

НАБІР ІФА ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИМІРУ ЛЮДСЬКОГО ФАКТОРА РОСТУ ФІБРОБЛАСТІВ-19 (FGF-19)

RD191107200R, Human FGF-19 ELISA

Каталог. №: **RD191107200R**
Кількість : **96**
Виробник : **BioVendor (Німеччина-Чехія)**

Методика від **16-03-2012**
Версія **001.A**



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

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір ІФА RD191107200R людський FGF-19 являє собою імуноферментний аналіз типу «сандвіч» для кількісного виміру людського фактора росту фібробластів-19.

» Особливості

- **Набір призначений тільки для дослідницьких цілей**
- Загальний час аналізу менше 3.5 годин
- За допомогою набору можна визначити FGF-19 в сироватці та плазмі (ЕДТА, цитрат, гепарин)
- Формат аналізу складається з 96 лунок
- Стандарт та Контролі якості на основі рекомбінантного білка
- Компоненти набору, що постачаються, готові до використання, концентровані або ліофілізовані

2. ЗБЕРІГАННЯ, ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Зберігайте весь набір при 2-8 °С. У цих умовах набір стабільний до закінчення терміну придатності (див. етикетку на коробці).

Дані щодо стабільності відкритих реагентів наведені в Розділі 9.

3. ВСТУП (Див. оригінал інструкції англ. мовою).

Галузі досліджень:

Метаболізм холестерину
Метаболічний синдром

4. ПРИНЦИП ТЕСТУ

В даному аналізі стандарти, контролі якості та зразки інкубують в мікропланшетних лунках, попередньо покритих поліклональними антитілами анти-людського FGF-19. Після 60 хвилин інкубації і промивання додаються біотин-мічені поліклональні антитіла проти людського FGF-19 і проводиться інкубація з захопленням FGF-19 протягом 60 хвилин. Після ще однієї промивки додається кон'югат Стрептавідин-HRP. Після 30 хвилин інкубації і останньої стадії промивки, решта кон'югату реагує з розчином субстрату (ТМВ). Реакцію зупиняють додаванням кислого розчину і вимірюється оптична щільність отриманого продукту жовтого кольору. Оптична щільність пропорційна концентрації FGF-19. Стандартна крива будується відкладанням величин оптичної щільності проти концентрацій стандартів, і концентрації невідомих зразків визначають з використанням цієї стандартної кривої.

5. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- **Тільки для професійного використання**
- Використовуйте рукавички та лабораторні халати при роботі з імунодіагностичними матеріалами
- Не пити, не їсти і не курити в тих зонах, де знаходяться імунодіагностичні матеріали
- Цей набір містить компоненти тваринного походження. Ці матеріали повинні бути оброблені як потенційно інфіковані
- Уникайте контакту з кислим стоп-розчином і розчином субстрату, що містять перекис водню і Тетраметилбензидин (ТМВ). Одягайте рукавички і захист для очей та захисний одяг при роботі з цими реагентами. Стоп і/або Розчин субстрату можуть викликати шкірні подразнення/подразнення очей. У разі контакту зі стоп-розчином і розчином субстрату промити ретельно шкіру/очі водою та звернутись за медичною допомогою, коли це необхідно
- Матеріали не повинні піпетуватись ротом

6. ТЕХНІЧНІ ПОРАДИ

- Реагенти з різних серій не слід змішувати
- Використовувати ретельно вимитий скляний посуд
- Використовувати деіонізовану (дистильовану) воду, що зберігається в чистих ємностях
- Уникати забруднення серед зразків і реагентів. Для цього одноразові наконечники повинні використовуватися для кожного зразка і реагенту
- Розчин субстрату повинен залишатися безбарвним, поки він не доданий в планшет. Тримайте розчин субстрату в захищеному від світла місці
- Стоп-розчин повинен залишатися безбарвним, поки він не доданий в планшет. Колір, розвинений в лунках, зміниться з синього на жовтий відразу після додавання стоп розчину. Лунки зеленого кольору вказують на те, що Стоп-розчин не перемішався з розчином субстрату належним чином
- Утилізацію витратних матеріалів і невикористаного матеріалу проводити відповідно до чинних державних нормативних вимог

7. РЕАГЕНТИ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ

Склад набору	Стан	Кількість
Мікротитраційні смужки, вкриті Антитілами	готові до використання	96 лунок
Концентрат Антитіл, мічених Біотином (50x)	концентрований	0.3 мл
Кон'югат Стрептавідин-HRP	готовий до використання	13 мл
Еталонний Стандарт	ліофілізований	2 флакони
Контроль якості ВИСОКИЙ	ліофілізований	2 флакони
Контроль якості НИЗЬКИЙ	ліофілізований	2 флакони
Біотин-Ab Розріджувач	готовий до використання	13 мл
Буфер для розведення	готовий до використання	20 мл
Розчин для промивання Конц. (10x)	концентрований	100 мл
Розчин субстрату	готовий до використання	13 мл
Стоп розчин	готовий до використання	13 мл
Лист технічних даних + сертифікат аналізу	----	1 шт.

8. НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Деіонізована (дистильована) вода
- Пробірки для розведення зразків
- Скляний посуд (мірний циліндр і пляшка) для Розчину для промивання (Буферу для розведення)
- Абсорбуючий матеріал (наприклад, паперові рушники) для промокання планшету після миття
- Вортекс
- Точні піпетки на 10-1000 мкл з одноразовими наконечниками
- Багатоканальна піпетка на 100 мкл з одноразовими наконечниками
- Мікропланшетний вошер (опційно). [Ручна промивка можлива, але не є бажаною.]
- Мікропланшетний рідер з фільтром 450±10 нм, переважно з контрольною довжиною хвилі 630 нм (як альтернатива ще один з інтервалу 550-650 нм)
- Програмне забезпечення для аналізу даних (опційно)

9. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

- » **Всі реагенти повинні бути доведені до кімнатної температури перед використанням**
- » **Завжди готуйте тільки відповідну кількість реагентів для тесту**
- » **Не використовуйте компоненти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці**
- Аналітичні реагенти, що постачаються, і готові до застосування:

Мікротитрувальні смужки з попереднім покриттям

Стабільність і зберігання:

Поверніть невикористані смужки в алюмінієвий пакет з осушувачем і запечатуйте ретельно. Смужки залишаються стабільними 3 місяці при зберіганні при температурі 2-8 °С в захищеному від вологи місці.

Кон'югат Стрептавідин-HRP

Буфер для розведення

Розріджувач Біотин-Ab

Розчин субстрату

Стоп Розчин

Стабільність і зберігання:

Відкриті реагенти стабільні 3 місяці при зберіганні при температурі 2-8 °С.

- Аналітичні реагенти, що поставляються концентрованими

або ліофілізованими:

Еталонний Стандарт Людського FGF-19

Зверніться до сертифіката аналізу за даними щодо обсягу Буфера для розведення, необхідного для відновлення стандарту!

Відновити ліофілізований Еталонний Стандарт з Буфером для розведення безпосередньо перед аналізом. Залишити мінімум на 15 хвилин для розчинення з періодичним обережним струшуванням (без піноутворення). Кінцева концентрація FGF-19 в стоковому розчині становить **800 пг/мл**.

Підготуйте набір стандартів, використовуючи Буфер для розведення, наступним чином:

Об'єм Стандарту	Буфер для розведення	Концентрація, пг/мл
Стоковий Розчин	---	800 пг/мл
300 мкл Стокового Розчину	300 мкл	400 пг/мл
300 мкл від 400 пг/мл	300 мкл	200 пг/мл
300 мкл від 200 пг/мл	300 мкл	100 пг/мл
300 мкл від 100 пг/мл	300 мкл	50 пг/мл
300 мкл від 50 пг/мл	300 мкл	25 пг/мл
300 мкл від 25 пг/мл	300 мкл	12.5 пг/мл

Підготовлені стандарти готові до використання, не розбавляйте їх.

Стабільність і зберігання:

Не зберігайте Розчин Стокового Стандарту і набір стандартів.

Контролі якості ВИСОКИЙ, НИЗЬКИЙ

Зверніться до сертифіката аналізу за даними щодо об'єму Буфера для розведення, необхідного для відновлення, і за даними щодо концентрації Контролю якості!!!

Розвести кожен Контролю Якості (ВИСОКИЙ І НИЗЬКИЙ) з Буфером для розведення безпосередньо перед аналізом. Залишити мінімум на 15 хвилин для розчинення з періодичним обережним струшуванням (без піноутворення).

Відновлені Контролі Якості готові до використання, не розбавляйте їх.

Стабільність і зберігання:

Не зберігайте відновлені Контролі Якості.

Примітка:

Концентрація речовини в Контролях Якості не повинна ніяким чином асоціюватись з нормальною та/або патологічною концентраціями в сироватці або іншій рідині організму. Контролі Якості використовуються тільки для контролю, що комплект працює відповідно до PDS і CoA і що ІФА проводили належним чином.

Концентрат Біотин-мічених Антитіл (50x)

Підготувати Робочий Розчин Біотин-мічених антитіл додавши 1 частину Концентрату Біотин-мічених антитіл (50x) до 49 частин Біотин-Ab Розріджувача. Приклад: 20 мкл Концентрату Біотин-мічених Антитіл (50x) + 980 мкл Біотин-Ab Розріджувача на 1 смужку (8 лунок).

Стабільність і зберігання:

Відкритий Концентрат Біотин-мічених антитіл (50x) є стабільним 3 місяці при зберіганні при температурі 2-8 °С.

Не зберігайте розбавлений Розчин Біотин-мічених антитіл.

Концентрат Розчину для промивання (10x)

Розвести Концентрат Промивного розчину (10x) в десять разів з дистильованою водою, щоб підготувати робочий розчин 1x. Приклад: 100 мл Концентрату Промивного розчину (10x) + 900 мл дистильованої води для використання всіх 96-лунок.

Стабільність і зберігання:

Розведений Промивний розчин стабільний 1 місяць при зберіганні при температурі 2-8 °С. Відкритий Концентрат Розчину для промивання (10x) є стабільним 3 місяці при зберіганні при температурі 2-8 °С.

10. ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Набір призначений для визначення людського FGF-19 в сироватці та плазмі (EDTA, цитрат, гепарин).

Зразки повинні бути проаналізовані відразу після збору або мають зберігатись при температурі -20 °С або -70 °С. Ретельно перемішати розморожені зразки безпосередньо перед аналізом і уникайте повторних циклів заморожування/відтавання, які можуть викликати помилкові результати. Уникайте використання гемолізованих або ліпемічних зразків.

Безпосередньо перед проведенням аналізу розведіть зразки в 3 рази буфером для розведення, наприклад, 50 мкл зразка + 100 мкл буфера для розведення (для одиночної постановки), або 80 мкл зразка + 160 мкл буфера для розведення (для постановки в дублях). **Ретельно перемішайте** (без утворення піни). Рекомендується використовувати вортекс.

Стабільність і зберігання:

Зразки сироватки слід зберігати при -20 °С, або при температурі -70 °С для тривалого зберігання. Уникайте повторних циклів розморожування/відтавання.

Не зберігайте розбавлені зразки.

Див. Розділ 13 щодо даних про стабільність зразків сироватки і плазми при зберіганні при температурі 2-8 °С, ефект заморожування/відтавання і впливу матриці зразка (сироватка/плазма) на концентрацію людського FGF-19.

Примітка: Рекомендується використовувати прецизійну піпетку і ретельну техніку проведення аналізу, щоб виконати розбавлення, для отримання точних результатів.

11. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

- Внести **100 мкл** розведених Стандартів, Контролів якості, і зразків, бажано в дублях, у відповідні лунки. Див. *Малюнок 1* для прикладу робочого листа.
- Інкубувати при **25 °С** протягом **1 години** на орбітальному шейкері при 300 об/хв.
- Ретельно промийте лунки мікропланшета 3 рази буфером для промивок (по 0.35 мл). Після останньої промивки переверніть мікропланшет і акуратно постукайте їм по фільтрувальному паперу.
- Внесіть у всі лунки мікропланшета по **100 мкл** розчину кон'югату біотину з антитілами.
- Інкубуйте лунки при кімнатній температурі (25 °С) протягом **1 години**, на орбітальному шейкері, при 300 об/хв.
- Ретельно промийте лунки мікропланшета 3 рази буфером для промивок (по 0.35 мл). Після останньої промивки переверніть мікропланшет і акуратно постукайте їм по фільтрувальному паперу.
- Внесіть в усі лунки мікропланшета по **100 мкл** розчину кон'югату стрептавідин-HRP в усі лунки.
- Інкубуйте **30 хвилин** при кімнатній температурі (25 °С) на орбітальному шейкері зі швидкістю 300 об/хв.
- Ретельно промийте лунки мікропланшета 3 рази буфером для промивок (по 0.35 мл). Після останньої промивки переверніть мікропланшет і акуратно постукайте їм по фільтрувальному паперу.
- Внесіть в усі лунки мікропланшета по **100 мкл** розчину субстрату. Уникайте потрапляння прямих сонячних променів на мікропланшет. Рекомендується накрити мікропланшет алюмінієвою фольгою.
- Інкубуйте **10 хвилин** при кімнатній температурі (час інкубації може бути збільшено до 20 хвилин, якщо температура нижче 20 °С). Не струшувати мікропланшет під час інкубації!
- Зупиніть реакцію внесенням до всіх лунок мікропланшета по **100 мкл** стоп-розчину.
- Зчитати ОЩ при довжині хвилі 450 нм на мікропланшетному рідері. **Зчитувати абсорбцію необхідно протягом 5 хвилин після виконання п. 12.**

Примітка: Якщо деякі зразки і стандарт/и мають оптичні щільності вище верхньої межі вашого зчитувача, виконати друге зчитування на довжині хвилі 405 нм. Нова стандартна крива, побудована за допомогою значень, виміряних при 405 нм, використовується для визначення концентрації FGF-19 стандартів і зразків зі значеннями, що «зашкалюють». Покази на довжині хвилі 405 нм не повинні замінювати покази для зразків, які були «в діапазоні» при 450 нм.

Примітка 2: Ручне промивання: Аспірувати лунки і піпетувати 0.35 мл Розчину для промивання в кожну лунку. Аспірувати лунки і повторити двічі. Після останньої промивки, інвертувати і постукати планшетом об паперовий рушник. Переконайтеся, що промивний розчин був видалений повністю.

	Смужка 1+2	Смужка 3+4	Смужка 5+6	Смужка 7+8	Смужка 9+10	Смужка 11+12
A	Стандарт 800	Контроль якості ВИСОКИЙ	Зразок 7	Зразок 15	Зразок 23	Зразок 31
B	Стандарт 400	Контроль якості НИЗЬКИЙ	Зразок 8	Зразок 16	Зразок 24	Зразок 32

C	Стандарт 200	Зразок 1	Зразок 9	Зразок 17	Зразок 25	Зразок 33
D	Стандарт 100	Зразок 2	Зразок 10	Зразок 18	Зразок 26	Зразок 34
E	Стандарт 50	Зразок 3	Зразок 11	Зразок 19	Зразок 27	Зразок 35
F	Стандарт 25	Зразок 4	Зразок 12	Зразок 20	Зразок 28	Зразок 36
G	Стандарт 12.5	Зразок 5	Зразок 13	Зразок 21	Зразок 29	Зразок 37
H	Бланк	Зразок 6	Зразок 14	Зразок 22	Зразок 30	Зразок 38

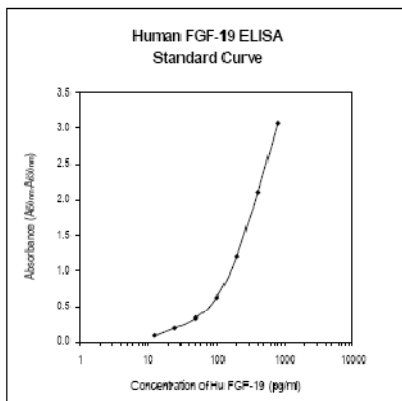
Малюнок 1: Приклад робочого листа.

12. РОЗРАХУНКИ

Більшість мікропланшетних зчитувачів виконують автоматичні розрахунки концентрації аналізованої речовини. Стандартна крива будується з відкладанням середньої величини абсорбції (Y) Стандартів проти відомої концентрації (X) Стандартів у логарифмічній шкалі, за допомогою 4-параметрового алгоритму. Результати представлені як концентрації FGF-19 пг/мл у зразках.

Крім того, функція *logit log* може бути використана для лінеаризації стандартної кривої, тобто *logit* середньої оптичної щільності (Y) представлено в залежності від логарифма відомої концентрації (X) стандартів.

Виміряна концентрація зразків, розрахована з калібрувальної кривої, повинна бути помножена на їх відповідних коефіцієнт розбавлення, так як зразки були розведені до аналізу, наприклад, 200 пг/мл (зі стандартної кривої) x 3 (коефіцієнт розбавлення) = 600 пг/мл.



Малюнок 2: Типова Стандартна крива для ІФА людського FGF-19

13. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Типові аналітичні дані для набору BioVendor людський FGF-19 ELISA представлені в цьому розділі

Чутливість

Межа виявлення (LOD) (визначається як концентрації аналіту, який дає оптичну щільність вище, ніж середнє значення оптичної щільності бланка* плюс три стандартних відхилення оптичної щільності бланка: $A_{blank} + 3 \times SD_{blank}$) розраховується виходячи з реальних значень людського FGF-19 в лунках і становить 4.8 пг/мл.
* Буфер для Розведення піпетується в лунки бланк.

Межа аналізу

Аналізи з результатами, що перевищують рівень FGF-19 800 пг/мл, слід повторити з більш розбавленими зразками. Коефіцієнт розведення повинен бути прийнятий до уваги при розрахунку концентрації FGF-19.

Специфічність

Антитіла, які використовуються у цьому ІФА, є специфічними для людського FGF-19. Не виявлено перехресної реактивності з рекомбінантним FGF-21 і рекомбінантним FGF-23 людини.

Сироватки декількох видів ссавців були виміряні в аналізі. Див. результати нижче.

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться з нами по info@biovendor.com.

Зразок сироватки ссавця	Перехресна реактивність
Бичачий	Немає
Коза	Немає
Хом'як	Немає
Кінь	Є
Мавпа	Є
Миша	Немає
Свиня	Немає
Кріль	Немає
Щур	Немає
Вівця	Немає

Представлені результати множаться на відповідний коефіцієнт розбавлення

Точність

Внутрішньосерійна (В аналізі) (n = 8)

Взірець	Середнє (пг/мл)	SD (пг/мл)	CV (%)
1	196.0	13.7	7.0
2	384.0	19.2	5.0

Міжсерійна (Між аналізами) (n = 6)

Взірець	Середнє (пг/мл)	SD (пг/мл)	CV (%)
1	194.0	16.5	8.5
2	462.0	30.0	6.5

Відновлення після насичення

Зразки сироватки були насичені різними кількостями FGF-19 і проаналізовані.

Взірець	Отримане (пг/мл)	Очікуване (пг/мл)	Відновлення От/Оч (%)
1	121.1	--	--
	859.2	962.1	89.3
	493.5	587.1	84.1
	364.8	399.6	91.3
2	415.2	--	--
	1128.0	1165.2	96.8
	724.5	790.2	91.7
	545.5	602.0	90.5

Лінійність

Зразки сироватки були серійно розведені Буфером для розведення і проаналізовані.

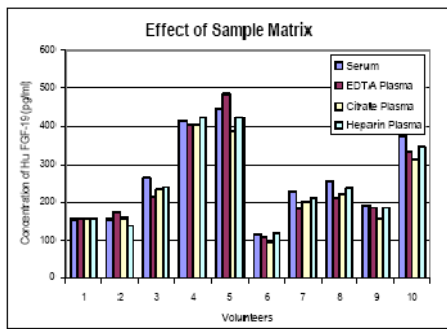
Взірець	Розведення	Отримане (пг/мл)	Очікуване (пг/мл)	Відновлення От/Оч (%)
1	--	1023.0	--	--
	2x	474.6	511.5	92.8
	4x	240.0	255.7	93.8
	8x	133.8	127.9	104.6
2	--	1410.0	--	--
	2x	651.0	705.0	92.3
	4x	357.0	352.5	101.3
	8x	164.1	176.2	93.1

Вплив матриці зразка

ЕДТА, цитратна і гепаринова плазма були порівняні з відповідними зразками сироватки тих самих 10 осіб.

Результати наведені нижче:

Волонтер	Сироватка (пг/мл)	Плазма (пг/мл)		
		ЕДТА	Цитратна	Гепаринова
1	156.9	158.4	158.4	157.5
2	155.1	173.1	161.1	140.4
3	264.9	214.8	236.7	241.5
4	413.7	402.9	402.7	423.3
5	447.6	485.9	387.6	424.2
6	117.6	109.5	95.1	119.4
7	227.4	184.2	201.0	210.6
8	256.2	211.8	221.4	237.3
9	191.9	186.9	158.1	186.9
10	373.8	331.2	315.0	343.5
Середнє (пг/мл)		260.5	245.9	233.7
Середнє Плазма/Сироватка		--	94%	90%
Коефіцієнт детермінації R ²		--	0.94	0.99



Малюнок 3: Рівні FGF-19, виміряні за допомогою Human FGF-19 ELISA у 10 пацієнтів, з використанням сироватки, EDTA, цитратної і гепаринової плазми, відповідно.

• **Стабільність зразків, що зберігаються при 2-8 °С**

Зразки слід зберігати при температурі -20 °С. Проте, зниження концентрації FGF-19 не спостерігалось в зразках сироватки та плазми після 7 днів при зберіганні при температурі 2-8 °С. Щоб уникнути мікробного забруднення, зразки обробляли ε-амінокапроною кислотою і азидом натрію, в результаті чого кінцеві концентрації склали 0.03% і 0.1%, відповідно.

Взірець	Температура інкубації, Період	Сироватка (пг/мл)	Плазма (пг/мл)		
			EDTA	Цитратна	Гепаринова
1	-20 °С	256.2	211.8	221.4	237.3
	2-8 °С, 1 день	224.4	241.5	243.6	263.4
	2-8 °С, 7 днів	235.8	236.4	209.7	225.3
2	-20 °С	191.9	186.9	158.1	186.9
	2-8 °С, 1 день	186.9	162.3	169.2	170.4
	2-8 °С, 7 днів	183.9	176.4	151.8	183.3
3	-20 °С	373.8	331.2	315.0	343.5
	2-8 °С, 1 день	326.7	383.1	33.6	326.4
	2-8 °С, 7 днів	372.3	339.3	404.7	374.1

• **Вплив заморожування/розморожування**

Не спостерігалось зниження концентрації людського FGF-19 в зразках сироватки та плазми після неодноразових (5х) циклів заморожування/відтавання. Однак рекомендується, уникати непотрібного повторного заморожування/відтавання зразків.

Взірець	Кількість циклів з/в	Сироватка (пг/мл)	Плазма (пг/мл)		
			EDTA	Цитратна	Гепаринова
1	1х	447.6	485.9	387.6	424.2
	3х	463.8	408.3	387.9	459.6
	5х	411.6	439.2	386.1	364.2
2	1х	117.6	109.5	95.1	119.4
	3х	108.9	81.6	93.6	93.3
	5х	111.3	99.0	93.3	112.8
3	1х	227.4	184.2	201.0	210.6
	3х	207.6	207.3	203.4	168.9
	5х	225.6	174.6	188.7	210.6

14. ВИЗНАЧЕННЯ СТАНДАРТУ

Рекомбінантний людський FGF-19 використовується в якості Стандарту. Рекомбінантний людський FGF-19, який виробляється в *E.coli*, є білком 23.03 кДа, що містить 192 амінокислотних залишків людського FGF-19 і 14 додаткових АА.

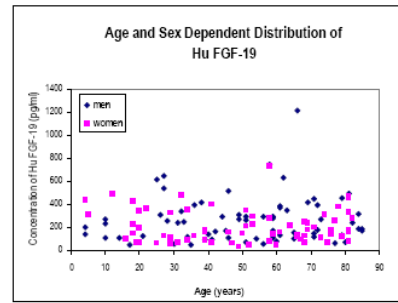
15. ПОПУЛЯЦІЯ ТА КЛІНІЧНІ ДАНІ

Наступні результати були отримані, коли зразки сироватки від 140 випадкових донорів (70 чоловіків + 70 жінок) 4-85 років аналізували з набором BioVendor людський FGF-19 ELISA в нашій лабораторії.

• **Розподіл FGF-19 в залежності від віку**

Стать	Вік (років)	n	Середнє	SD	Min.	Max.
Чоловіки	4-19	7	155.9	72.8	47.7	266.7
	20-39	16	282.9	189.7	45.9	615.3
	40-59	20	235.3	160.0	55.5	511.8
	60-79	20	304.3	263.0	64.8	1218.0
	80-85	7	235.5	124.8	66.9	490.5
Жінки	4-19	8	272.8	151.3	72.0	482.7
	20-39	18	181.9	126.0	56.4	480.6
	40-59	16	208.4	173.2	27.3	733.6
	60-79	20	167.3	83.5	46.5	375.6
	80-82	8	297.7	143.2	79.8	470.4

Розподіл FGF-19 в залежності від віку и статі



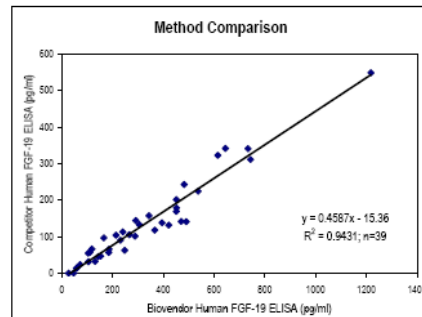
Малюнок 4: Концентрація FGF-19, відкладена проти віку донорів.

• **Контрольний діапазон**

Дані, наведені в цій інструкції, повинні використовуватися тільки для прикладу. Рекомендується, щоб кожна лабораторія включила власну панель контрольного зразка в аналізі. Кожна лабораторія повинна встановити власні контрольні діапазони нормальних і патологічних значень для рівнів FGF-19 рівнях з аналізом.

16. ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Набір BioVendor людський FGF-19 ІФА був порівняний з іншим комерційним набором з аналізом 39 зразків сироватки. Наступний графік співвідношення було отримано:



17. УСУНЕННЯ НЕПОЛАДОК І ПИТАННЯ, ЯКІ НАЙЧАСТІШЕ ЗАДАЮТЬСЯ

» **Слабкий сигнал у всіх лунках**

Можливі пояснення:

- Пропущений реагент або крок
- Неправильне приготування або зберігання реагенту
- Аналіз виконується до того, як реагенти були приведені до кімнатної температури
- Неправильна довжина хвилі при зчитуванні абсорбції

» **Високий сигнал і фон у всіх лунках**

Можливі пояснення:

- Неправильне або недостатнє промивання
- Перетримка; Інкубаційний період з Розчином Субстрату повинен бути знижений до додавання Стоп-розчину
- Температура інкубації понад 30 °С

» **Високий коефіцієнт варіації (КВ)**

Можлива причина:

- Неправильне або недостатнє промивання
- Неправильне змішування Стандартів, Контролів якості або зразків



ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул.Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»