Українська

Інструкція з використання

CA 72-4
ІФА

Імуноферментний аналіз для in vitro діагностики кількісного визначення CA 72-4 у сироватці та плазмі людини

REF **RE54111**

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

ВВЕДЕННЯ

1.1. Очікуване використання

ІФА CA 72-4 - це ферментний імуноферментний аналіз для кількісного вимірювання CA 72-4 (TAG-72) в сироватці і плазмі.

1.2. Загальна інформація та пояснення

CA 72-4 (раковий антиген 72-4) спочатку описаний як антигенний детермінант, визнаний B 72.3, мишаче моноклональне антитіло, підвищене проти мембранного екстракту метастазів карциноми грудної залози (1). CA 72-4 був ідентифікований як 1 MDA-слизовий глікопротеїновий комплекс, названий TAG-72 (пов'язаний з пухлиною антиген 72) (2). Молекулярна маса білка TAG-72 становить 48 кДа. Підвищений рівень CA 72-4 у сироватці крові і плазмі повідомляється в різних злоякісних захворюваннях, включаючи карциноми підшлункової залози, шлунку, жовчного, товстого кишечнику, грудної залози, яєчників, шийки матки та ендометрію (3). Найвища діагностична чутливість знайдена для карциноми шлунково-кишкового тракту та яєчників. Хоча деякі доброякісні захворювання, такі як ревматичні захворювання або кісти яєчників також можуть призвести до підвищеного рівня CA 72-4, клінічні дослідження продемонстрували діагностичну специфічність понад 95% для злоякісних пухлин шлунково-кишкового тракту та яєчників (4).
Існує хороша кореляція між рівнями CA 72-4 та етапом і розміром пухлини (3). CA 72-4 є маркером вибору для терапевтичного моніторингу та подальшої допомоги хворим на рак шлунково-кишкового тракту. Інші маркери, що підходять - CA 19-9 або CEA. Крім того, CA 72-4 був використаний як незалежний маркер для терапевтичного моніторингу та подальшої допомоги пацієнтам з раком яєчників, зокрема в CA 125 негативних пацієнтах (3, 5).

2. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Набір CA 72-4 ІФА - це твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА) на основі сендвіч-принципу.
Лунки мікропланшету покриті моноклональним антитілом миші (Clone CC49), спрямованим до унікального антигенного сайту на молекулі CA 72-4. Аліквот зразка хворого, що містить ендогенний CA 72-4 інкубується в лунках, покритих кон'югатом ферменту, який є анти-CA 72-4 антитілом (клон B72.3), кон'югованим з пероксидазою хрону. Після інкубації незв'язаний кон'югат змивається. Кількість пов'язаної пероксидази пропорційна концентрації CA 72-4 у зразку. Додавши розчин субстрату, інтенсивність кольору, що розвивається, пропорційна концентрації CA 72-4 в зразку пацієнта.

3. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Цей набір призначений тільки для діагностики in vitro. Тільки для професійного використання.
2. Всі реактиви цього тест-набору, які містять людську сироватку або плазму, були протестовані та підтверджені негативними для ВІЛ-інфекції I / II, HBsAg та ВЦЗ, затверджених FDA. Всі реактиви, однак, повинні розглядатися як потенційно біологічно небезпечні у використанні та утилізації.
3. Перед початком аналізу прочитайте інструкції повністю та обережно. Використовуйте дійсну версію інструкції, вкладеної в набір. Будьте впевнені, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет містить відрізні смужки. Незастосовувані лунки повинні зберігатися при температурі від 2 ° C до 8 ° C у герметичному пакеті з фольги та використовуватися в наданому тримачу.
5. Піпетування зразків та реагентів повинно бути здійснено якомога швидше та в тій же послідовності для кожного кроку.
6. Використовуйте резервуари лише для окремих реагентів. Це особливо стосується резервуарів субстрату. Використовування резервуару для дозування розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може забарвити розчин . Не вливайте реагенти в флакони, оскільки може виникнути забруднення реагентом.
7. Добре змішайте вміст лунок мікропланшету, щоб забезпечити надійні результати випробувань. Не використовувати повторно мікролунки.
8. Не дозволяйте лункам висихати під час аналізу; додайте реагенти відразу після завершення процедури

промивання.
9. Перед тим, як почати випробовування, дайте реагентам досягти кімнатної температури (21-26 ° C). Температура вплине показання поглинання аналізу. Однак значення для зразків пацієнта не будуть порушені.
10. Ніколи не піпетуйте ротовою порожниною та уникайте контакту реагентів та зразків з шкірою та слизовими оболонками.
11. Не курити, не їсти, не пити та не наносити косметику в районах, де обробляються зразки чи реактиви набору.
12. Під час обробки зразків та реагентів одягніть одноразові латексні рукавички. Мікробне забруднення реагентів або зразків можуть давати хибні результати.
13. Обробка повинна відповідати процедурам, визначеним відповідним національним законодавством щодо біологічно небезпечних речовин, керівництвом з безпеки або регулюванням.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, який указано на етикетках набору.
15. Всі вказані обсяги повинні виконуватися відповідно до протоколу. Оптимальні результати тесту отримуються тільки при використанні каліброваних піпеток та рідера мікропланшетів.
16. Не змішуйте та не використовуйте компоненти з наборів з різними номерами лотів. Рекомендується не обмінювати лунки або різні пластини навіть з однієї партії. Набори, можливо, транспортувалися або зберігалися в різних умовах, і характеристики зв’язування пластин можуть дещо відрізнятися.
17. Уникати контакту з Стоп Розчином, що містить 0,5 M H_2SO_4. Це може спричинити подразнення та опіки шкіри.
18. Деякі реагенти містять Проклін 300, БНД / або MIT як консерванти. У разі контакту з очима або шкірою негайно промийте водою. ТМБ субстрат має подразнюючу дію на шкіру та слизову оболонку. У разі можливого контакту промийте очі з великим об'ємом води та шкіру милом і великою кількістю води. Очистіть забруднені предмети, перш ніж їх повторно використовувати. Якщо вдихнули, виведіть людину до відкритого повітря.
20. Хімічні речовини та підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи згідно з національним законодавством щодо біологічно небезпечних речовин.
21. Для отримання інформації про небезпечні речовини, що входять до набору, зверніться до Паспортів з безпеки матеріалів. Засоби безпеки для цього продукту доступні за запитом безпосередньо від IBL International GmbH.

4. РЕАГЕНТИ

4.1. Реагенти надані

1. ***Лунки мікропланшету,*** 12x8 стріпи, що відламуються, 96 лунок; лунки покриті моноклональним антитілом проти CA 72-4.
2.***Стандарт (Стандарт 0-4),*** 5 флаконів, 0,5 мл, готовий до використання, Концентрація: 0, 3, 20, 50, 100 Од / мл. Містить не-ртутний консервант.
3. ***Контроль низький і високий***, 2 флакони (ліоф.), по 0,5 мл кожен, див. "Підготовка реагенту". Контрольні значення та діапазони регулювання див. на етикетці флаконів або КЯ- лист даних. Містить консервант без ртуті.
4. ***Розчинник зразка***, 1 флакон, 3 мл, готовий до використання, Містить консервант без ртуті.
5.***Кон'югат ферменту 10X концентрат*** 1 флакон, 1,4 мл, анти-CA 72-4 антитіло, кон'юговане з пероксидазою хрону, див. "Підготовка реагенту". Містить не-ртутний консервант.
6. ***Розчинник кон’югату***, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить консервант без ртуті.
7. ***Розчин субстрату***, 1 флакон, 14 мл, готовий до вживання, Містить: Тетраметилбензидин (ТМБ) .
8. ***Стоп розчин***, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить 0,5 M H_2SO_4. Уникати контакту з стоп-розчином. Це може викликати подразнення шкіри та опіки.
9. Розчин для промивки, 1 флакон, 30 мл (концентрація 40X), див. "Приготування реагентів" .

Примітка. Додатковий розчинник зразка для розчину зразків доступний за запитом.

1. Матеріали, необхідні, але не надані

1 Мікропланшетний калібрований рідер (450 ± 10 нм)
2 Калібровані мікропіпетки зі змінною точністю
3 Абсорбуючий папір
4 Дистильована або дейонізована вода
5 Таймер
6 Графічний папір або програмне забезпечення для зменшення даних

4,3. Умови зберігання

При зберіганні при температурі від 2 ° C до 8 ° C нерозкриті реагенти зберігають реактивність до дати закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти за цією датою. Відкриті реагенти необхідно зберігати при температурі від 2 ° C до 8 ° C. Лунки мікропланшету повинні зберігатись при температурі від 2 ° C до 8 ° C. Після того, як пакет з фольги був відкритий, слід уважно стежити за його щільним закриванням. Відкриті набори зберігають активність протягом двох місяців, якщо вони зберігаються, як описано вище.

4.4. Підготовка реагенту

Перед використанням доведіть всі реагенти та необхідну кількість стріпів до кімнатної температури.

Контроль

Відновіть ліофілізований вміст з 0,5 мл дистильованої води та залиште його мінімум протягом 10 хвилин. Змішайте контролі кілька разів перед використанням.

Примітка. Відновлені контролі слід розподілити і зберігати при температурі -20 ° C.

Розчин для промивки

Додайте дейонізовану воду до концентрованого розчину 40X. Розбавте 30 мл концентрованого розчину з 1170 мл дистильованої води до кінцевого об'єму 1200 мл. Розведений розчин для промивання стабільний протягом 2 тижнів при кімнатній температурі.

Ферментний кон’югат.

Розвести концентрат ферментного кон'югата 1: 10 в розчиннику кон’югата. Стабільність підготовленого ферментного кон'югату: 1 тиждень при температурі від 2 ° C до 8 ° C у закритому контейнері.

Наприклад: якщо використовувати всю платівку, розбавте 1,2 мл ферментного кон’югату з 10,8 мл розчинником кон'югата до загальної кількості 12 мл. Якщо всю платівку не використовують відразу, готуйте необхідну кількість кон'югату ферменту, змішуючи 100 мкл ферментного кон'югату 10X конц з 0,9 мл розчинника кон'югату на стріпу (див. таблицю нижче):

№ стріпів	Ферментний кон’югат 10x конц (мкл)	Розчинник кон’югата мл
1	100	0,9
2	200	1,8
3	300	2,7
4	400	3,6
5	500	4,5
6	600	5,4
7	700	6,3
8	800	7,2
9	900	8,1
10	1000	9,0
11	1100	9,9
12	1200	10,8

4 .5. Утилізація набору

Утилізація набору повинна проводитися відповідно до національних правил. Спеціальні відомості про цей продукт наведені в Паспортах з безпеки матеріалів.

4.6. Пошкоджені тестові набори

У випадку будь-якого серйозного пошкодження тестового набору або компонентів IBL International повинен бути повідомлений письмово, не пізніше одного тижня після отримання набору. Сильно пошкоджені окремі компоненти не повинні використовуватися для тестового прогону. Вони повинні зберігатися до моменту прийняття остаточного рішення. Після цього вони повинні бути утилізовані відповідно до офіційних правил.

5. ЗАБІР ТА ПІДГОТУВАННЯ ЗРАЗКА

Сироватку або плазму (ЕДТА-, гепарин- або цитратна плазма) можна використовувати у цьому дослідженні. Не використовуйте гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки.

Примітка: зразки, що містять азид натрію, не повинні використовуватися в аналізі.

5.1. Забір зразків

Сироватка:

Зберіть кров за допомогою венепункції (наприклад, Sarstedt Monovette # 02.1388.001), дозвольте згорнутися та відокремте сироватку центрифугуванням при кімнатній температурі. Не робіть центрифугування, перш ніж повне згортання не відбулося. Пацієнтам, що отримують антикоагулянтну терапію, може знадобитися збільшений час згортання.

Плазма: цілісна кров повинна бути зібрана в центрифужні пробірки, що містять анти коагулянт і повинна бути центрифугована негайно після збору.

(наприклад,

для EDTA плазми Sarstedt Monovette - червоний ковпачок - # 02.166.001;

для гепарин плазми Sarstedt Monovette - помаранчевий ковпачок - № 02.165.001,

для цитрат плазми Sarstedt Monovette – зелений ковпачок - # 02.167.001.)

5.2. Зберігання та підготовка зразків

Спеціальні зразки повинні бути закриті та можуть зберігатися протягом 5 днів при температурі від 2 до 8 ° C до аналізу. Зразки, що зберігаються протягом більш тривалого часу, повинні бути заморожені лише один раз при температурі -20 ° C перед аналізом. Зразки повинні бути перевернуто кілька разів перед тестуванням.

5.3. Розведення зразка

Якщо в початковому аналізі встановлено що сироватка зразка містить більше, ніж найвищий стандарт, то зразок може бути розведений в 10 разів або в 100 разів з розчинником зразка і знову проаналізований, як описано в розділі *Процедура аналізу.*

Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення повинен бути взятий до уваги.

Приклад :

a) розведення 1:10: 10 мкл сироватки + 90 мкл Розчинник зразку (ретельно перемішати) .

b) розведення 1: 100: 10 мкл розведення a) 1:10 + 90 мкл розчинник зразку (ретельно перемішати) .

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1. Загальні зауваження

• Всі реагенти та зразки повинні бути доведені до кімнатної температури перед початком аналізу. Всі реагенти повинні бути змішані без спінювання

• Після того, як випробування було розпочато, всі етапи повинні бути завершені без перерви

• Використовуйте нові конфігураційні насадки для піпетки для кожного стандарту, контролюйте зразок, щоб уникнути перехресного забруднення

• Абсорбція залежить від час інкубації та температура. Перед початком аналізу рекомендовано, щоб все реагенти були підготовлені, зняти кришки, всі необхідні лунки закріпити в тримачі, та ін. Це забезпечить рівномірний розподіл часу для кожного етапу піпетування без перерви.
• Як правило, ферментна реакція лінійно пропорційна часу та температурі.

6.2. Процедура випробувань

Для кожного пробігу має бути стандартна крива.
1. Закріпіть потрібну кількість лунок мікропланшету в тримачі.
2. Розподіліть 20 мкл кожного Стандарту, Контролю та зразків новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки. 3.Розподіліть 100мкл свіжорозведеного кон'югату ферменту (див. "Підготовка реагенту") до кожної лунки. Ретельно змішайте протягом 10 секунд. На цьому кроці важливо повне змішування. 4.Інкубуйте протягом 120 хвилин при кімнатній температурі.
5. Швидко струсніть вміст лунок. Промивайте лунки 5 разів з розведеним промивним розчином (400 мкл на лунку). Швидко постукайте лунками об абсорбуючий папір, щоб видалити залишкові краплі.
Важливе зауваження: чутливість та точність цього аналізу помітно залежить від правильності виконання процедури промивки! 6.Додайте до кожної лунки 100 мкл розчину субстрату.
7. Інкубуйте протягом 30 хвилин при кімнатній температурі.
8. Зупиніть ферментативну реакцію, додаючи 100 мкл стоп-розчину до кожної лунки.
9. Визначте поглинання (ОГ) кожної лунки 450 ± 10 нм за допомогою рідера мікропланшетів. Рекомендується ,щоб лунки були зчитані протягом 10 хвилин після додавання Стоп Розчину.

6.3. РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Обчислити середні значення поглинання для кожного набору стандартів, контролів та зразків пацієнтів.
2. Ручний метод. Використовуючи лінійний графічний папір, побудуйте стандартну криву, наносячи середню абсорбцію, отриману від кожного стандарту, до її концентрації з величиною поглинання по вертикальній (Y) осі і концентрації на горизонтальній (X) осі. Використовуючи середнє значення абсорбції для кожного зразка, визначте відповідну концентрацію за стандартною кривою.
4. Автоматизований метод: результати були розраховані автоматично, використовуючи криву 4 PL (4 параметри логістики). 4 Параметр Логістика є найкращим методом. Інші функції зменшення даних можуть давати дещо інші результати .
5. Концентрацію зразків можна прочитати прямо з цієї стандартної кривої. Зразки з концентрацією, більшою за найвищі стандарти, повинні далі бути розведені або повідомлені як> 100 од/ мл. Для розрахунку концентрацій слід враховувати цей коефіцієнт розведення.

6.3.1. Приклад типової стандартної кривої .

Наступні дані призначені тільки для демонстрації та не можуть бути використані замість генерації даних на момент аналізу.

стандарт	Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт 0 (0 од/мл)	0,08
Стандарт 1 (3 од/мл)	0,19
Стандарт 2 (20 од/мл)	0,59
Стандарт 3 (50 од/мл)	1,16
Стандарт 4 (100 од/мл)	2,02

7. ОЧІКУВАНІ НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Настійно рекомендується, щоб кожна лабораторія визначала власні норми та ненормальні значення. У дослідженні, проведеному з очевидно нормальними здоровими дорослими, за допомогою ІФА СА 72-4 наступні значення спостерігаються:

населення	кількість	медіана	середнє	5-95 процентіль
Очевидно здорові суб’єкти	65	0,72 од/мл	0,86 од/мл	0-2,68 од/мл

Самі по собі результати не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Результати повинні бути пов'язані з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.

8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика вимагає, щоб контроль проводився з кожною калібрувальною кривою. Для встановлення середніх значень та прийнятних діапазонів для забезпечення належної ефективності слід провести статистично значну кількість контролів. Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних та федеральних правил. Рекомендації щодо використання контрольних зразків дозволяють забезпечити щоденну дійсність результатів. Використовуйте контролі як звичайних, так і патологічних рівнів. Контролі та відповідні результати лабораторії контролю якості зазначаються в сертифікаті КЯ, доданому до набору. Значення та діапазони, вказані в листі КЯ, завжди відносяться до поточної партії набірів і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів. Також рекомендується використовувати національну або міжнародну програму оцінки якості, щоб забезпечити точність результатів. Робота відповідні статистичні методи для аналізу значень та тенденцій контролю. Якщо результати аналізу не підходять для встановлених прийнятних діапазонів контрольних матеріалів, результати пацієнта повинні бути визнані недійсними. У цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні області: піпетування та пристрої синхронізації (таймер); фотометр, термін придатності реагентів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання. Після перевірки вищезгаданих пунктів, не знайшовши помилки, зв'яжіться зі своїм дистриб'ютором або компанією IBL International напряму.

9. ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ

9.1. Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить 0,79 Од / мл - 100 Од / мл.

9.2. Специфічність антитіл (крос-реактивність)

Перехресної реактивності не спостерігали з відповідними білками.

9.3. Аналітична чутливість

Аналітична чутливість була розрахована шляхом додавання 2 стандартних відхилень до середнього 20 повторних аналізів стандарту 0 і становила 0,79 од / мл

9.4. Відтворюваність

9.4.1. В аналізі.

Варіабельність в аналізі показано нижче:

зразок	кількість	Середнє од/мл	CV (%)
1	20	1,4	2,2
2	20	1,6	1,6
3	20	1,6	2,4

9.4.2 Між аналізами

Варіабельність між аналізами показано нижче :

зразок	кількість	Середнє од/мл	CV (%)
1	40	10,1	4,4
2	40	18,9	4,8
3	40	29,6	4,2

9.5.Відтворюваність

Зразки було збагачено шляхом додавання розчинів CA 72-4 з відомими концентраціями в співвідношенні 1: 1. Очікувані значення були розраховані шляхом додавання половини значень, визначених для нерозбавлених

зразків та половини значень відомих розчинів. % відновлення було розраховано шляхом множення співвідношення вимірювань та очікуваних значень з 100.

	Зразок1	Зразок2	Зразок3
Концентрація (од/мл)	3,6	8,1	9,4
Середня відтворюваність (%)	99,3	98,2	98,8
Діапазон відтворюваності (%) від	96,6	95,2	88,2
До	102,1	105,8	106,8

9,6. Лінійність

	Зразок1	Зразок2	Зразок3
Концентрація (од/мл)	51,0	94,0	10,0
Середня відтворюваність (%)	91,2	108,5	97,8
Діапазон відтворюваності (%) від	86,3	106,4	86,0
До	99,6	112,3	112,0

10. ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Надійні та відтворювані результати буде отримано, коли процедура аналізу виконується з повним розумінням інструкції, вкладеної в набір та дотриманням належної лабораторної практики. Будь-яке неналежне поводження із зразками або модифікація цього випробування може вплинути на результати.

10.1. Впливаючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг / мл), білірубін (до 0,5 мг / мл) і тригліцерид (до 7,5 мг / мл) не впливають на результати аналізу.

Тригліцериди> 7,5 мг / мл призведуть до зменшення значень.

Аналіз містить реагенти для мінімізації впливу HAMA та гетерофільних антитіл. Проте, надзвичайно високі титри HAMA або гетерофільних антитіл можуть перешкоджати результатам тесту.

10.2. Вплив ліків

На сьогоднішній день нам не відомо ніяких речовин (лікарських засобів), які впливають на вимірювання CA 72-4 у зразку.

10.3. Ефект високої дози-крюка

В цьому тесті не спостерігався ефект крюка до 6,400 од / мл CA 72-4.

11. ПРАВОВІ АСПЕКТИ

11.1. Надійність результатів

Тест повинен бути виконаний точно відповідно до інструкцій виробника для використання. Крім того, усі користувачі повинні суворо дотримуватися правил GLP (належної лабораторної практики) або інших застосовних національних стандартів та / або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати у процедуру випробувань достатню кількість контролів для перевірки точності випробувань. Результати випробувань є дійсними лише в тому випадку, якщо всі контролі знаходяться в межах зазначеного діапазону, і якщо всі інші параметри тесту також знаходяться в межах заданої технічної характеристики аналізу. У разі будь-якого сумніву або стурбованості звертайтесь, будь ласка, до IBL International.

11.2. Терапевтичні наслідки

Терапевтичні наслідки ніколи не повинні ґрунтуватися на лабораторних результатах, навіть якщо є всі результати тесту є в згоді з у пунктом 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта. Лише в тих випадках, коли лабораторні результати є прийнятними,загальна клінічна картина пацієнта повинна мати терапевтичні наслідки. Сам результат тесту ніколи не повинен бути єдиним детермінантом для виявлення будь-яких терапевтичних наслідків.

11.3. Відповідальність

Будь-яка модифікація тестового набору та / або обмін або суміш будь-яких компонентів різних лотів з одного тест-набору до іншого може негативно вплинути на передбачувані результати та обгрунтованість загального тесту. Така модифікація та / або обмін є недійсними для будь-яких претензій на заміну. Претензії, подані через неправильне тлумачення клієнтами результатів лабораторних досліджень за умови пункту 11.2. також недійсні. Незалежно від того, у випадку будь-якої претензії, відповідальність виробника не може перевищувати значення тестового набору. Будь-який збиток, нанесений випробувальному набору під час транспортування, не підлягає відповідальності виробника.

ЛІТЕРАТУРА

1. Colcher D., Horand Hand P., Nuti M., Schlom J. A spectrum of monoclonal antibodies reactive with human mammary tumor cells. Proc. Natl. Acad. Sci. 1981, 78:3199-3208
2. Johnson VG, Schlom J., Paterson AJ, Bennett J, Magnani JL, Colcher D. Analysis of a human tumor associated glycoprotein (TAG-72) identified by monoclonal antibody 72.3. Cancer Res. 1986; 46: 850-857
3. Lamerz R. in Thomas L. (editor) Labor und Diagnose 6. edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main 2005, 1310-13.
4. Guadagni F, Roselli M, Cosimelli M, Ferroni P, Spila A, Cavaliere F, Casaldi V, Wappner G, Abbolito M.R., Greiner J.W., et al. CA 72-4 serum marker – a new tool in the management of carcinoma patients. Cancer Invest. 1995; 13(2): 227 – 238.
5. Hasholzner U, Baumgartner L, Stieber P, Meier W, Hofmann K, Fateh-Moghadam A. Significance of the tumour markers CA 125 II, CA 72-4, CASA and CYFRA 21-1 in ovarian carcinoma. Anticancer Res. 1994 Nov-Dec; 14(6B):2743-6.
6. Marrelli D., Pinto E., De Stefano A., Farnetani M., Garosi L., Roviello F. Clinical utility of CEA, CA 19-9, and CA 72-4 in the follow-up of patients with resectable gastric cancer. Am J Surg. 2001, 181(1):16-9.

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	Тел .:	+ 49 (0) 40 532891 -0 Факс: -11
Flughafenstr. 52A, 22335 Гамбург, Німеччина	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