

НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АЛЬФА-ФЕТОПРОТЕЇНУ МЕТОДОМ ІФА

Alpha-Fetoprotein (AFP) Test System

Кат. №: 1925-300A

Дата випуску інструкції: 07-10-2021
Версія: 9



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

1.0 ВСТУП

Призначення: Кількісне визначення концентрації Альфа-Фетопроतेїну (АФП) в сироватці людини за допомогою мікропланшетного ферментного імуноаналізу, колориметричний.

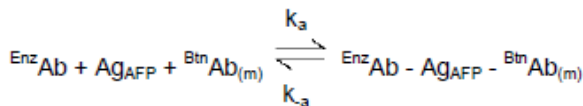
2.0 РЕЗЮМЕ І ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ (Див. оригінал інструкції).

3.0 ПРИНЦИП

Імуноферментний аналіз (ТИП 3)

Найважливіші реагенти, необхідні для проведення імуноферментного аналізу, включають антитіла високої спорідненості та специфічності (ферментні та іммобілізовані), з різним та виразним розпізнаванням епітопу, **в надлишку**, та нативний антиген. У цій процедурі іммобілізація відбувається під час аналізу на поверхні лунки мікропластини через взаємодію стрептавідину, нанесеного в лунці, та екзогенно доданого біотинильованого моноклонального анти-АФП-антитіла.

Після змішування моноклонального біотинильованого антитіла, антитіла, міченого ферментом і сироватки, що містить нативний антиген, відбувається реакція між нативним антигеном та антитілами, без конкуренції або стеричних перешкод, утворюючи розчинний сендвіч-комплекс. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:



$\text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}_{(\text{m})}$ = Біотинильовані моноклональні антитіла (надлишкова кількість)

Ag_{AFP} = Нативний антиген (змінна кількість)

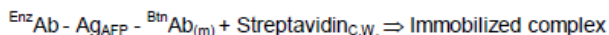
EnzAb = ферментно-мічене антитіло (надлишкова кількість)

$\text{EnzAb} - \text{Ag}_{\text{AFP}} - \text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}_{(\text{m})}$ = Сендвіч-комплекс антиген-антитіло (змінна кількість)

k_a = Константа швидкості асоціації

k_{-a} = Константа швидкості дисоціації

Одночасно цей комплекс розміщується в лунці через реакцію високої афінності стрептавідину та біотинильованого антитіла. Ця взаємодія ілюструється нижче:



Стрептавідин_{C.W.} = Стрептавідин, нанесений в лунки

Іммобілізований комплекс = Імунний комплекс, зв'язаний з поверхнею лунок.

Після досягнення рівноваги фракція, пов'язана з антитілами, відділяється від не зв'язаних антигенів декантацією або промиванням. Активність ферменту у фракції пов'язаних антитіл прямо пропорційна концентрації нативного антигену. При використанні декількох стандартів з відомим значенням концентрації антигену будується калібрувальна крива, по якій обчислюється концентрація невідомих зразків.

4.0 РЕАГЕНТИ

Матеріали, що постачаються:

A. Калібратори АФП - 1 мл (мл)/флакон

Шість (6) флаконів референсних антигенів АФП рівнів 0 (A), 5 (B), 25 (C), 50 (D), 250 (E) та 500 (F) нг/мл (ng/ml). Зберігати при 2-8 °C (°C). Додано консервант.

Зауваження: Калібратори на основі сироватки людини були калібровані за допомогою референсного препарату, який аналізували проти 1-го IRP B003 № 72/225.

B. Ферментний реагент АФП - 13 мл (мл)/флакон

Один (1) флакон, що містить фермент-мічене антитіло, біотинильований моноклональний мишачий IgG у буфері, барвник та консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).

C. Мікропланшет, покритий стрептавідином - 96 лунок

Один 96-луночковий мікропланшет, покритий стрептавідином і запакований в алюмінієву фольгу з осушувачем. Зберігати при 2-8 °C (°C).

D. Концентрат розчину для промивання - 20 мл (мл)/флакон

Один флакон, що містить ПАВ в фосфатному сольовому буфері. Містить консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).

E. Субстрат А - 7 мл (мл)/флакон

Один флакон, що містить ТМБ в буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C).

F. Субстрат В - 7 мл (мл)/флакон

Один флакон, що містить перекис водню в буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C).

G. Стоп-розчин - 8 мл (мл)/флакон

Один флакон, що містить сильну кислоту (1N HCl). Зберігати при 2-8 °C (°C).

H. Інструкція

Зауваження 1: Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.

Зауваження 2: Відкриті реагенти стабільні 60 днів при зберіганні від 2 до 8 °C (°C). Стабільність набору і компонентів вказана на етикетці.

Зауваження 3: Всі реагенти призначені для формату одного 96-луночкового планшета.

4.1 Необхідні матеріали, які не поставляються з набором

1. Мікродозатори на 0.025 та 0.050 мл (мл) (25 і 50 мкл (μl)) з точністю не гірше 1.5%.
2. Диспенсери на 0.100 та 350 мл (мл) (100 і 350 мкл (μl)) з точністю не гірше 1.5%.
3. Мікропланшетний вошер або пляшка під тиском (опційно).
4. Мікропланшетний рідер з фільтрами 450 нм (nm) і 620 нм (nm).
5. Фільтрувальний папір для висушування мікролунок.
6. Поліетиленова плівка або кришка для інкубування мікропланшетів.
7. Вакуумний аспіратор для промивання (опційно).
8. Таймер.
9. Матеріали для контролю якості.

5.0 ЗАУВАЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Набір призначений тільки для діагностики in-vitro

Не для внутрішнього або зовнішнього використання на людях або тваринах

Використовувана для виготовлення компонентів набору людська сироватка протестована методами, схваленими FDA, в яких отримані негативні результати на наявність антитіл до ВІЛ 1 та 2, ВГС і поверхневого антигену гепатиту В. Однак, оскільки не існує методів, що дають повну гарантію відсутності інфекційних агентів, з реагентами слід поводитися з обережністю, як з потенційно небезпечним біоматеріалом, що рекомендується для будь-яких зразків крові згідно правил кваліфікованої лабораторної практики. Рекомендації дивіться в національних посібниках з біобезпеки або, наприклад, в "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", "2nd Edition, 1988, NHS.

Безпечна утилізація компонентів набору повинна проводитися відповідно до місцевих нормативно-законодавчих вимог.

6. ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразками служить сироватка крові, за типом, дотримуватися звичайних запобіжних заходів при заборі зразків венепункцією. Для порівняння нормальних значень повинна бути отримана ранкова сироватка (натще). Кров слід збирати в пробірки з червоним маркуванням без добавок або

антикоагулянтів. Дозвольте крові згорнутися. Для відділення сироватки використовуйте центрифугу.

У пацієнтів, які отримують терапію високими дозами біотину (наприклад, > 5 мг (mg)/добу), не слід брати зразок до принаймні 8 годин після останнього введення біотину, бажано протягом ночі, щоб забезпечити пробу натще.

Зразки можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) до 5 днів. Якщо зразки не можуть бути проаналізовані за цей час, вони можуть бути заморожені до -20 °C (°C) на період до 30 днів. Уникайте повторних циклів заморожування - відтавання. Для аналізу в дублях вимагається 0.050 мл (ml) (50 мкл (µl)) зразка.

7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна проводити аналіз контролю на рівні низького, нормального та підвищеного діапазону для контролю ефективності аналізу. Ці контроли повинні досліджуватися як невідомі зразки в кожній постановці аналізу. Повинні будуватися карти контролю якості для відстеження характеристик реагентів, що поставляються. Слід застосовувати прийнятні статистичні методи для встановлення відхилень. Значні відхилення від встановлених характеристик можуть свідчити про зміни в умовах експерименту або зниження якості реагентів набору. Для визначення причини змін повинні бути використані свіжі реагенти.

8.0 ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

1. Промивний буфер

Розбавте концентрат розчину для промивання до 1000 мл (ml) дистильованою або деіонізованою водою. Зберігайте при кімнатній температурі (2-30 °C (°C)) до 60 днів.

2. Робочий Субстратний розчин - Стабільний протягом одного (1) року
Змішайте Субстрати, виливши вміст бурштинового флакона з Субстратом А у прозорий флакон з Субстратом В. Закрийте прозорий флакон жовтою кришкою для легкої ідентифікації. Перемішайте суміш і підпишіть відповідно. Розчин зберігається при 2-8 °C (°C).

Зауваження 1: Не використовуйте субстрат, якщо він придбав блакитне забарвлення.

Зауваження 2: Не використовувати забруднені реагенти, або реагенти, де спостерігається ріст бактерій.

9.0 ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ

Перед початком аналізу всі реагенти, сироваткові референсні калібратори і контроли повинні досягти кімнатної температури (20-27 °C (°C)).

Процедура тестування повинна проводитись кваліфікованим фахівцем

1. Виберіть необхідну кількість лунок для зразків, сироваткових референсних калібраторів і контролів для постановки в дублях. Поверніть невикористані смужки в алюмінієвий пакет і закрийте його. Зберігайте при 2-8 °C (°C).
2. Додайте піпеткою по 0.025 мл (ml) (25 мкл (µl)) відповідного калібратора, контролю чи зразка у відповідні лунки.
3. Додайте по 0.100 мл (ml) (100 мкл (µl)) Ферментного реагенту АФП у кожен лунку. Дуже важливо додавати всі реагенти на дно лунок.
4. Струшуйте мікропланшет обережно протягом 20-30 секунд для перемішування і накрийте його.
5. Інкубуйте 60 хвилин при кімнатній температурі.
6. Видаліть вміст лунок декантациєю або аспірацією. Висушіть планшет на фільтрувальному папері, якщо використовувалася декантация.
7. Додайте 350 мкл (µl) промивного буфера (див. розділ «Приготування реагентів») і видаліть його. Повторіть процедуру ще два рази (загальна кількість циклів промивки - 3). Для цієї процедури краще використовувати автоматичний або ручний вошер відповідно до інструкцій виробника приладів. Якщо використовується пляшка під тиском, наповнити кожен лунку до верху (уникайте повітряних бульбашок). Видаліть вміст і повторіть ще 2 рази.
8. Додайте по 0.100 мл (ml) (100 мкл (µl)) Робочого розчину субстрату в кожен лунку (див. «Приготування реагентів»). Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності і з однаковою швидкістю, щоб уникнути відмінностей у часі реакції в різних лунках.

НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ СУБСТРАТУ

9. Інкубуйте 15 хвилин при кімнатній температурі.
10. Зупиніть розвиток забарвлення додаванням в кожен лунку 0.050 мл (ml) (50 мкл (µl)) стоп-розчину і перемішайте протягом 15-20 секунд. Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності і з однаковою швидкістю, щоб уникнути відмінностей у часі реакції в різних лунках.
11. Виміряйте величини поглинання вмісту лунок на довжині хвилі 450 нм (nm) (вимірювання проводити при референсній довжині хвилі 620-630

нм (nm)). Виміри повинні бути проведені протягом 30 хвилин після додавання стоп-розчину.

Примітка: Цикл (початок і зупинка) змішування (4 цикли) протягом 5-8 секунд/цикл є більш ефективним, ніж один безперервний (20-30 секунд) цикл для досягнення однорідності. Для виконання циклу змішування можна використовувати змішувач для планшета.

10.0 РЕЗУЛЬТАТИ

Для визначення концентрації АФП в невідомих зразках використовується калібрувальна крива.

1. Запишіть значення оптичної щільності для всіх лунок як показано в прикладі 1.
2. Для побудови калібрувальної кривої на лінійному графічному папері використовуйте кожен з двох оптичних густин для кожного стандарту залежно від концентрації АФП в нг/мл (ng/ml) (не розраховуйте середнього значення до побудови).
3. Проведіть оптимальну калібрувальну криву.
4. Щоб визначити концентрацію АФП для невідомого, відкладіть середню абсорбцію дублікатів для кожного невідомого на вертикальній осі графіка, знайдіть точку перетину на кривій і прочитайте концентрацію (в нг/мл (ng/ml)) з горизонтальної осі графіка (дублікати невідомого можуть бути усереднені, як зазначено). У наступному прикладі середня абсорбція (0.420) перетинає криву реакції дози при концентрації АФП 33.2 нг/мл (ng/ml) (Див. Малюнок 1).

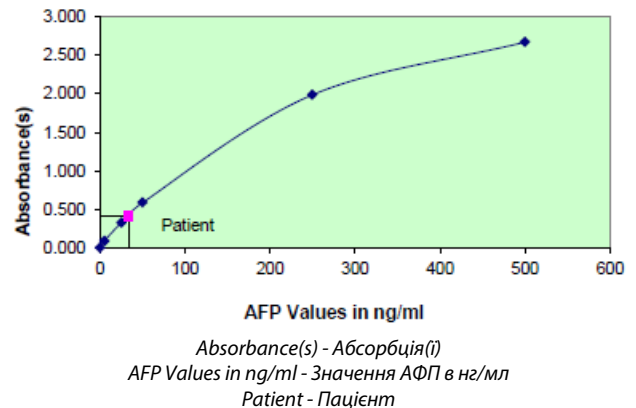
Примітка: Програмне забезпечення може також бути використане для перетворення даних. Якщо таке програмне забезпечення використовується, перевірка програмного забезпечення повинна бути проведена.

Приклад 1

| Зразок | Лунка | Абсорбція (А) | Середнє абсорбції (В) | Значення (нг/мл (ng/ml)) |
|--------------|-------|---------------|-----------------------|--------------------------|
| Калібратор А | A1 | 0.012 | 0.011 | 0 |
| | B1 | 0.011 | | |
| Калібратор В | C1 | 0.100 | 0.098 | 5 |
| | D1 | 0.097 | | |
| Калібратор С | E1 | 0.336 | 0.335 | 25 |
| | F1 | 0.333 | | |
| Калібратор D | G1 | 0.612 | 0.594 | 50 |
| | H1 | 0.577 | | |
| Калібратор E | A2 | 2.005 | 1.990 | 250 |
| | B2 | 1.975 | | |
| Калібратор F | C2 | 2.664 | 2.672 | 500 |
| | D2 | 2.680 | | |
| Зразок | E2 | 0.427 | 0.420 | 33.2 |
| | F2 | 0.413 | | |

*Дані наведені в прикладі 1 тільки для ілюстрації і не повинні використовуватися для побудови стандартної кривої.

Малюнок 1



11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Результати аналізу можна вважати достовірними, якщо дотримуються наступні умови:

1. Оптична щільність Калібратора «F» повинна бути ≥ 1.3 .
2. Оптична щільність Калібратора «A» повинна бути ≤ 0.035 .

- Чотири з шести контролів якості повинні укладатися у встановлені інтервали.

12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

Форма MSDS та аналізу ризиків для цього продукту доступна за запитом від Monobind Inc.

12.1. Якість роботи набору

- Для відтворюваності результатів важливо, щоб час реакції підтримувався постійним в кожній лунці.
- Піпетування зразків не повинно перевищувати 10 хвилин.
- Не використовувати високо ліпемічні, гемолізовані або забруднені зразки.
- Якщо використовується більше, ніж один планшет, рекомендується повторювати калібрувальну криву.
- Додавання субстратного розчину ініціює кінетичну реакцію, яка зупиняється при додаванні стоп-розчину. Отже, додавання субстрату і стоп-розчину повинно проводитися в однаковій послідовності для усунення відмінностей у часі реакції в різних лунках.
- Вимірювання оптичної щільності на рідері проходить вертикально. Не торкайтеся до дна мікролунок.
- Погана промивка лунок (неповне видалення розчину під час аспірації) може призводити до невідтворюваних і недостовірних результатів.
- Використовуйте компоненти тільки з одного лота. Не змішуйте реагенти з різних партій.
- Зразки з концентраціями АФП понад 500 нг/мл (ng/ml) необхідно розвести (наприклад, 1:10 або вище) нормальною чоловічою сироваткою (АФП < 10 нг/мл (ng/ml)) і проаналізувати повторно. Результат помножити на фактор розведення.
- Правильне і точне піпетування, а також дотримання точного часу і температурних вимог є необхідними умовами. Будь-які відхилення від встановлених Monobind можуть давати невірні результати.
- Дотримуватись всіх встановлених норм роботи лабораторної практики для забезпечення нормальної роботи пристрою.
- Важливим є калібрування всього обладнання, тобто, піпеток, рідера, вошера та/або автоматизованих інструментів, які використовуються з даним пристроєм. Також обов'язковим є належний догляд і обслуговування пристрою.
- Аналіз ризиків - як того вимагає Директива 98/79/ЄС з маркування CE - для цього та інших пристроїв, виготовлених Monobind, можна отримати, надіславши запит електронною поштою на адресу Monobind@monobind.com.

12.2 Інтерпретація результатів

- Вимірювання та інтерпретація результатів повинні проводитись досвідченими професіоналами.**
- Лабораторні результати не можуть бути єдиним критерієм для визначення лікування, особливо, якщо отримані результати не співпадають з іншими дослідженнями.
- Реагенти для процедур тестової системи були розроблені для усунення максимальних перешкод; однак, потенційна взаємодія між рідкісними зразками сироватки та випробувальними реагентами може призвести до помилкових результатів. Гетерофільні антитіла часто викликають ці взаємодії і, як відомо, є проблемами для всіх видів імунологічних аналізів (Boscato LM, Stuart MC. «Гетерофільні антитіла: Проблема для всіх імунологічних аналізів» *Clin.Chem.* 1988: 3427-33). Для діагностичних цілей результати цього аналізу повинні використовуватися в комбінації з клінічним оглядом, історією хвороби та всіма іншими клінічними висновками.
- Для отримання дійсних результатів адекватні контролі та інші параметри повинні знаходитись в межах встановлених норм.
- Monobind не несе відповідальності за результати тесту в разі, якщо складові набору були замінені іншими складовими з інших наборів, або якщо результати були інтерпретовані невірно.**
- Якщо для обробки результатів тесту використовується комп'ютер, то розраховані значення стандартів не повинні відхилятися більш, ніж на 10% від приписаних значень концентрації.
- АФП має низьку клінічну чутливість і специфічність як раковий маркер. **Само по собі значення АФП не є діагностичною величиною і повинно використовуватися разом з іншими клінічними даними.** Відомо, що рівень АФП підвищений у ряді доброякісних захворювань та умов, включаючи вагітність та не-злоякісні захворювання печінки, такі як гепатити та цироз печінки.

13.0 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Приблизно 97-98% нормального здорового населення мають рівні АФП менше 8.5 нг/мл (ng/ml). У пацієнтів групи ризику значення АФП між 100 і 350 нг/мл (ng/ml) припускають наявність гепатоцелюлярної карциноми. Концентрації вище 350 нг/мл (ng/ml) зазвичай свідчать про наявність захворювання.

ТАБЛИЦЯ 1

| Очікувані значення для Тест-системи АФП AccuBind® ІФА | |
|---|-------------------------------|
| Чоловіки та жінки | < 8.5 нг/мл (ng/ml) (97-98 %) |

Значення АФП для нормального, здорового населення та вагітних жінок під час гестаційного циклу наведені в Таблиці 2. Значення, наведені нижче, є обмеженими внутрішніми дослідженнями відповідно до опублікованої літератури.^{8,9,10}

ТАБЛИЦЯ 3

Середні значення під час гестації

| Гестація (тиждень) | АФП (нг/мл (ng/ml)) |
|--------------------|---------------------|
| 15 | 40.14 |
| 16 | 42.91 |
| 17 | 52.34 |
| 18 | 61.50 |
| 19 | 75.57 |
| 20 | 83.31 |
| 21 | 90.46 |

Важливо мати на увазі, що встановлений діапазон значень, який можна очікувати у даної популяції «нормальних» людей з використанням даного методу, залежить від безлічі факторів: специфічності методу, популяції, яка тестується, і точності методу в руках лаборанта. З цих причин кожна лабораторія повинна встановити свій власний діапазон нормальних значень.

14.0 ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРУ

14.1 Точність

Точність Тест-системи АФП AccuBind® ІФА була визначена шляхом аналізу на шести різних рівнях контрольного пулу та сироваток пацієнтів. Середні значення, стандартне відхилення та коефіцієнт варіації для кожної з цих контрольних сироваток представлені в таблиці 3.

ТАБЛИЦЯ 3

Дані точності для Тест-системи АФП

| Зразок | Середнє значення нг/мл (ng/ml) | Точність в аналізі | | Загальна точність (n=80) | |
|------------|--------------------------------|--------------------|-----|--------------------------|------|
| | | SD | CV% | SD | CV% |
| Контроль 1 | 8.4 | 0.6 | 6.7 | 1.0 | 11.9 |
| Контроль 2 | 108.1 | 3.3 | 3.1 | 10.2 | 9.5 |
| Контроль 3 | 315.8 | 11.3 | 3.6 | 27.3 | 8.7 |
| Пацієнт 1 | 12.3 | 0.5 | 4.2 | 1.1 | 9.4 |
| Пацієнт 2 | 82.9 | 2.0 | 2.4 | 7.3 | 8.8 |
| Пацієнт 3 | 250.2 | 14.0 | 5.6 | 24.1 | 9.6 |

*Вимірювання проводились в 40 експериментах в дублях протягом 20 днів.

14.2 Чутливість

Тест-система АФП AccuBind® ІФА має LoB = 0.352 нг/мл (ng/ml), LoD = 0.775 нг/мл (ng/ml) і LoQ = 1.451 нг/мл (ng/ml).

14.3 Достовірність

14.3.1 Лінійність

Лінійність Тест-системи АФП AccuBind® ІФА була перевірена шляхом розведення зразків сироватки людини, що містять високі рівні АФП (137.3-547.0 нг/мл (ng/ml)), зі зразками сироватки людини з низьким АФП (< 1 нг/мл (ng/ml)). Результати підтверджують, що існує лінійність у різних підготовках зразків у всьому діапазоні тесту до 547.0 нг/мл (ng/ml).

14.3.2 Відновлення

Відновлення Тест-системи АФП AccuBind® Microplate ІФА було розраховано для п'яти зразків пацієнтів, насичених різними рівнями АФП до 500 нг/мл (ng/ml). Було визначено, що відновлення знаходиться в межах 15% від очікуваних значень для всіх зразків.

14.3.3 Порівняння методів

Тест-систему АФП AccuBind™ ІФА порівнювали з референсним методом. Аналізували біологічні зразки з концентраціями від 1.0 до 41 нг/мл (ng/ml). Загальна кількість таких екземплярів становила 42. Було виведено рівняння регресії за методом найменших квадратів і був розрахований коефіцієнт кореляції для даного методу в порівнянні з референсним методом. Отримані дані наведені в таблиці 5.

ТАБЛИЦЯ 5

| Метод | Середнє (x) | Рівняння регресії | Коефіцієнт кореляції |
|-----------------|-------------|-----------------------|----------------------|
| Даний метод (X) | 5.27 | $Y=0.746 + 1.0007(x)$ | 0.973 |
| Референсний (Y) | 5.72 | | |

Тільки незначна розбіжність даного методу і референс-методу була виявлена, що доводять близькі середні значення. Рівняння регресії і коефіцієнт кореляції показують прекрасну узгодженість методів.

14.4 Специфічність

Не було виявлено жодних інтерференцій у роботі Тест-системи АФП AccuBind® ІФА після додавання великої кількості наступних речовин до пулу сироватки людини.

ТАБЛИЦЯ 5

| Субстрат | Перехресна реактивність | Концентрація |
|--------------------------|-------------------------|---------------------|
| Ацетилсаліцилова кислота | Не спостерігалась | 100 мкг/мл (µg/ml) |
| Аметоптерин | Не спостерігалась | 100 мкг/мл (µg/ml) |
| Аскорбінова кислота | Не спостерігалась | 100 мкг/мл (µg/ml) |
| Атропін | Не спостерігалась | 100 мкг/мл (µg/ml) |
| Кофеїн | Не спостерігалась | 100 мкг/мл (µg/ml) |
| РЕА | Не спостерігалась | 10 мкг/мл (µg/ml) |
| ПСА | Не спостерігалась | 1.0 мкг/мл (µg/ml) |
| СА-125 | Не спостерігалась | 10000 О/мл (U/ml) |
| ХГЛ | Не спостерігалась | 1000 МО/мл (IU/ml) |
| ЛГ | Не спостерігалась | 10 МО/мл (IU/ml) |
| ТТГ | Не спостерігалась | 100 мМО/мл (mIU/ml) |
| Пролактин | Не спостерігалась | 100 мкг/мл (µg/ml) |

14.5 Хук-ефект високої дози

Хук-ефект високої дози АФП AccuBind® ІФА оцінювали за допомогою кількох зразків, що містять значні концентрації АФП (> 10000 нг/мл (ng/ml)). Тестування показало відсутність Хук-ефекту аж до концентрації 17500 нг/мл (ng/ml).



ВИРОБНИК

MONOBIND INC.
100 North Pointe Dr.
Lake Forest, CA 92630 - USA
Phone: 949.951.2665
Fax: 949.951.3539
www.monobind.com

МОНОБАЙНД ІНК
100 Норд Поінт Драйв
Лейк Форест, Каліфорнія 92630 - США
Тел.: 949.951.2665
Факс: 949.951.3539
www.monobind.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

