностика етіології лихоманки неясного генезу.

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Рекомендовано використовувати зразки сироватки, плазми крові та зразки цільної крові. В якості антикоагулянту рекомендовано використовувати гепарин та натрію цитрат для отримання зразків плазми крові.

Референтні значення:

Очікуване нормальне значення для прокальцитоніну було визначено шляхом тестування зразків 500 здорових людей. 99-й процентиль концентрації для прокальцитоніну у сироватці становить 0.1 нг/мл. (Вірогідність того, що значення прокальцитоніну у сироватці здорової людини нижче 0.1 нг/мл складає 99%).

У таблиці наведено результати досліджень, які демонструють значення Прокальцитоніну та їх клінічне значення.

Концентрація прокальцитоніну	Клінічне значення
< 0.5 нг/мл	місцева бактеріальна інфекція, сепсис практично виключено.
≥0.5 - <2.0 нг/мл	системна інфекція (сепсис) можлива, помірний ризик розвитку важкого сепсису або септичного шоку.
≥2.0 нг/мл	висока вірогідність системної інфекції (сепсису), високий ризик розвитку важкого сепсису або септичного шоку.

Інтерпретація результатів:

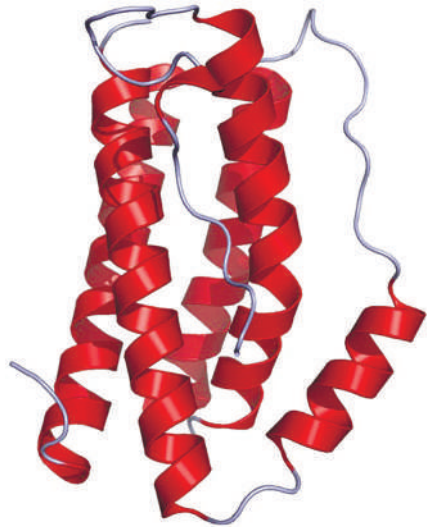
При первинній діагностиці оцінюється наявність підвищення та динаміка зростання; при контролі ефективності лікування – динаміка та строки нормалізації рівня прокальцитоніну, стабільність збереження нормальних рівнів показника.

Підвищення рівня прокальцитоніну спостерігається при наступних станах – сепсис, важка бактеріальна інфекція, неефективна антибактеріальна терапія при бактеріальній інфекції; генералізація інфекційного процесу.

Визначення рівня інтерлейкіну-6 (IL-6) (кат. № IF1088)

Інтерлейкін-6 – прозапальний цитокін, що здійснює вплив на органи та системи організму: кров, печінку, імунну та ендокринну системи та обмін речовин. Синтезується активованими моноцитами/макрофагами, фібробластами, ендотеліальними клітинами при запаленні, травмах, гіпоксії, бактеріальних інфекціях.

Біологічна роль інтерлейкіну-6, насамперед, полягає в індукції відновлювальних механізмів та активації імунного захисту (активація та диференціювання Т-клітин, дозрівання В-клітин, синтез С-реактивного білка в печінці, підсилення гемопоєзу). Є маркером гострих системних запалень. Надлишкова продукція інтерлейкіну-6 викликає пошкодження тканин внаслідок аутоімунної реакції.



Інтерлейкін-6 може продукуватися пухлинними клітинами різної гістологічної природи. Має пірогенні властивості; приймає участь в регуляції функцій ендокринної системи (стимулює секрецію соматотропного гормону, та пригнічує секрецію тиреотропного гормону). Однією з основних функцій є регуляція процесів дозрівання антитіл, що продукують В-лімфоцити та саму продукцію імуноглобулінів. Знижує синтез альбуміну та преальбуміну.

Покази до призначення:

Дослідження може бути використано для оцінки імунного статусу пацієнта при різних запальних, аутоімунних та онкологічних захворюваннях (СКВ, РА). Також даний показник може бути використано для діагностики діабету або ССЗ. Підвищені рівні показника спостерігаються у ВІЛ-інфікованих людей, при алергії та БА. Періодично показник використовується при ранній оцінці важкості гострого панкреатиту, а також в якості маркера агресивності протікання захворювання при злоякісних новоутвореннях яєчників.

Покази до призначення:

Для дослідження може бути використана сироватка, плазма, цільна кров (зразки периферичної крові). В якості антикоагулянту для отримання плазми, рекомендовано використовувати гепарин, ЕДТА та цитрат натрію. Лише ЕДТА можна використовувати як антикоагулянт для зразка периферичної крові.

Референтні показники:

Референтний діапазон інтерлейкіну-6 – до 7,0 пг/мл

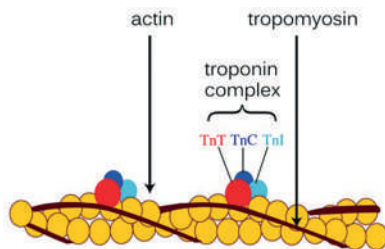
Інтерпретація результатів:

- Підвищений рівень інтерлейкіну-6 в сироватці або плазмі може спостерігатися при різних захворюваннях, включаючи сепсис, аутоімунні захворювання, новоутворення, СНІД, алкогольну хворобу печінки та у пацієнтів з інфекціями, бронхіальною астмою, відторгненням трансплантату.
- Також показник інтерлейкіну-6 є маркером діагностики пухлинних процесів підшлункової залози та яєчників.

Кардіомаркери

Визначення рівня тропоніну (сTnI) (кат. № IF1001)

Тропонін – високочутливий ранній маркер інфаркту міокарду та незалежний предиктор несприятливого ефекту у пацієнтів з симптомами гострого коронарного синдрому (ГКС) та його позитивними результатами. Має високу діагностичну точність та потенціал виявляти пошкодження міокарду раніше, ніж аналогічні тести. Низькі показники тропоніну дозволяють повністю виключити гострий інфаркт міокарду.



Тропонін – це молекулярний комплекс, який має важливу роль у перенесенні внутрішньоклітинного кальцію під час взаємодії волокон поперечносмугастої мускулатури – актину (тонкі нитки) та міозину (товсті нитки), таким чином регулюючи скорочення м'язів.

Тропоніновий комплекс складається з трьох субодиниць: тропонін (забезпечує взаємодію всього тропонінового комплексу з тропоміозином (інший білок серцевого м'язу)), тропонін С (Ca^{2+} - пов'язуючий білок, що приймає участь у регуляції діяльності актинових філаментів), тропонін І (інгібує процес скорочення м'язових волокон при порушенні зв'язку тропоніну С з іонами кальцію).

Серцевий тропонін – це протеїн серцевої м'язи з молекулярною вагою 22,5 кДа. Тропонін І було також виявлено у скелетних м'язах. Але серцевий тропонін І має у складі додатковий амінокислотний залишок у N-терміналі, що відрізняє його від тропоніну І скелетних м'язів і робить його специфічним маркером для діагностики інфаркту міокарду.

Клінічні дослідження підтвердили вивільнення сTnI у кровотік протягом кількох годин після гострого інфаркту міокарда (ГІМ). Підвищений рівень тропоніну виявляється в крові через 4-6 годин після початку болю у грудях, досягає пікової концентрації приблизно за 8-28 годин, і залишається на підвищених значеннях протягом 3-10 днів після ГІМ.

Покази до призначення:

- симптоми у пацієнта, що свідчать про ішемію міокарду, в тому числі без відсутності змін на ЕКГ;
- діагностика інфаркту міокарду у пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю, які мають симптоми ішемії міокарду (незалежно від важкості ураження нирок); діагностика пошкодження міокарду у пацієнтів, що отримують хіміотерапію;
- пацієнти с серцевою недостатністю зі збереженою/незбереженою фракцією викиду з метою оцінки ризику смертності або госпіталізації (рівень тропоніну, що перевищує 99 перцентиль пов'язаний з великою вірогідністю несприятливого результату);
- всі пацієнти з ознаками ГСН з метою виключення ГІМ.

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки плазми та сироватки крові. В якості антикоагулянту рекомендовано використовувати гепарин та натрію цитрат для отримання зразків плазми крові

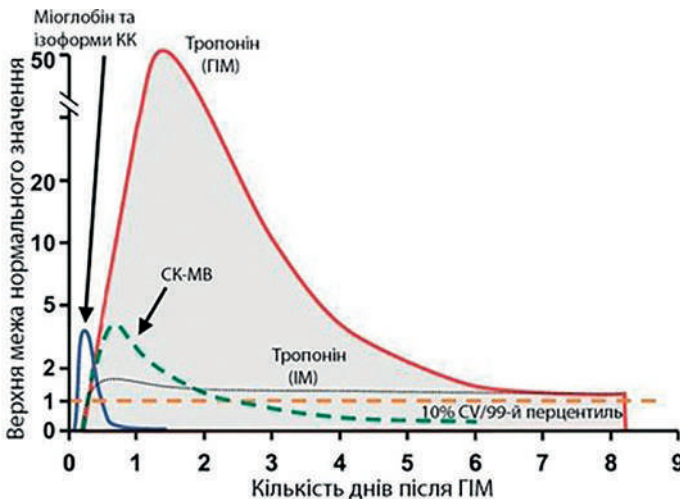
Референтні значення:

Референтний інтервал становить 0,2-0,5 нг/мл.

Визначення рівня креатинкіназа-MB/тропонін/міоглобін (СК-MB/сTnl/Myo) (кат. № IF1005)

Креатинкінази - це димерні ізоферменти, які складаються з двох мономерних субодиниць креатинкінази-М (м'язової) і креатинкінази-В (мозкової), які здатні утворювати три комбінації мономерів: креатинкіназа-BB, креатинкіназа-MM і креатинкіназа-MB.

Креатинкіназа BB виявляється насамперед у мозку. Скелетні м'язи, в першу чергу, містять ізоформу MM та сліди Креатинкінази MB (близько 1-4% від загальної кількості активної креатинкінази). Серцеві м'язи також містять ізоформу MM, але у більшій кількості – креатинкіназу MB, як правило, близько 20% від загальної кількості активної креатинкінази. Креатинкіназа-MB є більш чутливим маркером пошкодження міокарду, ніж загальна креатинкіназа, оскільки вона має нижчий базальний рівень та значно вужчий нормальний діапазон. У медичній літературі зазвичай вказують, що рівень креатинкіназа-MB зростає через 4-6 годин, досягає свого максимуму у період з 10 до 24 годин і повертається до норми протягом 34 днів після гострого інфаркту міокарду. Зазвичай, підвищення рівня специфічного ферменту міокарду креатинкіназа-MB розглядається як ознака гострого інфаркту міокарду, та інтерпретується клініцистом як об'єктивний доказ пошкодження міокарду.



Серцеві маркери та їх приблизні рівні після інфаркту міокарду

Серцевий Тропонін І (з молекулярною вагою 22.5 кДа) та дві ізоформи Тропоніну І скелетних м'язів мають значну гомологію у послідовності амінокислот. Але серцевий Тропонін І містить у своєму складі додатковий N-термінальний залишок, що робить його дуже специфічним маркером для діагностики Інфаркту Міокарду. Клінічні дослідження продемонстрували вивільнення Тропоніну І у кровотік протягом декількох годин після Гострого Інфаркту Міокарду (ГІМ) або ішемічного пошкодження серцевого м'язу. Підвищений рівень Тропоніну І виявляється у крові протягом 4-6 годин після появи болю у грудях, досягає максимальної концентрації впродовж 8-28 годин та залишається підвищеним протягом 3-10 днів після ГІМ. Саме завдяки високій міокардальній специфічності та тривалому терміну підвищення, Тропонін І став важливим маркером для діагностики та оцінки стану пацієнтів з підозрою на ГІМ.

Міоглобін – це невеликий мономерний білок, який служить резервуаром для зберігання внутрішньоклітинного кисню. Його у достатній кількості виявлено у м'язах та він має здатність проникати безпосередньо у кровообіг при незначному пошкодженні міокарду. Тому, згідно з висновками Американського Комітету Колегії Кардіологів, міоглобін виступає у якості чутливого маркеру для раннього виявлення ГІМ.

Покази до призначення:

- діагностика, моніторинг та диференційна діагностика інфаркту міокарда, діагностика міопатій, дерматоміозитів, м'язових дистрофій.

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки плазми, сироватки та цільної крові (до зразків, під час виконання досліджень необхідно додати одну краплю буферного розчину для зразків). В якості консерванту рекомендовано застосування натрію цитрат.

Референтні значення:

- Очікуване нормальне значення для Креатинкінази-МВ – 5.0 нг/мл.
- Очікуване нормальне значення для Тропоніну І – 0.1 нг/мл.
- Очікуване нормальне значення для Мyo – 50 нг/мл.

Інтерпретація результатів:

Підвищення креатинкінази-МВ може бути спровоковано наступними станами: міопатії, дерматоміозити, м'язова дистрофія Дюшена; інфаркт міокарду (в тому числі рецидивуючий); синдром Рея; отруєння чадним газом, етанолом; гіпотіреоз; рідше – рабдоміоліз, системні захворювання сполучної тканини (дерматоміозит, СЧВ); закриті травми грудної клітини, значні фізичні навантаження; великі травми м'яких тканин;

Підвищення тропоніну I, в більшості випадків, спровоковано гострим інфарктом міокарду, ішемічними станами серцевого м'язу;

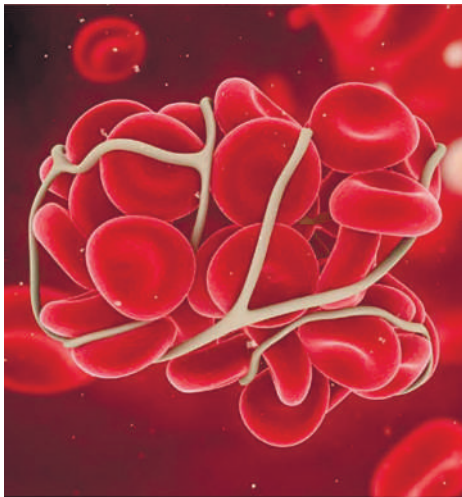
Підвищення міоглобіну може спостерігатися при наступних станах організму: синдром тривалого стискання (краш-синдром), що виникає в результаті тривалого роздавлювання/стискання м'язової тканини, а також тривалого припинення кровотоку по кінцівкам; травми; після хірургічних операцій; захворювання, що призводять до ушкодження м'язів: дерматоміозити, поліміозити, м'язова дистрофія.

Визначення рівня Д-димеру (кат. № IF1006)

Д-димер – маркер тромбоутворення та фібринолізу, є кінцевим продуктом деградації фібрину. Визначення Д-димера дозволяє виявити активацію системи згортання, а також інтенсивність патологічних процесів, що супроводжуються фібринолізом.

Головне діагностичне значення Д-димера складається в його високому (до 98%) негативному прогностичному ефекті – нормальні рівні дозволяють виключити тромбоз. Завдяки цим діагностичним можливостям тесту, він входить в алгоритми діагностики такого фатального стану, як тромбоемболія легеневої артерії (ТЕЛА), дозволяючи при негативних результатах виключати ТЕЛА. Тому, можна стверджувати, що Д-димер – є чутливим, але неспецифічним маркером тромбозу глибоких вен.

Окремо слід відмітити, що злоякісні пухлинні процеси, супроводжуються активацією тромбоутворення, тому у даній категорії пацієнтів можуть відмічатися позитивні результати Д-димеру. Для прогноза гострих тромботичних ускладнень необхідно проводити оцінку в динаміці (приріст буде свідчити про активацію тромбоутворення та необхідність корекції тактики ведення).



Покази до призначення:

- в комплексі постановки діагнозу ТЕЛА;
- діагностика ДВС-синдрому;
- виключення тромботичного генезу цілого спектру захворювань та станів: втрата вагітності на різних термінах вагітності, пре- та еклампсія; передчасні пологи,
- HELLP-синдром; ПВНП; прогноз ризику розвитку гострого тромбозу при ХСН, ІХС, що переходять до порушення мозкового кровообігу;
- тромбоз вен нижніх кінцівок;
- оцінка ризиків тромбозу при прийомі оральних контрацептивів, ЗГТ; оцінка ефективності тромболітичної терапії.

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки плазми (більш рекомендовано) та цільної крові. В якості антикоагулянту рекомендовано використання натрію цитрату.

Референтні значення:

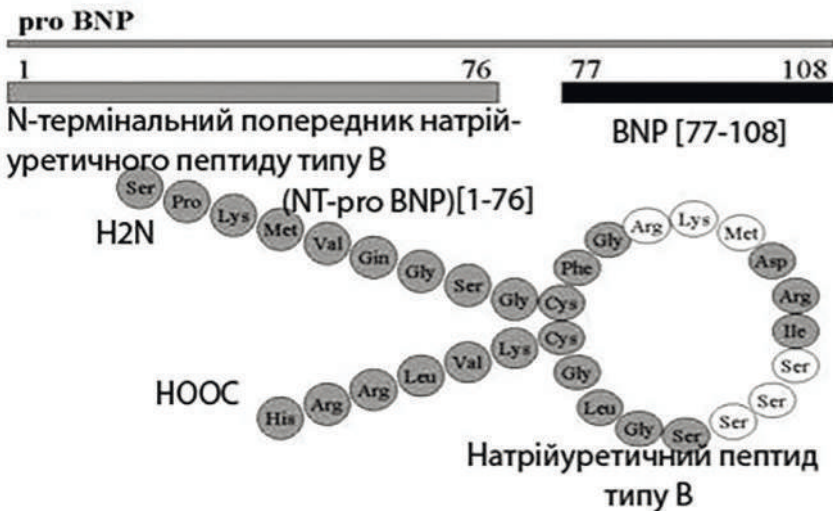
Для чоловіків та жінок показник складає $<0,5 \text{ mg/L}$.

Інтерпретація результатів:

- підвищення рівня спостерігається при ДВС-синдромі (вторинний фібриноліз);
- інфаркт міокарду, інсульт; артеріальний/венозний тромбоз;
- післяопераційний період; прийом КОК, ЗГТ;
- ниркова/печінкова недостатність; гострі/хронічні запальні захворювання; фізіологічна або ускладнена вагітність;
- терапія тканинним активатором плазміногену.

Визначення рівня N-кінцевого пропептид натрійуретичного гормону (NT-proBNP) (кат. № IF1002)

N-кінцевий пропептид натрійуретичного гормону – білкова сполука, що утворюється в лівому шлуночку серця; є попередником мозкового натрійуретичного пептиду – гормону, основною функцією якого є регуляція об'єму крові, що циркулює в організмі. Мозковий натрійуретичний пептид виконує кардіопротекторну функцію: сприяє вазодилатації (розслаблення гладких м'язів в стінках судин), пригнічує синтез альдостерону та реніну, знижує навантаження на міокард та покращує коронарний кровотік. Є важливим маркером діагностики серцевої недостатності, використовується для диференційної діагностики захворювань, що мають схожу симптоматику.



Структура натрійуретичного пептиду типу B

Молекула мозкового натрійуретичного пептиду розщеплюється на молекулу активного гормону та на молекулу N-кінцевого пропептиду, яка є неактивним фрагментом. Затримка рідини в організмі призводить до збільшення навантаження на серце в цілому та лівий шлуночок, зокрема. Це призводить до збільшення в крові концентрації мозкового натрійуретичного пептиду, що стимулює виведення з організму натрію та надлишкової рідини, та N-кінцевого пропептиду натрійуретичного гормону в тому числі. N-кінцевий пропептид натрійуретичного гормону може використовуватися для оцінки скорочення серця, діастолічної функції та координації руху сегментарної стінки шлуночків. Окрім того, він має високу чутливість та негативну прогностичну цінність (>97%).

Покази до призначення:

- диференційна діагностика між серцевими та легенежими захворюваннями; золотий стандарт для діагностики серцевої недостатності на ранніх доклінічних стадіях,
- оцінка ступеню важкості серцевої недостатності, оцінка ефективності призначеної терапії;
- диспансеризація пацієнтів з високим ризиком летального завершення; індикатор оцінки гострого коронарного синдрому.

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки плазми, сироватки та цільної крові (до зразків, під час виконання досліджень необхідно додати одну краплю буферного розчину для зразків). В якості консерванту рекомендовано використовувати гепарин та натрію цитрату.

Референтні значення:

Очікуване нормальне значення для N-кінцевого пропептиду натрійуретичного гормону визначали шляхом тестування зразків 2500 здорових людей. 95-й процентиль концентрації для N-кінцевого пропептиду натрійуретичного гормону становить 185 пг/мл, а 97.5-й процентиль концентрації для N-кінцевого пропептиду натрійуретичного гормону становить 300 пг/мл. Через різницю концентрацій N-кінцевого пропептиду натрійуретичного гормону серед різних вікових груп, контрольні значення N-кінцевого пропептиду натрійуретичного гормону надаються у групах. Детальніше дивіться у таблиці 1.

Значення клінічного значення N-кінцевого пропептиду натрійуретичного гормону: зверніться до критерію Роша, докладніше див. таблицю 2.

Таблиця 1.

Референтні значення N-кінцевого пропептиду натрійуретичного гормону

Вік, років				
≤44	44-54	55-64	65-74	≥75
98.5	130	215	290	530

Таблиця 2.

Показники діагностики/виключення серцевої недостатності за допомогою N-кінцевого пропептиду натрійуретичного гормону.

Вік, років	<50	50-75	≥75	Діагностика серцевої недостатності
NT-proBNP (пг/мл)	≥450	≥900	≥1800	висока вірогідність серцевої недостатності
	300-450	300-900	300-1800	низька вірогідність серцевої недостатності, необхідні додаткові клінічні дослідження
	<300	<300	<300	серцева недостатність виключена

Референтні значення, пг/мл:

Вік	Жінки	Чоловіки
18-44 роки	до 130 пг/мл	до 85,8 пг/мл
45-54 роки	до 249 пг/мл	до 121,0 пг/мл
55-64 роки	до 287 пг/мл	до 210,0 пг/мл
65-74 роки	до 301 пг/мл	до 376,0 пг/мл
старше 75 років	До 738 пг/мл	до 486,0 пг/мл

Інтерпретація результатів:

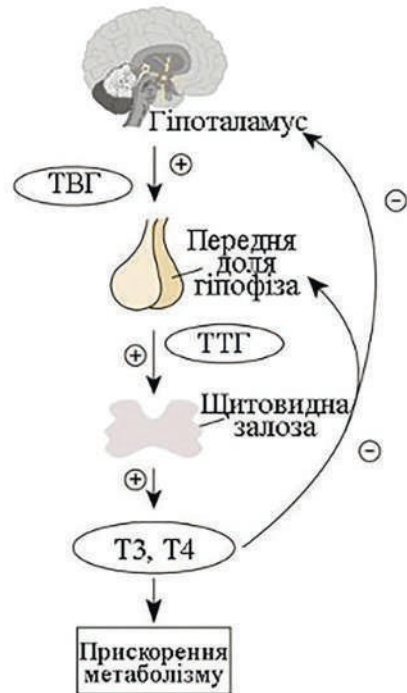
- рівень показника N-кінцевого пропептиду натрійуретичного гормону менше 125 пг/мл – слід розглядати як маловірогідний фактор розвитку СН, та умовно прийнято за «нормальні» значення функціонування роботи серця;
- рівень показника N-кінцевого пропептиду натрійуретичного гормону вище 125 пг/мл свідчить про вірогідний розвиток СН; також вищенаведені дані можуть відображати наявність або розвиток порушень функції серця та асоціюватися з підвищеним ризиком серцевих ускладнень.
- рівень показника N-кінцевого пропептиду натрійуретичного гормону вище 250 пг/мл у пацієнтів з гострим коронарним синдромом (ГКС) без підвищення сегменту ST на ЕГК при динамічному визначенні є предиктором високої летальності та інфаркту міокарду протягом 6 місяців.
- показник N-кінцевого пропептиду натрійуретичного гормону може використовуватися для підбору та моніторингу терапії у пацієнтів із серцевою недостатністю (рівень показника в сироватці/плазмі може знижуватись при призначенні інтенсивної терапії для лікування серцевої недостатності). Терапія лікарськими препаратами, підібрана за результатами рівня N-кінцевого пропептиду натрійуретичного гормону, зменшує загальну кількість ССЗ (серцево-судинних захворювань) та умовно відтермінує час першого звернення пацієнта до лікаря та призначення інтенсивного лікування.

Щитовидна панель

Визначення рівня тиреотропного гормону (TSH) (кат. № IF1024)

Тиреотропний гормон (ТТГ) – є основним регулятором росту щитовидної залози, а також синтезу та секреції гормонів щитовидної залози. ТТГ – глікопротеїн, утворюється в базофільних клітинах передньої долі гіпофізу, секретується у відповідь на зміни концентрації вільного трийодтироніну та вільного тироксину за механізмом негативного зворотного зв'язку. Складається з двох субодиниць - α і β . Альфа-ланцюг загальний для ТТГ, ФСГ, ЛГ, ХГЧ; бета-ланцюг різний та зумовлює біохімічну специфічність.

Безпосередньо стимулює продукцію ТТГ релізінг-гормон гіпоталамусу. ТТГ взаємодіє із специфічними рецепторами на поверхні клітин щитоподібної залози та призводить до двох ефектів: стимуляції розмноження клітин та їх гіпертрофії і стимуляції синтезу і секреції щитоподібною залозою трийодтироніну та тироксину.



Покази до призначення:

Оцінка функції щитоподібної залози; діагностика гіпо-, гіпертиреозу.

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки плазми, сироватки та цільної крові. В якості консерванту рекомендовано використовувати натрію цитрат та ЕДТА для плазми та зразків цільної крові.

Референтні значення:

Референсний діапазон для ТТГ складає 0.27–4.20 $\mu\text{МО/мл}$.

Інтерпретація результатів:

Підвищення рівня гормону спостерігається при наступних патологічних станах та захворюваннях:

первинний гіпотиреоз (в тому числі безсимптомні форми); підгострий тиреоїдит; аномальний синтез гормону пухлинною тканиною (рак легень, рак молочної залози, аденома гіпофізу, рак щитоподібної залози); підвищення рівня гормону спостерігається при синдромі резистентності до гормонів щитоподібної залози; прийом препаратів може провокувати підвищення рівня ТТГ (бета-адреноблокатори, нейролептики, прокінетики, протисудомні препарати, йодовмісні препарати, фуросемід, кломіфен;

Зниження рівня гормону може спостерігатися при: первинному гіпотиреозі, субклінічному гіпертиреозі; сн-мі Іценко-Кушинга; травми головного мозку; інсульт в гіпоталамо-гіпофізарній частині; рівень гормону може знижуватися під час вагітності, на фоні стресу, голоду; зниження рівня ТТГ може провокувати прийом наступних препаратів: кортикостероїди, допамін, тироксин, трийодтиронін, аміодарон, цитостатики, бета-адреноміметики, соматостатин, ацетилсалицилової кислоти.

Визначення рівня трийодтироніну загального (Т3) (кат. № IF1022)

Максимальний рівень трийодтироніну визначається в період вересень-лютий; мінімальний – літній період. На рівень показника здійснюють вплив 2 **основних фактори**: інтенсивність секреції щитовидної залози та звязуюча спроможність сироватки для трийодтироніну. У жінок рівень трийодтироніну підвищується під час вагітності, лікування естрогенами та гормональної контрацепції. Коли рівні трийодтироніну паралельні зростанню ТТГ аналогічно рівню тироксину, ці зміни не є відображенням зміни стану щитовидної залози.

Покази до призначення:

- оцінка функціонального стану щитоподібної залози;
- диференційна діагностика захворювань щитоподібної залози;
- контрольне дослідження при ізольованому трийодтиронін-токсикозі; моніторинг антитиреоїдній терапії, а також високодозованій замісній та супресивній терапії препаратами.

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки плазми, сироватки та цільної крові. В якості антикоагулянту рекомендовано використовувати натрію цитрат та ЕДТА для отримання зразків плазми та для цільної крові.

Референтні значення:

Референтний діапазон трийодтиронін становить 1,30–3,10 нмоль/л.

Інтерпретація результатів:

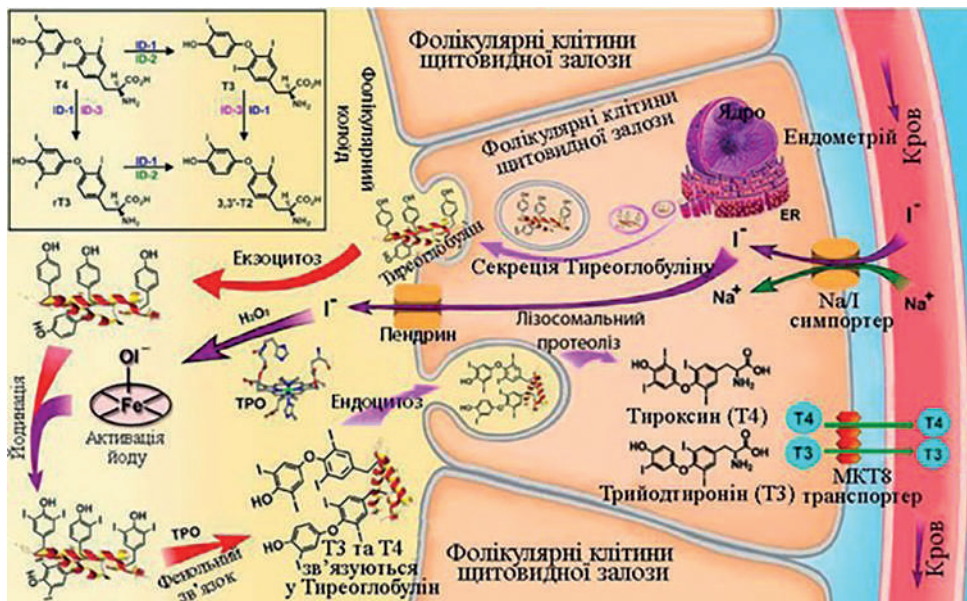
Підвищення рівня показника можуть провокувати наступні чинники, патологічні стани та захворювання – вальпроєва кислота, аміодарон, клофібрат, оральні контрацептиви, інсулін, L-тироксин, опіати, ранітидин; тиреоліберин; стан після лікування препаратами радіоактивного йоду; тиротропінома, токсичний зоб, ізольований трийодтиронін-токсикоз, тиреоїдити, тиреотоксична аденома щитоподібної залози; тироксин-резистентний гіпотиреоз, сн-м резистентності до тиреоїдних гормонів; ТТГ-незалежний тиреотоксикоз, післяпологова дисфункція щитовидної залози, хоріонкарцинома, мієломи с високим вмістом IgG, нефротичний синдром; хронічні захворювання печінки; ожиріння, системні захворювання сполучної тканини; гемодіаліз;

Зниження показника провокувати наступні чинники, патологічні стани та захворювання – аміодарон, анаболічні стероїди, антиконвульсанти, циметидин, фуросемід (високі дози), інтерферон, препарати літію, неоміцин, пеніциламін, фенобарбітал, фенітоїн, саліцилати, соматостатин, антитиреоїдні засоби (пропілтіоурацил, мерказоліл), бета-адреноблокатори, глюкокортикоїди (дексаметазон, гідрокортизон), нестероїдні протизапальні препарати (аспірин,

диклофенак), оральні контрацептиви, гіполіпідемічні препарати, рентгеноконтрастні засоби, тербуталін; первинний, вторинний, третинний гіпотиреоз, некомпенсована первинна надниркова недостатність, гострий стрес, голодування (низькобілкова дієта), паління, хронічні захворювання печінки (наприклад, цироз), важка нетиреоїдна патологія, включаючи соматичні та психічні захворювання, період одужання від важких захворювань; артифіціальний тиреотоксикоз внаслідок самопризначення тироксину, синдром еутиреоїдного хворого.

Визначення рівня тироксину загального (T4) (кат. № IF1023)

Тироксин – йодована похідна амінокислоти тирозину, містить 4 атоми йоду, секретується щитовидною залозою під контролем ТТГ; відіграє важливу роль в загальному обміні речовин. Відносно невелика частина гормону (0,05%) знаходиться у вільному стані, решта – зв'язана з тироксинзв'язуючим глобуліном (ТЗГ), преальбуміном, альбуміном. Оскільки концентрація сироваткових транспортних білків може змюватися під впливом екзогенних та ендогенних впливів (збільшуються під час вагітності, після прийому оральних контрацептивів, зменшуються при нефротичному синдромі), - ці дані повинні враховуватися при оцінці рівня Тироксину.



Протягом дня максимальна концентрація тироксину визначається з 8 до 12 години, мінімальна – з 23 до 3 години. Протягом року максимальні значення тироксину спостерігаються в період між вереснем та лютим, мінімальні – в літній період. Під час вагітності концентрація загального тироксину збільшується, досягаючи максимальної концентрації в III триместрі.

Протягом дня максимальна концентрація тироксину визначається з 8 до 12 години, мінімальна – з 23 до 3 години. Протягом року максимальні значення тироксину спостерігаються в період між вереснем та лютим, мінімальні – в літній період. Під час вагітності концентрація загального тироксину збільшується, досягаючи максимальної концентрації в III триместрі.

Секреція тиреоїдних гормонів

Покази до призначення:

- діагностика гіпотиреозу,
- діагностика гіпертиреозу;
- моніторинг супресивної терапії ТТГ.

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки плазми, сироватки крові. В якості антикоагулянту рекомендовано використовувати натрію цитрат та ЕДТА для отримання зразків плазми крові.

Референтні значення:

Референтний діапазон тироксину становить 59,00–154,00 нмоль/л.

Інтерпретація результатів:

Підвищення рівня показника спостерегається при гіпертиреозі, гострому тиреоїдіті, вагітності, лікуванні тироксином, ожирінні, гепатиті;

Зниження рівня показника спостерігається при гіпофункції ЩЗ, підвищенні втрати білка (нирковий синдром, захворювання ШКТ), сн-м Іценко-Кушинга, значний дефіцит йоду, фізичні навантаження.

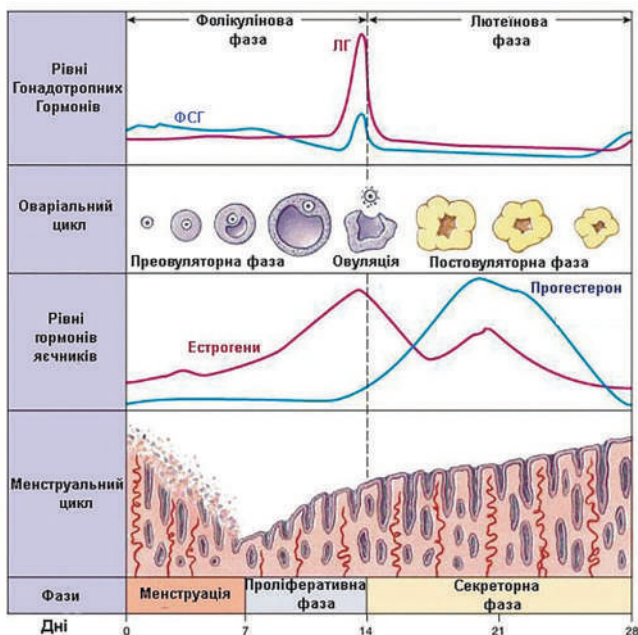
Репродуктивна панель

Визначення рівня лютеїнізуючого гормону (LH) (кат. № IF1055)

Лютеїнізуючий гормон (ЛГ) – гонадотропний пептидний гормон передньої частки гіпофізу, що стимулює секрецію статевих гормонів (естрогенів та прогестеронів) у чоловіків та жінок. Це глікопротеїн, який має дві субодиниці (альфа та бета). Субодиниця альфа подібна до ФСГ, ХГЛ та ТТГ. Субодиниця бета відрізняється від інших глікопротеїнових гормонів та надає свою біохімічну специфіку. У чоловіків, ЛГ також називається інтерстиціальний клітиностимулюючий гормон (ICSH).

Як у чоловіків, так і у жінок, секреція ЛГ регулюється балансом позитивних і негативних механізмів зворотного зв'язку, за участю гіпоталамо-гіпофіза, репродуктивних органів та статевих стероїдних гормонів. ЛГ та інший гонадотропін гіпофіза, ФСГ, відіграють важливу роль у підтримці нормального функціонування жіночої та чоловічої репродуктивних систем.

У пацієнтів, які страждають на гіпогонадізм, спостерігається підвищена концентрація ЛГ в сироватці крові. Зниження продукції стероїдних гормонів у жінок є наслідком незрілих яєчників, первинна недостатність яєчників, полікістоз яєчників або менопауза. В таких випадках, секреція ЛГ не регулюється. Аналогічна втрата регуляторних гормонів відбувається у чоловіків, коли яєчка розвиваються аномально або існує анорхія. Підвищення концентрації ЛГ може спостерігатися при первинній недостатності яєчок, синдромі Клайнфельтера, нирковій недостатності, цирозі печінки, гіпертиреозі і сильному голодуванні. ЛГ – маркер для визначення регуляції фертильності через гіпоталамо-гіпофізарно-гонадну вісь.



Покази до призначення:

В педіатричній практиці – порушення статевого дозрівання у хлопців та дівчат; у чоловіків: діагностика первинного та вторинного гіпогонадізму; патологічні зміни в спермограмі (порушення сперматогенезу), виключення ектопічної секреції ЛГ новоутвореннями;

ужінок: оцінка гормонального статусу при будь-яких порушеннях менструального циклу; диференційна діагностика первинного (гіпогонадотропного) та вторинного (гіпогонадотропного) гіпогонадізму; діагностика СПКЯ (сумісно з ФСГ), виявлення причин аменореї; діагностика причин та контроль лікування непліддя; лабораторний контроль індукції овуляції; предиктор менопаузи; діагностика клімактеричного синдрому; вроджені захворювання з хромосомними аберациями (синдром Тернера); виключення ектопічної секреції ЛГ новоутвореннями.

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки сироватки та плазми крові. В якості антикоагулянту рекомендовано використовувати гепарин, ЕДТА та натрію цитрат можна використовувати як антикоагулянт для отримання зразків плазми крові.

Референтні значення:

група	№.		середнє число (мкМО/мл)	діапазон (мкМО/ мл)
чоловіки	50		3.75	1.24-8.62
жінки	фолікулярна фаза	29	5.88	2.12-10.89
	овуляторна фаза	26	52.84	19.18-103.03
	лютеїнова фаза	27	4.84	1.20-12.86
	постменопауза	50	30.55	10.87-58.64

Інтерпретація результатів:

Підвищення показника: у чоловіків та жінок – первинний гіпогонадізм, гонадотропін-секретуючі пухлини гіпофізу; у жінок – СПКЯ, вроджена гіпоплазія кори наднирників (некласичні форми), фізіологічна/рання менопауза, передчасна яєчникова недостатність (первинна/ятрогенна), сн-м резистентності до гонадотропінів, агенезія гонад, гонадотропін-продукуючі пухлини гіпофіза; у чоловіків – первинний гіпоонадізм (сн-м Клайнфельтера в тому числі), анорхія, крипторхізм, ураження текстикулярної тканини при алкоголізмі, інтоксикаціях, опроміненні, гонадотропін-продукуючі пухлини гіпофіза; прийом препаратів може провокувати підвищення ЛГ: протисудомні препарати, налоксон, спіронолактон, невеликі дози естрогенів;

Зниження показника: у чоловіків та жінок спостерігається при гіпогонадному гіпогонадізмі, гіперпролактинемії; у жінок – гіпоталамічна аменорея на фоні анорексії, втрати маси тіла, сн-м Каллмана, гіпопітуїтаризм внаслідок різних причин; прийом деяких препаратів може провокувати зниження показника : дігосин, мегестрол, комбіновані гормональні контрацептиви, фенотіазини, прогестерон, великі дози естрогенів.

Визначення рівня фолікулостимулюючого гормону (кат. № IF1056)

Фолікулостимулюючий гормон (ФСГ), фолітропін – гонадотропний гормон передньої частки гіпофізу; регулює функції статевих залоз. Взаємодіє з рецепторами клітин яєчників та яєчок. Прискорює формування фолікулів, стимулює формування естрогенів, активує сперматогенез. Утворення та вивільнення ФСГ стимулюється гіпоталамічним декапептидом – гонадотропін-релізінг-гормоном, секреція якого відбувається епізодично, що, в основному визначає імпульсивний характер секреції ФСГ.

Так само як і інші глікопротеїни, такі як ЛГ, ТТГ та ХГЛ, ФСГ складається з субодиниць, позначених як альфа і бета. Гормони такого типу мають альфа субодиниці, які дуже схожі за структурою, тому біологічні та імунологічні властивості кожного гормону залежать від унікальної бета субодиниці.

У жінок цей гормон стимулює зростання фолікулів яєчників в яєчнику до виходу яйцеклітини з одного фолікула при овуляції. Рівень ФСГ підвищується після менопаузи, кастрації та передчасного функціонування яєчників. У чоловіків, ФСГ стимулює зростання сім'яних канальців і бере участь у ранніх стадіях сперматогенезу. Олігоспермічні чоловіки зазвичай мають підвищений рівень ФСГ. Високий рівень ФСГ може спостерігатися у чоловіків при первинному захворюванні яєчок та синдромі Клайнфельтера. Підвищена концентрація також спостерігається у випадках голодування, ниркової недостатності, гіпертиреозу та цирозу печінки.

Інформативний маркер у вивченні захворювань гіпофіза, класифікації пухлин гіпофіза та диференційній діагностиці первинних та метастатичних пухлин гіпофіза.

Покази до призначення:

Виявлення причини розвитку статевої дисфункції (первинний/вторинний характер порушень); визначення причини непліддя (для більш точної діагностики потібно додатково результати досліджень на тестостерон, прогестерон, ЛГ та естрадіол); пошук причини порушення сперматогенезу; розрахунок менструального циклу/менопаузи; діагностика та спостереження за раннім/пізнім статевим дозріванням; визначення ефективності проведення гормонотерапії та контролю за лікуванням; результати досліджень на ЛГ та ФСГ дозволяють визначитись з тактикою лікування непліддя у чоловіків та жінок.

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки сироватки та плазми крові. В якості антикоагулянту рекомендовано використовувати гепарин, ЕДТА та натрію цитрат для зразків плазми. Зразки не повинні містити ознаки гемолізу та хильозу. Аналіз рекомендовано виконати протягом 4 годин після забору цільної крові.

Референтні значення:

група	№.	середнє число (мкМО/мл)	діапазон (мкМО/мл)
чоловіки		5,88	1,27-19,26
жінки	фолікулярна фаза	5,43	3,85-8,78
	овуляторна фаза	12,27	4,54-22,51
	лютеїнова фаза	3,45	1,79-5,12
	постменопауза	60,76	16,74-113,59

Інтерпретація результатів:

Підвищення рівня спостерігається при наступних патологічних станах та захворюваннях – первинний гіпогонадізм (сумісно з рівнем ЛГ) в результаті первинного ушкодження гонад; зниження оваріального резерву, синдром виснаження яєчників; пре-, менопауза; аденома гіпофізу; ендометріоїдні кісти яєчників; сн-м Сваєра, Шершевського-Тернера; тестикулярна фемінізація; дисфункціональні маткові кровотечі (при персистенції фолікула); паління; ниркова недостатність; семінома; ектопічне виділення агентів, що діють аналогічно гонадотропіну (особливо при новоутвореннях легень).

Зниження рівня спостерігається при гіпогонадотропному гіпогонадізмі; вторинний (гіпоталамічний) аменореї, гіпепролактинемії; акромегалії; СПКЯ; пухлинах, що локалізуються в гонадах; гіпофізарний нанізм; сн-м Шихана; хвороба Симмондса; сн-м Денні-Морфана; голодування; ожиріння; хірургічні втручання.

Визначення рівня пролактину (кат. № IF1048)

Пролактин – один з гормонів ацидофільних клітин передньої долі гіпофізу. За хімічною будовою є пептидним гормоном. Секреція гормону регулюється фізіологічно стримуючими та вивільняючими факторами гіпоталамусу. Основна фізіологічна дія пролактину – це започаткування та підтримка лактації у жінок. У дорослих, пролактин в базовій циркуляції присутній у концентрації до 30 мг/л. Під час вагітності та післяпологової лактації, сироватковий пролактин може збільшитися від 10 до 20 разів.

Фізичне навантаження, стрес та сон також спричиняють тимчасове підвищення рівня пролактину. Гіперпролактинемія була встановлена, як поширена причина непліддя та розладів статевих залоз у чоловіків та жінок. Показано, що пролактин пригнічує секрецію стероїдів яєчників та перешкоджає дозріванню фолікулів та секреції ЛГ та ФСГ у жінок.

Цей маркер використовується для діагностики захворювань гіпофізу, та пухлинних процесів гіпофізу.

Покази до призначення:

- у чоловіків – виключення гіперпролактинемії при гінекомастії, азооспермія, непліддя, еректильній дисфункції, підозри на пухлини молочних залоз та гіпофізу (мікро/макроаденоми);
- у жінок – виключення гіперпролактинемії при порушеннях менструального циклу, клінічних проявах гіперандрогенії, галактореї, неплідді, невиношуванні вагітності, гіпотиреозі, підозрі на пухлини гіпофізу, молочної залози.

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки сироватки та плазми. В якості антикоагулянту рекомендовано використовувати гепарин, цитрат натрію та ЕДТА для отримання зразків плазми.

Референтні значення:

референтна група		середнє число	діапазон (нг/мл)
чоловіки		5.53	2.64-13.13
жінки	передменопауза (< 50 років)	8.28	3.34-26.72
	постменопауза (> 50 років)	6.20	2.74-19.64

Інтерпретація результатів:

Підвищення показника – спостерігається при захворюваннях гіпоталамусу (пухлини, травми, запальні процеси, опромінення); пухлинні процеси гіпофізу - пролактинома, аденоми гіпофізу; травми, операції; первинний гіпотиреоз; акромегалія; сн-м полікістозних яєчників; недостатність кори наднирників; естрогенпродукуючі пухлини; пухлини, що продукуються естрогенами; хронічна ниркова недостатність; цироз печінки; аутоімунні захворювання (системний червоний вівчак (СКВ), ревматоїдний артрит, аутоімунний тиреоїдит, дифузний токсичний зоб); стрес, фізичні навантаження; сон, коїтус, стимуляція сосків; вагітність, період лактації.

Зниження показника – синдром Шихана (апоплексія гіпофіза); справжнє переносування вагітності.

Визначення рівня прогестерону (кат. № IF1071)

Прогестерон – це стероїдний гормон, основною функцією якого є підготовка організму жінки до вагітності. Він продукується жовтим тілом яєчників. Кожного місяця естроген спонукає внутрішній вистилаючий шар матки – ендометрій – рости та поновлюватися, в той час, як лютеїнізуючий гормон (ЛГ) сприяє вивільненню яйцеклітини в одному з яєчників. На місці вивільненої яйцеклітини утворюється так зване жовте тіло, що продукує прогестерон. Прогестерон разом з гормоном, що продукується наднирниками, зупиняє ріст ендометрію та готує матку до можливої інплантації заплідненої яйцеклітини. Якщо запліднення не відбувається, жовте тіло зникає, рівень прогестерону знижується та наступає менструальна кровотеча. Якщо запліднена яйцеклітина прикріплюється до стінки матки, жовте тіло продовжує продукувати прогестерон. Через декілька тижнів плацента бере на себе функцію жовтого тіла по продукції прогестерону, і виступає єдиним джерелом прогестерону під час вагітності.

Рекомендовано проводити дослідження на 21-23 день менструального циклу.

Покази до призначення:

Один з маркерів овуляції; оцінка недостатності лютеїнової фази, активності жовтого тіла; функціонування плаценти під час вагітності; наявність утворень в ділянці яєчників; загроза переривання вагітності.

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки сироватки та плазми крові. В якості антикоагулянту рекомендовано використовувати гепарин, цитрат натрію та ЕДТА для отримання зразків сироватки та плазми крові.

Референтні значення:

Жінки: фолікулярна фаза - 0,2-1,5 нг/мл; овуляторна фаза - 0,8-3,0 нг/мл; лютеїнова фаза – 1,7-27,0 нг/мл; постменопауза – 0,1-0,8 нг/мл;

Вагітність: I триместр – 11,2-90,0 нг/мл; II триместр- 25,6-89,4 нг/мл; III триместр – 48,4-422,5 нг/мл;

Чоловіки – 0,2-1,4 нг/мл.

Інтерпретація результатів:

Підвищення показника спостерігається при наступних патологічних станах та захворюваннях: дисфункціональні маткові кровотечі з подовженням лютеїнової фази; деякі види вторинної аменореї; дисфункція фетоплацентарного комплексу; зповільнене дозрівання плаценти; порушення виведення прогестерону при нирковій недостатності;

Зниження показника спостерігається при наступних патологічних станах та захворюваннях: хронічні запальні процеси внутрішніх статевих органів; персистенція фолукулу (гіперестрогенія); ановуляторні дисфункціональні маткові кровотечі (зниження секреції прогестерону в 2-й фазі менструального циклу); різні форми первинної та вторинної аменореї; загроза переривання вагітності ендокринного генезу; плацентарна недостатність; затримка внутрішньоутробного розвитку плоду (концентрація прогестерону в крові у вагітної на рівні або нижче значення тижневої норми протягом всієї вагітності); справжнє невиношування.

Визначення рівня антимюллерового гормону (кат. № IF1066)

Антимюллерів гормон (АМГ) – димерний глікопротеїн, відноситься до родини бета-трансформуючих факторів росту. Вважається точним макрером оваріального резерву. Гормон продукується фолікулами яєчників у жінок та показує репродуктивний потенціал. Він відіграє важливу роль у зростанні та диференціації клітин.

АМГ відіграє роль у диференціації статі під час розвитку ембріонів. Під впливом АМГ, що виділяється клітинами Сертолі ембріонального яєчка, Мюллерові протоки регресують у ембріонах чоловічої статі, що призводить до нормального розвитку чоловічих геніталій. Відсутність гормону АМГ сприяє подальшому розвитку Мюллерових протоків, внаслідок чого формуються внутрішні жіночі статеві органи.

АМГ є маркером функціонального резерву яєчників, оскільки він утворюється лише первинними фолікулами, які здатні до дозрівання, та вторинними фолікулами. АМГ може використовуватися, як скринінговий тест для оцінки стану фертильності у жінок після 30 років та особливо у тих, хто досяг 35 років. Підвищена концентрація АМГ спостерігається у сироватці пацієнтів із СПКЯ (синдром полікістозу яєчників), також концентрація сильно підвищується в ановуляторних циклах. Крім того, рівень АМГ падає зі збільшенням віку, і відповідно відбувається втрата функціонального резерву яєчників.

У чоловіків – інформативний маркер дослідження статевих функцій, диференціальної діагностики інтерсексуальності та крипторхізму/анорхізму, а також діагностики передчасного/пізнього статевого дозрівання. АМГ може використовуватися для виявлення присутності крипторхізму яєчків у хлопчиків.

Покази до призначення:

- дослідження на АМГ призначають жінкам для оцінки фертильності (можливість завагітніти), при підготовці до процедури ЕКЗ, для діагностики СПКЯ та оцінки ефективності лікування раку яєчників; предиктор настання менопаузи; контроль оваріального резерву перед та після операцій на яєчниках, після аутотрансплантації, хіміотерапії.
- у чоловіків визначення АМГ проводять при діагностиці затримки статевого розвитку; оцінці тестикулярної функції (дослідження спроможності організму чоловіків виробляти тестостерон в достатній кількості); виявлення причин непліддя.

• в педіатричній практиці – визначення статі, порушення статевого дозрівання (передчасне/затримка), проведення диференційної діагностики крипторхізму та анорхії; оцінка наявності тестиклярної тканини у хлопчиків.

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки сироватки та плазми крові. В якості антикоагулянту рекомендовано використовувати гепарин, ЕДТА та натрію цитрат для отримання зразків плазми крові.

Референтні значення:

група		референтний інтервал нг/мл
чоловіки		1.43~11.60
жінки (вік)	20~24	1.66~9.49
	25~29	1.18~9.16
	30~34	0.67~7.55
	35~39	0.78~5.24
	40~44	0.10~2.96
	45~50	0.05~2.06
	СПКЯ	2.41~17.10

Референтні значення:

Підвищення рівня спостерігається у жінок при СПКЯ, гранульозноклітинний рак яєчників; передчасне статеве дозрівання у чоловіків; затримка статевого розвитку; крипторхізм; пухлини з клітин Сертолі; прийом гормональних препаратів може впливати на показник АМГ (як в сторону зниження, так і в сторону підвищення);

Зниження рівня показника спостерігається у жінок - при затримці статевого дозрівання; зниження оваріального резерву; перименопауза; хірургічна пауза у чоловіків; сн-м персистенції мулюерових протоків; анорхія, дисгенезія гонад; передчасне статеве дозрівання.

Визначення рівня хоріонічного гонадотропіну (HCG+β) (кат. № IF1013)

Хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) продукується в плаценті під час вагітності; є основою тесту для діагностики вагітності; є важливим показником розвитку вагітності та її відхилень. Належить до групи гонадотропінів (ЛГ, ФСГ), але відрізняється від них за послідовністю амінокислот в структурі молекули. За хімічною будовою є сполученням білка та складних вуглеводів, що складається з двох частин (субодиниць): альфа і бета.

Гормон володіє високою лютеїнізуючою активністю. Завдяки цьому, жовте тіло залишається функціональним протягом 10-12 тижнів та продукує естроген та прогестерон до того часу, поки плацента сама не почне синтезувати ці гормони. Гормон в крові виявляється на 6-10 день після запліднення, тому є самим раннім маркером настання вагітності. В сечі виявити гормон можна через 2 тижні після запліднення. Концентрація загального ХГЛ збільшується приблизно в 2 рази кожні 48 годин, досягаючи максимуму на 8-12 тижні, потім поступово зменшується до 16 тижня і залишається на тому рівні до 34 тижня. При багатоплідній вагітності концентрація збільшується пропорційно числу плодів.

Біоактивні властивості гормону: поліпшує трофіку в «дитячому місці», підвищує кількість ворсинок хоріонічних структур; стимулює продукцію глюкокортикоїдів; допомагає перенести стрес; пригнічує відповідь імунної системи; у чоловіків забезпечує синтез статевих гормонів та сперматогенез. Також тест застосовують для диференціальної діагностики патологій щитоподібної залози.

Позитивний тест ХГЛ свідчить про імплантовану бластоцисту та ембріогенез.

Покази до призначення:

Для жінок: аменорея, рання діагностика вагітності, диференційна діагностика маткової та ектопічної вагітності; оцінка повноти оперативного та медикаментозного переривання вагітності; складова динамічного спостереження за розвитком вагітності при підозрі на загрозу переривання вагітності та вагітності, що не розвивається; діагностика трофобластичних захворювань (хоріонепітеліоми, міхурове занесення); контроль ефективності лікування та динамічне спостереження після перенесеного трофобластичного захворювання; пренатальна діагностика (входить до складу потрібного тесту разом з АФП та вільним естріолом); вимірювання ХГЛ також використовується разом з іншими дослідженнями протягом другого триместру вагітності для оцінки ризику трисомії за 21 парою хромосом (синдром Дауна).
для чоловіків: складова диференційної діагностики пухлин яєчка.

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки плазми, сироватки та цільної крові. В якості консерванту рекомендовано застосовувати гепарин та натрію цитрат для отримання зразків плазми та цільної крові.

Референтні значення:

Результат ХГЛ становить 5.0 МОд/л – негативний (у невагітних жінок); результат НСГ 5-25 МОд/л, вважають сумнівним,

Рекомендовано повторити через 2 дні; результат ХГЛ ≥ 25 МОд/л вважається позитивними.

Нормальні діапазони ХГЛ під час вагітності наведені у таблиці.

Значення ХГЛ у сироватці крові на різних термінах вагітності

гестаційний тиждень	ХГЛ (мОд/л)
3-4 тиждень	9-130
4-5 тиждень	75-2 600
5-6 тиждень	850-20 800
6-7 тиждень	4 000-100 200
7-11 тиждень	11 500-289 000

Інтерпретація результатів:

При наявності «гетерофільних» антитіл, можливо отримання хибнопозитивних результатів, але в таких випадках підвищення показника неістотне; підвищення показника спостерігається при наступних патологічних станах та захворюваннях: хоріонкарцинома, міхуровий занос; нетрофобластні пухлини яєчників та яєчок, трофобластні пухлини, у чоловіків – несім`яні пухлини яєчок, семиноми; маткові та ектопічні вагітності, термінальні стадії ниркової недостатності;

Зниження показника характерно для позаматкової вагітності; вагітності, що не розвивається; загрози переривання вагітності; хронічної плацентарної недостатності; справжнє переношування вагітності; антенатальна загибель плоду.

Маркери діабету

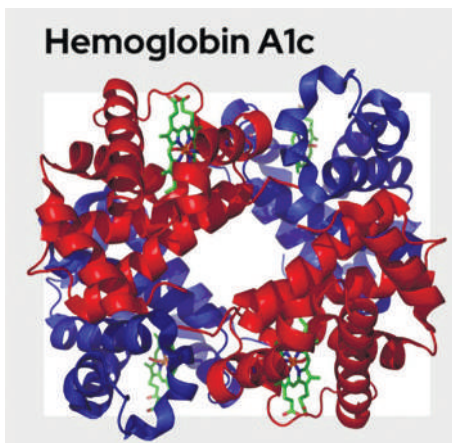
Визначення рівня глікозильованого гемоглобіну (HbA1c) (кат. № IF1017)

Гемоглобін – це молекула білка, який знаходиться в еритроцитах крові (червоні кров'яні тільця), головною функцією яких є транспортування кисню та вуглекислого газу в крові.

Глікозильований гемоглобін – це гемоглобін, в якому молекула глюкози конденсується з β -кінцевим валіном β -ланцюга молекули гемоглобіну. Глікозильований гемоглобін (HbA1a, HbA1b і HbA1c) являє собою невеликий процент від гемоглобіну (5-7%), в результаті безперервного та незворотнього зв'язування глюкози з крові протягом всього періоду життя еритроцитів (100-120 днів). Глікозування відбувається в 2 етапи, шляхом

неферментних реакцій, в залежності від рівня глюкози в крові. Підвищення рівня глікованого гемоглобіну пропорційно середній концентрації глюкози крові протягом останніх 2-3 місяців до початку тестування.

Однією з переваг використання глікозильованого гемоглобіну для діагностики є те, що зразок крові не потрібно збирати натщесерце. Незважаючи на те, що аналіз на визначення глікозильованого гемоглобіну використовується, переважно, для контролю рівня цукру в крові у хворих на цукровий діабет.



Покази до призначення:

Скринінг, діагностика, контроль ефективності лікування ЦД (цукрового діабету), проміжних гіперглікемій; прогноз ризику розвитку ускладнень ЦД.

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки цільної крові. В якості антикоагулянту рекомендовано використовувати гепарин, натрію цитрат та ЕДТА. **Тест призначений для зразків цільної крові людини!!!**

Референтні значення:

Нормальні значення для глікозильованого гемоглобіну складають 3.8%-5.8%.

Інтерпретація результатів:

Незважаючи на те, що аналіз на визначення глікозильованого гемоглобіну використовується, переважно, для контролю за рівнем цукру в крові у хворих на цукровий діабет, Всесвітня Організація Охорони Здоров'я (ВООЗ) рекомендує використовувати аналіз на HbA1c у якості діагностичного тесту на діабет, за умови забезпечення стандартів якості аналізу критеріям, яких вимагають міжнародні контрольні значення.

Підвищення рівня показника може супроводжуватися наступними станами – ЦД та інші стани з порушенням толерантності до глюкози; дефіцит заліза; спленектомія; гемоглобінопатії (псевдопідвищення може бути зумовлено високою концентрацією фетального гемоглобіну (HbF);

Зниження рівня може спостерігатися при наступних станах – гіпоглікемія; гемолітична анемія; кровотечі; переливання крові; гемоглобінопатії; вагітність.

Нефрологічна панель

Визначення рівня цистатину-С (CysC (кат. № IF1008))

Цистатин С – білок родини інгібіторів цистеїнпротеїнази. Синтезується всіма клітинами організму, та виявляється в усіх біологічних рідинах. Вільно фільтрується через клубочкову мембрану, завдяки низькій молекулярній масі, тому відносно стабільний в системній циркуляції. Саме ці властивості цистатину дозволяють розглядати цистатин С, як показник, що здатний відображати функцію нирок. Якщо функція нирок і швидкість клубочкової фільтрації знижуються, рівень цистатину С в крові підвищується. Також було доведено, що підвищення рівня цистатину С може бути інформативним вже на ранніх стадіях



доведено, що підвищення рівня цистатину С може бути інформативним вже на ранніх стадіях порушення функції нирок. Багатовислідження останніх років, дозволяють розглядати цистатин С як більш точний маркер швидкості клубочкової фільтрації (ШКФ), ніж креатинін (не є надійним індикатором функції нирок, та схильний до впливу таких факторів, як вік, стать, м'язова маса, фізична активність, раса).

Визначення рівня цистатину С у сироватці крові є більш точним аналізом функції нирок (як показано швидкістю клубочкової фільтрації, ГФР), ніж визначення рівня креатиніну в сироватці крові.

Формула розрахунку рівня клубочкової фільтрації на підставі рівня цистатину С переважає оцінку функцій нирок у порівнянні з аналогічною формулою розрахунку на підставі концентрації креатиніну сироватки. А також висловлено припущення, що цистатин С може передбачати ризик розвитку хронічного ниркового захворювання і сигналізує про стан «доклінічної» дисфункції нирок. Застосування показника для діагностики зумовлено наступними чинниками: високочутливий та точний ендогенний маркер швидкості клубочкової фільтрації (ШКФ), тим самим, патології нирок, за своєю чутливістю переважає креатинін; високочутливий маркер діагностики серцево-судинних захворювань; не залежить від наступних маркерів: кардіальний тропоніни, натрійуретичний пептид; С-реактивний білок.

Покази до призначення:

- діагностика та моніторинг порушення видільної функції нирок (при захворюваннях нирок, після трансплантації, хіміотерапії в кардіохірургії) в тому числі на доклінічній стадії;
- ранній маркер прееклампсії у вагітних, ранній маркер діабетичної нефропатії; незалежний високочутливий маркер атеросклерозу та важкості серцево-судинних ускладнень;

- для підбору дозування потенційно невротоксичних лікарських препаратів; оцінка нефротоксичності рентгеноконтрастних препаратів.

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки плазми, сироватки крові та цілну кров. В якості консерванту рекомендовано застосування натрію цитрат.

Референтні значення:

вікова група 14-50 років – 0,63-1,33 мг/л
вік старше 50 років – 0,74-1,55 мг/л.

Інтерпретація результатів:

- ниркова недостатність на ранніх стадіях прееклампсії,
- запальні захворювання, аутоімунні захворювання, розсіяний склероз, колоректальний рак з метастазами в кишківник та ін., при інфаркті міокарду, серцевій недостатності, спадкова С-амілоїдна ангіопатія, у пацієнтів на діалізі.

Визначення рівня мікроальбуміну в сечі (mAlb) (кат. № IF1009)

Альбумін є одним з основних білків плазми. У звичайних умовах молекули альбуміну мають занадто великий розмір для проникнення через клубочкову базальну мембрану. Тому у сечі альбумін зазвичай присутній у дуже низькій концентрації. Пошкодження клубочкової базальної мембрани може змінити її проникність. І після цього альбумін вже здатний потрапляти у сечу (мікроальбумін). Тривале підвищення концентрації альбуміну в сечі називається мікроальбумінурією.

Підвищення рівня мікроальбуміну виникає внаслідок підвищення проникненості клубочкової базальної мембрани. Таким чином, мікроальбумін визнаний маркером пошкодження нирок. Епідеміологія мікроальбумінурії виявляє тісний зв'язок між системною дисфункцією ендотелію та судинними захворюваннями, які також залучають дисфункцію клубочкового ендотелію до появи мікроальбумінурії.

Останнім часом, визначення мікроальбуміну пов'язують з підвищенням ризику серцево-судинних захворювань, а не прогресуванням до кінцевих стадій захворювань нирок. Це є важливим інструментом для виявлення серцево-судинного патологій при діабетичній нефропатії. Раннє виявлення мікроальбумінурії у хворих на цукровий діабет дуже важливе, оскільки негайне втручання здатне сповільнити прогресування хвороби.

Покази до призначення:

Рання діагностика діабетичної нефропатії, діагностика та моніторинг функції нирок, при лікуванні нефропатії при системних захворюваннях (вторинна нефропатія), що виникає при тривалій гіпертонії, тривалій серцевій недостатності; діагностика нефропатії при вагітності; діагностика ранніх стадій нефропатії, при гломерулонефритах, запальних та кістозних захворюваннях нирок (первинна нефропатія).

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки сечі. Зразки сечі дозволяється зберігати при кімнатній температурі протягом 4 годин, аналіз необхідно виконати якомога швидше після забору зразків.

Референтні значення:

Норма складає 20.0 мг/л

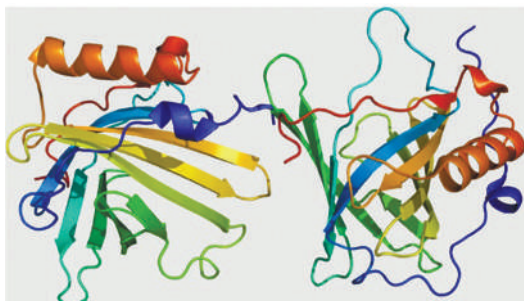
Інтерпретація результатів:

Підвищення показника спостерігається при наступних патологічних станах: дисметаболічна нефропатія; нефропатія, викликана гіпертензією, серцевою недостатністю; рефлюксна нефропатія; променева нефропатія; рання стадія гломерулонефриту; пієлонефрит; переохолодження; тромбоз ниркових вен; полікістоз нирок; нефропатія вагітних; СЧВ (вовчаковий нефрит); амілоїдоз нирок; множинна мієлома.

Визначення рівня ліпокаліну 2 (NGAL) (кат. № IF1010)

Ліпокалін 2 – діагностичний маркер виявлення пошкодження нирок. Вперше виділений із супернатанту активованих нейтрофілів людини, при гострих патологічних станах, синтезується в різних органах і потрапляє в кровотік.

До основних функцій ліпокаліну 2 належать: стимуляція проліферації пошкоджених клітин (особливо епітеліальних); протидія бактеріальним інфекціям. В нормі ліпокалін стимулює диференціювання та структурну реорганізацію ренальних епітеліальних клітин. За розвитку ренальних захворювань, рівні ліпокаліну в сироватці крові зростають та корелюють з важкістю патології.



В організмі представлений в двох формах – s-NGAL та u-NGAL; перша форма – сироваткова, основна функція направлена на обмеження/зменшення важкості ушкодження в проксимальних каналцях, паралельно в нирках в дистальних частинах нефрону протягом кількох годин de novo відбувається локальний синтез u-NGAL, та його вихід в сечу; основними функціями u-NGAL, синтезованого нирками – стимуляція виживання та проліферація клітин в дистальному сегменті, що найчастіше піддається апоптозу при гострому ураженні, здійснення антиінфекційного та бактеріостатичного впливу на дистальний уrogenітальний тракт.

Доведено важливу роль показника у різних клінічних ситуаціях, що призводять до гострого пошкодження нирок (кардіологічна хірургія, трансплантація нирок, контрастна нефропатія, гемолітико-уренальний синдром; при хронічних захворюваннях нирок (вовчаковий нефрит, гломерулонефрити, обструкція, дисплазія, полікістоз нирок, нефропатія IgA).

Покази до призначення:

- гостре пошкодження нирок;
- хронічні захворювання нирок;
- хронічна серцева недостатність;
- діабетична нефропатія; пацієнти, що знаходяться на гемодіалізі;
- гемолітико-уренальний синдром (з метою виявлення ризику важкості розвитку ГПН).

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки сироватки крові та сечу. В якості консерванту рекомендовано застосування натрію цитрату.

Референтні значення:

Очікуване нормальне значення для Ліпокаліну 2 було визначено шляхом тестування зразків 319 здорових людей. 95-й процентіль концентрації для Ліпокаліну-2 у сироватці становить 200 нг/мл. 95-й процентіль концентрації для Ліпокаліну-2 у сечі становить 100 нг/мл.

Інтерпретація результатів:

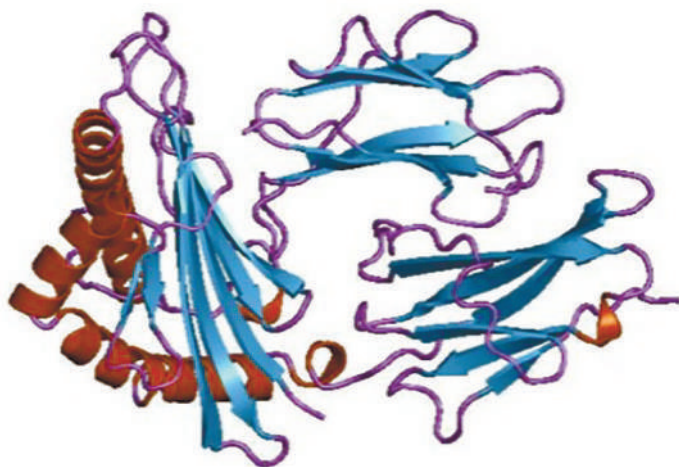
Підвищення показника:

- гостре пошкодження нирок,
- хронічні захворювання нирок,
- діабетична нефропатія;
- пацієнти, що перебувають на діалізі; гемолітико-уренальний синдром (з метою прогнозу розвитку важкості ураження нирок).

Визначення рівня $\beta 2$ -мікроглобуліну ($\beta 2$ -MG) (кат. № IF1011)

$\beta 2$ -мікроглобулін – білок, що знаходиться на поверхні майже всіх клітин організму, присутній в більшості фізіологічних рідин. Є маркером проліферативних захворювань, функціональним маркером для оцінки роботи нирок, ураження проксимальних ниркових каналців.

Його вміст в крові підвищується при онкологічних захворюваннях (мієлома, лейкоз, лімфома), а також при запальних процесах. В нормі лише невелика кількість $\beta 2$ -мікроглобуліну міститься в сечі. В нирках $\beta 2$ -мікроглобулін проходить через фільтри капсул ниркового клубочку, потім всмоктується нирковими канальцями. При їх ушкодженні або інфікуванні, концентрація $\beta 2$ -мікроглобулін збільшується внаслідок зменшення зворотнього всмоктування. У пацієнтів, що страждають на ниркові захворювання, після процедури діалізу, $\beta 2$ -мікроглобулін може формувати довгі молекулярні ланцюги, які утворюють відкладення в суглобах і тканинах, що викликає неприємні відчуття та біль. Вищеописані симптоми характерні для амілоїдозу, який пов'язаний з діалізом $\beta 2$ -мікроглобуліну. 90 % всього $\beta 2$ -мікроглобулін елімінується за допомогою клубочкової фільтрації, і майже повністю реабсорбується у проксимальних канальцях нирок.



Покази до призначення:

Визначення стадії захворювання при встановленні діагнозу «множинна мієлома» та періодичний моніторинг ефективності лікування; прогноз подальшого розвитку таких захворювань як лейкоз та лімфома; симптоми дисфункції нирок; випадки, коли потрібно визначити, чи впливає захворювання на капсули ниркового клубочку або ниркові канальці; періодичне обстеження пацієнтів з трансплантованими нирками та пацієнтів, що мали контакт з високими концентраціями кадмію та ртуті; оцінка ймовірного впливу лейкозії та лімфоми на ЦНС.

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки сироватки, плазми та цільної крові. В якості консерванту рекомендовано застосовувати натрію цитрат та ЕДТА для отримання плазми та цільної крові.

Референтні значення:

0,8 мг/л – 2,2 (3,0) мг/л.

Інтерпретація результатів:

Рівень β 2-мікроглобуліну може підвищуватися при хронічних лімфолейкозах, неходжкінських лімфомах, Ходжкінські лімфоми (підвищення показника в крові та сечі), аутоімунних захворюваннях (множинний склероз), вірусні інфекції типу ВІЛ, які здійснюють вплив на мозок;

Підвищений рівень β 2-мікроглобуліну в сечі, знижений в крові характерні для пошкоджень/захворювань нирок; підвищення бета-2-мікроглобуліну спостерігається при хворобі Вільсона, синдромі Фанконі, інтерстиціальному нефриті, захворюваннях сполучної тканини (РА, синдром Шегрена), інфекціях сечовивідних шляхів; при нефротоксичності (терапія циклоспорином, аміноглікозидами, цисплатином); ефективний для діагностики та моніторингу терапії гострого пієлонефриту;

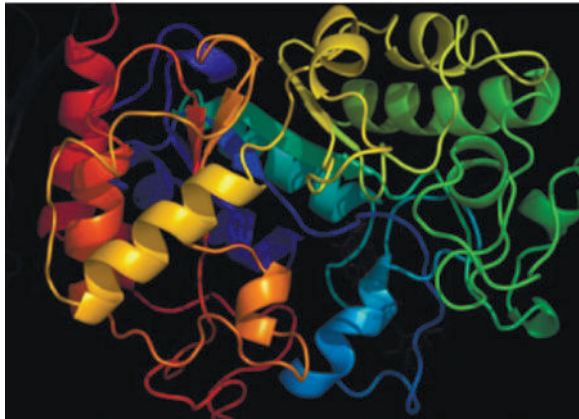
Підвищений рівень показника в сечі спостерігається у пацієнтів при тривалому гемодіалізі, виникає при амілоїдозі, що пов'язаний з діалізом; підвищення β 2-мікроглобуліну в сечі може спостерігатися у пацієнтів з трансплантацією нирок (може свідчити про раннє відторгнення нирок); високі показники β 2-мікроглобуліну виявляються у осіб, що піддаються дії високих рівнів кадмію та ртуті (може стати раннім маркером дисфункції нирок).

Онкомаркери

Визначення рівня альфа-фетопротейну (AFP) (кат. № IF1050)

Альфа-Фетопротейн (АФП) - білок, що в нормі синтезується при вагітності клітинами жовтчного мішку, з 5 тижня вагітності – печінкою плоду. Виділяється в амніотичну рідину з сечею, потім всмоктується через плідні оболонки в кров вагітної. В крові починає визначатися на 10 тижні, постійно зростаючи до 25 тижня, а потім поступово знижується. Протягом першого року життя рівень АФП знижується до значень дорослої людини. Як маркер патології плоду використовується в другому триместрі в термінах 14-21 тижні (оптимально 16-18 тижнів).

У дорослих в нормі рівень показника низький, тому підвищення рівня розглядається як можлива наявність онкологічної патології. Рівні під час вагітності поступово збільшуються за рахунок фетальної продукції АФП та використовуються в якості маркера дефектів розвитку нервової трубки, передньої черевної стінки, сечовивідної системи у плода в рамках пренатального біохімічного скринінгу.



Покази до призначення:

В акушерській практиці: пренатальний скринінг ризику вроджених аномалій плоду (дефект нервової трубки, синдром Дауна);

В онкології: діагностика первинної гепатоцелюлярної карциноми, злоякісних пухлин яєчок, трофобластичних пухлин, хоріонепітеліоми та моніторинг їх лікування;

Скринінгові дослідження пацієнтів груп ризику (пацієнтів з цирозом печінки, хронічним HBs-позитивним гепатитом або у пацієнтів з дефіцитом альфа1-антитрипсину); моніторинг стану пацієнтів з високим ризиком гермінативних пухлин (крипторхізм, монозиготні близнюки, один з яких має рак яєчок); в комплексі дослідження з утвореннями в ділянці гонад (зародкові несеїноматозні пухлини яєчок, яєчників).

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки сироватки та плазми. В якості антикоагулянту рекомендовано використовувати гепарин, ЕДТА та цитрат натрію для отримання зразків плазми.

Референтні значення:

Діти:

(Ч) 1-30 дні життя: до 16400;

1 міс – 1 рік: до 28,0;

2-3 роки: до 7,9;

4-6 років: до 5,6;

7-12 років: до 3,7;

13-18 років: до 3,9;

Діти:

(Ж) 1-30 дні життя: до 19000;

1 міс - 1 рік: до 77,0;

2-3 роки: до 11,0;

4-6 років: до 4,2;

7-12 років: до 5,6;

13-18 років: до 4,2;

Очікувані нормальні значення АФП **для дорослих** визначалися за допомогою тестування 1000 зразків, очевидно здорових осіб; референтне значення АФП становить до 7,0 нг/мл.

Інтерпретація результатів:

Підвищення рівня показника спостерігається при злоякісних новоутвореннях: гепатоцелюлярна карцинома, метастази в печінку; герміногенні пухлини яєчок, яєчників; пухлини товстого кишківника, підшлункової залози, легень; інші захворювання – гепатит, цироз печінки, обструкція жовчних шляхів, алкогольні ураження печінки, синдром телеангіектазії, спадкова тирозинемія.

Визначення рівня раково-ембріонального антигену (СЕА) (кат. № IF1051)

Раково-ембріональний антиген (РЕА) – глікопротеїн, відноситься до групи онкофетальних білків, який продукується в тканинах травного тракту ембріону і плоду. Після народження дитини синтез його пригнічується, тому в сироватці здорових дорослих людей він практично не визначається.

Підвищення показника спостерігається при раку кишківника, шлунку, підшлункової залози, молочної залози, легенів, простати, яєчників, при метастазах раку різної локалізації в печінку та кістки. Також важливим критерієм для оцінки є підвищення РЕА при різних запальних та аутоімунних захворюваннях, у курців.

На етапі діагностики онкозахворювань РЕА застосовується лише як додатковий метод, більш ефективне його використання для контролю ефективності лікування. Визначення РЕА в спинномозковій рідині може бути корисним при діагностиці первинних та вторинних пухлин центральної нервової системи, а визначення в плевральній рідині є інформативним в діагностиці паранеопластичних плевритів при карциномах легень, молочної залози, яєчників і травної системи.

РЕА не рекомендовано використовувати для популяційного скринінгу.

Покази до призначення:

Підозра на пухлину – кишківника, молочної залози, печінки, підшлункової залози, шлунку; моніторинг ефективності лікування пухлин (нормалізація рівня через 1-4 місяці); контроль рецидивів/метастазування пухлин (підвищення рівня після нормалізації).

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки сироватки та плазми. В якості антикоагулянту рекомендовано використовувати гепарин, ЕДТА та цитрат натрію для отримання зразків плазми.

Референтні значення:

Референтний інтервал становить 3,8-4,7 нг/мл;

У курців допустимі референтні значення становлять 5,5 нг/мл.

Інтерпретація результатів:

Підвищення показника найбільш специфічне при колоректальному раку, молочної залози, легень; в комплексі з іншими онкомаркерами підвищується при медулярній карциномі щитоподібної залози, підшлункової залози, печінки, яєчників, передміхурової залози;

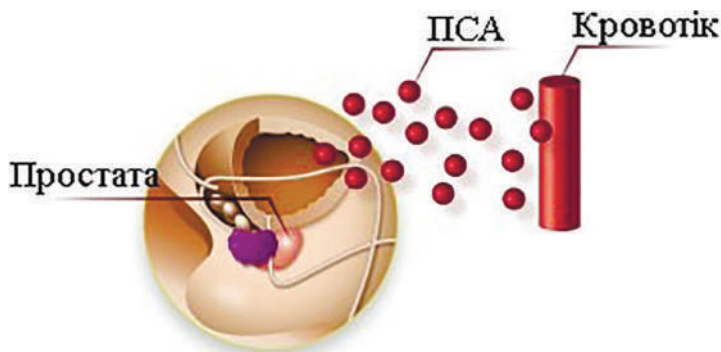
Соматична патологія: гепати, цироз, панкреатит, хвороба Крона, виразковий коліт, захворювання легень; запальні процеси та доброякісна гіперплазія передміхурової залози, травми, біопсія; хронічна ниркова недостатність; в нормі підвищений показник у курців.

Визначення рівня загального простат-специфічного антигену (tPSA) (кат. № IF1053)

Простатспецифічний антиген (ПСА) – білок, специфічний для тканини передміхурової залози, що використовується в якості пухлинного маркеру. Фізіологічний екскреторний продукт передміхурової залози. Це глікопротеїн, який володіє ензимною (протеазною) активністю, знижуючи в'язкість сперми.

Міститься в цитоплазмі епітеліальних клітин протоків простати. ПСА виявляється в тканині нормальної простати, аденомі та метастазах раку простати, простатичному соку та сім'яній плазмі, але не присутній в інших нормальних або пухлинних тканинах людини. В сироватці ПСА існує у вигляді двох основних форм, які доступні для визначення: зв'язаний простатспецифічний антиген – знаходиться в хімічному зв'язку з іншою сполукою, що блокує його ферментну функцію (альфа-1-антихімотрипсином); вільний простатспецифічний антиген – перебуває у вільному (незв'язаному) стані.

Найбільша діагностична значимість визначення рівня загального ПСА для прогнозу ефективності лікування (визначення до початку лікування), моніторингу лікування (зниження, аж до невизначених рівнів у пацієнтів з видаленою передміхуровою залозою), контроль рецидиву та метастазів (підвищується за 6-18 місяців до клінічних проявів).



Покази до призначення:

При наявності скарг у пацієнта, болюче та часте сечовипускання; при збільшенні розмірів, консистенції та структури передміхурової залози за даними пальцевого обстеження або УЗД; при плановому обстеженні чоловіків старше 50 років (при відсутності факторів ризику), у віці 45 років (при підвищеному ризику) або в 40 років і раніше (при високому ризику розвитку раку простати); під час та після лікування передміхурової залози.

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки сироватки та плазми крові. В якості антикоагулянту рекомендовано використовувати гепарин, ЕДТА та цитрат натрію для отримання зразків плазми.

Референтні значення:

Референтний діапазон tPSA становить 4,00 нг/мл.

Інтерпретація результатів:

Патологічні стани та захворювання, що можуть спричинити підвищення показника – відносне збільшення маси простати, масаж простати/їзда на велосипеді/сімявиверження раніше, ніж за 24 години до проведення дослідження; інфекція/запальний процес сечовивідних шляхів; аденома передміхурової залози; простатит; ішемія (інфаркт) передміхурової залози; рак передміхурової залози;

Патологічні стани та захворювання, що можуть спричинити зниження показника – низький ризик розвитку захворювання передміхурової залози; успішне лікування захворювання передміхурової залози.

Визначення рівня вільного простат-специфічного антигену (fPSA) (кат. № IF1072)

Простатспецифічний антиген (ПСА) – білок, специфічний для тканини передміхурової залози, що використовується в якості пухлинного маркера. Фізіологічний екскреторний продукт передміхурової залози. Це глікопротеїн, який володіє ензимною (протеазною) активністю, знижуючи в'язкість сперми. Міститься в цитоплазмі епітеліальних клітин протоків простати. В сироватці ПСА вільний являє собою антиген вільний простатспецифічний, який в крові перебуває у вільному (незв'язаному) стані.

Даний маркер не є золотим стандартом для діагностики та підтвердження раку передміхурової залози, а лише допомагає лікарю встановити діагноз, та корегувати, за необхідності, схему лікування, що була призначена.

В сукупності з показником загального ПСА, дозволяє розрахувати співвідношення, що є інформативним для диференційної діагностики раку передміхурової залози та доброякісних новоутворень передміхурової залози.

Оскільки ПСА, в основному виділяється секреторним епітелієм простати, вважається, що даний показник є простатспецифічним антигеном, однак, давно відомо, що рівні ПСА можуть підвищуватися при незлоякісних станах, наприклад: доброякісна гіперплазія передміхурової залози. Суть дослідження полягає в паралельному визначенні загального ПСА та вільної фракції ПСА та розрахунку проценту їх співвідношення: вільний ПСА/загальний ПСА x 100%.

Визначення вільної фракції ПСА показано при збільшенні загального ПСА. При значеннях даного співвідношення нижче 15% рекомендовано проведення УЗД та біопсії. Якщо цей показник вище 15%, рекомендовано спостереження та через 6 місяців повторний аналіз.

Покази до призначення:

При наявності скарг у пацієнта, болюче та часте сечовипускання; при збільшенні розмірів, консистенції та структури передміхурової залози за даними пальцевого обстеження або УЗД; при плановому обстеженні чоловіків старше 50 років (при відсутності факторів ризику), у віці 45 років (при підвищеному ризику) або в 40 років і раніше (при високому ризику розвитку раку простати); під час та після лікування передміхурової залози.

Матеріал для дослідження; фактори, що можуть впливати на отримувані результати:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки сироватки та плазми крові. В якості антикоагулянту рекомендовано використовувати гепарин, ЕДТА та цитрат натрію для отримання зразків плазми.

Референтні значення:

Референтний діапазон ПСА становить 1,00 нг/мл

Інтерпретація результатів:

Підвищення показника – відносно збільшення маси простати, масаж простати/їзда на велосипеді/сімйавиверження раніше, ніж за 24 години до проведення дослідження; інфекція/запальний процес сечовивідних шляхів; аденома передміхурової залози; простатит; ішемія (інфаркт) передміхурової залози; рак передміхурової залози;

Зниження показника – низький ризик розвитку захворювання передміхурової залози; успішне лікування захворювання передміхурової залози.

Визначення рівня феритину (Ferritin) (кат. № IF1077)

Феритин - найбільш поширена форма депонування заліза у організмі. Кожна молекула феритину містить від 1000 до 3000 атомів заліза. Найбільша кількість Феритину визначається в макрофагах печінки, селезінки, кісткового мозку, еритроцитах і в сироватці крові. При нормальному балансі заліза в організмі встановлюється своєрідна рівновага, між змістом Феритину в плазмі і депо. Рівень Феритину в крові відображає кількість депонованого заліза.

В умовах гострого запалення підвищений рівень сироваткового феритину не відображає кількість заліза в організмі і є проявом гострофазної відповіді як гострофазний білок. Тим не менш, якщо у пацієнта дійсно є дефіцит заліза, гострофазне підвищення трансферину не буває значним.

Латентний дефіцит заліза визначається як падіння нижче порогу феритину в 12 нг/мл. Ці два значення є діагностичними, навіть якщо картина крові все ще морфологічно нормальна. Знижений рівень феритину, що супроводжується гіпохромною, мікроцитарною анемією, свідчить про явний дефіцит заліза.

Підвищені показники феритину також зустрічаються при наступних пухлинних процесах: гострий лейкоз, хвороба Ходжкіна, карцинома легень, рак товстої кишки, печінки та простати. Визначення феритину також є інформативним показником при метастазах у печінці. Причинами підвищених значень можуть бути некроз клітин, знижений еритропоез або посилений синтез в тканинах пухлини.

Визначення рівня феритину (Ferritin) (кат. № IF1077)

Підозра на гемохроматоз, диференціальна діагностика анемії, пухлини різної локалізації, хронічні та інфекційні захворювання.

Матеріал для дослідження:

Для дослідження рекомендовано використовувати зразки сироватки плазми крові. Гепарин, ЕДТА та цитрат натрію можна використовувати в якості антикоагулянту для отримання зразків плазми крові.

Референтні показники:

Очікувані нормальні значення для феритину були визначені за допомогою аналізу зразків взятих у очевидно здорових чоловіків та жінок.

група	вік	95% референтний інтервал (нг/мл)
чоловіки	20-60	30-400
жінки	17-60	13-150

Інтерпретація результатів:

Етанол (у хворих на алкоголізм), солі заліза, пероральні контрацептиви можуть підвищувати рівень показника; підвищення рівня, також, може спостерігатися при надлишку заліза (гемохроматоз, деякі захворювання печінки), голодування, запальні захворювання (легеневі інфекції, остеомієліт, хронічні інфекції сечових шляхів) ревматоїдний артрит, системний червоний вовчак, гострі та хронічні захворювання печінки, гострий мієлобластний і лімфобластний лейкоз, рак молочної залози, лімфогранулематоз. Еритропоєтин, дефіцит заліза можуть знижувати показник.

Визначення прихованої крові в калі, кількісно (FOB) (кат. № IF1042)

"Фекальна прихована кров" (FOB) означає щоденну кровотечу з травного тракту менше ніж 5 мл. Виявлення прихованої крові має вирішальне значення для діагностики багатьох захворювань шлунково-кишкового тракту. Наявність прихованої крові у калі може вказувати на патологію шлунково-кишкового тракту, таку як: коліт, виразкова хвороба кишечника, поліпи кишечника, дивертикул шлунково-кишкового тракту, рак товстої кишки тощо. У 1864 році Вадін винайшов метод гуаяколаду для виявлення прихованої крові в калі. Боа почав використовувати цей метод для діагностики шлунково-кишкової кровотечі в 1901 році. Пізніше люди продовжували удосконалювати метод, і тепер існує метод бензидину, метод О-бензидину, метод фенолфталеїну, латексна імунна хімічна аглютинація, ІФА, метод колоїдного золота тощо. Цей тест є простим, недорогим тестом, призначеним для збору та підготовки зразків калу.

Матеріал для дослідження:

Рекомендовано використовувати свіжий зразок калу для аналізу.

Референтні показники:

Референтний діапазон FOB становить 20 нг/мл.

Інтерпретація результату:

Причини позитивного результату:

- колоректальний рак;
- первинні і метастатичні пухлини стравоходу, шлунка, кишківника
- виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки;
- неспецифічний виразковий коліт;
- туберкульоз кишківника;
- гельмінтози, що травмують стінку кишківника;
- розширення вен стравоходу при цирозі печінки і тромбофлебіті селезінкової вени;
- хвороба Ранд-Ослера;
- ерозивний езофагіт;
- носові кровотечі;
- стоматити, пародонтоз;
- геморой.

Інфекційна панель

Визначення рівня Антитіла до *Treponema Pallidum* (діагностика сифілісу) (anti-TP) (кат. № IF1058)

Антитіла до *Treponema pallidum* (anti-TP) - специфічний діагностичний тест, що виявляє антитіла до антигенів *Treponema pallidum*, збудника сифілісу.

Існує кілька методів, які можуть бути використані для діагностики сифілісу. Один з них дозволяє визначати антитіла до *Treponema pallidum* в крові. Цей аналіз найбільш чутливий та специфічний для виявлення трепонемних антитіл на всіх стадіях, в тому числі і на ранній.

При контакті людини з *Treponema pallidum*, імунна система реагує, продукуючи антитіла до бактерії. В крові може бути виявлено 2 види антитіл до блідої трепонеми IgM і IgG. У відповідь на інфікування *Treponema pallidum* антитіла IgM продукуються організмом в першу чергу, в більшості випадків вони виявляються в кінці другого тижня захворювання та присутні в первинну та вторинну стадію. Імуноглобуліни IgG визначаються в крові через 3-4 тижні після інфікування. Концентрація їх зростає, і, на 6 тижні починає переважати над концентрацією IgM, досягаючи максимуму, а потім зберігається на визначеному рівні протягом тривалого часу.

Починаючи з 4 тижня в крові зростає кількість обох видів імуноглобулінів, що веде до позитивного результату тесту на сумарні антитіла до *Treponema pallidum*. Це дозволяє використовувати данне дослідження для ранньої діагностики інфікування.

Після ефективного лікування концентрації імуноглобулінів поступово знижуються, але це відбувається повільно, в окремих випадках антитіла можуть виявлятися через рік і більше.

Лікування сифілісу проводиться за допомогою антибіотиків, причому, переважно пеніцилінового ряду. На ранніх стадіях захворювання лікувальний ефект досягається краще і швидше. Більш тривала терапія може бути необхідною для пацієнтів, що інфіковані більше року.

Покази до призначення:

Підготовка до вагітності, діагностика вродженого сифілісу, сумнівні статеві контакти, підготовка до оперативного втручання, донорство (підготовка та переливання крові та її компонентів), в комплексі лабораторного підтвердження діагнозу сифілісу.

Матеріал для дослідження:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки сироватки та плазми крові. В якості антикоагулянту рекомендовано використовувати гепарин, EDTA та цитрат натрію для отримання зразків плазми крові.

Референтні значення:

Зразки з концентрацією $<1,00$ COI вважаються негативними, і подальший аналіз не потрібний. Зразки з концентрацією $\geq 1,00$ COI вважаються позитивними. Усі позитивні зразки, які були спочатку протестовані, рекомендовано повторно перевірити. Якщо обидва повторні тести є негативними, зразок слід вважати негативним. Якщо якийсь із значень повторного тестування є позитивним, результат вважається позитивним.

Інтерпретація результатів:

Позитивний результат свідчить про недавнє інфікування, разом з тим, негативний результат не завжди означає відсутність інфікування;

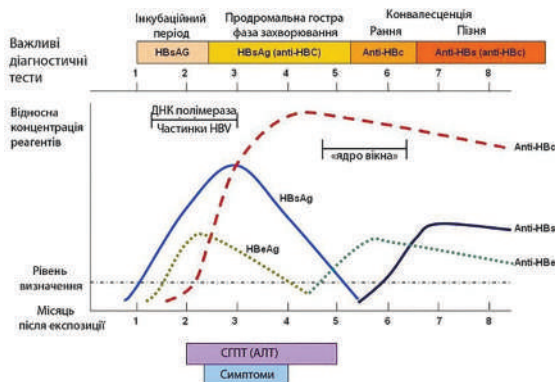
Позитивний результат: у раніше серонегативного пацієнта, а також значний приріст титрів в парних сироватках, взятих з інтервалом 7 днів, говорить про первинну інфекцію; виявлення антитіл до *Treponema pallidum* в крові новонароджених дозволяє підтвердити діагноз «вроджений сифіліс»;

Негативний результат: може свідчити про відсутність інфікування або ранньому терміні, коли не відбулась імунна відповідь; при цьому відсутність антитіл у новонароджених, від інфікованих матерів, не виключає вродженого захворювання, оскільки, на момент дослідження антитіла можуть ще не сформуватися.

Визначення рівня австралійського антигену гепатиту В (HBsAg) (кат. № IF1064)

Гепатит – запалення печінки, що викликається різними вірусами та неінфекційними агентами, що призводить до ряду проблем зі здоров'ям, деякі з них можуть бути фатальними. Гепатит, що викликається вірусом В (HBV), є одним з основних захворювань, що може передаватися при переливанні крові, на сьогодні носієм вірусу є велика популяція людства.

HBV - член сімейства гепаднавірусів, належить до ДНК-вірусів. Його ядро містить дволанцюгову кільцеву ДНК та ДНК-полімеразу. В суперкапсиді міститься ліпопротеїн. Основною серологічною ознакою інфекції HBV вважають наявність сигнального білка, поверхневого антигену HBV - HBsAg.



Серологічна картина HBV, що спостерігається під час гострої інфекції

Найбільш ранній маркер інфікування вірусом гепатиту В, що ідентифікується в інкубаційному періоді захворювання (виявляється в сироватці крові через 4-6 тижнів), до підвищення рівня ферментів (АЛат, АСат, білірубін та його фракцій). HBsAg не виявляється при прихованих (латентних) формах гепатиту В, однак частота таких форм невелика. Синтез ядерних компонентів та оболонкових структур вірусу в пошкодженій клітині може йти нестабільно, з підвищеною продукцією оболонкових білків. Тому концентрація HBsAg в крові інфікованих пацієнтів може коливатися в широкому діапазоні. В гострому періоді гепатиту HBsAg визначається в крові протягом 5-6 місяців, а потім зникає – останнім з вірусних антигенів.

Виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В в крові більше 6 місяців після початку захворювання може свідчити про вірогідність того, що гепатит В перейшов в хронічну форму.

Можливе позитивне носійство HBsAg.

Групу ризику складають: особи, що вживають інекційні наркотики; особи з нерозбірливими статевими контактами; чоловіки, що практикують одностатевий секс; медичні працівники; пацієнти, що знаходяться на гемодіалізі; донори та реципієнти крові; ув'язнені; особи, що мають пірсинг та татування; діти, народжені від матерів, що хворіють на гепатит В; особи з частими хірургічними, статологічними втручаннями; особи, що не мають щеплення від гепатиту В.

Покази до призначення: тестування крові на присутність:

HBsAg використовують для підтвердження діагнозу гепатиту В, контролю за станом пацієнтів з даним захворюванням (для з'ясування відбулося одужання чи перехід в хронічне носійство), дослідження донорської крові та препаратів крові на присутність HBsAg з метою виключення переносу вірусу гепатиту В реципієнтам. Тест, також, використовують для прийняття рішення про необхідність та доцільність вакцинації проти гепатиту В; передопераційний скринінг; планування вагітності; комплексне обстеження вагітних.

Матеріал для дослідження:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки сироватки та плазми. В якості антикоагулянту рекомендовано використовувати гепарин, ЕДТА та цитрат натрію для ортимання зразків плазми.

Референтні значення:

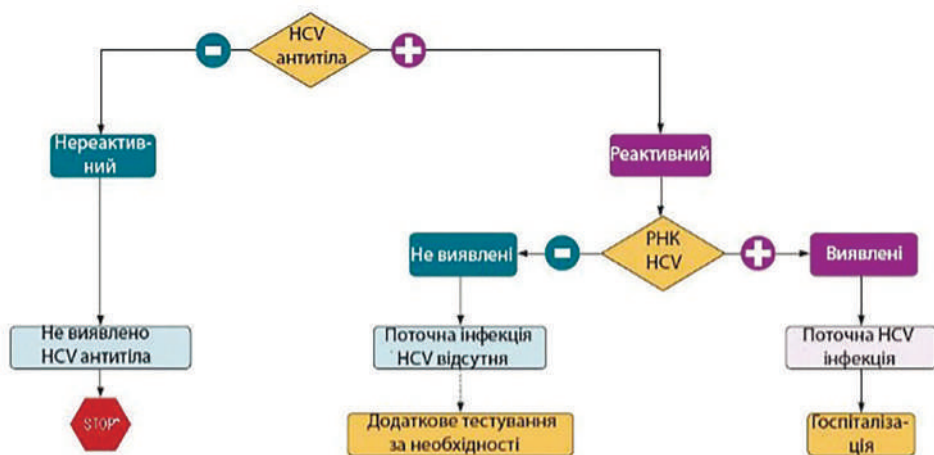
Зразки з концентрацією <1,00 МОд/мл вважаються негативними, і подальший аналіз не потрібний; зразки з концентрацією $\geq 1,00$ МОд/мл вважаються позитивними. Усі позитивні зразки, які були протестовані, рекомендовано повторно перевірити. Якщо обидва повторні тести є негативними, зразок слід вважати негативним на HBsAg. Якщо якесь із значень повторного тестування є позитивним, результат вважається позитивним на HBsAg. Через різні методології або специфічність антитіл можуть виникати відхилення між результатами тестів різних виробників, тому їх не можна порівнювати.

Інтерпретація результатів:

Позитивний результат може спостерігатися на реплікативній стадії гострого, хронічного гепатиту В (інфікування диким штамом вірусу); інфікування мутантним вірусом гепатиту В (HBsAg негативний, сумарні антитіла до HBcor позитивні); хибнопозитивні результати (сумарні антитіла до HBcor негативні); негативний результат може свідчити про відсутність інфікування вірусом гепатиту В; гострий гепатит В інкубаційний період, ранній гострий період; гострий період при інфікуванні мутантним штамом вірусу; стадія реконвалісценції гострого гепатиту В; хронічний гепатит В (відсутність реплікації або інфікування мутантним штамом вірусу).

Визначення рівня сумарних антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV) (кат. № IF1057)

Гепатит С – інфекційне захворювання, що викликається вірусом гепатиту С (ВГС). Основний шлях передачі інфекції – через кров (переливання елементів крові та плазми, пересадка донорських органів, нестерильні шприці, игли, інструменти для татуажу, пірсингу). Вірус уражує, перед усім, печінку, часто призводить до хронічної форми захворювання, до цирозу та раку печінки. При інфікуванні ВГС симптоми частіше відсутні, тому захворювання рідко діагностується на ранніх стадіях. Гепатит С може мати безсимптомний перебіг протягом десятиріч в хронічній формі – аж до розвитку вторинних симптомів в результаті серйозного ураження печінки. З причини такої особливості виявлення та перебігу хвороби необхідно обстеження крові на виявлення антитіл до гепатиту С для всіх пацієнтів з групи ризику.



Рекомендована послідовність тестування для виявлення поточної інфекції HCV

Антитіла до вірусу гепатиту С – захисні білки, які продукуються імунною системою у відповідь на розповсюдження вірусу. Даний показник визначає одночасно (сумарно) різні антитіла до вірусу гепатиту С уже з 4 тижня після зараження, тому є вкрай важливим для первинного виявлення ВГС.

До групи ризику відносять наступні категорії: особи, що практикують внутрьшньовенні ін'єкції наркотиків; медичні працівники; пацієнти, що знаходяться на гемодіалізі; донори та реципієнти крові; ув'язнені; особи, що мають пірсинг/татування.

Покази до призначення:

Тестування крові на присутність: підготовка до оперативного втручання; часті оперативні/стоматологічні втручання; підготовка до вагітності/вагітність; донори/реципієнти крові; особи з груп ризику; наявність симптомів вірусного гепатиту; підвищення рівнів печінкових стансаміназ (АЛТ, АСТ); хронічні захворювання печінки та жовчовивідних шляхів; після контакту з можливо інфікованою кров'ю, в тому числі у вогнищі інфекції (наприклад у члена родини підтверджений діагноз гострого чи хронічного гепатиту С).

Матеріал для дослідження:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки сироватки та плазми крові. В якості антикоагулянту рекомендовано використовувати гепарин, ЕДТА та цитрат натрію для отримання зразків плазми крові.

Референтні значення:

Зразки з концентрацією $<1,00$ COI вважаються негативними, і подальший аналіз не потрібний. Зразки з концентрацією $\geq 1,00$ COI вважаються позитивними. Усі позитивні зразки, які були спочатку протестовані, слід повторно перевірити двічі. Якщо обидва повторні тести є негативними, зразок слід вважати негативним на ВГС. Якщо якесь із значень повторного тестування є позитивним, результат вважається позитивним на ВГС. Через різні методології або специфічність антитіл можуть виникати відхилення між результатами тестів різних виробників, тому їх не можна порівнювати.

Інтерпретація результатів:

Позитивний результат свідчить про інфікування/наявність вірусу гепатиту С, рековалісценцію після гепатиту С; не можливо розрізнити гостру чи хронічну стадію гепатиту, а також гепатит та рековалісценцію;

Негативний результат свідчить про відсутність гепатиту С; перші 4-6 тижнів інкубаційного періоду гепатиту С; гепатит С, серонегативний варіант.

Визначення рівня антитіл до ВІЛ-інфекції (anti-HIV) (кат. № IF1059)

Інфекція ВІЛ (вірус імунодефіциту людини) – хронічне інфекційне захворювання, що розвивається внаслідок інфікування вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ): вірус належить до сімейства ретровірусів, який вражає клітини імунної системи людини (CD-4, Т-хелпери). Термінальною стадією прийнято вважати СНІД, розвивається неодразу - ознаки можуть не проявлятися від 2 до 10 років і більше. Джерелом інфекції є людина; основними шляхами передачі є статевий; при переливанні крові; від хворої матері до новонародженої дитини. В патогенезі основне значення має ураження Т-лімфоцитів крові (субпопуляція лімфоцитів, яка виконує важливі функції в регуляції та здійсненні імунної відповіді). Ураження ВІЛ-інфекцією викликає зниження імунітету проти вірусних, бактеріальних, грибкових, паразитарних протозойних збудників, розвиток пухлинних захворювань та СНІД (синдром набутого імунодефіциту).

Антитіла до ВІЛ, що характеризують імунну відповідь організму, виявляються після активації вірусної ДНК та початку активного розмноження вірусу, зазвичай, вони виявляються через 6-12 тижнів після інфікування. Однак, тривалість латентного періоду залежить від ряду факторів: активності імунної системи, індивідуальних та генетичних особливостей організму.

Покази до призначення:

Стійка симптоматика протягом 2-3 тижнів, неясної етіології; рецидив герпетичної інфекції, вірусного гепатиту, пневмонії, токсоплазмозу; вживання наркотиків ін'єкційним шляхом, з використанням нестерильних інструментів; незахищений секс з партнером, що має невизначений ВІЛ-статус; наявні інші ЗПСШ; планування вагітності; збільшення лімфовузлів більше двох областей; лейкопенія з лімфопенією; нічна пітливість; різке схуднення без причини; діарея більше трьох тижнів без причини; лихоманка неясної причини; передопераційна підготовка, госпіталізація; саркома Капоші у молодому віці.

Матеріал для дослідження:

Для проведення дослідження рекомендовано використовувати зразки сироватки та плазми крові. В якості антикоагулянту рекомендовано використовувати гепарин, ЕДТА та цитрат натрію для отримання зразків плазми.

Референтні значення:

Зразки з концентрацією $<1,00$ COI вважаються негативними, і подальший аналіз не потрібний; зразки з концентрацією $\geq 1,00$ COI вважаються позитивними; усі позитивні зразки, які були спочатку протестовані, слід повторно перевірити двічі. Якщо обидва повторні тести є негативними, зразок слід вважати негативним до ВІЛ-інфекції. Якщо якесь із значень повторного тестування є позитивним, результат вважається позитивним – антитіла до ВІЛ виявлено. Через різні методології або специфічність антитіл можуть виникати відхилення між результатами тестів різних виробників, тому їх не слід порівнювати.

Інтерпретація результатів:

Негативний результат означає, що в крові не виявлено ознак присутності ВІЛ; позитивний результат: свідчить про наявність ВІЛ-інфекції, пацієнту рекомендовано звернутися до центрів профілактики/боротьби з ВІЛ/СНІДОМ, або до кабінету «Довіри»;

Невизначений результат: не дає можливості встановити наявності/відсутності ВІЛ в організмі; це може бути пов'язано з недавнім інфікуванням, наявністю хронічних інфекцій, недавньою вакцинацією, перенесеним гострим захворюванням, ін. Для уточнення діагнозу рекомендовано повторне тестування через 2 тижні.

Визначення рівня антигену *H. pylori* в калі (кат. № IF1047)

Хелікобактер – це спіралеподібна, джгутикована, грамнегативна бактерія, яку можна виявити в шарі шлункового слизу, або прикріплену до шлункового епітелію. Вона вважається основною причиною гастриту та виразкової хвороби, а також тісно пов'язана з функціональною диспепсією, лімфоїдною слизовою тканиною та раком шлунка. Визначення показника використовується інфекціоністами та гастроентерологами для визначення присутності інфекції, динаміки інфекції в організмі. Клінічне виявлення інфекції хелікобактер в шлунково-кишковому тракті може використовуватися як допоміжний показник для встановлення діагнозу при гастриті, виразці шлунка та раку шлунка.

Хелікобактер створює сприятливі умови для розвитку гастриту, дуоденіту, виразки шлунку та дванадцятипалої кишки. Токсини, що виділяються в процесі життєдіяльності бактерії, ушкоджують слизові оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки. Однак, бактерія – лише один з факторів, що викликає захворювання. Розвитку вищезазначених захворювань сприяють генетичні фактори, паління, зловживання алкоголем, прийом препаратів, що здійснюють вплив на слизову оболонку шлунка, неповноцінне харчування, постійні стреси. У половини інфікованих осіб не спостерігається ніяких симптомів наявності хелікобактеру, а гастрит або виразка розвиваються приблизно у 15-20% заражених. Також встановлено, що хелікобактер підвищує ризик розвитку раку шлунка.

Шляхи передачі інфекції, що має безсимптомний перебіг – оральний, контактний, фекально-оральний. Інкубаційний період становить 7 днів. Особливо сприйнятливі люди, з дефіцитом імунітету.

Визначення антигену до хелікобактеру в калі – високочутливий та безпечний метод дослідження, що дозволяє виявити інфекцію в 90 % випадків. Однак, паралельно можуть призначатися і інші, прямі та непрямі методи дослідження, що необхідно для отримання достовірного результату.



Покази до призначення:

Діагностика диспептичних розладів, діагностика інфікування *Helicobacter pylori*.

Матеріал для дослідження:

Цей тест рекомендовано використовувати для зразків калу. Зразок калу слід зберігати в чистому посуді; рекомендовано проводити дослідження відразу після відбору зразку біологічного матеріалу.

Підготовка зразка:

Відкрити розчинник для зразка, вийняти паличку для зразка, вставити її у зразок калу, після чого поверніть паличку у пробірці. Закрийте пробірку і обережно струсіть її (рекомендовано повторити описану процедуру тричі) візьміть зразок калу у різних місцях, намагайтеся уникати скупчень калових речовин. Або скористайтесь паличкою для збору, щоб відібрати зразок калу 10-50 мг, і покладіть у пробірку, закрийте, обережно і ретельно перемішати.

Референтні значення:

Негативним результатом вважається значення 0-5,0 нг/мл;

Позитивний результат на антиген свідчить про високий ризик розвитку виразкової хвороби, гастриту, дуоденіту або вже існуючого захворювання, підвищений ризик розвитку раку шлунка.

Схема дозування реагентів (Getein1100)

Попереднє розведення

Тест-система	Час інкубації (хв.)	Тип зразку	Об'єм зразку (попереднє розведення)	Об'єм зразку (на тест-касету)	Референтні значення
HbA1c (глікований гемоглобін)	5	WB	10 µl	100 µl	3.8-5.8%
D-димер	10	P/WB	100 µl	100 µl	<0.5 мг/л
Антитіла до 2019-nCoV IgM/IgG	15	S/P/WB	100 µl	100 µl	<1,0 COI
hsCRP/С - реактивний білок	1,5	S/P/WB	10 µl	100 µl	hsCRP - 0-3 мг/л CRP - 0-10 мг/л
Ферритин	15	S/P	10 µl	100 µl	Ч. - 30-400 нг/мл Ж. - 13-150 нг/мл
T3 заг. (трийодтиронін загальний)	15	S/P	40 µl	100 µl	1,3-3,1 нмоль/л
T4 заг. (тироксин закальний)	15	S/P	40 µl	100 µl	59,9-154 нмоль/л
FT3 (трийодтиронін вільний)	15	S/P	40 µl	100 µl	3,1-6,8 пмоль/л
FT4 (тироксин вільний)	15	S/P	40 µl	100 µl	12-22 пмоль/л
АМГ (антимюллерів гормон)	15	S/P	200 µl	100 µl	див. інструкцію
НСG+β (хоріонічний гонадотропін)	10	S/P	100 µl	100 µl	див. інструкцію
Cys C (цистатин C)	3	S/P/WB	10 µl	100 µl	0,51-1,09 мг/л
NGAL (ліпокалін 2)	10	S/Urine	10 µl	100 µl	<200 нг/мл
β2-MG (β2-мікроглобулін)	3	S/P/WB	10 µl	100 µl	0,8-3,0 мг/л
IgE (імуноглобулін E)	15	S/P	100 µl	100 µl	1-165 МО/мл
Вітамін Д	15	S/P	40 µl	100 µl	30-50нг/мл
FPSA (вільний простатспецифічний антиген)	10	S/P	100 µl	100 µl	мг/л

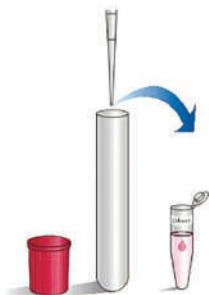
Примітки:

S - сироватка, **P**- плазма, **WB**-цільна кров (K2/K3 EDTA),

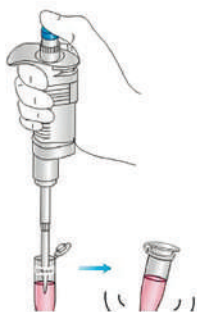
Urine - сеча, **Feces (stool)** - кал, **Swab** - мазок з носоглотки/ротоглотки,

µl - мікролітр

1. Дозуйте зразок у розчинник



2. Змішайте зразок з розчинником (2 хвилини)



3. Додайте зразок на тест-касету



4. Зчитайте SD-карту
(1 раз при відкритті упаковки)

5. Натисніть **+** та виберіть тип зразку (sample type):

S – сироватка, **P** – плазма (цитрат натрію), **WB** – цілія кров (K2/K3 EDTA), **Urine** – сеча, **Feces** – кал, **Swab** – мазок з носоглотки/ротоглотки

5. Виберіть режим вимірювання (test mode):

inside mode – внутрішній режим (інкубація всередині приладу)

outside mode – зовнішній режим (інкубація ззовні, біля приладу, одночасно кілька тестів)

6. **outside mode** – після завершення часу інкубації вставте тест-касету

inside mode – тест-касету вставляємо відразу



7. Натисніть **START**



8. Результат з'явиться на екрані та на принтері



Дозування на тест-касету

Тест-система	Час інкубації (хв.)	Тип зразку	Об'єм зразку (на тест-касету)	Референтні значення
SARS-CoV-2 антиген (кількісний метод)	15	Swab	100 µl	<1,0 COI
Нейтралізуючі антитіла до SARS-CoV-2 (ефективність вакцинації)	10	S/P/WB	100 µl	≥30%: - позитивний
PCT (прокальцитонін)	15	S/P/WB	100 µl	<0,1 нг/мл (здорові) <0,5 нг/мл (виключення сепсису)
Інтерлейкін-6	15	S/P/WB	100 µl	0-7,0 пг/мл
cTni (тропонін)	10	S/P/WB	100 µl	0,1 нг/мл
NT-proBNP (натрій діуретичний пептид)	10	S/P/WB	100 µl	див. інструкцію
ТТГ (тиреотропний гормон)	15	S/P	100 µl	0,27-4,2 мМО/мл
ФСГ (фолікулостимулюючий гормон)	15	S/P	100 µl	див. інструкцію
ЛГ (лютенізуючий гормон)	15	S/P	100 µl	див. інструкцію
Пролактин	15	S/P	100 µl	див. інструкцію
Прогестерон	15	S/P	100 µl	див. інструкцію
mAlb (мікроальбумін)	3	Urine	100 µl	<20 мг/л
H.pylori (антигени в калі, кількісний метод)	10	Feces (stool)	100 µl	<5 нг/мл
FOB (прихована кров в калі, кількісний метод)	10	Feces (stool)	100 µl	<20 нг/мл
АФП (альфафетопротеїн)	15	S/P	100 µl	<7,0 нг/мл
PEA (раковомембрональний антиген)	15	S/P	100 µl	4,7 нг/мл
TPSA (загальний простатспецифічний антиген)	15	S/P	100 µl	4,0 нг/мл
Anti HCV (антитіла до гепатиту С)	15	S/P	100 µl	<1,0 COI
HBsAg (австралійський антиген, гепатит В)	15	S/P	100 µl	<1,0 COI
Anti-HIV (антитіла до ВІЛ)	15	S/P	100 µl	<1,0 COI
Anti-TP (антитіла до T. pallidum, сифіліс)	15	S/P	100 µl	<1,0 COI

Примітки:

S - сироватка, **P**- плазма (цитрат натрію), **WB**-цільна кров (K2/K3 EDTA),

Urine - сеча, **Feces (stool)** - кал, **Swab** - мазок з носоглотки/ротоглотки,

µl - мікролітр



1. Додайте зразок на тест-касету

2. Зчитайте SD-карту
(1 раз при відкритті

3. Натисніть **+** та виберіть тип зразку (*sample type*):

S – сироватка, **P** – плазма (цитрат натрію), **WB** – цільна кров (K2/K3 EDTA), **Urine** – сеча, **Feces (stool)** – кал, **Swab** – мазок з носоглотки/ротоглотки



5. **outside mode** – після завершення часу інкубації вставте тест-касету

inside mode – тест-касету вставляємо відразу



6. Натисніть **START**

4. Виберіть режим вимірювання (*test mode*):

inside mode – внутрішній режим (інкубація всередині приладу)

outside mode – зовнішній режим (інкубація ззовні, біля приладу, одночасно кілька тестів)

7. Результат з'явиться на екрані та на принтері





рішення для лабораторій

ТОВ «ХЛР»

вул. Січових Стрільців, 8, м. Бровари,
Київська обл., 07400, Україна

+380 (44) 494-43-34

+380 (67) 240-41-96

med@hlr.ua