Українська

Інструкція з використання

Антимюллеров гормон (АМГ) людини ІФА

Імуноферментний аналіз для кількісного визначення рівнів антимюллерового гормону (АМГ) людини у зразках сироватки та плазми з літій-гепарином

REF **30150318**

Σ **12x8**

2-8°C

EU: IVD CE

I B L I N T E R N A T I O N A L G M B H

Flughafenstrasse 52a
D-22335 Hamburg, Germany
Phone: +49 (0)40-53 28 91-0
Fax: +49 (0)40-53 28 91-11
IBL@IBL-International.com
www.IBL-International.com

Уповноважений представник: ТОВ «АЙ ВІ СЕТ», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, info@ivset.ua www.ivset.ua

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Цей тест-набір призначений для використання при кількісному визначенні рівнів антимюллерового гормону (АМГ)людини у зразках сироватки та плазми з літій-гепарином. Він призначений лише для діагностики in vitro.

ВСТУП

Антимюллерів гормон, або інгібуючий гормон Мюллера (Müllerian-inhibiting hormone, MIH), є глікопротеїновим гормоном, структурно спорідненим з інгібіном і активіном з надродини трансформуючих факторів росту бета, що відіграє ключові ролі в рості, диференціації та фолікулогенезі. Експресія АМГ має вирішальне значення для диференціації статі в певний час розвитку плода, і, як уявляється, жорстко регулюється ядерним рецептором SF1, факторами транскрипції GATA,Стать-змінюючим геном DAX1 і фолікулостимулюючим гормоном (ФСГ). АМГ активується SOX9 в клітинах Сертолі плода чоловічої статі, зупиняючи тим самим розвиток маткових труб, матки і верхньої частини піхви. Також АМГ продукується гранульозними клітинами преантральних і малих антральних фолікулів у жінок. Таким чином, АМГ присутній лише в яєчнику до настання менопаузи. Рівень АМГ також нижчий і навіть нижче межі виявлення у жінок з передчасною недостатністю яєчників будь-якого генезу, в тому числі після хіміотерапії онкологічних захворювань тощо.

Принцип аналізу

Цей ІФА розроблено і виготовлено для кількісного вимірювання рівня антимюллерового гормону людини у зразках сироватки або гепаринізованої плазми. В аналізі використовується двосайтовий «сендвіч» - метод з двома окремими видами антитіл, які зв'язуються з різними епітопами АМГ людини.

Калібрувальні, контрольні розчини і зразки пацієнтів додають безпосередньо в лунки мікротитрувального планшета з нанесеним покриттям з антитілом до N-термінального домену АМГ разом з іншим специфічним для АМГ антитілом, міченим пероксидазою хрону (HRP). Після початкового періоду інкубації пластину промивають, і утворюється «сендвіч»: «іммобілізоване антитіло – людський АМГ – моноклональне антитіло, кон'юговане з HRP. Незв'язані моноклональні антитіла і буферний розчин видаляють на наступній стадії промивання. Для виявлення цього імунного комплексу лунку потім інкубують з розчином субстрату в хронометрованій реакції, а потім проводять вимірювання за допомогою спектрофотометричного зчитувача мікропланшетів. Ферментативна активність імунного комплексу, зв'язаного зі стінкою кожної лунки мікропланшету, прямо пропорційна кількості людського АМГ в досліджуваному зразку. Калібрувальну криву генерують шляхом нанесення показників поглинання навпроти відповідної концентрації людського АМГ для кожного стандартного розчину та підбору кубічної або поточкової кривої. Концентрація людського АМГ у дослідних зразках визначається безпосередньо з цієї калібрувальної кривої.

РЕАГЕНТИ:

Підготовка та зберігання

Після отримання цей тест-набір слід зберігати при температурі 2-8 °C. Термін придатності набору вказано на етикетці коробки. До закінчення терміну придатності всі компоненти зберігають свою стабільність.

Перед використанням дайте **всім реагентам** досягти **кімнатної температури.**

Не слід комбінувати чи міняти місцями реагенти з наборів з різними серійними номерами.

1. Мікротитрувальний планшет MTP

Один мікропланшет з дванадцятьох стріпів по вісім лунок (96 лунок загалом) з нанесеними анти-АМГ антитілами. Планшет упаковано і запечатано у пакет з фольги із застібкою «блискавка» з осушувачем.

Цей реагент слід зберігати при температурі 2-8 °C, і він залишається стабільним до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

2. Мічені антитіла TRACER

Один флакон, що містить **0,35 мл** мічених HRP антитіл до людського АМГ у стабілізованій білковій матриці. Цей реагент слід зберігати при температурі 2-8 °C, і він залишається стабільним до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

3. Концентрат промивного буфера WASHBUF CONC

Одна пляшка містить **30 мл** 30-кратного концентрату. Перед використанням вміст необхідно розбавити 870 мл демінералізованої води і добре перемішати. В результаті розведення утворюється робочий промивний розчин, що містить поверхнево-активну речовину у фосфатно-сольовому буферному розчині з консервантом, що не є азидним чи ртутним похідним. Розбавлений промивний розчин можна зберігати при кімнатній температурі, і він залишається стабільним до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

4. ТМБ розчин субстрату TMB SUBS

Одна пляшка містить **12 мл** готового до використання тетраметилбензидину (ТМБ) з перекисом водню. Цей реагент слід зберігати при температурі 2-8 °C, і він залишається стабільним до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

5. ТМБ стоп-розчин TMB STOP

Одна пляшка містить **12 мл** 0,6N сірчаної кислоти. Цей реагент можна зберігати при температурі 2-8 °C або при кімнатній температурі, і він залишається стабільним до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці. Увага: цей компонент містить потенційно небезпечну речовину.

6. Калібратори CAL A - CAL F

Шість флаконів, що містять людський АМГ в ліофілізованій матриці на основі бичачої сироватки з Proclin-300 в якості консерванту. Точний діапазон концентрацій для кожного стандарту вказано на флаконах. До моменту відновлення ці реагенти слід зберігати при температурі 2-8 °C, і вони залишаються стабільними до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

7. Контролі CONTROL 1, CONTROL 2

Дві флакони, що містять людський АМГ в ліофілізованій матриці на основі бичачої сироватки з Proclin-300 в якості консерванту. Точний діапазон концентрацій для кожного контролю вказано на флаконах. До моменту відновлення обидва контролі слід зберігати при температурі 2-8 °C, і вони залишаються стабільними до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

8. Дилюент для мічених антитіл TRACERDIL

Один флакон, що містить **7 мл** готового до вживання буфера. Його слід використовувати тільки для розведення мічених антитіл відповідно до методик аналізу. Цей реагент слід зберігати при температурі 2-8 °C, і залишається стабільним до закінчення терміну придатності, який вказано на упаковці.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Реагенти повинні використовуватися кваліфікованим персоналом у спеціалізованих умовах.

Вихідний матеріал для реагентів, що містять бичачу сироватку, взяли в 48 суміжних Сполучених

штатах. Його отримали від здорових тварин-донорів, які перебувають під ветеринарним наглядом і мають висновок про відсутність у них інфекційних захворювань. Під час виконання цього аналізу використовуйте рукавички, а з цими реагентами поводьтеся як із потенційно інфікованими. Уникайте контакту з реагентами, що містять ТМБ, перекис водню або соляну кислоту. ТМБ може викликати подразнення шкіри та слизових оболонок і спричинити алергічну шкірну реакцію. ТМБ є підозрюваним канцерогеном. Соляна кислота може викликати сильне подразнення при контакті зі шкірою. Забезпечте належну вентиляцію в технологічній зоні для запобігання утворення пари. Не вдихайте туман, пару, спрей. Не допускайте попадання в очі, на шкіру або на одяг. Не ковтайте і не вдихайте пару. При контакті промийте великою кількістю води впродовж не менше 15 хвилин. Користуйтеся Належною лабораторною практикою.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩОНЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ

1. Точні одноканальні піпетки, здатні подавати по 50 мкл, 100 мкл, 1000 мкл і т.д.
2. Одноразові наконечники піпеток, що підходять для вищевказаних дозувань.
3. Одноразові пластикові пляшки 100 мл і 1000 мл з кришками.
4. Одноразова пластикова пляшка об'ємом 1000 мл з кришкою.
5. Алюмінієва фольга.
6. Дейонізована або дистильована вода.
7. Пластикова кришка для покриття лунок мікропланшета або поліетиленова плівка.
8. Багатоканальний промивний флакон для ІФА або автоматична (напівавтоматична)промивна система.
9. Спектрофотометричний мікропланшет-рідер, здатний зчитувати показники поглинання при 450 нм і 650 або 630 нм.

ЗАБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Прийнятними зразками є сироватка або гепаринізована плазма.
Зберіть цільну венозну кров до пробірок для забору сироватки або пробірок, що містять літій-гепарин. Обережно перевертайте пробірки догори дном і назад 3-4 рази відповідно до інструкції виробника. Відцентрифугуйте пробірки при відносному прискоренні центрифуги (RCF) 1500 протягом 15 хвилин.
За допомогою піпетки обережно наберіть сироватку або плазму і перенесіть її до чистої пробірки або флакона. Якщо дослідження проводитиметься не пізніше одного тижня з моменту забору зразка, то їх рекомендується зберігати при температурі 2-8 °C, а для дослідження в майбутньому (протягом 2 тижнів) аліквотуйте зразки та зберігайте їх при ≤ -20ºC.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Підготовка реагенту

1. Перед використанням дайте всім реагентам досягти кімнатної температури. Не слід комбінувати чи міняти місцями реагенти з наборів з різними серійними номерами.
2. Перед використанням концентрований **WASHBUF** необхідно розвести до робочого розчину. Детальнішу інформацію див. у розділі РЕАГЕНТИ.
3. Відновіть калібратори аналізу всіх рівнів від **CAL A - CAL F** та контролі (**CONTROL 1** та **CONTROL 2**) шляхом додавання 0,5 мл демінералізованої води до кожного флакону. Залиште стандарти та контролі в спокої на 5 хвилин, а потім добре перемішайте шляхом обережного перевертання або обережного вихрового змішування. Перед використанням переконайтеся, що вся тверда речовина повністю розчинилася. Ці відновлені стандарти і контролі можна зберігати при температурі 2-8 °C протягом 6 годин або при температурі ≤ -20 °C у випадку тривалого зберігання. Не виконуйте більше 3 циклів заморожування-відтавання.

4. Конфігурація тесту:

РЯД	**СТРІП 1**	**СТРІП 2**	**СТРІП 3**	**СТРІП 4**
A	CAL A	CAL E	Зразок 1	Зразок 5
B	CAL A	CAL E	Зразок 1	Зразок 5
C	CAL B	CAL F	Зразок 2	Зразок 6
D	CAL B	CAL F	Зразок 2	Зразок 6
E	CAL C	CONTROL 1	Зразок 3	і т.д.
F	CAL C	CONTROL 1	Зразок 3	
G	CAL D	CONTROL 2	Зразок 4	
H	CAL D	CONTROL 2	Зразок 4	

5. Помістіть у тримач достатню кількість стріпів мікропланшета з покриттям АМГ, щоб виконати прогон калібраторів АМГ людини, контролів і невідомих зразків у двох примірниках.

6. Підготуйте мічені антитіла, додавши до них дилюент для мічених антитіл у відношенні 1:21 перед використанням відповідно до приведеної нижче таблиці. Після розведення реагент залишається стабільним протягом 3 годин при температурі 25 ºC або до 20 годин при температурі 2-8 ºC.

Застереження: частина реагенту може затриматися у кришці флакона. Для забезпечення повного відновлення реагенту флакон слід коротко центрифугувати або струсити перед відкриванням ковпачка . Відкривайте ковпачок акуратно, щоб запобігти розливанню.

№ стріпу	Розчинник для мічених антитіл	Мічені антитіла
1	0,5 мл	25 мкл
2	1 мл	50 мкл
3	1,5 мл	75 мкл
4	2 мл	100 мкл
5	2,5 мл	125 мкл
6	3 мл	150 мкл
7	3,5 мл	175 мкл
8	4 мл	200 мкл
9	4,5 мл	225 мкл
10	5 мл	250 мкл
11	5,5 мл	275 мкл
12	6 мл	300 мкл

Примітка: для проведення аналізу на весь планшет усі мічені антитіла можна перенести до флакону з дилюентом для мічених антитіл і перемішати.

2. Процедура аналізу

1. Додайте по **50 мкл калібраторів, контролів і зразків** у призначені мікролунки.

2. Додайте по **50 мкл розведених мічених антитіл** у призначені мікролунки.

3. Запечатайте лунки мікропланшета надійно, накрийте їх фольгою або іншим матеріалом для захисту від світла та статично **інкубуйте планшет при 2-8 °C протягом 18-20 годин.** За бажанням можна інкубувати планшет при кімнатній температурі при обертанні планшета на шейкері для ІФА протягом 4 годин ± 15 хвилин при 400-450 об/хв (малий радіус орбіти) або при 180 об/хв (великий радіус орбіти).

4. Зніміть алюмінієву фольгу і ущільнювач з планшету. Аспіруйте вміст кожної лунки. Промийте кожну лунку **5 разів**, вливаючи по **350 мкл** робочого промивного розчину в кожну лунку і потім повністю аспіруючи вміст. Або ж можна скористуватися автоматизованим промивачем для мікропланшетів.

5. Негайно додайте по **100 мкл ТМБ субстрату** до кожної лунки.

6. Закрийте фольгою або іншим матеріалом для захисту від світла та інкубуйте при кімнатній температурі впродовж 20 ± 2 хвилини.

7.Видаліть алюмінієву фольгу і додайте по 100 мкл ТМБ стоп-розчину до кожної лунки. Обережно перемішайте.

8. Негайно зчитайте показники поглинання при 450 нм зі стандартним фільтром для 620, 630 або 650 нм.

Зауваження щодо процедури
1. Усі калібратори, контролі та досліджувані зразки рекомендується аналізувати у двох примірниках. Для обробки даних і обчислення результатів слід використовувати середнє значення показників поглинання кожного примірника.
2. Світлочутливі реагенти тримайте в оригінальних пляшках з темного скла.
3. Будь-які невикористані стріпи, вкриті антитілами, зберігайте у фольгованому пакеті з застібкою-блискавкою та осушувачем, щоб захистити їх від вологи.
4. Ретельне виконання і застосування правильно відкаліброваних пристроїв для піпетування є необхідними для забезпечення відтворюваності тесту.
5. Час інкубації або температури, відмінні від зазначених у цій інструкції, можуть впливати на результати.
6. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в мікролунки, оскільки це може призвести до зниження ефективності зв’язування і підвищення відсотка коефіцієнта варіації при дублюванні зчитувань.
7. Усі реагенти слід обережно і ретельно перемішати перед використанням. Уникайте спінювання.
8. У разі адаптації цього аналізу до автоматизованої системи ІФА та якщо процедура аналізу чимось відрізняється від наведеної, необхідна її валідація.

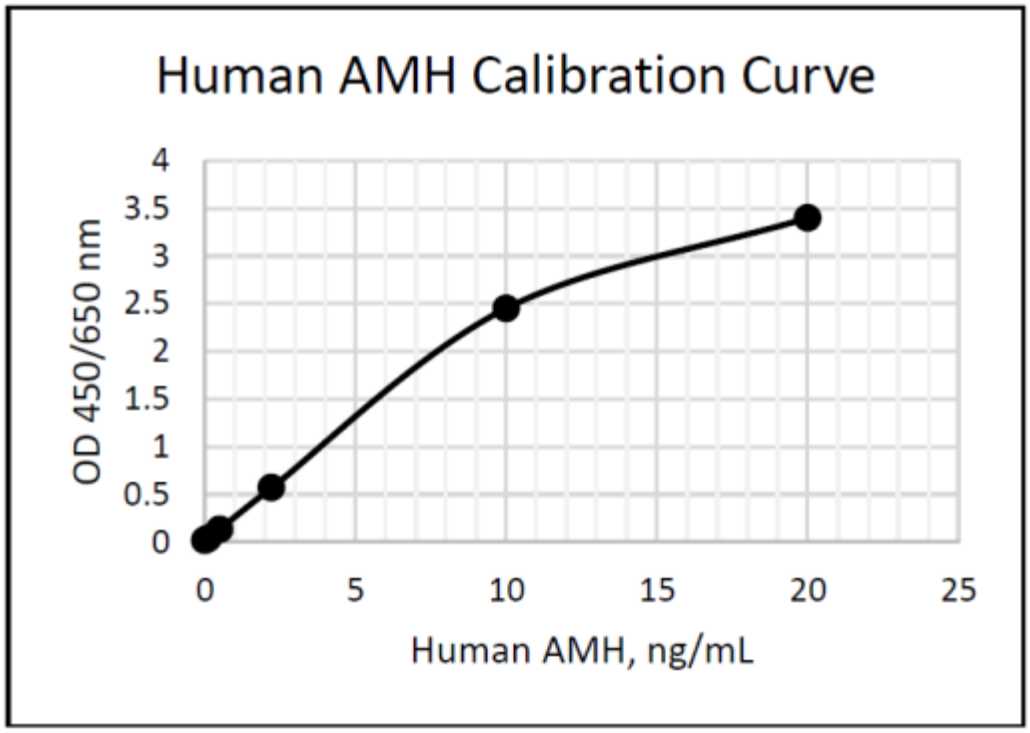
ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ
1. Розрахуйте середній показник поглинання для кожної пари дубльованих результатів досліджень.
2. Відніміть середній показник поглинання калібратора А (0 нг/мл) від усіх інших середніх результатів вимірювання для отримання скоригованих показників поглинання або використайте 0-калібратор для заповнення бланку в комп'ютерній програмі.
3. Калібрувальну криву створюють шляхом відкладання скоригованих показників поглинання всіх рівнів калібрування на ординаті проти відповідних концентрацій калібратора на абсцисі з подальшою побудовою кривої третього порядку. Також для розрахунку результатів можна використовувати відповідні допоміжні комп'ютерні програми обробки даних.
Концентрації АМГ для контролів і зразків пацієнтів зчитують безпосередньо з калібрувальної кривої.

ПРИКЛАД ДАНИХ ТА КАЛІБРУВАЛЬНОЇ КРИВОЇ

Представлено типові показники поглинання і стандартна крива, отримана в результаті цього ІФА антимюллерового гормону (АМГ).

Ця крива не повинна використовуватися замість стандартної кривої, що генерується при кожному аналізі.

Лунка		ОГ, поглинання при 450/650 нм			Результати
		результат	середнє	скориговане	
CAL A	0 нг/мл	0,014 0,014	0,014	0,000	
CAL B	0,11 нг /мл	0,037 0,037	0,037	0,023	
CAL C	0,49 нг/мл	0,128 0,135	0,132	0,118	
CAL D	2,22 нг/мл	0,574 0,562	0,568	0,540	
CAL E	10 нг/мл	2,420 2,481	2,450	2,436	
CAL F	20 нг/мл	3,451 3,346	3,398	3,384	
Контроль 1		0,335 0,339	0,337	0,323	1,32 нг/мл
Контроль 2		1,576 1,596	1,586	1,572	6,12 нг/мл



ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Клініка Мауо запропонувала наступний діапазон нормальних показників для АМГ, що наведені в таблиці нижче.

Референтні значення

чоловіки
<24 місяців 14,0-466 нг/мл
>12 років 0,70-19,0 нг/мл

жінки	
< 24 місяців	<4.70 нг/мл
24 місяці -12 років	<8.80 нг/мл
13-45 років	0,90-9,50 нг/мл
> 45 років	<1.00 нг/мл

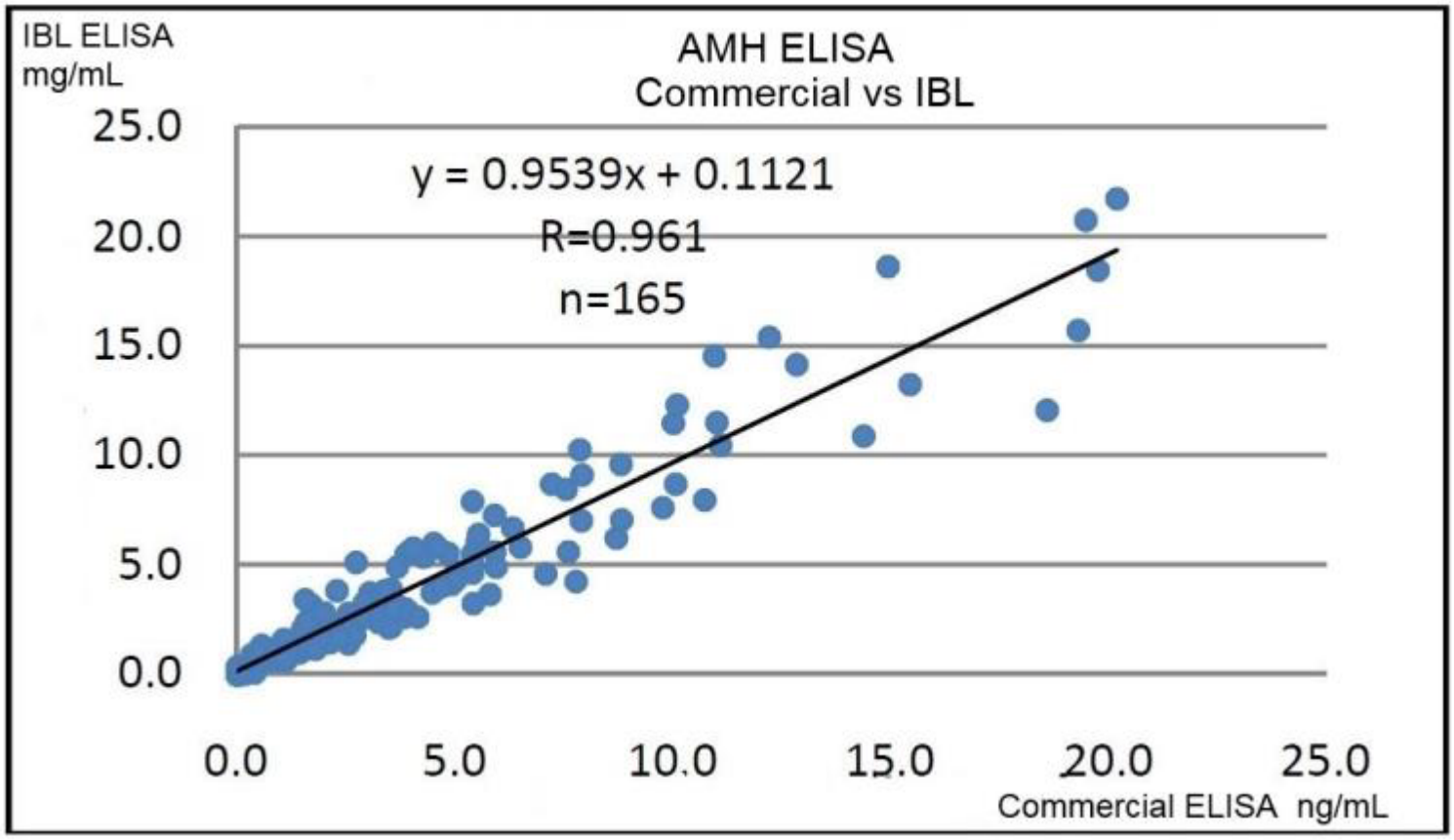
Важливо, щоб кожна лабораторія встановила свій власний нормальний діапазон на основі статі та віку. IBL підтвердила наведені вище діапазони, встановлені клінікою Мауо, на 133 очевидно здорових людях. Донорські зразки зібрали і протестували за допомогою ІФА на антимюллерів гормон (АМГ). Отримані дані коротко представлені нижче.

Чоловіки, вік 14-68	
Кількість	45
середнє	4,83
Стандартне відхилення	4,08
макс	18,47
мін	0,73

Жінки, вік 18-43	
Кількість	64
Середнє	3,67
Стандартне відхилення	2,40
макс	9,12
мін	0,95

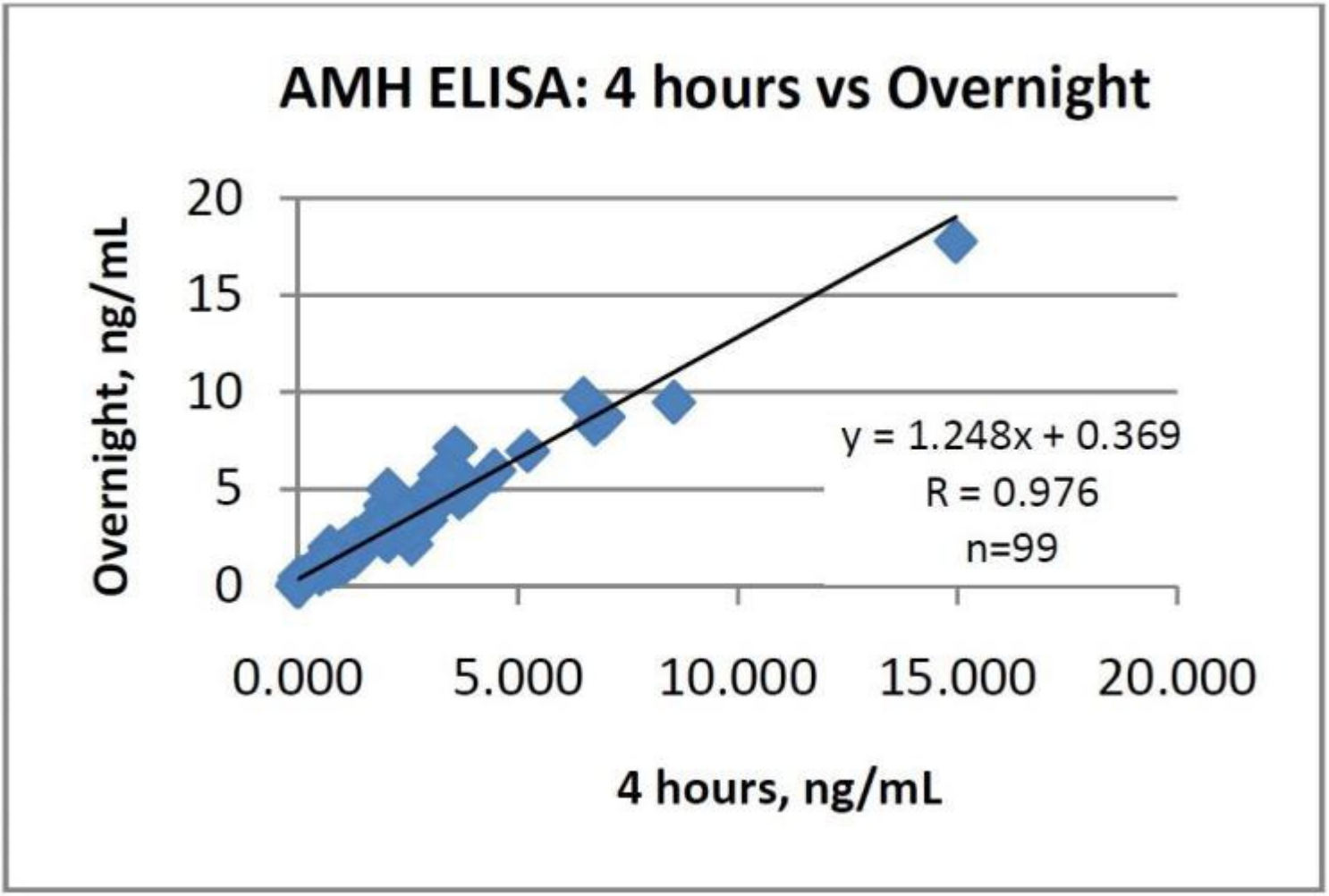
Жінки, вік >45	
Кількість	24
Середнє	0,03
Стандартне відхилення	0,07
макс	0,32
мін	0,00

Порівняння комерційного набору з ІФА IBL: 165 зразків сироватки та літій-гепаринових зразків, вік від 14 до 81 років, з діапазоном концентрацій АМГ 0 нг/мл – 20 нг/мл були протестовані паралельно з використанням ІФА антимюллерового гормону (АМГ) і добре відомого комерційного ІФА людського АМГ. Нижче узагальнено отримані дані.



Чоловік і жінка, 14 - 81		
Кількість = 165	Комерційний набір	IBL ІФА
середнє	3,62	3,57
Стандартне відхилення	4,48	4,45
макс	20,19	21,75
Мін	0,00	0,00

Порівняння інкубації протягом ночі та протягом 4 годин: Всього 99 зразків були протестовані паралельно з використанням ІФА антимюллерового гормону (АМГ) у двох різних умовах інкубації, (a) протягом ночі при 2-8ºC, статично і (b) протягом 4 годин при кімнатній температурі, при струшуванні. Коротке узагальнення даних наведено нижче.



ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

(1) Враховуючи складний діапазон АМГ, який сильно пов'язаний з віком і статтю, кожній лабораторії слід встановити власний діапазон нормальних значень для застосування дослідження АМГ.
(2) Для значень зразків, що перевищують найвищий стандарт, рекомендується повторний аналіз зразків з розведенням (тобто 1:5 або 1:10) з дилюентом для зразків АМГ (можна придбати окремо).
(3) Вода, дейонізована поліефірними смолами, може інактивувати фермент пероксидазу хрону.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для забезпечення достовірності результатів кожен аналіз повинен включати адекватний контроль.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ

Чутливість

Аналітична чутливість (LLOD) ІФА антимюллерового гормону (АМГ), визначена за допомогою двох стандартних відхилень вище середніх показників поглинання 20 повторюваних визначень нульового калібратора, складає приблизно 0,02 нг/мл.

«Хук» - ефект

Для цього аналізу не було продемонстровано «хук» - ефекту при рівні АМГ до 1000 нг/мл.

Точність

Внутрішньоаналітична точність була перевірена шляхом вимірювання двох зразків сироватки з 16 повторними визначеннями впродовж одного аналізу.

Значення АМГ середнє (нг/мл)	**CV (%)**
4,50	5,6
10,50	3,9

Міжаналітична точність була перевірена шляхом вимірювання двох контрольних зразків у двох примірниках у 9 окремих аналізах протягом 18-денного періоду.

Значення АМГ середнє (нг/мл)	**CV (%)**
1,38	8,1
6,03	2,1

Лінійність

Два зразки сироватки було розведено дилюентом для зразків АМГ (можна придбати окремо) і протестовано. Значення концентрації АМГ у нг/мл є наступними

Зразок 1 розведення	Виміряне значення	Очікуване значення	відновлення
нерозведений	19,28	-	-
80%	15,25	15,42	99%
60%	11,63	11,57	101%
40%	8,24	7,71	107%
20%	4,17	3,86	107%

Зразок 1 розведення	Виміряне значення	Очікуване значення	відновлення
нерозведений	15,52	-	-
80%	12,07	12,42	97%
60%	9,25	9,31	99%
40%	5,9	6,21	95%
20%	3,08	3,10	99%

Відновлення після збагачення

Два зразки сироватки збагачували разом різними обсягами і тестували. Результати концентрацій АМГ у нг/мл є наступними:

№	Вихід. значення	Величина збагачення	Виміряне значення	Очікуване значення	відновлення
1	4,08	1,95	5,58	6,03	93%
1	4,08	3,89	6,73	7,97	84%
1	4,08	5,83	8,12	9,91	82%
1	4,08	7,78	10,93	11,86	92%

№	Вихід. значення	Величина збагачення	Виміряне значення	Очікуване значення	відновлення
2	9,07	0,21	8,88	9,28	96%
2	9,07	0,42	9,40	9,49	99%
2	9,07	0,62	9,84	9,69	102%
2	9,07	0,80	10,98	9,90	111%

Інтерференція

Інтерференцію досліджували шляхом збагачення зразків з різними концентраціями речовинами, що потенційно здатні впливати на результат, паралельно з контрольною сироваткою, яку замість досліджуваної речовини збагачували розчинником. Потім проводили аналіз зразків. Результати наступні:

Гемоглобін	**Аналіз АМГ (нг/мл)**	**Контроль АМГ (нг/мл)**	**Систематична помилка (нг/мл)**	**Систематична помилка (%)**
50 мг/дл	1,25	1,25	0,00	0,4%
	4,85	4,96	0,12	2,3%
100 мг/дл	1,19	1,25	0,06	5,2%
	4,47	4,96	0,49	9,8%
200 мг/дл	1,51	1,25	0,26	21,0%
	5,25	4,96	0,29	5,7%
Жир	**Аналіз АМГ (нг/мл)**	**Контроль АМГ (нг/мл)**	**Систематична помилка (нг/мл)**	**Систематична помилка (%)**
100 мг/дл	1,18	1,05	0,13	-11,9%
	3,82	4,91	1,10	22,3%
200 мг/дл	1,11	1,05	0,06	-5,5%
	3,64	4,91	1,27	25,8%
400 мг/дл	1,23	1,05	0,18	17,2%
	4,31	4,91	0,60	-12,3%

Білірубін	**Аналіз АМГ (нг/мл)**	**Контроль АМГ (нг/мл)**	**Систематична помилка (нг/мл)**	**Систематична помилка (%)**
10 мг/дл	2,10	2,15	0,05	2,1%
	12,09	11,36	0,73	-6,4%
20 мг/дл	2,14	2,15	0,00	0,2%
	11,11	11,36	0,24	2,2%
40 мг/дл	1,93	2,15	0,22	-10,1%
	12,21	11,36	0,85	7,5%

ГАРАНТІЯ

При користуванні даним продуктом відповідно до всіх інструкцій гарантується виконання його функції так, як описано в його маркуванні та літературних джерелах. Компанія IBL GmbH ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД БУДЬ-ЯКИХ НЕПРЯМИХ ГАРАНТІЙ ТОВАРНОСТІ ЧИ ПРИСТОСОВАНОСТІ ДО ПЕВНИХ ЦІЛЕЙ і в жодному разі IBL GmbH не несе відповідальність за побічні збитки.
Заміна товару або відшкодування вартості покупки є виключним засобом для покупця.
Ця гарантія надає вам певні юридичні права, а також ви можете мати інші права, які відрізняються в залежності від країни.

ЛІТЕРАТУРА

1. Lee, M. et al (1993); Müllerian-inhibiting substance: A gonadal hormone with multiple functions. Endocrine Reviews, 142, 152-164.

2. Hudson, et al (1990); An immunoassay to detect human Müllerian inhibiting substance in males and females during normal development. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism, 70, 16-22.

3. Lee, M et al (1996); Müllerian Inhibiting Substance in human: normal levels from infancy to adulthood. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 81, 571 – 575.

4. Mayo Clinic ; Test ID: AMH; Antimullerian Hormone (AMH), Serum Clinical and Interpretive. https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog/Clinical+and+Interpretive/89711

Антимюллерів гормон (АМГ), ІФА: стислий протокол аналізу
1. Прокапати по 50 мкл калібраторів, контролів та зразків пацієнтів
2. Прокапати по 50 мкл мічених антитіл у кожну лунку
Інкубувати при температурі 2-8 °C протягом ночі або при кімнатній температурі (КТ) протягом 4 годин на шейкері планшету для ІФА.
3. Промити 5х, по 100 мкл ТМБ субстрату
Інкубувати при КТ протягом 20 хв статично
4. 100 мкл стоп-розчину
Негайно зчитати показники поглинання при 450/620, або 450/630, або 450/650 нм

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

REF	№ Кат.:
LOT	№ Партії:
	Використати до:
	Кількість тестів:
CONC	Концентрат
LYO	Ліофілізований
IVD	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Оціночний набір
	Прочитайте інструкцію перед використанням
	Зберігати поодаль від джерел тепла і прямого сонячного світла.
	Зберігати при температурі:
	Виробник:
	Увага!
Умовні позначення компонентів див. у розділі «Матеріали, що входять до набору».	

СКАРГИ: Первинно скарги можна пред’явити в письмовому вигляді або усно. Згодом необхідно подати їх, включаючи хід дослідження та отримані результати, в письмовому вигляді, з аналітичних міркувань.

ГАРАНТІЯ: Гарантується відсутність у продукті дефектних матеріалів у межах відповідного терміну придатності, а також дотримання специфікацій, поданих разом із продуктом. Продукт слід використовувати за призначенням, відповідно до всіх інструкцій, наведених в інструкції з використання та в межах відповідного терміну придатності продукту. Будь-яка модифікація процедури аналізу, або обміну, або змішування компонентів різних партій може негативно вплинути на результати. Ці випадки анулюють будь-які вимоги про заміну.

ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ: ЗА БУДЬ-ЯКИХ ОБСТАВИН РІВЕНЬ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ВИРОБНИКА ОБМЕЖУЄТЬСЯ ЗАКУПІВЕЛЬНОЮ ВАРТІСТЮ ВКАЗАНОГО (-ИХ)НАБОРУ(ІВ) . ЗА ЖОДНИХ УМОВ ВИРОБНИК НЕ МАЄ НЕСТИ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ВИПАДКОВІ ЧИ ПОБІЧНІ ЗБИТКИ, У ТОМУ ЧИСЛІ ВТРАТУ ПРИБУТКУ, ВТРАТУ ПРОДАЖ, ТРАВМИ ЛЮДЕЙ ЧИ ПОШКОДЖЕННЯ ВЛАСНОСТІ АБО ІНШІ ВИПАДКОВІ ЧИ НЕПРЯМІ ЗБИТКИ.

IBL International GmbH
Flughafenstr. 52A, 22335 Гамбург, Німеччина

Тел .: + 49 (0) 40 532891 -0 Факс: -11
E-MAIL: IBL@IBL-International.com
WEB: http://www.IBL-International.com

Уповноважений представник: ТОВ «АЙ ВІ СЕТ», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, info@ivset.ua, www.ivset.ua