

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення альфа-фетопротеїну

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення альфа-фетопротеїну (AFP) в сироватці крові людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу *in vitro* з використанням повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI (в т.ч. Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

СТИСЛИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ ПРИНЦИПУ АНАЛІЗУ

AFP являє собою глікопротеїн, який складається з 591 амінокислоти. AFP є основним білком плазми крові плода, який виробляється клітинами його жовткового мішка і печінкою в процесі розвитку. Вважається, що AFP є ембріональною формою альбуміну сироватки крові. AFP зв'язується з міддю, нікелем, жирними кислотами та білірубіном і існує в мономерній, димерній і тримерній формах¹⁻³. Основними пухлинами, які секретують AFP, є пухлина жовткового мішка (карцинома жовткового мішка), нейробластома, гепатобластома і гепатоцелюлярна карцинома. З точки зору науково-обґрунтованого підходу в медицині AFP пройшов перевірку на найвищому рівні як пухлинний маркер для використання при обстеженні пацієнтів з несеміомними пухлинами статевих клітин⁴⁻⁵. У випадку гепатоцелюлярної карциноми (HCC) AFP не можна вважати специфічним фактором діагностики HCC. Рівні AFP в сироватці крові можуть бути підвищеними у пацієнтів з хронічним захворюванням. Зокрема, дослідження показали, що аналіз на AFP недоцільно використовувати для скринінгу пацієнтів з цирозом або гепатитом "С", отже, підвищені рівні AFP у таких пацієнтів можуть не указувати на наявність HCC або бути лише ймовірною ознакою цього захворювання⁶. Вважається, що AFP є корисним маркером при моніторингу пацієнтів з HCC після терапії (зокрема, для визначення ефективності лікування або виявлення рецидиву пухлини). Цінність таких аналізів можна підвищити шляхом паралельного моніторингу інших маркерів⁷⁻⁸. До рідкісних типів пухлин, які секретують AFP, належить карцинома в змішаній пухлині Мюллера. В рідкісних випадках AFP секретується пухлиною клітин Сертолі-Лейдига, яка сама по собі трапляється рідко. При пухлині Вільмса рівні AFP підвищуються рідко, але якщо рівень AFP підвищений, це може бути маркером прогресування або рецидиву захворювання⁹⁻¹¹. Оцінку рівнів AFP в сироватці крові можна також застосовувати для внутрішньоутробного скринінгу плода. Аномальне підвищення рівня AFP в сироватці крові вагітної жінки може бути викликано однією або декількома з таких причин: патологією плода, патологією плаценти, пухлиною або захворюванням печінки у жінки, а також підвищенням в нормі рівнем AFP у плода або вагітної (у деяких людей дуже високий рівень AFP може бути нормою)¹²⁻¹⁴.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір "AFP" використовується для проведення імунохемілюмінесцентного аналізу "сендвіч"-методом.

Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль) і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить моноклональні антитіла до AFP, ретельно змішують і перебуває й інкубується для утворення імунних комплексів, після чого виконують цикл промивання. Потім додають інші моноклональні антитіла до AFP, мічені ABEI, ретельно перемішують і інкубують для формування "сендвіч"-структури. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують цикл промивання. Потім додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), є пропорційним концентрації AFP у пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (КОД:130201002M)	50 тестів (КОД:130601002M)
Мікрочастинки, які мають магнітні властивості	Покриття мікрочастинок містить моноклональні антитіла до AFP, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	Містить бичачу сироватку, антигени AFP і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	Містить бичачу сироватку, антигени AFP і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буферний розчин	Містить BSA і NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
ABEI, який використовується як мітка	Моноклональні антитіла до AFP, мічені ABEI, які містять BSA і NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Розріджувач	0,9% NaCl.	25,0 мл (mL)	15,0 мл (mL)
Зразок для внутрішнього контролю якості	Містить бичачу сироватку, антигени AFP і NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Всі реагенти постачаються в готовій до використання формі.

Необхідне приладдя, яке не входить в комплект постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	КОД: 630003
Стартовий реагент 1+2	КОД: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	КОД: 130299005M
Оптичний контроль	КОД: 130299006M
Реакційна колба	КОД: 130105000101

Приладдя можна замовити у компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або у наших уповноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Простежуваність: Цей метод стандартизовано за 1-м міжнародним стандартним зразком AFP BOO3.

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірювальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібрувальної функції аналізатора, для задання якої використовується двоточкова процедура калібрування (10 калібрувань), і основної вимірювальної характеристики, яка зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті.

Перекалібрування рекомендується проводити в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагенту або Starter 1+2).
- Що 4 тижні та/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після того, як виникла необхідність в технічному обслуговуванні аналізатора.
- У випадку, якщо результати контролю виходять за межі очікуваного діапазону.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватися вимог державних нормативних документів або вимог акредитації, які стосуються періодичності контролю якості.

Зразок для внутрішнього контролю якості можна використовувати тільки з системою MAGLUMI. Інструкції з використання та контрольне значення подані в **інформаційному листку даних контролю якості "AFP (CLIA)"**. Отримані результати користувач має співвідносити з діючими стандартами та наявними знаннями.

Докладні відомості про введення значень, пов'язаних з контролем якості, подані у посібнику з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати наявні на ринку матеріали для контролю якості. Усі зразки, які використовуються для контролю якості, належить обробляти так само, як проби, отримані у пацієнтів. Задовільний рівень ефективності досягається, коли отримані значення концентрації речовини, яка визначається при аналізі, знаходяться в допустимих межах контролю аналізатора або в межах діапазону, встановленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості не відповідають очікуваним значенням або значенням, установленим в лабораторії, не повідомляйте про результати. Виконайте зазначені нижче дії:

- Переконайтеся в тому, що термін придатності матеріалів не сплинув.
- Перевірте, чи було виконано необхідне технічне обслуговування.
- Перевірте, чи був проведений аналіз відповідно до інструкції з використання.
- Повторно виконайте аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
- У разі потреби зверніться за допомогою до місцевих провайдерів технічної підтримки або дистриб'юторів.

ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ

- Для збирання проб використовуйте стандартні пробірки для проб або пробірки, які містять розділювальний гель. Під час забору крові необхідно дотримуватися вимог асептики та уживати універсальних запобіжних заходів, які стосуються венопункції.
- Перед центрифугуванням необхідно переконатися в тому, що у пробах сироватки повністю сформувалася згусток зсілої крові. У деяких пробах, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, утворення згустка зсілої крові може тривати довше.
- Результати аналізу проб, центрифугування яких було виконано до того, як повністю сформувалася згусток зсілої крові, можуть бути помилковими через наявність фібрину. Не допускається наявність у пробах фібрину та дрібних частинок.
- Для проведення аналізу не можна використовувати гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять дрібні частинки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Проконтролюйте відсутність повітряних бульбашок у всіх пробах. Якщо бульбашки наявні, їх необхідно видалити до проведення аналізу, щоб отримати оптимальні результати.
- Не піддавайте проби багаторазовому заморожуванню і розморожуванню. Проби сироватки крові можна заморожувати і розморожувати лише один раз. Заморожені проби необхідно ретельно перемішати після розморожування.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в емність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно вжити заходів для передання лише освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту поміщення їх в аналізатор MAGLUMI. Більш детальну інформацію щодо часу перебування проб в аналізаторі можна отримати, звернувшись до відділу технічного обслуговування компанії SNIBE.
- Проби, які не містять сепаратора сироватки, клітин крові або згустка зсілої крові, можна зберігати до 7 днів при температурі 2-8°C.
- В замороженому стані при -20°C або більше низькій температурі проби можна зберігати до 3 місяців. Проби, які перебували на зберіганні, необхідно ретельно перемішати перед аналізом (використовуючи вихровий міксер).
- Перед відправкою проб рекомендується видалити з них сепаратор сироватки, еритроцити або згусток зсілої крові. Проби, які пересилаються, мають бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, які регулюють транспортування клінічних проб та інфекційних матеріалів. Проби необхідно пересилати в замороженому стані.
- Об'єм проби, необхідний для одноразового кількісного визначення AFP, становить 15 мкл (µL).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Для проведення діагностичних аналізів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися інструкцій, наведених у вкладці в цьому пакованні. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у цій вкладці, надійність результатів аналізу не гарантується.

Заходи безпеки

- **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** В процесі використання цього продукту необхідно працювати з біологічними пробами, отриманими у пацієнтів. Рекомендується вважати всі матеріали, отримані у пацієнтів, потенційно інфекційними і поводитися з ними відповідно до 29 CFR 1910.1030 "Професійний контакт з патогенами, які передаються через кров". В процесі роботи з матеріалами, які фактично чи ймовірно містять збудники інфекцій, необхідно дотримуватися вимог 2-го рівня біологічної безпеки або інших відповідних практичних методів біологічного захисту.
- Всі проби, біологічні реагенти і матеріали, які використовуються для проведення аналізу, слід вважати такими, що потенційно можуть являти собою переносники збудників інфекції. Тому утилізувати їх необхідно відповідно до практичних методів утилізації, установлених у вашому закладі. Утилізація всіх матеріалів має здійснюватися прийнятним безпечним способом і у відповідності до вимог діючих нормативних документів.
- До складу даного продукту входить арид натрію. Утилізацію компонентів і пакувань необхідно здійснювати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
- Необхідні відомості подані в листках даних з безпеки, які надаються за запитом.

Запобіжні заходи в процесі поводження з матеріалами

- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких сплинув.
- Не використовуйте реагенти з інших наборів або партій для заміни компонентів набору реагентів.
- В процесі доставки мікрочастинки осідають, тому перед тим, як перший раз установлювати набір реагентів в аналізатор, необхідно ресуспензувати мікрочастинки, які мають магнітні властивості, шляхом перемішування.
- Вказівки щодо перемішування суспензії мікрочастинок наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакованні.
- Щоб запобігти забрудненню, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в чистих рукавичках.
- З часом на перегородці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою висохлі солі, які не впливають на ефективність аналізу.
- Більш детально запобіжні заходи, яких необхідно ужити в процесі роботи з аналізатором, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- У запечатаному стані: Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- В відкритому стані при 2-8°C: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- При знаходженні в аналізаторі: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- Для забезпечення максимальної якості рекомендується після виконання аналізів, проведених протягом робочого дня, поміщати відкриті набори в холодильник. Після закінчення терміну, встановленого для використання відкритих наборів або наборів, встановлених в аналізатор, можна продовжувати використовувати набір реагентів за умови, що результати, отримані з використанням контрольних зразків, знаходяться в межах очікуваних діапазонів.
- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити виконання у подальшому належного ресуспензування мікрочастинок, які мають магнітні властивості.
- Захищати від сонячного світла.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Підготовка реагенту

- В процесі ресуспензування, яке виконується автоматично після установлення набору реагентів в аналізатор, забезпечується повне відновлення гомогенної суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, перед використанням.
- Для забезпечення належної ефективності аналізу необхідно неухильно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Кожен параметр контролю визначається шляхом зчитування з мікросхеми RFID на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

РОЗБАВЛЕННЯ ПРОБ

Проби, концентрація яких перевищує діапазон вимірювання, можна розбавляти. Результат, отриманий після ручного розбавлення, необхідно помножити на коефіцієнт розбавлення. Після розбавлення в аналізаторі його програмне забезпечення автоматично враховує коефіцієнт розбавлення при розрахунку концентрації в досліджуваній пробі.

Автоматичне розбавлення проби можна використовувати, попередньо налаштувавши процес розбавлення у призначеному для користувача програмному забезпеченні повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Необхідно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Ефект прозони

При використанні набору "AFP" ефект прозони не спостерігався при рівнях концентрації AFP у пробах до 1000000 МО/мл (IU/mL).

ОБМЕЖЕННЯ

У пацієнтів зі злякнісними пухлинами показники AFP можуть бути в межах норми. Концентрація AFP може підвищуватися у випадку цирозу печінки, гепатиту А або тирозинемії. Кількісне визначення AFP є більш зручним для терапевтичного моніторингу і подальшого лікарського спостереження пацієнтів, а також для порівняння з результатами гістологічного дослідження. Рівні AFP в сироватці крові необхідно обов'язково інтерпретувати в контексті клінічної картини і результатів інших діагностичних процедур. AFP не завжди можна використовувати як пухлинний маркер. Позаяк AFP виробляється плодом, у вагітних жінок і новонароджених рівні AFP в нормі підвищені. Рівень AFP може тимчасово підвищуватися при відновленні печінки після ушкодження, а помірне підвищення концентрації може спостерігатися при різних станах. Через це аналіз на AFP може в деяких випадках давати хибнопозитивні результати. Крім того, AFP виробляється не при всіх онкологічних захворюваннях, тому нормальний рівень AFP може бути і у онкохворих. Через це аналіз на AFP не слід використовувати для популяційного скринінгу з метою виявлення онкозахворювань.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію AFP в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується двоточкова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в МО/мл (IU/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Коефіцієнт перерахунку: МО/мл (IU/mL) × 1,21 = нг/мл (ng/mL).

Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення AFP було визначено шляхом обстеження 267 практично здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

<6,05 МО/мл (IU/mL) (95^а процентиль)

Через відмінності у популяціях населення і методах тестування результати, отримані в різних лабораторіях, можуть не співпадати. Рекомендується в кожній лабораторії установити свій референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність результатів, отриманих з використанням набору "AFP" було визначено відповідно до інструкції CLSI EP5-A2. Три пули сироватки крові людини і 3 контрольні проби з різними концентраціями речовини, яка визначається при аналізі, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Проба	Середнє значення	В циклі		Між циклами		Загалом	
	(N = 80)	SD (МО/мл (IU/mL))	%CV	SD (МО/мл (IU/mL))	%CV	SD (МО/мл (IU/mL))	%CV
Пул сироватки 1	10,436	0,349	3,34	0,541	5,18	0,643	6,16
Пул сироватки 2	97,533	2,950	3,03	2,438	2,50	3,827	3,92
Пул сироватки 3	501,001	10,239	2,04	8,859	1,77	13,540	2,70
Контроль 1	8,506	0,369	4,34	0,437	5,14	0,571	6,71
Контроль 2	64,488	2,216	3,44	1,567	2,43	2,714	4,21
Контроль 3	180,010	4,846	2,69	4,396	2,44	6,543	3,63

Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору "AFP" дорівнює 0,5 МО/мл (IU/mL).

Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення для набору "AFP" дорівнює 0,75 МО/мл (IU/mL).

Діапазон вимірювання

0,5-1000 МО/мл (IU/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,5 МО/мл (IU/mL). Результати, які перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >1000 МО/мл (IU/mL).

Лінійність

Аналіз визнано лінійним в діапазоні від 0,75 МО/мл (IU/mL) до 1000 МО/мл (IU/mL) на підставі дослідження, проведеного відповідно до інструкції CLSI EP6-A. Дев'ять проб з рівномірно розподіленими значеннями концентрації були приготовлені шляхом змішування проби сироватки крові, яка містила AFP в концентрації 1100 МО/мл (IU/mL), з пробю сироватки крові, яка не містила AFP (0,0 МО/мл (IU/mL)). Середнє значення точності результатів вимірювання проб, визначеної розрахунковим шляхом, було в межах від 90% до 110%.

Порівняльна характеристика методу

Було виконано 160 аналізів проб з концентраціями в діапазоні від 0,570 до 964,322 МО/мл (IU/mL) з використанням набору "AFP" (y) та іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином: $y = 0,950x + 0,245$, $r^2 = 0,968$.

Специфічність

Специфічність аналізу було визначено шляхом додавання до проб сироватки крові наступних речовин в зазначених концентраціях: CEA (200 МО/мл (IU/mL)), CA 125 (200 од/мл (IU/mL)) і CA 153 (200 од/мл (IU/mL)). Спотворень результатів аналізу не було виявлено.

Вплив ендогенних речовин

Перелічені нижче речовини в концентраціях, які не перевищують наведених значень, не впливають на результати аналізу, отримані з використанням цього набору реагентів:

- Білірубін 66 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 2200 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 1500 мг/дл (mg/dL)
- Ревматоїдний фактор 1500 МО/мл (IU/mL)

ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. Bergstrand, C. G., & Czar, B. (1956). Demonstration of a new protein fraction in serum from the human fetus. Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation, 8(2), 174-174.
2. Ruoslahti, E., & Seppälä, M. (1971). Studies of carcino-fetal proteins: Physical and chemical properties of human α -fetoprotein. International journal of cancer, 7(2), 218-225.
3. Terentiev, A. A., & Moldogazieva, N. T. (2013). Alpha-fetoprotein: a renaissance. Tumor Biology, 34(4), 2075-2091.
4. Duffy MJ (September 2004). "Evidence for the clinical use of tumour markers". Ann. Clin. Biochem. 41 (Pt 5): 370-7.
5. Duffy MJ, Crown J (November 2008). "A personalized approach to cancer treatment: how biomarkers can help". Clin. Chem. 54 (11): 1770-9.
6. Paul SB, Gulati MS, Sreenivas V, Madan K, Gupta AK, Mukhopadhyay S, Acharya SK (2007). "Evaluating patients with cirrhosis for hepatocellular carcinoma: value of clinical symptomatology, imaging and alpha-fetoprotein". Oncology. 72 Suppl 1: 117-23.
7. Kim do Y, Paik YH, Ahn SH, Youn YJ, Choi JW, Kim JK, Lee KS, Chon CY, Han KH (2007). "PIVKA-II is a useful tumor marker for recurrent hepatocellular carcinoma after surgical resection". Oncology. 72 Suppl 1: 52-7.
8. Zhou L, Liu J, Luo F (2006). "Serum tumor markers for detection of hepatocellular carcinoma". World J Gastroenterol. 12 (8): 1175-1181.
9. Reibischung C, Pautier P, Morice P, Lhomme C, Duvillard P (2000). "Alpha-fetoprotein production by a malignant mixed Müllerian tumor of the ovary". Gynecol. Oncol. 77 (1): 203-5.
10. Watanabe T, Yamada H, Morimura Y, Abe M, Motoyama T, Sato A (June 2008). "Ovarian Sertoli-Leydig cell tumor with heterologous gastrointestinal epithelium as a source of alpha-fetoprotein: a case report". J. Obstet. Gynaecol. Res. 34 (3): 418-21.
11. Croccoli A, Madafferi S, Jenkner A, Zaccara A, Insera A (2007). "Elevated serum alpha-fetoprotein in Wilms tumor may follow the same pattern of other fetal neoplasms after treatment: evidence from three cases". Pediatr Surg Int. 24 (4): 499-502.
12. Nelson, L. H., Bensen, J., & Burton, B. K. (1987). Outcomes in patients with unusually high maternal serum α -fetoprotein levels. American journal of obstetrics and gynecology, 157(3), 572-576.
13. Crandall, B. F., Lebberz, T. B., Schroth, P. C., & Matsumoto, M. (1983). Alpha-fetoprotein concentrations in maternal serum: relation to race and body weight. Clinical chemistry, 29(3), 531-533.
14. Adams, M. J., Windham, G. C., James, L. M., Greenberg, F., Clayton-Hopkins, J. A., Reimer, C. B., & Oakley, G. P. (1984). Clinical interpretation of maternal serum α -fetoprotein concentrations. American journal of obstetrics and gynecology, 148(3), 241-254.



Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.
№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел.: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740








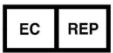







Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: uaerp@cratia.ua

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °С)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: Серпня 2020 року.