

НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ХОРІОНІЧНОГО ГОНАДОТРОПІНУ ЛЮДИНИ МЕТОДОМ ІФА

B-Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Test System

Кат. №: 825-300A

Дата випуску інструкції: 27-10-2022

Версія: 6



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

1.0 ПРЕДСТАВЛЕННЯ

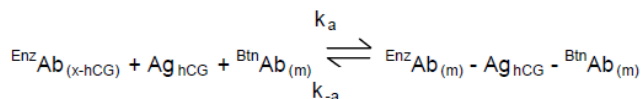
Призначення: Кількісне визначення концентрації Хоріонічного Гонадотропіну (ХГЛ) у сироватці крові людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу, колориметричного.

2.0 ВСТУП (Див. оригінал інструкції).

3.0 ПРИНЦИП МЕТОДУ

Імуноферментний аналіз (ТИП 3)

Реагенти, необхідні для імуноферментного визначення, включають, в надлишку високоафінні і специфічні антитіла (фермент-мічені і біотинильовані) для специфічного розпізнавання різних епітопів, і природний антиген. У процесі аналізу на поверхні мікролунок взаємодіють сорбовані в осередках стрептавідин і додані біотинильовані антитіла до ХГЛ. При змішуванні біотинильованих антитіл і сироватки, що містить антиген ХГЛ, між ХГЛ антигеном і антитілами відбувається реакція з утворенням комплексу антитіло-антиген. Послідовно біотин, зв'язаний з антитілом, взаємодіє зі стрептавідином, нанесеним в лунки, що призводить до іммобілізації комплексу. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:



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

Ag_{hCG} = Нативний антиген (змінна кількість)

$\text{EnzAb}_{(x\text{-hCG})}$ = Ферментно-мічене антитіло (надлишкова кількість)

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

k_a = Константа швидкості асоціації

k_{-a} = Константа швидкості дисоціації

Одночасно утворюється комплекс в лунках при реакції стрептавідину і біотинильованих антитіл. Ця взаємодія ілюструється так:

$\text{EnzAb}_{(x\text{-hCG})} - \text{Ag}_{\text{hCG}} - \text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}_{(m)} + \text{Стрептавідин}_{\text{C.W.}} \Rightarrow$ іммобілізований комплекс,

$\text{Стрептавідин}_{\text{C.W.}}$ = Стрептавідин, нанесений в лунки

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

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

4.0 РЕАГЕНТИ

Матеріали, що постачаються:

А. Калібратори ХГЛ - 1 мл (мл)/флакон

Шість (6) флаконів референсного матеріалу для антигену ХГЛ з концентраціями 0 (А), 5 (В), 25 (С), 50 (D), 100 (Е) і 250 (F) мМО/мл (mIU/ml). Зберігати при 2-8 °С (°C). Додано консервант.

Зауваження: Калібратори на основі людської сироватки прокалібровані за 3-м Міжнародним стандартом ВООЗ IS (75/537).

В. Ферментний реагент ХГЛ - 13 мл (мл)/флакон

Один (1) флакон, що містить ферментно-мічені афінно очищені антитіла, біотинильовані моноклональні мишачі IgG в буфері, барвник і консервант. Зберігати при 2-8 °С (°C).

С. Планшет, покритий стрептавідином - 96 лунок

Один (1) 96-луноквий мікропланшет, покритий стрептавідином і запакований в алюмінієву фольгу з осушувачем. Зберігати при 2-8 °С (°C).

Д. Концентрат Розчину для промивання - 20 мл (мл)/флакон

Один (1) флакон, що містить поверхнево-активну речовину в буферному фізіологічному розчині. Додано консервант. Зберігати при 2-8 °С (°C).

Е. Субстрат А - 7 мл (мл)/флакон

Один (1) флакон, що містить тетраметилбензидин (ТМБ) в буфері. Зберігати при 2-8 °С (°C).

Ф. Субстрат В - 7 мл (мл)/флакон

Один (1) флакон, що містить перекис водню (H₂O₂) в буфері. Зберігати при 2-8 °С (°C).

Г. Стоп-розчин - 8 мл (мл)/флакон

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

Н. Інструкція

Зауваження 1: Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.

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

Зауваження 3: Всі реагенти призначені для формату одного планшета.

4.1 Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

1. Дозатори, здатні подавати об'єми 0.025 та 0.050 мл (мл) (25 & 50 мкл (μl)) з точністю, що перевищує 1.5%.
2. Диспенсер(и) для повторних подач об'ємом 0.100 та 0.350 мл (мл) (100 & 350 мкл (μl)) з точністю, що перевищує 1.5%.
3. Мікропланшетний вошер або пляшка під тиском (опційно).
4. Мікропланшетний рідер з довжинами хвиль 450 нм (nm) і 620 нм (nm).
5. Фільтрувальний папір для висушування мікролунок.
6. Поліетиленова плівка або кришка для мікропланшетів для кроків інкубації.
7. Вакуумний аспіратор для кроків промивання (опційно).
8. Таймер.
9. Матеріали контролю якості.

5.0 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

**Набір призначений тільки для діагностики in vitro
Не для внутрішнього або зовнішнього використання
на людях або тваринах**

Встановлено, що всі продукти, які містять людську сироватку, не реагують на поверхневий антиген гепатиту В, антитіла до ВІЛ 1 і 2 та гепатиту С з реагентами, ліцензованими FDA. Оскільки жоден відомий тест не може забезпечити повну впевненість у відсутності інфекційних агентів, усі продукти на основі людської сироватки слід розглядати як потенційно небезпечні та здатні передавати захворювання. Належні лабораторні процедури поводження з продуктами крові можна знайти в Центрі контролю захворювань/Національному інституті здоров'я, «Біологічна безпека в мікробіологічних і біомедичних лабораторіях», 2-е видання, 1988 р., публікація NHS № (CDC) 88-8395.

Безпечна утилізація компонентів набору має здійснюватися відповідно до місцевих нормативних та законодавчих вимог.

6.0 ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразками служить сироватка крові, за типом, і слід дотримуватися звичайних запобіжних заходів під час збору зразків венепункцією. Для точного порівняння з встановленими нормальними значеннями слід взяти ранковий зразок сироватки натщесерце. Кров слід збирати у просту пробірку для венепункції з червоним верхом без добавок або антикоагулянтів. Дайте крові згортися. Центрифугуйте зразок, щоб відокремити сироватку від клітин.

У пацієнтів, які отримували терапію високими дозами біотину (тобто > 5 мг (мг)/добу), не слід брати зразок до принаймні 8 годин після останнього введення біотину, переважно протягом ночі, щоб забезпечити отримання зразка натщесерце.

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

7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна аналізувати контролю на рівнях у низькому, середньому та підвищеному діапазонах кривої дози-відповіді для моніторингу ефективності аналізу. Ці контролю слід розглядати як невідомі, а значення визначати в кожній проведеній процедурі тестування. Для відстеження ефективності наданих реагентів слід підтримувати карти контролю якості. Для встановлення тенденцій слід використовувати відповідні статистичні методи. Значні відхилення від встановлених характеристик можуть свідчити про непомічену зміну умов експерименту або погіршення якості реагентів набору. Щоб визначити причину відхилень, слід використовувати свіжі реагенти.

8.0 ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

1. Промивний розчин

Розбавте концентрат розчину для промивання до 1000 мл (ml) дистильованою або деіонізованою водою у відповідному контейнері для зберігання. Зберігайте розведений буфер при температурі 2-30 °C (°C) до 60 днів.

2. Розчин Робочого субстрату - Стабільний протягом одного року

Перелийте вміст бурштинового флакона, позначеного як Розчин «А», у прозорий флакон, позначений як Розчин «В». Помістіть жовту кришку на прозорий флакон для легкої ідентифікації. Перемішайте суміш і підпишіть відповідно. Зберігайте при 2-8 °C (°C).

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

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

9.0 ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ

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

****Процедуру випробування повинен проводити кваліфікований фахівець або підготовлений лаборант****

- Відформатуйте лунки мікропланшетів для кожного референсного сироваткового калібратора, контролю та зразка пацієнта для аналізу в дублях. Поверніть невикористані стрипи назад в алюмінієвий пакет, закрийте та зберігайте при температурі 2-8 °C (°C).
- Піпетуйте по 0.025 мл (ml) (25 мкл (µl)) референсного сироваткового калібратора, контролю та зразка пацієнта у відповідні лунки.
- Додайте по 0.100 мл (ml) (100 мкл (µl)) Ферментного реагенту ХГЛ у кожен лунку.
- Струшуйте мікропланшет обережно протягом 20-30 секунд для перемішування і накрийте його.
- Інкубуйте 60 хвилин при кімнатній температурі.
- Видаліть вміст лунок декантацією або аспірацією. Висушіть планшет з фільтрувальним папером, якщо використовувалася декантація.
- Додайте 0.350 мл (ml) (350 мкл (µl)) промивного буфера (див. розділ «Приготування реагентів»), декантуйте або аспіруйте. Повторіть процедуру ще два рази (загальна кількість циклів промивки - 3). Для цієї процедури краще використовувати автоматичний або ручний вошер відповідно до інструкцій виробника приладів. Якщо використовується пляшка під тиском, наповнити кожен лунку до верху (уникайте повітряних бульбашок). Видаліть вміст і повторіть ще 2 рази.
- Додайте по 0.100 мл (ml) (100 мкл (µl)) розчину Робочого субстрату в кожен лунку (див. «Приготування реагентів»). Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності, щоб уникнути відмінностей у часі реакції в різних лунках.

НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ СУБСТРАТУ

- Інкубуйте 15 хвилин при кімнатній температурі.
- Додайте 0.050 мл (ml) (50 мкл (µl)) стоп-розчину в кожен лунку та обережно перемішуйте протягом 15-20 секунд. Завжди додавайте

реагенти в тому самому порядку, щоб мінімізувати різницю в часі реакції між лунками.

- Зчитайте абсорбцію в кожній лунці при довжині хвилі 450 нм (nm) (використовуючи референсну довжину хвилі 620-630 нм (nm), щоб мінімізувати недолики лунки) у пристрої для зчитування мікропланшетів. Результати слід зчитувати протягом тридцяти (30) хвилин після додавання стоп-розчину.

10.0 РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Для визначення концентрації ХГЛ в невідомих зразках використовується калібрувальна крива.

- Запишіть поглинання, отримане з роздруківки зчитувача мікропланшетів, як зазначено в Прикладі 1.
- Відкладіть на лінійному міліметровому папері значення поглинання для кожного дубліката референсної сироватки проти відповідної концентрації ХГЛ у мМО/мл (mIU/ml) (не усереднюйте дублікати референсної сироватки перед побудовою графіка).
- Проведіть оптимальну калібрувальну криву через відкладені точки.
- Щоб визначити концентрацію ХГЛ для невідомого, знайдіть середнє значення поглинання дублікатів для кожного невідомого на вертикальній осі графіка, знайдіть точку перетину на кривій і прочитайте концентрацію (в мМО/мл (mIU/ml)) по горизонтальній осі графіка (дублікати невідомого можна усереднити, як зазначено). У наступному прикладі середнє поглинання (1.745) перетинає криву доза-відповідь при концентрації ХГЛ 157 мМО/мл (mIU/ml) (див. рис. 1).

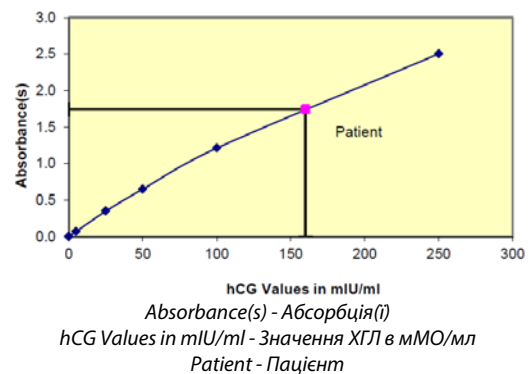
Примітка: Комп'ютерне програмне забезпечення для обробки даних, розроблене для аналізів ІФА, також може використовуватися для обчислення даних. Якщо використовується таке програмне забезпечення, слід провести перевірку програмного забезпечення.

Приклад 1

Зразок	№ Лунки	Абсорбція (A)	Середнє абсорбції (B)	Значення мМО/мл (mIU/ml)
Калібратор А	A1	0.002	0.004	0
	B1	0.005		
Калібратор В	C1	0.073	0.071	5
	D1	0.069		
Калібратор С	E1	0.340	0.350	25
	F1	0.360		
Калібратор D	G1	0.637	0.650	50
	H1	0.663		
Калібратор Е	A2	1.223	1.212	100
	B2	1.199		
Калібратор F	C2	2.518	2.502	250
	D2	2.486		
Контроль 1	E2	0.075	0.076	5.8
	F2	0.077		
Контроль 2	G2	0.280	0.290	21.9
	H2	0.301		
Пацієнт	A3	1.736	1.745	157
	B3	1.754		

*Дані наведені в Прикладі 1 та на Малюнку 1 тільки для ілюстрації і **не повинні використовуватися** для побудови стандартної кривої.

Малюнок 1



11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Результати аналізу можна вважати достовірними, якщо дотримуються наступні умови:

1. Оптична щільність Калібратора «F» повинна бути ≥ 1.3 .
2. Чотири з шести контролів якості повинні укладатися у встановлені інтервали.

12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

Паспорт безпеки та форма аналізу ризику для цього продукту доступні на замовлення від Monobind Inc.

12.1. Якість роботи набору

1. Для відтворюваності результатів важливо, щоб час реакції підтримувався постійним в кожній лунці.
2. Піпетування зразків не повинно тривати більше десяти (10) хвилин, щоб уникнути дрейфу аналізу.
3. Не використовувати високоліпемічні, гемолізовані або забруднені зразки.
4. Якщо використовується більше, ніж один планшет, рекомендується повторювати калібрувальну криву.
5. Додавання розчину субстрату ініціює кінетичну реакцію, яка зупиняється при додаванні стоп-розчину. Отже, додавання субстрату і стоп-розчину повинно проводитися в однаковій послідовності для усунення відмінностей у часі реакції.
6. Вимірювання оптичної щільності на рідері проходить вертикально. Не торкайтеся до дна мікролунок.
7. Нездатність належним чином видалити залишки розчину на етапах промивання аспірацією або декантацією може призвести до поганої реплікації та помилкових результатів.
8. Використовуйте компоненти тільки з одного лоту. Не змішуйте реагенти з різних партій.
9. Зразки пацієнта з концентрацією ХГЛ понад 250 мМО/мл (mIU/ml) можна розвести та повторно аналізувати. Прийнятними розчинниками є нормальна чоловіча сироватка (ХГЛ < 1 мМО/мл (mIU/ml)), розчин калібратора «0» та інші розчини-розчинники ХГЛ, які продає Monobind. Концентрацію зразка отримують шляхом множення результату на коефіцієнт розведення.
10. Правильне і точне піпетування, а також дотримання точного часу і температурних вимог є необхідними умовами. Будь-які відхилення від встановлених Monobind інструкцій можуть давати невірні результати.
11. Необхідно суворо дотримуватися всіх застосованих національних стандартів, правил і законів, включаючи, але не обмежуючись, належними лабораторними процедурами, щоб забезпечити відповідність і належне використання пристрою.
12. Важливим є калібрування всього обладнання, тобто, дозаторів, зчитувачів, вошерів та/або автоматизованих інструментів, які використовуються з даним пристроєм. Також обов'язковим є належний догляд і обслуговування пристрою.
13. Аналіз ризиків - відповідно до вимог Директиви IVD 98/79/ЄС маркованих CE - для цього та інших пристроїв, виготовлених Monobind, може бути отриманий за запитом на електронну пошту Monobind@monobind.com.

12.2 Інтерпретація результатів

1. Вимірювання та інтерпретацію результатів має виконувати кваліфікована особа або навчений фахівець.
2. Самі лише лабораторні результати є лише одним з аспектів визначення догляду за пацієнтом і не повинні бути єдиною основою для терапії, особливо якщо результати суперечать іншим визначенням.
3. Реагенти для тест-системи були розроблені для максимального усунення інтерференцій; однак, потенціальна взаємодія між деякими зразками сироватки та реагентами можуть привести до помилкових результатів тесту. Гетерофільні антитіла часто викликають ці взаємодії і, як відомо, є проблемою для всіх видів імунологічних досліджень (Boscato LM, Stuart MC. «Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays» Clin.Chem. 1988:3427-33). Для діагностичних цілей, результати цього аналізу повинні бути використані в поєднанні з клінічними обстеженнями пацієнта, історією і всіма іншими клінічними даними.
4. Monobind не несе відповідальності за результати тесту в разі, якщо складові набору були замінені іншими складовими з інших наборів, або якщо результати були інтерпретовані невірно.
5. Якщо для обробки результатів тесту використовується комп'ютерна програма, то розраховані значення стандартів не повинні відхилятися більш, ніж на 10% від приписаних значень концентрації.

6. Можуть бути отримані хибнопозитивні результати при наявності широкого діапазону трофобластичних та не трофобластичних пухлин, що продукують ХГЛ. Виходячи з цього, необхідно виключити неоплазми, що секретуються ХГЛ, перед підтвердженням вагітності.
7. Також хибнопозитивні результати можуть спостерігатися при аналізі зразків від пацієнтів, що приймають лікарські препарати Пергонал* і Кломід**. Крім того, додатково до Пергоналу часто проводять ін'єкцію ХГЛ.
8. При спонтанних мікроабортах і ектопічних вагітностях спостерігатимуться значення, нижчі від очікуваних, при нормальній вагітності, в той же час завищені значення часто спостерігаються при багатоплідних вагітностях.
9. Після терапевтичного аборту ХГЛ, які виявляються, можуть спостерігатися протягом трьох-чотирьох тижнів. Швидкість зникнення ХГЛ після спонтанного аборту буде змінюватись залежно від кількості життєздатного залишкового трофобласту.
10. **Само по собі значення ХГЛ не є діагностичною величиною** і повинно використовуватися разом з іншими клінічними даними.

*Pegonal є зареєстрованою торговою маркою Serono Laboratories, Inc.

**Clomid є зареєстрованою торговою маркою Merriell-National Laboratories

13.0 ОЧІКУВАНІ ДІАПАЗОНИ ЗНАЧЕНЬ

Було проведено дослідження очевидно нормальної дорослої популяції для визначення очікуваних значень для Тест-системи ХГЛ AccuBind® ІФА. Середні значення (X), стандартні відхилення (σ) та очікувані діапазони ($\pm 2\sigma$) представлені в Таблиці 1.

ТАБЛИЦЯ 1
Очікувані значення для Тест-системи ІФА ХГЛ
(в мМО/мл (mIU/ml) - 3-й IS 75/537)

Кількість	25
Середнє	2.9
Стандартне відхилення	1.4
Очікувані діапазони	0.1 - 5.7

Очікувані рівні ХГЛ під час нормальної вагітності наведені в Таблиці 2.

ТАБЛИЦЯ 2
Очікувані значення для рівнів ХГЛ нормальної вагітності
в мМО/мл (mIU/ml) (3-й IS 75/537)

1-й тиждень	10-30
2-й тиждень	30-100
3-й тиждень	100-1000
4-й тиждень	1000-10000
2-3 місяць	30.000-100.000
2-й триместр	10.000 - 30.000
3-й триместр	5.000-15.000

Значення ХГЛ для нормальної, здорової популяції та вагітних жінок протягом циклу вагітності наведені в таблиці 3. Значення, наведені нижче, є обмеженими внутрішніми дослідженнями відповідно до опублікованої літератури.

ТАБЛИЦЯ 3
Середні значення під час вагітності

Вагітність (тиждень)	ХГЛ (МО/мл (IU/ml))
15	40.88
16	33.87
17	28.71
18	26.74
19	18.76
20	19.24
21	23.46

Важливо мати на увазі, що встановлений діапазон значень, який можна очікувати у даній популяції «нормальних» людей з використанням даного методу, залежить від безлічі факторів: специфічності методу, популяції, яка тестується, і точності методу в руках лаборанта. З цих причин кожна лабораторія повинна залежати від діапазону очікуваних значень, встановлених виробником, до тих пір, поки аналітики не зможуть визначити внутрішній діапазон, використовуючи метод із популяцією, корінною для району, в якому розташована лабораторія.

14.0 ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРУ

14.1 Точність

Точність всередині серії і між серіями Тест-системи ХГЛ AccuBind® ІФА було визначено за допомогою аналізів на трьох різних рівнях контрольних сироваток. Кількість (N), середнє значення (X), стандартне відхилення (σ) та коефіцієнт варіації (C.V.) для кожної з цих контрольних сироваток представлені в Таблиці 4 та Таблиці 5.

ТАБЛИЦЯ 4
Точність в аналізі (мМО/мл (mIU/ml))

Зразок	N	x	δ	C.V., %
Рівень 1	20	4.4	0.22	4.9
Рівень 2	20	18.7	0.75	4.0
Рівень 3	20	214.8	14.59	6.8

ТАБЛИЦЯ 5
Точність між аналізами* (мМО/мл (mIU/ml))

Зразок	N	x	δ	C.V., %
Рівень 1	20	5.4	0.52	9.6
Рівень 2	20	22.4	1.97	8.8
Рівень 3	20	213.1	15.16	7.1

*Вимірювання проводились в десяти експериментах в дублях.

14.2 Чутливість

Чутливість Тест-системи ХГЛ AccuBind® ІФА становить 0.003 мМО (mIU)/лунку. Це еквівалентно зразку з концентрацією ХГЛ 0.102 мМО/мл (mIU/ml). Аналітичну чутливість (межу виявлення) визначали шляхом визначення мінімальної калібратора «0 мМО/мл (mIU/ml)» та використання статистики 2σ (95% достовірності) для розрахунку мінімальної дози.

14.3 Достовірність

Цю Тест-систему ХГЛ AccuBind® ІФА порівнювали з референсним радіоімунаналізом. Були досліджені біологічні зразки нормальної та вагітної популяції. Загальна кількість таких зразків становила 110. Рівняння найменшої квадратної регресії та коефіцієнт кореляції були розраховані для ІФА ХГЛ порівняно з референсним методом. Отримані дані відображаються нижче.

ТАБЛИЦЯ 6

Метод	Середнє (x)	Рівняння найменшої квадратної регресії	Коефіцієнт кореляції
Даний метод	14.8	$Y=0.081+0.93(x)$	0.989
Референсний метод	15.1		

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

14.4 Специфічність

Перехресну реактивність ХГЛ AccuBind® ІФА до вибраних речовин оцінювали шляхом додавання інтерферуючої речовини до матриці сироватки при різних концентраціях. Перехресну реактивність розраховували, отримуючи співвідношення між дозою інтерферуючої речовини та дозою хоріонічного гонадотропіну, необхідного для вироблення однакової абсорбції.

Речовина	Перехресна реактивність	Концентрація
ХГЛ	1.0000	---
Субодиниця β-ХГЛ	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
ФСГ	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
ЛГ	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
ТТГ	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)

14.5 Хук-ефект

Тест не показує хук-ефекту до концентрацій > 150 000 мМО/мл (mIU/ml).



ВИРОБНИК

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

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



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

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

