Українська

Інструкція з використання

Мелатонін ІФА

Імуноферментний аналіз для кількісного визначення мелатоніну в сироватці крові людини та плазмі.

REF **RE54021**

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

Імуноферментний аналіз для кількісного визначення мелатоніну в сироватці та плазмі людини.

2. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ І ПОЯСНЕННЯ

Шишковидна залоза (corpus pineale) називається нейроендокринним перетворювачем через її важливу роль в фотоперіодизмі. Основним гормоном шишковидної залози є N-ацетил-5-метокси-триптамин або мелатонін, синтезований з триптофану амінокислоти. Мелатонін має найвищий рівень в плазмі в нічний час. Його характерний нічний імпульс, схоже, кодує тимчасову інформацію, таку як довжина ночі. Регулювання секреції мелатоніну здійснюється при нервовому контролі. Симпатична іннервація, здається, грає основну роль через її вивільнення норадреналіну. Змінені шаблони та / або рівні секреції мелатоніну ,як було повідомлено, збігаються з розладами сну, реактивним відставанням, депресією, стресом, шизофренією, гіпоталамією,аменореєю, вагітністю, нервовою анорексією, деякими формами раку, імунологічними розладами, а також контролем статевого дозрівання під час статевого дозрівання.

Більшість циркулюючого мелатоніну метаболізується в печінці до 6-гідроксимелатоніну, а потім до 6-сульфатоксимелатоніну, який виділяється з сечею.

Концентрація 6-гідроксимелатонінсульфату в сечі добре співпадає з загальним рівнем мелатоніну в крові протягом збірного періоду.

3. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Процедура аналізу дотримується основного принципу конкурентного ELISA, згідно з якою існує конкуренція між біотинільованим та небіотинільованим антигеном для фіксованого числа сайтів, зв'язуючих антитіла. Кількість біотинільованого антигену, зв'язаного з антитілом, обернено пропорційна концентрації аналіту в зразку. Коли система знаходиться у рівновазі, вільний біотинільований антиген видаляється стадією промивання і пов'язаний з антитілом біотинільований антиген визначається використанням стрептавідину лужної фосфатази як

маркеру і п- нітрофенілфосфату як субстрату. Кваліфікація невідомих досягається шляхом порівняння ферментативної активності невідомих з кривою відповідності, підготовленої за допомогою відомих стандартів.

4. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Тільки для діагностики in-vitro . Тільки для професійного використання.
2. Перед початком аналізу уважно прочитайте інструкції. Використовуйте дійсну версію інструкції, вкладену в пакет набору. Будьте впевнені, що все зрозуміло.
3. У випадку серйозного пошкодження пакету набору звертайтесь до IBL або вашого постачальника у письмовій формі, не пізніше ніж через тиждень після отримання комплекту. Не використовуйте пошкоджені компоненти під час тестування, але зберігання їх безпечне для вирішення питань, пов'язаних з скаргою.
4. Перевірте номер лоту та дату закінчення терміну дії. Не змішувати реактиви різних партій. Не використовуйте зношені реагенти.
5. Дотримуйтесь належної лабораторної практики та правил техніки безпеки. Носити латексні рукавички, одноразові латексні рукавички та захисні окуляри, де це необхідно.
6. Реагенти цього набору, що містять шкідливий матеріал, можуть спричинити подразнення очей та шкіри. Дивіться МАТЕРІАЛИ НАДАНІ та етикетки для деталей. Паспорти безпеки матеріалів для цього продукту доступні на IBL Homepage або за запитом безпосередньо від IBL.
7. Хімікати та підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національного законодавства щодо біологічної небезпеки та правил техніки безпеки.
8. Прибиральники повинні керуватися фаховими керівництвами щодо потенційних небезпек і поводження.
9. Уникайте контакту з стоп рішенням. Це може викликати подразнення шкіри та опіки.
10. Всі реактиви цього комплекту, що містять людську сироватку або плазму, були протестовані та були визнані негативними для анти-ВІЛ I / II, HBsAg і анти-HCV. Проте наявність цих чи інших інфекційних агентів не

може бути виключено абсолютно, тому реагенти слід розглядати як потенційно біологічно небезпечні у використанні та для утилізації.

5. ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір постачається при температурі навколишнього середовища та зберігається при 2-8 ° C. Тримайте подалі від нагрівання або прямого сонячного світла. Зберігання та стабільність зразка та підготовлених реагентів вказано у відповідному розділі.

Стріпи мікропланшету стабільні до терміну придатності набору у відкритому, але щільно запечатаному пакеті при зберіганні при 2-8 ° C.

Після елюювання метанолом, екстракційні колони можуть бути використані для екстракції наступних зразків або зберігання при 2-8 ° C захищеними від пилу. Екстракційні колони можуть бути повторно використані до 4 разів.

6. ЗАБІР ЗРАЗКІВ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Сироватка, плазма (ЕДТА, гепарин)

Звичайних запобіжних заходів для венепункції слід дотримуватись. Важливо зберегти хімічну цілісність зразка крові від моменту її збирання до аналізу. Не використовуйте грубо гемолітичних, жовтяничних або грубо ліпемічних зразків. Зразки, що з'являються мутними, повинні бути центрифуговані перед нанесенням для видалення будь-якого матеріалу із твердими матеріалами.

зберігання	2-8°C	≤20°C (аліквоти)	≤70°C (аліквоти)	Тримайте подалі від нагрівання або прямого сонячного світла. Уникайте повторних циклів заморожування-відтавання
стабільність	24 год	3 місяці	12 місяців	

7. МАТЕРІАЛИ НАДАНІ

Реактиви, забезпечені цим набором, достатні для одноразових визначень при підготовці зразка (екстракції) та дублікатів в аналізі. Додаткові реагенти доступні за запитом.

Кількість	**Символ**	**компонент**
1x12x8	**MTP**	Мікропланшет. Розбірні стріпи. Покритий анти-кролячим IgG (козячий, поліклональний)
3x2 мл	**BIOTIN LYO**	Мелатонін Біотин, ліофілізований Містить: стабілізатори
3x2мл	**ANTISERUM LYO**	Мелатонін Анти сироватка, ліофілізований Містить: Анти сироватка (кролик, поліклональна), стабілізатори
1x250 мкл	**ENZCONJ CONC**	Ферментний кон'югат, концентрат (80x) Містить: стрептавідин лужної фосфатази, трис буфер, стабілізатори
1x6x2 мл	**CAL A-F LYO**	стандарти A-F, ліофілізовані містить: стабілізатори. Для точних концентрацій див. етикетки наборів або сертифікат якості.
1x2x2 мл	**CONTROL 1+2 LYO**	Контроль 1 + 2, ліофілізований. Містять: стабілізатори. Концентрація / прийнятні діапазони див сертифікат якості
1x100 мл	**WASHBUF CONC**	промивний буфер, концентрат (10x) Містить: фосфатний буфер
2x13мл	**PNPP SUBS**	ПНФФ розчин субстрату Готовий для використання. Містить: п-нітрофенілфосфат (ПНФФ)
1x15мл	**PNPP STOP**	ПНФФ стоп розчин Готовий для використання. Містить: 1 M NaOH, 0,25 M EDTA
2x10	**EXTRCOL**	Екстракційні колони. Готові до використання C18 RP. 1 см3 / 100 мг. Додаткові екстракційні колони можна замовити окремо від IBL під REF KEME761
3x	**FOIL**	Клейова фольга

8. МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ

1. Мікропіпетки (Multipette Eppendorf або аналогічні пристрої, <3% CV). Об'єм: 50; 500 мкл.
2. Одноразові скляні пробірки або пробірки з полістиролу круглої форми (12 x 75 мм)
3. Орбітальний шейкер (400-600 об / хв)
4. Міксер вихровий
5. 8-канальна мікропіпетка з резервуарами для реагентів
6. Промивна пляшка, автоматична або напів - автоматична система для промивання мікропланшетів
7. Центрифуга; 100-200 x g

альтернативно: вакуумний колектор (наприклад, Mallinekrodt-Baker або водяний)

8. Метанол (HPLC grade)
9. Випарник центрифужний (Speed-Vac)

альтернативно: зразок концентратора з використанням азоту (наприклад, Techne)

10. Рідер мікропланшетів, здатний читати абсорбцію при 405 нм (референтна довжина хвилі 600-650 нм)
11. Бідистильована або дейонізована вода
12. Паперові рушники, насадки на піпетку та таймер

9. ПРОЦЕДУРА ПРИМІТКИ

1. Будь-яка неналежна обробка зразків або модифікація процедури випробувань може вплинути на результати. Вказані обсяги піпетування, періоди інкубації, температура та етапи попередньої обробки повинні виконуватися суворо відповідно до інструкцій. Використовуйте лише калібровані піпетки та прилади.
2. Як тільки тест буде розпочато, всі кроки повинні бути завершені без перерви. Переконайтеся, що необхідні реагенти, матеріали та пристрої готові в належний час. Дозвольте всім реагентам та зразкам досягати кімнатної температури (18-25 ° C) і обережно прокрутити кожний флакон рідкого реагенту та прикладу перед використанням. Змішувати реагенти без піноутворення.
3. Уникайте забруднення реагентів, піпеток та лунок / пробірок. Використовуйте нові одноразові наконечники для піпеток для кожного компонента та зразка. Не обмінюйтеся ковпачками. Завжди закривайте флакони, які не використовуються. Не використовувати повторно лунки / пробірки або реагенти.
4. Рекомендується визначати зразки в двох примірниках, щоб мати змогу виявити потенційні помилки в піпетуванні.
5. Використовуйте схему піпетування, щоб перевірити відповідний макет планшета.
6. Час інкубації впливає на результати. Всі лунки повинні оброблятися в однаковій послідовності порядку та часу. Рекомендується використовувати 8-канальну мікропіпетку для піпетування розчинів у всіх лунках.
7. Промивання мікропланшету важливе. Неправильно промиті лунки дадуть помилкові результати. Рекомендується використовувати багатоканальну піпетку або автоматичну мийку мікропланшетів. Не дозволяйте лункам висихати між інкубаціями. Не подряпайте лунки під час промивання та аспірації. Промити і заповнити всі реагенти з обережністю. Під час промивання перевірте, чи всі лунки заповнені точно за допомогою мийного буфера, і в них немає залишків у лунках.
8. Вологість впливає на покриті лунки / пробірки. Не відкривайте пакет, поки він не досягне кімнатної температури. Призначені лунки / пробірки повинні бути негайно повернуті до закритого пакету, включаючи осушувач.
9. Відносна відцентрова сила (g) не еквівалентна обертам на хвилину (об / хв), але вона повинна бути розрахована залежно від радіусу центрифуги.

10. ІНСТРУКЦІЯ З ПЕРЕДТЕСТОВОГО НАЛАШТУВАННЯ

Вміст набору для 96 визначень можна розділити на 3 окремі прогони. Обсяг, зазначений нижче, для одного пробігу складається з 4 стріпів (32 визначення).

10.1. Підготовка ліофілізованих або концентрованих компонентів.

Розчинити / розвести	**Компонент**		**Розчинник**	**Співвідно-шення**	**примітки**	**зберігання**	**стабільність**
15 мл	**WASHBUF**	Додати 150 мл	Бідистильована вода	1:10	Прогрівають при 37 ° C, щоб розвести кристали, при необхідності. Мішати енергійно.	2-8 °C	8 тижнів
	CAL A-F CONTROL 1+2	з 2,0 мл	Бідистильована вода		Дозвольте стояти 15 хв. Змішати без спінювання	≤ 20 °C (аліквоти)	До терміну придатності
	BIOTIN	з 2,0 мл	**WASHBUF** розведений		Дозвольте стояти 15 хв. Змішати без спінювання	Приготувати свіжим та використати тільки один раз.	
	ANTISERUM	З 2,0 мл	Бідистильована вода		Дозвольте стояти 15 хв. Змішати без спінювання		
70 мкл	**ENZCONJ**	**З 5,6 мл**	**WASHBUF** розведений	**1:81**			
10 мл	**Methanol нерозведений**	**Додати 100 мл**	**Бідистильована вода**	10 % (v/v)			

Якщо потрібен більший об'єм, флакони можна об'єднати. Уникайте повторних циклів заморожування-розморожування.

10.2. Розведення зразків

Зразки, що підозрюються, що містять концентрації вище, ніж найвищий стандарт, повинні бути розбавлені розбавленим промивним буфером до етапу екстракції.

10.3. Екстракція зразків, стандартів та контролів (колонка екстракції).

Вихід із цієї процедури становить прибл. 90-100% .

Фільтрувати або центрифугувати зразки перед екстракцією, щоб уникнути засмічення колонок.

Кожний зразок, стандарт або контроль повинні бути екстраговані. Екстракцію можна проводити заздалегідь. Висушені екстракти (після випарювання метанолу) можуть зберігатися при 2-8 ° C або ≤ -20 ° C протягом доби до 24 год. Після елюювання метанолом, екстракційні колони можуть бути використані для екстракції наступних зразків або зберігатися при 2-8 ° C, захищеними від пилу. Екстракційні колони можуть бути

повторно використані до 4 разів. У разі повторного використання знову почніть з A.1 (колонна кондиціонування) .

A. Стандартна версія: процедура для центрифуги та випарника центрифужного

1. Колона кондиціонування:

1. Помістіть екстракційні колони у полістирол або скляні пробірки (12 x 75 мм) .
2. Додати 1 x 1 мл метанолу (нерозбавленого) до колонок. Дозвольте розчиннику пройти через колону центрифугуванням протягом 1 хв при 120 x g. Видаліть елюат.
3. Додати 1 x 1 мл бідистильованої води до колонок. Дозвольте розчиннику пройти через колону центрифугуванням протягом 1 хв при 120 x g . Видалити елюат.
4. Продовжуйте з внесенням зразка без затримки, щоб уникнути висихання колон.

2. Внесення зразка

5. Помістіть екстракційні колони у відповідні маркіровані полістирольні або скляні пробірки (12 x 75 мм) .
6. Додайте 0,5 мл стандартів, контролів та зразків до колон.
7.Додайте 0,5 мл бідистильованої воду до колон. Дозвольте пройти через колону центрифугуванням протягом 5 хв при 120 x g. Видаліть елюат.

3. Промивання

8. Додайте 2 x 1 мл 10% метанолу в бідистильовану воду (об / об) до колонок. Дозвольте розчиннику проходити через колону центрифугуванням протягом 5 хв при 120 x g . Видалити елюат.

4. Елювання екстракту:

9. Помістіть екстракційні колони у нові, відповідно марковані полістирольні або скляні пробірки (12 x 75 мм) .
10. Додайте 1мл метанолу (нерозбавленого) до колонок. Дозвольте розчиннику проходити через колону центрифугуванням протягом 5хв. при 120x g.
11. Видалити колони з пробірок. Уникайте крапель, щоб залишились у колонах. Використовуйте колони для екстракції наступних зразків або зберігайте при температурі від 2 ° -8 ° C, захищеними від пилу. Екстракційні колони можна повторно використати до 4 разів.

5. Випаровування та відновлення екстракції:

12. Випарюйте метанол до сухості, використовуючи центрифугу для випарювання.
13. Відновіть зразки з 0,15 мл бідистильованої води.
14. Змішуйте вихровим міксером принаймні 1 хв і негайно проаналізуйте.

B. Альтернативна версія: процедура для вакуумного колектора замість центрифуги.

Для схеми екстрагування відповідно до пунктів A 1-5. Об'єм залишається незмінним. Дозвольте розчиннику проходити через колонку, використовуючи вакуум та швидкість потоку ≤ 5 мл / хв. Для зразків та екстрактів використовують швидкість потоку ≤ 2 мл / хв. Випарювання розчинника може здійснюватися шляхом використання випарювальної центрифуги або азоту.

11. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Прокапати 50мкл кожного екстрагованого стандарту,екстрагований контроль і екстрагований зразок у відповідні лунки мікропланшету.
2.Прокапайте 50 мкл мелатоніну біотину в кожну лунку.
3. Прокапайте 50мкл мелатоніну анти -сироватки в кожну лунку.
4.Покрийте клейкою фольгою Струсніть пластину ретельно. Інкубуйте 14-20 годин при 2-8 ° C.
5. Видаліть клейку фольгу. Видалити інкубаційний розчин. Промивайте планшет 3 x з 250мкл розбавленого промивного буфера. Видаліть надлишковий розчин, торкнувшись перевернутою пластиною паперового рушника.
6. Прокапати 150мкл свіжоприготованого ферментного кон'югату в кожну лунку.

7.Покрийте пластину новою клейовою фольгою. Інкубуйте 120 хвилин при кімнатній температурі (18-25 ° C) на орбітальному шейкері (500 об / хв) .
8. Видаліть клейку фольгу. Видалити інкубаційний розчин. Промивайте планшет 3 х з 250мкл розбавленого промивного буфера. Видаліть надлишок розчину, натиснувши перевернутим планшетом на паперовий рушник.
9. Для додавання субстрату та стоп-розчину використовуйте, якщо доступна, 8-канальну мікропіпетку. Прокапування слід проводити в ті ж часові інтервали для Субстрату та Стоп розчину. Використовуйте позитивне заміщення та уникайте утворення повітряних бульбашок.
10. Прокапати 200 мкл розчину субстрату ПНФФ у кожну лунку.
11. Інкубуйте 40 хвилин при кімнатній температурі (18-25 ° C) на орбітальному шейкері (500 об / хв) 12. Зупиніть реакцію субстрату, додаючи до кожної лунки 50 мкл стоп розчину ПНФФ. Коротко змішуйте вміст, обережно струшуючи пластину.
13. Виміряйте оптичну густину фотометром при 405 нм (референтна довжина хвилі: 600-650 нм) протягом 60 хвилин після піпетування стоп-розчину.

12. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Результати тесту є дійсними тільки тоді, коли тест було виконано відповідно до інструкцій. Більше того, користувач повинен суворо дотримуватися правил GLP (належної лабораторної практики) або аналогічних стандартів / законів. Користувач та / або лабораторія повинні мати перевірену систему для отримання діагнозу відповідно до GLP. Всі контролі повинні бути знайдені в межах прийнятного діапазону, як вказано на етикетках та сертифікаті якості. Якщо критерії не виконуються, пробіг недійсний, і його слід повторити. Кожна лабораторія повинна використовувати відомі зразки як додаткові засоби контролю. Рекомендується брати участь у відповідних випробуваннях з оцінки якості. У разі будь-якого відхилення необхідно підтвердити такі технічні питання: дати закінчення терміну придатності (підготовлених) реагентів, умови зберігання, піпетування, пристрої, інкубації умови та методи прання.

13. РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Отримані ОГ стандартів (ось y, лінійні), наносяться навпроти їхньої концентрації (осі x, логарифмічна) на напівлогарифмічному графічному папері або за допомогою автоматизованого методу. Хороша відповідність забезпечена кубічним програмним забезпеченням, 4 параметрами логістики або Logit-Log. Для розрахунку стандартної кривої застосовується кожен сигнал стандартів (в разі явних відхилень даних одного з двох повторень від очікуваного допустимо використовувати більш точне значення). Концентрація зразків може бути прочитана безпосередньо зі стандартної кривої. У випадку розбавлених зразків значення повинні бути помножені з відповідним фактором розведення. Приклади, що показують концентрації вище найвищого стандарту, повинні бути розбавлені, як описано в інструкціях з попереднього випробування та повторно аналізовані .

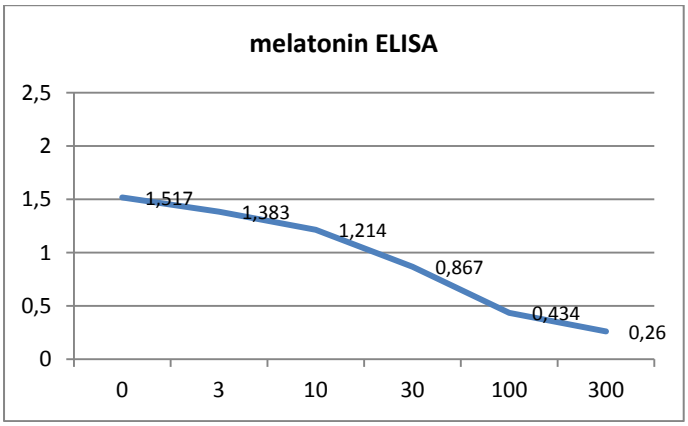
Конверсія:

Мелатонін (пг / мл) x 4.30 = пмоль/л

Типова калібрувальна крива

Приклад. Не використовувати для розрахунку!)

стандарт	Мелатонін (пг/мл)	ОГ значення	ОГ/ОГ макс (%)
A	0,0	1,517	100,0
B	3,0	1,383	91,1
C	10	1,214	80,1
D	30	0,867	57,1
E	100	0,434	28,6
F	300	0,260	17,1



14. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Результати не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Вони повинні бути пов'язані з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами. Дослідження з очевидно здоровими особами показало, що рівні мелатоніну у людей мають виражену циркадну ритмічність, що характеризується дуже низьким рівнем протягом дня та високого рівня в нічний час, і показує значні між- індивідуальні варіації. Крім того, концентрація мелатоніну залежить від віку. Найвища концентрація виявлена у зразках немовлят (до 3 років). У групі з шести здорових добровольців вивчали циркадний ритм мелатоніну. Середнє значення досягає мінімуму приблизно 4,6 пг / мл у денний час в 4 ранку і максимум приблизно 77,5 пг / мл під час ночі в 4 ранку. Пік мелатоніну у ночі серед здорових людей значно змінюється.

Мелатонін у сироватці.

Очевидно, що здорові особи мають такі значення:

час	кількість	Середнє значення мелатоніну в сироватці	90%
03:00	129	78,2 пг/мл	18,5-180 пг/мл
08-00	128	28,5 пг/мл	3,8-80,4 пг/мл

Відсилання: Terzieva et al. Clin Lab (2009)

Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановила власний діапазон нормальних значень.

15. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Збір зразків має значний вплив на результати випробувань. Див. "ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ для деталей.
Для перехресної реактивності див. ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ
Наступні компоненти крові не мають суттєвого ефекту (+/- 20% від очікуваного) на результати випробувань до вказаних нижче концентрацій:
гемоглобіну 8,0 мг / мл
білірубіну 0,36 мг / мл

16.ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ

<table>
<tr><td rowspan="4">Аналітична специфічність (перехресна реактивність)</td><td colspan="2">субстанція</td><td>Перехресна реактивність (%)</td><td rowspan="4">Перехресна реактивність інших субстанцій проаналізована < 0,01%</td></tr>
<tr><td colspan="2">5-метокси-триптофол</td><td>1,2</td></tr>
<tr><td colspan="2">N-ацетілсеротонін</td><td>1,2</td></tr>
<tr><td colspan="2">5-метокси-триптамін</td><td>1,5</td></tr>
<tr><td>Аналітична чутливість (межа виявлення)</td><td>1,6 пг/мл</td><td colspan="3">Середній сигнал (нульовий стандарт)- 2СВ</td></tr>
<tr><td>Точність</td><td colspan="2">Діапазон (пг/мл)</td><td>CV (%)</td><td rowspan="3"></td></tr>
<tr><td>В аналізі</td><td colspan="2">8,8-151,7</td><td>3.0-11.4</td></tr>
<tr><td>Між аналізами</td><td colspan="2">5,6-134,3</td><td>6.4-19.3</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Лінійність</td><td colspan="2">Діапазон (пг/мл)</td><td>Серійне розведення до</td><td>Діапазон (%)</td></tr>
<tr><td colspan="2">80,7-191,4</td><td>1:16</td><td>73-135</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Відновлення</td><td colspan="2">Середнє(%)</td><td>Діапазон (%)</td><td rowspan="2">% відновлення після збагачення</td></tr>
<tr><td colspan="2">102,4</td><td>83-125</td></tr>
<tr><td>Метод порівняння з IBL RIA</td><td colspan="3">IBL ELISA = 1.01 x IBL RIA + 4.6</td><td>r = 0.98; n = 50</td></tr>
<tr><td>Метод порівняння з іншими RIA</td><td colspan="3">IBL ELISA = 0.86 x інші RIA + 5.33</td><td>r = 0.96; n = 46</td></tr>
</table>

17. ЛІТЕРАТУРА

1. Terzieva, DD, Mateva ND, Vladimirova-Kitova LG: Melatonin reference limits at 3:00 AM and 8:00 AM in healthy adults. Clin. Lab. 55:359-361 (2009)
2. Iriti, M., Rossoni, M, Faoro F. Melatonin content in grape myth or panacea? J Sci Food Agric 86:1432-1438 (2006)
3. Lahiri, D. K., Ge, Y.-W., Sharman, E. H., Bondy, St. C., Age-related changes in serum melatonin in mice: higher levels of combined melatonin and 6-hydroxymelatonin sulfate in the cerebral cortex than serum, heart, liver and kidney tissues. J. Pineal Res. May 2004, Vol. 36, issue 4, 217-223
4. Sharman E et al. Age-related changes in murine CNS mRNA gene expression are modulated by dietary melatonin. J. Pineal Res. Vol 36, Issue 3: 165ff. (2004)
5. Wagner H.-J. Mattheus U. Pineal organs in deep demersal fish. Cell Tissue Res 307:115-127 (2002)
6. Kunz D et al. Melatonin as a therapy in REM sleep behavior disorder patients: an open-labeled pilot study on the possible influence of melatonin on REM-sleep regualation. Movement Disorders, 14: 507-511 (1999)
7. Pfluger DH, Minder CE. Effects of exposure to 16.7 Hz magnetic fields on urinary 6-hydroxymelatonin sulfate excretion of Swiss railway workers. J. Pineal Res., 21: 91-100 (1996)
8. Follenius M, Weibel L, Brandenberger G. Distinct modes of melatonin secretion in normal men. J. Pineal Res., 18: 135-140 (1995)
9. Dubbels R et al. Melatonin in edible plants identified by radioimmunoassay and by high performance liquid chromatography-mass spectrometry. J. Pineal Res., 18. 28-31 (1995)
10. Czeisler CA et al. Suppression of melatonin secretion in some blind patients by exposure to bright light. N. Engl. J. Med., 332: 6-11 (1995)
Version

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