

# НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ХОРИОНІЧНОГО ГОНАДОТРОПІНУ ЛЮДИНИ, РОЗШИРЕНИЙ ДІАПАЗОН МЕТОДОМ ІФА

## **B-Human Chorionic Gonadotropin Extended Range (hCG-XR) Test System**

Кат. №: **8825-300A**

Дата випуску інструкції: **27-10-2022**

Версія: **4**



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

### 1.0 ПРИЗНАЧЕННЯ

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

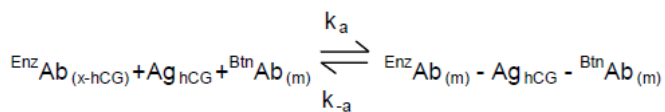
### 2.0 ВСТУП (Див. оригінал інструкції).

### 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 моноклональні антитіла анти-hCG.

При змішуванні моноклональних біотинильованих антитіл, ферментного кон'югата і сироватки, що містить природний антиген, між нативним антигеном і антитілами відбувається реакція без конкуренції або просторових утруднень з утворенням розчинного сендвіч-комплексу. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:



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

$\text{Ag}_{\text{hCG}}$  = Нативний антиген (змінна кількість)

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

$\text{Enz} \text{Ab}_{(hCG)} - \text{Ag}_{\text{hCG}} - \text{B}^{\text{tn}} \text{Ab}_{(m)}$  = Комплекс антиген-антитіло

$k_a$  = Константа швидкості асоціації

$k_{-a}$  = Константа швидкості дисоціації

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



Стрептавідин<sub>c.w.</sub> = Стрептавідин, нанесений в лунки

Імобілізований 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:

#### A. Калібратори ХГЛ-РД - 1 мл (мл)/флакон - позначки A-F

6 флаконів референсних калібраторів для антигена ХГЛ з концентраціями 0 (A), 5 (B), 25 (C), 100 (D), 250 (E) і 1000 (F) мМО/мл (mIU/ml). Зберігати при 2-8 °C (°C).

**Примітка:** Калібратори на основі людської сироватки були відкалібровані при використанні референсного препарату, який аналізували проти 3-го IS 75/537 WHO.

#### B. Ферментний Реагент ХГЛ-РД - 13 мл (мл)/флакон - позначка B

Один (1) флакон, що містить ферментно-мічене очищене антитіло, біотинильоване моноклональне IgG миші в буфері, з синім барвником і консервантом. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

#### C. Планшет, покритий Стрептавідином - 96 лунок - позначка C

Один 96-лунковий мікропланшет, покритий стрептавідином і запакований у пакет з осушувачем. Зберігати при 2-8 °C (°C).

#### D. Концентрат розчину для промивання - 20 мл (мл)/флакон - позначка D

Один флакон, що містить сурфактант в фосфатному сольовому буфері. Містить консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).

#### E. Субстрат A - 7 мл (мл)/флакон - позначка SA

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

#### F. Субстрат B - 7 мл (мл)/флакон - позначка SB

Один флакон, що містить перекис водню в буфері (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Зберігати при 2-8 °C (°C).

#### G. Стоп-розчин - 8 мл (мл)/флакон - позначка STOP

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

#### H. Інструкція

**Зауваження 1:** Не використовуйте реагенти з вичерпаним терміном придатності.

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

**Зауваження 3:** Всі реагенти призначені для формату одного 96-лункового планшета.

#### 4.1 Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

1. Дозатори, здатні подавати об'єми 0.025 мл (мл) (25 мкл (μl)), 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl)) та 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) з точністю, що перевищує 1.5%.
2. Диспенсер(и) для повторних подач об'ємом 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) та 0.350 мл (мл) (350 мкл (μl)) з точністю, що перевищує 1.5%.
3. Вошер для мікропланшетів або пляшка під тиском (необов'язково).
4. Зчитувач мікропланшетів з довжиною хвилі поглинання 450 нм (nm) і 620 нм (nm).
5. Абсорбуючий папір для висушування мікролунок.
6. Поліетиленова плівка або кришка для інкубування мікропланшетів.
7. Вакуумний аспіратор для промивання (опційно).
8. Таймер.
9. Контрольні матеріали.

#### 5.0 ЗАУВАЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

Використовувана для виготовлення компонентів набору людська сироватка протестована методами, схваленими FDA, в яких отримані негативні результати на наявність антитіл до ВІЛ 1 та 2, ВГС і поверхневого антигену гепатиту В. Однак, оскільки не існує методів, що дають повну гарантію відсутності інфекційних агентів, з реагентами слід поводитися з обережністю, як з потенційно небезпечним біоматеріалом, що рекомендується для будь-яких зразків крові згідно правил кваліфікованої лабораторної практики. Рекомендації дивіться в національних посібниках з біобезпеки або, наприклад, в «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories», 2-е видання, 1988, NHS.

**Безпечна утилізація компонентів набору повинна проводитись у відповідності з місцевими нормативно-законодавчими вимогами.**

## 6.0 ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразками мають бути кров, сироватка за типом; необхідно дотримуватися звичайних застережних заходів при зборі зразків крові методом венепункції. Для порівняння нормальних значень повинна бути отримана ранкова сироватка (натщесерце). Кров слід збирати в пробірки з червоним ковпачком без добавок або антикоагулянтів. Дозвольте крові згорнутися. Для відділення сироватки використовуйте центрифугу.

У пацієнтів, які отримують терапію високими дозами біотину (тобто > 5 мг (mg)/добу), не слід відбирати зразки принаймні через 8 годин після останнього введення біотину, бажано на ніч для забезпечення зразка натщесерце.

Зразки можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) 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 повторних циклів заморожування/розморожування. Для аналізу в дублях вимагається 0.050 мл (ml) зразка.

## 7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна перевіряти контролі на рівнях в низькому, середньому і високому діапазоні для моніторингу проведення тесту. Ці контролі повинні досліджуватися як невідомі зразки в кожній постановці аналізу. Повинні будуватися карти контролю якості для відстеження характеристик реагентів, що поставляються. Слід застосовувати прийнятні статистичні методи для встановлення відхилень. Значні відхилення від встановлених характеристик можуть свідчити про зміни в умовах експерименту або зниження якості реагентів набору. Для визначення причини змін повинні бути використані свіжі реагенти.

## 8.0 ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

### 1. Промивний буфер

Розбавте концентрат розчину для промивання до 1000 мл (ml) (1.0 мл (µl)) дистильованою або деіонізованою водою. Зберігайте розведений буфер при кімнатній температурі (2-30 °C (°C)) до 60 днів.

**2. Розчин робочого субстрату** - Стабільний протягом одного року  
Перелийте вміст флакона, позначеного як Розчин «А», у флакон, позначений як Розчин «В». Перемішайте і зберігайте при температурі 2-8 °C (°C). Закрийте жовтою кришкою прозорий флакон для легкої ідентифікації. Змішайте та позначте відповідно. Зберігайте при 2-8 °C (°C).

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

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

### 9.0 ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ

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

**\*\*Процедура випробування повинна виконуватися кваліфікованою людиною або навченим професіоналом\*\***

- Відформатуйте лунки мікропланшетів для кожного референсного сироваткового калібратора, контролю та зразка пацієнта для аналізу у двох примірниках. Поверніть невикористані смужки в пакет і закрийте його. Зберігайте при 2-8 °C (°C).
- Додайте піпеткою по 0.025 мл (ml) (25 мкл (µl)) референсного сироваткового калібратора, контролю та зразка пацієнта у відповідні лунки.
- Додайте 0.100 мл (ml) (100 мкл (µl)) Ферментного реагенту ХГЛ-РД в кожну лунку.
- Струшуйте мікропланшет обережно протягом 20-30 секунд для перемішування. Накрийте поліетиленовою плівкою.
- Інкубуйте протягом 20 хвилин при кімнатній температурі.
- Видаліть вміст лунок декантацією або аспірацією. Висушіть планшет на фільтрувальному папері, якщо використовувалася декантація.
- Додайте 0.350 мл (ml) (350 мкл (µl)) промивного буфера (див. розділ «Підготовка реагентів») і видаліть його. 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, наповніть кожну лунку до верху (уникайте утворення повітряних бульбашок). Видаліть вміст і повторіть ще 2 рази.

- Додайте по 0.100 мл (ml) (100 мкл (µl)) Робочого розчину субстрату в кожну лунку. Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності і з однаковою швидкістю, щоб уникнути відмінностей у часі реакції в різних лунках.

### НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ СУБСТРАТУ

- Інкубуйте 15 хвилин при кімнатній температурі.
- Зупиніть розвиток забарвлення додаванням в кожну лунку 50 мкл (µl) стоп-розчину і перемішайте протягом 15-20 секунд. Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності, щоб уникнути відмінностей у часі реакції в різних лунках.
- Виміряйте величини поглинання вмісту лунок на довжині хвилі 450 нм (nm) (вимірювання проводити при референсній довжині хвилі 620-630 нм (nm)). Виміри повинні бути проведені протягом 30 хвилин після додавання стоп-розчину.

## 10.0 РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Для визначення концентрації ХГЛ в невідомих зразках використовується калібрувальна крива.

- Запишіть значення оптичної щільності для всіх лунок як показано в прикладі 1.
- Для побудови калібрувальної кривої на лінійному графічному папері використовуйте кожну з двох оптичних густин для кожного стандарту залежно від концентрації ХГЛ в мМО/мл (mIU/ml) (не розраховуйте середнього значення до побудови).
- Проведіть оптимальну калібрувальну криву.
- Щоб визначити концентрацію ХГЛ для невідомого, знайдіть середнє поглинання дублів для кожного невідомого на вертикальній осі графіка, знайдіть точку перетину на кривій і прочитайте концентрацію (у мМО/мл (mIU/ml)) з горизонтальної осі графіка (дублі невідомого можна усереднити, як зазначено). У наступному прикладі середнє поглинання (0.789) перетинає криву доза-відповідь при (214.81 мМО/мл (mIU/ml)) концентрації ХГЛ (див. малюнок 1).

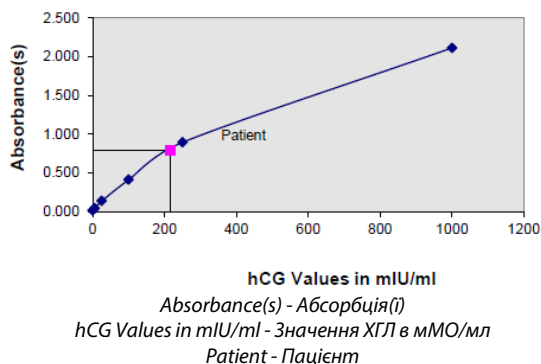
**Примітка:** Комп'ютерне програмне забезпечення для аналізу даних, розроблене для аналізів ІФА, також може використовуватися. Якщо таке програмне забезпечення використовується, слід виконати його перевірку.

Приклад 1

Зразок	Лунка	Абсорбція (A)	Середнє абсорбції (B)	Концентрація мМО/мл (mIU/ml)
Калібратор А	A1	0.011	0.011	0
	B1	0.011		
Калібратор В	C1	0.044	0.043	5
	D1	0.042		
Калібратор С	E1	0.139	0.136	25
	F1	0.132		
Калібратор D	G1	0.413	0.411	100
	H1	0.409		
Калібратор E	A2	0.888	0.894	250
	B2	0.899		
Калібратор F	C2	2.100	2.112	1000
	D2	2.125		
Зразок	E2	0.801	0.789	214.81
	F2	0.777		

\* Дані наведені в прикладі 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  $\geq 1.3$ .
2. Чотири з шести контрольних пулів 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 перевищувати 10 хвилин.
3. Не використовувати високо ліпемічні, гемолізовані або забруднені зразки.
4. Якщо використовується більше, ніж один планшет, рекомендується повторювати калібрувальну криву.
5. Додавання субстратного розчину 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 в різних лунках.
6. Вимірювання оптичної щільності на рідері проходить вертикально. Не торкайтеся до дна мікролунок.
7. Погана промивка лунок (неповне видалення розчину під час аспірації) може призводити до невідтворюваних і недостовірних результатів.
8. Використовуйте компоненти тільки з одного лота. Не змішуйте реагенти з різних партій.
9. Зразки пацієнтів з концентраціями ХГЛ вище 1000 мМО/мл (mIU/ml) можуть бути розведені і повторно аналізовані. Прийнятними розчинниками є нормальна чоловіча сироватка (ХГЛ < 1 мМО/мл mIU/ml)), розчин калібратора «0» та інші розчини розчинників ХГЛ, які продає Monobind. Концентрація зразка отримується шляхом множення отриманого результату на коефіцієнт розведення.
10. Правильне і точне дозування, а також дотримання точного часу і температурних вимог є необхідними умовами. Будь-які відхилення від встановлених Monobind можуть давати невірні результати.
11. Необхідно дотримуватися всіх встановлених норм роботи лабораторної практики для забезпечення нормальної роботи пристрою.
12. Важливим є калібрування всього обладнання, тобто, дозаторів, рідера, вошера 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 98/79/EC IVD щодо цього та інших пристроїв, виготовлених Monobind, можна надіслати електронною поштою на адресу [Monobind@monobind.com](mailto:Monobind@monobind.com).

### 12.2 Інтерпретація результатів

1. **Вимірювання та інтерпретація результатів повинні бути виконані кваліфікованим або навченим професіоналом.**
2. Лабораторні результати не можуть бути єдиним критерієм для визначення лікування, особливо, якщо отримані результати не співпадають з іншими дослідженнями.
3. Реагенти для процедур з використанням AccuBind® ІФА були розроблені для максимального усунення перешкод; 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. Для діагностичних цілей, результати цього аналізу повинні бути використані в поєднанні з клінічним обстеженням пацієнта, історією і всіма іншими клінічними даними.
4. Для отримання дійсних результатів адекватні контролю та інші параметри повинні знаходитися в межах встановлених норм.
5. **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.
6. Якщо для обробки результатів тесту використовується комп'ютер, то розраховані значення стандартів не повинні відхилятися більш, ніж на 10% від приписаних значень концентрації.
7. Хибні позитивні результати можуть виникати в присутності широкого спектру трофобластичних і не трофобластичних пухлин, які секретують ХГЛ. Тому, ймовірності секретуючих новоутворень ХГЛ повинні бути усунені до діагностики вагітності.

8. Крім того, помилкові позитивні результати можуть бути отримані, коли аналізуються зразки від осіб, що приймають *Pergonal*\* і *Clomid*\*\*.
9. При спонтанних мікроабортах і позаматковій вагітності отримуються значення, нижчі очікуваних під час нормальної вагітності, а високі значення часто спостерігаються при багатоплідних вагітностях.
10. Після терапевтичного аборт, значення ХГЛ, які виявляються, можуть зберігатися три-чотири тижні. Швидкість зникнення ХГЛ після самовільного аборту буде змінюватись в залежності від кількості життєздатного залишкового трофобласта.
11. **Значення ХГЛ само по собі не є діагностичним значенням** і повинно бути використано тільки в поєднанні з іншими клінічними проявами (спостереженнями) і діагностичними процедурами.

\**Pergonal* є зареєстрованим товарним знаком Serono Laboratories, Inc.

\*\**Clomid* є зареєстрованим товарним знаком Merrell-National Laboratories.

## 13.0 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Вивчення нормального дорослого населення було проведено для визначення очікуваних значень для Тест-системи ХГЛ-РД AccuBind® ІФА. Середні значення (X), стандартні відхилення (σ) і очікувані діапазони (±2σ) представлені в Таблиці 1.

ТАБЛИЦЯ 1

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

Кількість	25
Середнє	2.9
Стандартне відхилення	1.4
Очікувані діапазони (± 2 σ)	0.1-5.7

Очікувані рівні ХГЛ при нормальній вагітності наведені в Таблиці 2.

ТАБЛИЦЯ 2

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

1-й тиждень	10-30
2-й тиждень	30-100
3-й тиждень	100-1000
4-й тиждень	1000-10000
2-й та 3-й місяці	30000-100000
2-й триместр	10000-30000
3-й триместр	5000-15000

Значення ХГЛ для нормального, здорового населення та вагітних жінок під час гестаційного циклу наведені в Таблиці 3. Значення, наведені нижче, є обмеженими внутрішніми дослідженнями відповідно до опублікованої літератури.

ТАБЛИЦЯ 3

Середні значення під час гестації

Гестація (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 створення очікуваного діапазону значень для нормального населення залежить від безлічі факторів: специфічності методу, населення і точності методу в руках оператора. 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 Тест-системи ХГЛ-РД AccuBind® ІФА в аналізі і між аналізами визначалася в аналізі контрольних сироваток трьох різних рівнів. Кількість (N), середнє значення (X), стандартне відхилення (σ) і коефіцієнт варіації (C.V.) для цих сироваток наведені в Таблиці 4.

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

Зразок	N	x	$\sigma$	C.V., %
Рівень 1	24	6.375	0.284	4.2
Рівень 2	24	21.041	0.519	2.5
Рівень 3	24	401.432	10.509	2.6

#### 14.2 Чутливість

Тест-система ХГЛ-РД AccuBind® ІФА має чутливість 0.0084 мМО (mIU)/лунку. Це еквівалентно зразку, що містить 0.332 мМО/мл (mIU/ml) концентрації ХГЛ. Аналітична чутливість (межа виявлення) оцінюється при визначенні варіабельності 0 мМО/мл (mIU/ml) калібратора і з використанням  $2\sigma$  (95% точності) для розрахунку мінімальної дози.

#### 14.3 Достовірність

Тест-систему ХГЛ-РД AccuBind® ІФА порівнювали з референсним радіоімунаналізом. Були використані зразки нормального населення і вагітних жінок. Загальна кількість таких зразків становить 110. Рівняння найменшої квадратної регресії та коефіцієнт кореляції були розраховані для Тест-системи ХГЛ-РД AccuBind® ІФА у порівнянні з референсним методом. Отримані дані відображаються нижче.

**ТАБЛИЦЯ 5**

Метод	Середнє (x)	Аналіз регресії найменших квадратів	Коефіцієнт кореляції
Monobind	14.8	$Y = 0.081 + 0.93(X)$	0.989
Референсний	15.1		

Тільки незначні розбіжності між даним аналізом і референсним методом свідчать про близькість середніх значень. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції показують відмінну узгодженість методів.

#### 14.4 Специфічність

Перехресну реакційну здатність Тест-системи ХГЛ-РД AccuBind® ІФА до вибраних речовин оцінювали шляхом додавання речовини, що інтерферує, до матриці сироватки крові в різних концентраціях, перехресну реактивність розраховували шляхом визначення співвідношення між дозою речовини, що інтерферує, до дози хоріонічного гонадотропіну, необхідного для отримання такої ж абсорбції.

Речовина	Перехресна реактивність	Концентрація
Хоріонічний гонадотропін (ХГЛ)	1.0000	-
Субодиниця $\beta$ -ХГЛ	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
Фолітропін (ФСГ)	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
Лютропін гормон (ЛГ)	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
Тиреотропін (ТТГ)	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)



#### ВИРОБНИК

MONOBIND INC.  
100 North Pointe Dr.  
Lake Forest, CA 92630 - USA  
Phone: 949.951.2665  
Fax: 949.951.3539  
[www.monobind.com](http://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](http://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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

