Українська

Інструкція з використання

Хромогранін А ІФА

Імуноферментний аналіз для кількісного визначення хромограніну А людини в сироватці та плазмі крові людини (ЕДТА).

REF **RE53071**

Σ **96**

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 Гамбург, Німеччина
Телефон: +49 (0)40-53 28 91-0
Факс: +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

1. ПРИЗНАЧЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Цей набір ІФА (імуноферментний аналіз) призначений для кількісного визначення рівня хромограніну А людини у зразках ЕДТА - плазми та сироватки крові. Цей аналіз визначає виключно людський хромогранін А без ефекту високої дози "Хук" до 1 000 000 нг / мл. Цей аналіз може бути використаний як допоміжний засіб для виявлення пацієнтів з феохромоцитомою та нейроендокринними пухлинами (карциноїдами). Цей набір призначений лише для діагностики in vitro.

2. Загальна інформація фізіології

Хромогранін А - це кислий білок 49 кДа, який складається з 439 амінокислот, кодованих в хромосомі 14. Хромогранін А ідентифікований у ряді нормальних та неопастичних ендокринних тканин. Показано, що підвищений рівень циркулюючого хромограніну А є маркером для пухлин нейроендокринного походження. Однак найбільш значне клінічне використання хромограніну А пов'язане з діагностичною процедурою у пацієнтів з феохромоцитомою. Далі наводиться короткий підсумок можливого використання хромограніну А.
1. Дуже чутливий (83%) та високоспецифічний (96%) маркер при оцінці фактичної або підозрюваної феохромоцитоми. Препарати, які зазвичай застосовуються для діагностики або лікування феохромоцитоми, мають незначний вплив на рівень хромограніну А у плазмі, що є великою перевагою вимірювання хромограніну А перед катехоламінами.
2. Визначити джерело пухлини. Високий рівень хромограніну А вказує на те, що пухлина виникає з нейроендокринних тканин.
3. Ендокринні пухлини, які не продукують свої специфічні гормони, наприклад, кальцитонін негативний, але хромогранін А позитивний С-клітинний рак; нульоклітинна карцинома; бета-клітинна карцинома; паращитоподібна карцинома.

3. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Цей ІФА розроблений і виготовлений для кількісного вимірювання хромограніну А людини в ЕДТА - плазмі або зразку сироватки. В аналізі використовується двосайтова техніка "сендвіч" з двома вибраними антитілами, які зв'язуються з різними епітопами хромограніну А. Стандарти аналізу, контролі та зразки пацієнтів додають безпосередньо в лунки мікропланшету, покритого поліклональним антитілом хромогранін А. Після першого інкубаційного періоду антитіло на стінці мікролунки захоплює людський хромогранін А у зразку, а незв'язаний білок у кожній лунці мікропланшету змивається. Потім мічене моноклональне анти-людське хромогранін А антитіло, мічене пероксидазою хрону (HRP), додається до кожної лунки мікропланшета і утворюється «сендвіч» з «моноклонального антитіла - хромогранін А людини - поліклональне антитіло». Незв’язане моноклональне антитіло видаляють на наступній стадії промивання. Для виявлення цього імунокомплексу лунку інкубують із розчином субстрату за часовою реакцією, а потім вимірюють у спектрофотометричному рідері мікропланшетів. Ферментативна активність імунокомплексу, зв’язаного з хромограніном А на стінці лунки мікропланшета, прямо пропорційна кількості хромограніну А у зразку. Стандартна крива генерується шляхом побудови графіку поглинання в порівнянні з відповідною концентрацією людського хромограніну А для кожного стандарту з урахуванням кривої 4 параметрів. Концентрація хромограніну А людини у досліджуваних зразках визначається безпосередньо з цієї стандартної кривої.

4. РЕАГЕНТИ: ПІДГОТОВКА І ЗБЕРІГАННЯ

Цей тест-набір слід зберігати при температурі 2 - 8 ° С після отримання. Термін придатності набору див. на етикетці на наборі коробці. Усі компоненти стабільні до цього терміну придатності.

1. **Мікропланшет М**ТР

Мікропланшет, покритий людським хромограніном А антитілом.
Кількість: 1 мікропланшет на 96 лунок
Зберігання: 2 - 8 ° С
Підготовка: Готовий до використання.

2. **CAL A-F LYO Стандарт A-F**

ліофілізований Хромогранін А людини в ліофілізованій матриці на основі альбуміну бичачої сировини з консервантом прокліну. Точну концентрацію див. у кожному флаконі.
Кількість: 6 х флаконів Зберігання: 2 - 8 ° С (ліофілізований), <-20 ° С (відновлений) Не перевищувати 3 цикли заморожування-відтавання.

Підготовка: Потрібно розчинити 0,5 мл демінералізованої води, залишити на 10 хвилин, а потім змішати мікролунку шляхом інверсії або плавного вихору. Переконайтеся, що всі тверді речовини повністю розчинилися перед використанням.

3. **КОНТРОЛЬ 1-2 LYO Контроль 1 + 2** ліофілізований

Хромогранін А людини в ліофілізованій матриці на основі альбуміну бичачої сироватки з консервантом прокліну. Зверніться до кожного флакона для точної концентрації. Кількість: 2 х флакони Зберігання: 2 - 8 ° C (ліофілізований), <-20 ° C (відновлений) Не перевищувати 3 цикли заморожування-відтавання. Підготовка: Потрібно розчинити 0,5 мл демінералізованої води, залишити на 10 хвилин, а потім змішати мікролунки шляхом інверсії або плавного вихору. Переконайтеся, що всі тверді речовини повністю розчинилися перед використанням.

4. Кон'югат ферменту ENZCONJ

Помічений HRP анти-людський хромогранін Моноклональне антитіло в стабілізованій білковій матриці.
Кількість: 1 х 12 мл
Зберігання: 2 - 8 ° C
Підготовка: Готовий до використання.

5. Буфер аналізу ASSAYBUF

Буфер на сольовій основі, забуферений фосфатом, із додаванням бичачого сироваткового альбуміну.
Кількість: 1 х 30 мл
Зберігання: 2 - 8 ° C
Підготовка: Готовий до використання.

6. **Концентрат промивного буфера WASHBUF CONC** (30х) ПАР у фосфатному сольовому розчині з не азидним консервантом.

Кількість: 1 х 30 мл
Зберігання: 2-25 ° C
Приготування: 30Х концентрат. Вміст перед використанням слід розбавити 870 мл дистильованої води і добре перемішати.

7. **TMB SUBS Розчин субстрату ТМБ** Тетраметилбензидин (ТМБ) зі стабілізованим перекисом водню.

Кількість: 1 х 12 мл
Зберігання: 2 - 8 ° C
Підготовка: Готовий до використання.

8. **ТМБ STOP Стоп Розчин ТМБ** 0,5 М сірчаної кислоти.

Кількість: 1 х 12 мл
Зберігання: 2-25 ° C

5. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ БЕЗПЕКИ

Реагенти призначені лише для діагностики in vitro. Вихідний матеріал, що містить реагенти бичачого сироваткового альбуміну, був отриманий у сусідніх 48 США. Його отримували лише у здорових тварин-донорів, які утримувались під ветеринарним наглядом та були виявлені вільними від заразних хвороб. Під час проведення аналізу носіть рукавички та поводьтесь із цими реагентами, як ніби вони потенційно інфекційні. Уникайте контакту з реагентами, що містять перекис водню або сірчану кислоту. Не потрапляйте в очі, на шкіру або на одяг. Не поглинайте і не вдихайте пари. При контакті промивати великою кількістю води принаймні 15 хвилин. Використовуйте належні лабораторні практики.

6. МАТЕРІАЛИ, НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ

1. Точні одноканальні піпетки, здатні подавати 10 мкл, 25 мкл, 50 мкл, 65 мкл, 100 мкл і 1000 мкл.
2. Повторюваний дозатор, придатний для подачі 100 мкл.
3. Одноразові наконечники для піпеток, придатні для дозування надмірного обсягу.
4. Одноразові скляні або пластикові пробірки розміром 12 х 75 мм.
5. Одноразова пластикова пляшка об’ємом 1000 мл із кришкою.
6. Алюмінієва фольга.
7. Пластиковий кришка для мікропланшетів або поліетиленова плівка.
8. Багатоканальна пляшка для промивання ІФА або автоматична (напівавтоматична) система промивання.
9. Спектрофотометричний рідер мікропланшетів, здатний зчитувати поглинання при 450/650 нм або 450/620 нм.

7.ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Для вимірювання хромограніну А людини у двох примірниках потрібно лише 30 мкл загальної кількості (по 15 мкл) ЕДТА - плазми або сироватки. Спеціальна підготовка особи не потрібна перед забором зразка. Цільну кров слід збирати за допомогою пробірки з сиреневою кришкою Vaccutainer. . Відокремте плазму від клітин центрифугуванням (850 - 1500xg протягом 10 хвилин). Плазму слід відокремити від клітин протягом однієї години після забору крові та перенести в чисту пробірку. Зразки плазми слід зберігати при температурі нижче - 15 ° C, якщо аналіз не проводиться протягом 72 годин. В іншому випадку зразки плазми слід зберігати при кімнатній температурі до 72 годин. Важливо, зразки плазми не повинні зберігатися при температурі 2–8ºC для тривалого зберігання. Уникайте більше трьох циклів заморожування-відтавання зразка. Зразки сироватки також можуть бути використані для вимірювання хромограніну А. Тести на парній ЕДТА - плазмі та зразку сироватки від того самого донора показують, що сироватка дає майже такий же рівень хромограніну А, як і ЕДТА - плазма, за допомогою цього ІФА. Зібрані зразки ЕДТА - плазми або сироватки слід доставляти до призначеної лабораторії в замороженому стані із сухим льодом. Якщо заморожений стан недоступний, зразки слід відправляти при кімнатній температурі в ізольованому контейнері для доставки максимум на 48 годин. Зразки не повинні передаватися в холодильнику.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Приготування реагенту

(1) Перед використанням залиште всі реагенти до кімнатної температури (20-25 ° C). Реагенти з різних партій номерів не слід комбінувати або міняти місцями.

(2) Промивний буферний концентрат перед використанням слід розвести до робочого розчину. Детальніше див. У розділі РЕАГЕНТИ.

(3) Відновіть усі стандарти та засоби контролю, додавши 0,5 мл демінералізованої води в кожен флакон. Дайте стандартам та контролям непорушно сидіти протягом 10 хвилин, а потім добре перемішайте інверсіями або плавним вихором. Перед використанням переконайтесь, що всі тверді речовини повністю розчинені. Ці відновлені стандарти та контролі слід зберігати при -20 ° C або нижче. Не перевищуйте 3 цикли заморожування-відтавання.

3**. Процедура аналізу**

Аналіз за допомогою ручного протоколу

(1) Помістіть достатню кількість стріпів мікролунок у тримач для запуску стандартів, контролів та зразків у двох примірниках.

(2) Конфігурація тесту

ряд	**Стріп 1**	**Стріп 2**	**Стріп 3**
A	CAL A	CAL E	Зразок 1
B	CAL A	CAL E	Зразок 1
C	CAL B	CAL F	Зразок 2
D	CAL B	CAL F	Зразок 2
E	CAL C	Контроль 1	Зразок 3
F	CAL C	Контроль 1	Зразок 3
G	CAL D	Контроль 2	Зразок 4
H	CAL D	Контроль 2	Зразок 4

(3) Додайте 15 мкл стандартів, контролів та зразків у призначені мікролунки.

(4) Додайте 200 мкл буфера аналізу в кожну мікролунку.

(5) Накрийте планшет одним ущільнювачем та алюмінієвою фольгою. Інкубуйте при кімнатній температурі (20-25 ºC) зі струшуванням при 350-450 об / хв протягом 90 хвилин.

(6) Зніміть ущільнювач планшетів. Всмоктуйте вміст кожної лунки. Промийте кожну лунку 5 разів, додаючи 350 мкл розведеного промивного розчину в кожну лунку, а потім повністю аспіруйте вміст. В якості альтернативи можна використовувати автоматичний вошер для мікропланшетів.

(7) Додайте 100 мкл ферментного кон'югату в кожну лунку. Змішайте, обережно постукуючи по планшету.

(8) Накрийте планшет одним ущільнювачем та алюмінієвою фольгою. Інкубуйте при кімнатній температурі (20-25 ºC) зі струшуванням при 350-450 об / хв протягом 30 хвилин.

(9) Зніміть ущільнювач планшету. Аспіруйте вміст кожної лунки. Промийте кожну лунку 5 разів, додаючи 350 мкл розведеного промивного розчину в кожну лунку, а потім повністю аспіруйте вміст. В якості альтернативи можна використовувати автоматичний вошер для мікропланшетів.
(10) Додайте 100 мкл розчину субстрату ТМБ у кожну лунку. Змішайте, обережно постукуючи по планшету.
(11) Накрийте пластину одним ущільнювачем та алюмінієвою фольгою. Інкубуйте при кімнатній температурі (20-25 ºC) протягом 20 хвилин.
(12) Зніміть алюмінієву фольгу та ущільнювач для пластин. Додайте 100 мкл стоп розчину для ТМБ у кожну лунку. Змішайте, обережно постукуючи по планшету.
(13) Прочитайте поглинання при 450/650 нм або 450/620 нм протягом 10 хвилин за допомогою рідера мікропланшетів.

9. ПРОЦЕДУРНІ ПРИМІТКИ

1. Рекомендується аналізувати всі стандарти, контролі та невідомі зразки у двох примірниках. Середнє значення поглинання кожного дубліката слід використовувати для обробки даних та обчислення результатів.
2. Якщо для піпетування використовується Текан, рекомендується додати 200 мкл буфера для аналізу перед додаванням 15 мкл стандартів для аналізу, контролів та тестових зразків у кожну призначену лунку. Це те саме, що процедура з DS-2, але зворотне з ручною процедурою.
3. Зберігайте світлочутливі реагенти в оригінальних бурштинових пляшках.
4. Зберігайте невикористані стріпи, покриті антитілами, у фольгованому пакеті з застібкою-блискавкою з осушувачем для захисту від вологи.
5. Для забезпечення відтворюваності тесту необхідна обережна техніка та використання правильно відкаліброваних пристроїв піпетування.
6. Час інкубації або температури, відмінні від зазначених у цій вставці, можуть вплинути на результати.
7. Уникайте повітряних бульбашок у мікролунці , оскільки це може призвести до нижчої ефективності зв'язування та вищої CV % дублювання.
8. Всі реагенти слід обережно та ретельно перемішати перед використанням. Уникайте піноутворення.
9. Ми настійно рекомендуємо використовувати 4-параметричну криву, придатну для контролю та розрахунку вибірки пацієнта. Інші програми, що відповідають кривим, такі як Point-to-Point, Log-Log, Log-Linear тощо можуть дати погане лінійне відновлення.

9.ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Концентрації хромограніну А людини для контролів та зразків пацієнтів зчитуються безпосередньо зі стандартної кривої з використанням відповідного скоригованого поглинання. Лабораторія повинна повідомляти результати випробувань, безпосередньо отримані з аналізу. Для зразків, що мають значення вище 90% найвищого стандарту аналізу, настійно рекомендується розбавляти зразок пацієнта 1: 100 буфером для аналізу та повторно аналізувати розведений зразок для отримання більш точного результату тесту. Наприклад, найвищий стандарт аналізу становить близько 550 нг / мл, будь-яку пробу, яка має значення більше 500 нг / мл (90% від 550 нг / мл), слід повторити з розведеною пробою 1: 100. Якщо розведений зразок 1: 100 все-таки показує більше значення, ніж значення найвищого стандарту аналізу, можна або повідомити значення зразка як більше, ніж найвищий стандарт аналізу (наприклад,> 56000 нг / мл), або додатково виміряти розведений 1: 10000 зразок. Переважно отримувати значення розведеного зразка, розташоване між стандартами B і D, де це виміряне значення множиться на коефіцієнт розведення, щоб отримати звітне значення для пацієнта.

11. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Оскільки для вимірювання хромограніну А людини недоступна концентрація золотого стандарту, значення еталонів аналізу були встановлені шляхом кореляції зі високоочищеним стандартом хромограніну А.
2. Для значень зразків, що перевищують найвищий стандарт або 90% значення найвищого стандарту, рекомендується повторно аналізувати зразки з розведенням.
3. Зберігання зразків в охолодженому стані спричиняє значну деградацію інтактного хромограніну А на дрібні фрагменти. Ці фрагменти можуть спричинити перешкоди аналізу, що призведе до хибно низького результату тесту.
4. Зразки сироватки не настільки стабільні, як зразки плазми ЕДТА. Тому настійно рекомендується використовувати зразок плазми ЕДТА для вимірювання хромограніну А.
5. Бактеріальне або грибкове забруднення зразків або реагентів плазми або перехресне забруднення між реагентами може спричинити помилкові результати.

6. Вода, дейонізована поліефірними смолами, може інактивувати фермент пероксидази хрону.

12. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для забезпечення достовірності результатів кожен аналіз повинен включати адекватний контроль з відомими рівнями хромограніну А. Ми рекомендуємо, щоб усі аналізи включали власні лабораторні засоби контролю хромограніну А на додаток до тих, що надаються з цим набором.

13. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

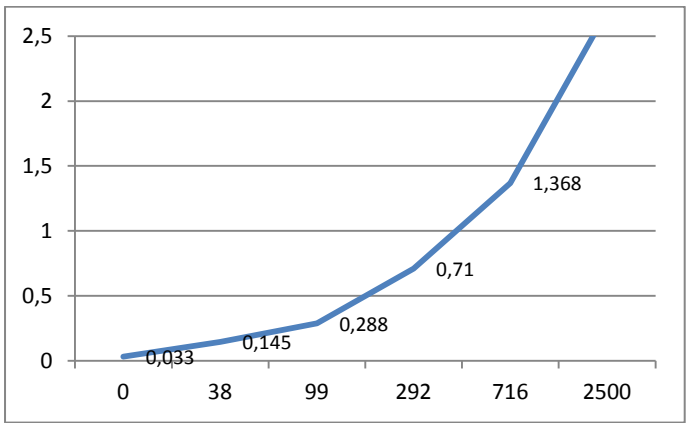
Сімдесят дві нормальні сироватки для дорослих вимірювали за допомогою цього ІФА хромограніну А. Встановлено, що нормальний діапазон становить менше 100 нг / мл. П'ять пацієнтів з феохромоцитомою показали рівень хромограніну А значно більше 100 нг / мл, і один з них досяг 400 000 нг / мл. Настійно рекомендується кожній лабораторії встановити свій власний нормальний граничний рівень. Парні зразки ЕДТА - плазми та сироватки дають майже однакові значення. Хоча рівень хромограніну в плазмі або сироватці крові вище 100 нг / мл був би допоміжним засобом у клінічній діагностиці, рекомендується встановити базовий рівень хромограніну А для кожного пацієнта з метою моніторингу онкологічних хворих після операції, особливо якщо використовується цей аналіз для моніторингу хворих на рак передміхурової залози. Чіткий сплеск рівня хромограніну А свідчить про підвищену активність ракових клітин. Деякі ендокринні захворювання, такі як первинний гіперпаратиреоз, гіпертиреоз або вторинний гіперпаратиреоз, спричинені хронічною нирковою недостатністю, також дали б рівень хромограніну А в сироватці крові вище, ніж нормальний. Повідомляється, що пацієнти з ревматоїдним артритом, системним червоним вовчаком також можуть спричинити більш високий рівень хромограніну А. Деякі терапевтичні препарати, що стимулюють роботу ендокринної системи, такі як гормон, що вивільняє статевий гормон, можуть також спричинити підвищення рівня хромограніну А у зразках пацієнта.

14. ПРИКЛАД ДАНИХ

Представлені типові дані поглинання та отримана стандартна крива з хромограніну А ІФА. Примітка: Цю криву не слід використовувати замість стандартної кривої, проведеної з кожним аналізом.

лунка	ОГ 450/650 нм абсорбції			Результат нг/мл
	читання	середнє	зкориговано	
0 нг/мл	0,035 0,032	0,033	0,000	
38 нг/мл	0,149 0,141	0,145	0,112	
99 нг/мл	0,287 0,289	0,288	0,255	
292 нг/мл	0,716 0,705	0,710	0,677	
716 нг/мл	1,351 1,386	1,368	1,335	
2500 нг/мл	2,686 2,700	2,693	2,660	
Контроль 1	0,222 0,239	0,230	0,197	74,4 нг/мл
Контроль 2	0,553 0,563	0,558	0,525	222,5 нг/мл

Хромогранін А ІФА



15. **ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ**

Чутливість

Чутливість ІФА хромограніну А людини становить приблизно 1,4 нг / мл, що визначається 2 стандартними відхиленнями вище середнього значення нульового стандарту в 16 повторних визначеннях нульового стандарту та 16 повторних визначеннях рівня 2 з 38 нг / мл.

Хук Ефект

Цей аналіз показав, що він не виявляв Хук - ефекту високих доз до 1 000 000 нг / мл. Це важливо, оскільки у деяких пацієнтів з феохромоцитомою у зразку сироватки крові було понад 300000 нг / мл хромограніну А.

Відтворюваність і точність

Точність внутрішнього аналізу підтверджується шляхом вимірювання трьох контрольних зразків в одному аналізі з 12 повторними визначеннями. Результати такі:

Середнє значення хромограніну А (нг/мл)	**CV (%)**
111,1	4,7
406,0	4,7
875,44	4,9

Точність між аналізами підтверджується шляхом вимірювання двох контрольних зразків у двох примірниках у 16 індивідуальних аналізах.

Середнє значення хромограніну А (нг/мл)	**CV (%)**
69,1	**5,9**
216,9	**3,7**

Лінійність

Шість зразків пацієнтів розбавляли та аналізували. Результати у значенні нг / мл такі:

	Спостережуване значення (нг/мл)	**Відновлення (%)**
Зразок A **50%** **25%**	**54,6** **23,7** **11,8**	**-** **84,0** **83,4**
Зразок B **50%** **25%**	**138.4** **71.2** **38.0**	**-** **102.9** **109.8**
Зразок C **50%** **25%**	**293.2** **155.2** **74.7**	**-** **105.9** **101.9**
Зразок D **50%** **25%**	**610.8** **289.1** **139.7**	**-** **94.7** **91.5**
Зразок E **50%** **25%**	**1543.4** **800,5** **389.5**	**-** **103.7** **100.9**
Зразок F **50%** **25%**	**2500** **1124.3** **593.0**	**-** **90.0** **94.9**

ВПЛИВ

Білірубін (EP07 рекомендована концентрація :0,05 мг/мл	**Впливаючий (аналізовані концентрація)**	**Аналіз (нг/мл)**	**Контроль (нг/мл)**	**Bias** (dobs) (%)
	2,0 мг/мл	**228,6**	**259,7**	**12,0**
	0,2 мг/мл	**235,8**	**259,7**	**9,2**
	0,04 мг/мл	**244,3**	**259,7**	**5,9**
Гемоглобін (EP07 рекомендована концентрація :2 мг/мл	**Впливаючий (аналізовані концентрація)**	**Аналіз (нг/мл)**	**Контроль (нг/мл)**	**Bias** (dobs) (%)
	20 мг/мл	**184,0**	**259,7**	**29,1**
	2 мг/мл	**240,8**	**259,7**	**7,3**
	0,4 мг/мл	**260,8**	**259,7**	**0,4**
Ліпіди **E 07 рекомендована концентрація :5 мг/мл**	**Впливаючий (аналізовані концентрація)**	**Аналіз (нг/мл)**	**Контроль (нг/мл)**	**Bias** (dobs) (%)
	400 мг/мл	**55,6**	**58,4**	**4,8**
	40 мг/мл	**59,0**	**58,4**	**1,0**
	20 мг/мл	**56,2**	**58,4**	**3,8**
	6,0 мг/мл	**258,9**	**259,7**	**0,3**

Відновлення збагачення

Три зразки пацієнтів та три стандарти аналізу (99, 292 та 716 нг / мл) об'єднували при однакових обсягах та аналізували. Результати такі:

№	Збагачені зразки	Спостережуване значення (нг/мл)	Відновлення (%)
1	Зразок 1 Стд3 : 99 нг/мл Стд 4: 292 г/мл Стд 5 : 716 нг/мл	90,1 102,6 180,4 357,1	- 108,5 94,4 88,6
2	Зразок 2 Стд 3 : 99 нг/мл Стд 4: 292 г/мл Стд 5 : 716 нг/мл	212,8 148,8 220,0 417,8	- 95,4 87,2 90,0
3	Зразок 3 Стд 3 : 99 нг/мл Стд 4: 292 г/мл Стд 5 : 716 нг/мл	341,0 233,9 327,7 510,3	- 106,3 103,5 96,6

Аналітичне кореляційне дослідження

Цей аналіз був пов'язаний з Epitope Diagnostics, Inc. Хромогранін А ІФА (RE53971). Обидва набори використовують одну пару антитіл і тестували на 80 зразках плазми людини. Результат дав відмінний нахил та кореляцію.

16. ГАРАНТІЯ

Цей виріб має гарантію виконання, як описано в його маркуванні та літературі, при використанні відповідно до всіх інструкцій. IBL International ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ЩОДО ПІСЛУГИ ГАРАНТІЇ НА ПРОДУКЦІЮ ТА ПРИГОДНІСТЬ ДЛЯ ПЕВНОЇ МЕТИ, і в жодному разі IBL International не несе відповідальності за наслідкові збитки. Заміна товару або повернення вартості покупки - це ексклюзивний засіб для покупця. Ця гарантія надає вам конкретні юридичні права, і ви можете мати інші права, які різняться залежно від штату.

17, ЛІТЕРАТУРА

1. Pirker RA, Pont J, Pöhnl R, Schütz W, Griesmacher A, Müller MM. Usefulness of chromogranin A as a marker for detection of relapses of carcinoid tumours. Clin Chem Lab Med 1998;36:837-40.
2. Kimura N, Miura W, Noshiro T, Mizunashi K, Hanew K, Shimizu K, et al. Plasma chromogranin A in pheochromocytoma, primary hyperparathyroidism and pituitary adenoma in comparison with catecholamine, parathyroid hormone and pituitary hormones. Endocr J 1997;44:319-27.
3. Hendy GN, Bevan S, Mattei MG, Mouland AJ. Chromogranin A. Clin Invest Med 1995;18:47-65.
4. Deftos LJ. Chromogranin A: its role in endocrine function and as an endocrine and neuroendocrine tumor marker. Endocrine Reviews: 1991;12:181-7
5. Sobol RE, Memoli V, Deftos LJ. Hormone-negative, chromogranin A-positive endocrine tumors. N Engl J Med 1989;320:444-7.

18. КОРОТКА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ ХРОМОГРАНІНУ І ІФА:

1. Додайте 15 мкл стандартів, контролів та зразків у призначені мікролунки.
2. Додайте 200 мкл буфера аналізу в кожну лунку.
3. Змішайте, закрийте та інкубуйте при кімнатній температурі (20-25 ºC) зі струшуванням 350 об / хв - 450 об / хв протягом 90 хвилин.
4. Кожну лунку промити п’ять разів.
5. Додайте 100 мкл антитіла-індикатора в кожну лунку.
6. Накрити та інкубувати при кімнатній температурі (20-25 ºC) зі струшуванням 350 об / хв - 450 об / хв протягом 30 хвилин.
7. Кожну лунку промити п’ять разів
8. Додайте 100 мкл субстрату в кожну лунку.
9. Накрити кришкою та інкубувати при кімнатній температурі (20-25 ºC) протягом 20 хвилин.
10. Додайте 100 мкл стоп-розчину в кожну лунку. 11. Зчитайте поглинання при 450/650 нм або 450/620 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