«УТВЕРЖДЕНА»
Приказом Росздравнадзора
от «18» ноября 2011 г. № 7476-Пр/11

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ **АНТИГЕНА СА 125** В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА **(«ОнкоИФА-СА 125»)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ОнкоИФА-СА 125» предназначен для количественного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. СА 125 относится к онкофетальным белкам. СА 125 является мукогликопротеином с молекулярной массой выше 200 кДа. В норме у взрослых СА 125 присутствует в организме в двух формах — мембранносвязанной и свободной. Связанный антиген выявляется на поверхности эпителиальных клеток фаллопиевых труб, эндометрия, шейки матки, потовых желез, молочных желез, бронхов. В свободной форме он обнаруживается в высоких концентрациях в семенной жидкости, грудном молоке, влагалищных выделениях, слюне, плевральной, бронхоальвеолярной и внутрибрюшинной жидкостях. В кровотоке СА 125 присутствует в низких концентрациях. Увеличение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

концентрации СА 125 в сыворотке крови свидетельствует о различных патологиях яичников: как злокачественном перерождении ткани яичника, так и при доброкачественных заболеваниях. Повышение содержания СА 125 в сыворотке крови может происходить также при беременности, во время менструаций, при доброкачественных опухолях матки, эндометриозе, раке тела и шейки матки, фаллопиевых труб, при воспалительных процессах в брюшной полости, а также при ряде злокачественных негинекологических заболеваний — поджелудочной железы, легких, желудочно-кишечного тракта.

Определение СА 125 в сыворотке крови используется при мониторинге больных с установленным раком яичников — для оценки эффективности выбранного лечения, раннего выявления рецидивов и бессимптомно протекающего метастазирования резидуальной опухоли. Диагностическая значимость метода в значительной мере зависит от гистологического типа опухоли, она максимальна в случае серозных карцином яичников, по сравнению с остальными карциномами, и в частности, муцинозными карциномами.

1.3. Набор «ОнкоИФА-СА 125» рассчитан на проведение анализа в дубликатах 40 неизвестных, 6 калибровочных проб, одной пробы контрольной сыворотки и одной пробы для определения оптической плотности раствора ТМБ при использовании всех стрипов одновременно (всего 96 определений).

***Примечание**: в случае дробного применения набор может быть использован только в течение месяца после вскрытия компонентов набора.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В наборе «ОнкоИФА-СА 125» использован «сэндвич» - вариант твердофазного иммуноферментного анализа. Для реализации этого варианта использованы два моноклональных антитела с различной эпитопной специфичностью к СА 125. Одно из них конъюгировано с биотином (МАТ1), второе - с пероксидазой хрена (МАТ2). На твердой фазе (внутренняя поверхность лунок) иммобилизован стрептавидин. В лунках, при добавлении исследуемого образца и смеси конъюгатов антител-СА 125, во время инкубации, одновременно происходит образование комплекса СА 125 с обоими конъюгированными моноклональными антителами и иммобилизация образовавшегося комплекса на твердой фазе. Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой. Количество связавшегося конъюгата прямо пропорционально количеству СА 125 в исследуемом образце (Рисунок 1).

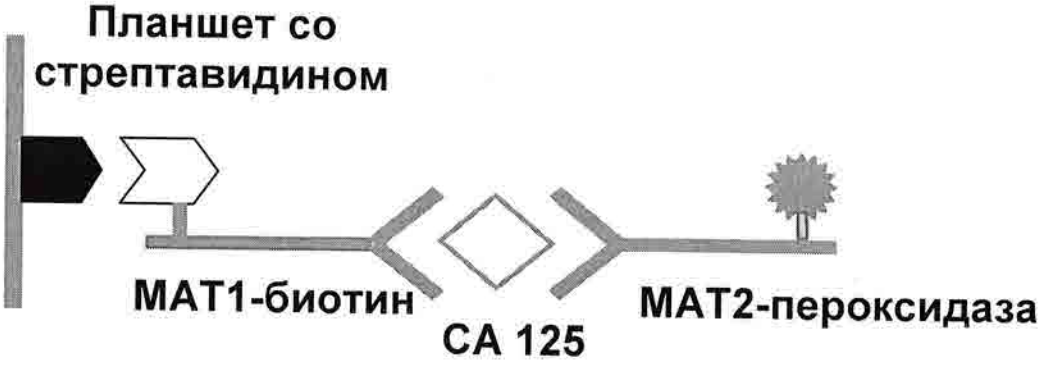


Рисунок 1. Схема анализа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна концентрации СА 125 в анализируемых пробах.

После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация СА 125 в исследуемых образцах.

2.2. Состав набора

- комплект из двенадцати восьмилуночных стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок стрептавидином, маркирован «Стрипы со стрептавидином» — 1 упаковка;
- калибровочные пробы (КП), содержащие известные количества СА 125. Флаконы маркированы «Калибровочная проба №1», «Калибровочная проба №2», «Калибровочная проба №3», «Калибровочная проба №4», «Калибровочная проба №5», «Калибровочная проба №6»; точные значения концентраций СА 125 в калибровочных пробах указаны на этикетках флаконов, ориентировочные - 0; 25; 100; 250; 500; 1000 Ед/мл - 6 флаконов (лиофилизованные препараты или жидкости по 0,5 мл);
- конъюгат анти-СА 125, маркирован «Конъюгат Е» — 1 флакон (18 мл);
- водно-солевой раствор для разведения образцов сыворотки крови, маркирован «Буфер Д» — 1 флакон (3,0 мл);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Р» — 1 флакон (14 мл);
- раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТМБ» — 1 флакон (14 мл);

• стоп-реагент (1 Н соляная кислота), маркирован «Стоп-реагент» — 1 флакон (14 мл);

• контрольная сыворотка с известным содержанием СА 125, маркирована «Контрольная сыворотка» — 1 флакон (лиофилизованный препарат или жидкость 0,5 мл);

• прозрачный пластиковый пакет с замком (при упаковке стрипов в пакет из 2-слойного полиэтилена).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Не обнаружено перекрестной реакции обоих моноклональных антител с раковыми антигенами: РЭА, СА 19-9, СА 15-3, СА 72-4.

3.2. Коэффициент вариации результатов определения СА 125 в одном и том же образце сыворотки крови человека с использованием набора «ОнкоИФА-СА 125» не превышает 8%.

3.3. Линейность. Зависимость концентрации СА 125 в образцах сыворотки крови при разведении их буфером Д имеет линейный характер в диапазоне концентраций калибровочных проб №2 - №6 и составляет 90-110%.

3.4. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» СА 125 — проверка соответствия значения определяемой концентрации СА 125 расчетной величине, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы №3. Процент открытия составляет 90–110%.

3.5. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация СА 125 в сыворотке крови

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

человека не превышает 1,6 Ед/мл.

3.6. Хук-эффект высоких концентраций. В наборах реагентов, основанных на «сэндвич» - принципе анализа, при высоких концентрациях аналита зависимость величины оптической плотности от концентрации становится обратно пропорциональной (так называемый хук-эффект высоких концентраций). При использовании набора «ОнкоИФА-СА 125» хук-эффект не обнаружен вплоть до концентрации СА 125 24 000 Ед/мл.

3.7. Диапазон ожидаемых значений. Диапазон значений концентраций СА 125 до 35 Ед/мл определяется как нормальный. Концентрация СА 125 повышена у 50% женщин с первичным раком яичников и у 80% женщин с метастатическим раком яичников.

Диапазон ожидаемых значений зависит от многих факторов: специфичности метода, особенностей исследуемой популяции, точности метода в конкретной лаборатории. По этой причине каждой лаборатории рекомендуется использовать предоставленные изготовителем значения только до тех пор, пока специалистами лаборатории не будут определены диапазоны ожидаемых значений, характерных для конкретной популяции в месте расположения лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора — класс 1.

4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.4. Стоп-реагент представляет собой 1 Н раствор соляной кислоты. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.5. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. производные крови, входящие в состав набора, и исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

4.6. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

4.7. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках при длине волны 450 нм;
- прибор для встряхивания рамки со стрипами (термостатируемый шейкер), позволяющий производить встряхивание со скоростью 400–800 об/мин при температуре +37°С;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 5–50 мкл; 40–200 мкл; 200–1000 мкл; 1000–5000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая восьмиканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объемы жидкости до 300 мкл;
- цилиндр мерный, позволяющий отмерять 50-500 мл;
- стакан стеклянный подходящего объема;
- вода дистиллированная;
- бумага фильтровальная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- 1% раствор гипохлорита натрия или 6% раствор перекиси водорода;
- контейнер для дезинфекции;
- ванночки для внесения реагентов восьмиканальной пипеткой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Забор крови из вены осуществляют с соблюдением правил асептики. После формирования сгустка сыворотку отделяют путем центрифугирования. После центрифугирования сыворотку переносят в отдельную пробирку.

6.2. Для проведения анализа не следует использовать плазму крови, гемолизированную или мутную сыворотку, а также образцы сыворотки, содержащие азид натрия.

6.3. Образцы сыворотки крови разрешается хранить при температуре +2...8°С не более 2-х суток; при необходимости более длительного хранения (до 3-х месяцев) рекомендуется аликвотировать образец и хранить в замороженном виде при температуре –20°С и ниже. Не допускается повторное замораживание образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка реагентов

7.1.1. Стрипы. Перед вскрытием пакет со стрипами необходимо выдержать при комнатной температуре (+18...25°С) не менее 30 минут. Вскрыть пакет и переставить на свободную рамку необходимое количество стрипов.

7.1.2. Жидкие калибровочные пробы и контрольная сыворотка готовы к использованию.

Для восстановления лиофилизованных калибровочных проб и контрольной сыворотки перед вскрытием флаконов легким постукиванием стряхнуть частицы, прилипшие к стенкам флаконов или к крышкам. Открыть флаконы и положить крышки перевернутыми на сухую поверхность. В каждый флакон с калибровочной пробой и контрольной сывороткой внести по 0,5 мл дистиллированной воды и закрыть крышками. Выдержать флаконы в течение 10 минут при комнатной температуре, без перемешивания. Затем, аккуратно наклоняя и вращая флаконы, перемешать их содержимое до полного растворения, избегая пенообразования. В течение следующих 10 минут выдержать флаконы при комнатной температуре периодически перемешивая.

7.1.3. Конъюгат готов к использованию. Расход конъюгата на один стрип составляет 1,5 мл.

7.1.4. Буфер Д готов к использованию.

7.1.5. Промывочный раствор. Необходимое количество буфера Р развести дистиллированной водой в 20 раз.

Например:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 мл буфера Р + 95 мл дистиллированной воды.

Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.6. Раствор тетраметилбензидина (ТМБ) готов к использованию. Расход ТМБ на один стрип составляет 1,15 мл.

7.1.7. Стоп-реагент готов к использованию. Расход стоп-реагента на один стрип составляет 1,15 мл.

7.1.8. Все реагенты перед проведением анализа должны быть тщательно перемешаны и доведены до комнатной температуры.

7.1.9. Разведение исследуемых образцов сыворотки крови. Если по предварительным данным или по результатам анализа (см. п. **9.3**.) значения концентрации СА 125 в исследуемых образцах выше КП №6, образцы следует последовательно развести буфером Д в 20 и в 400 раз:

Образец №1 (разведение в 20 раз):

190 мкл буфера Д + 10 мкл исследуемого образца.

Образец №2 (разведение в 400 раз):

190 мкл буфера Д + 10 мкл Образца №1.

При каждом разведении необходимо тщательное перемешивание.

Разводить образцы сыворотки крови следует только в день проведения анализа.

Если после измерения оптическая плотность Образца №2 остается выше ОП КП №6, то следует выполнить дополнительное разведение:

Образец №3 (разведение в 800 раз):

100 мкл буфера Д + 100 мкл Образца №2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Допускается использовать другие разведения. Если концентрация в образце определяется по разведениям, то сначала необходимо выбрать те образцы, для которых полученное значение ОП попадает в диапазон ОП КП №2 - ОП КП №6. Затем умножить концентрацию выбранного образца, полученную в анализе, на фактор разведения. Если разведений, отвечающих этому условию, несколько, необходимо взять среднее арифметическое полученных после умножения на соответствующие факторы разведения концентраций.

При использовании разведенных образцов необходимо ставить в анализ все разведения (в 20 и 400 раз или в 800 раз).

На странице 22 приведена схема проведения анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2. Постановка анализа

7.2.1. Составить протокол маркировки лунок. Лунки промаркировать следующим образом:

A1, A2 – № 1 - для измерения величины оптической плотности раствора ТМБ;

B1, B2 – № 2 - для измерения величины оптической плотности КП №1;

C1, C2 – № 3 - для измерения величины оптической плотности КП №2;

D1, D2 – № 4 - для измерения величины оптической плотности КП №3;

E1, E2 – № 5 - для измерения величины оптической плотности КП №4;

F1, F2 – № 6 - для измерения величины оптической плотности КП №5;

G1, G2 – № 7 - для измерения величины оптической плотности КП №6;

H1, H2 – № 8 - для измерения величины оптической плотности контрольной сыворотки.

7.2.2. Во все лунки, кроме лунок A1 и A2, внести по 50 мкл калибровочных проб и контрольной сыворотки, в оставшиеся лунки - по 50 мкл исследуемой сыворотки крови в дубликатах.

Примечание: *общее время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых сывороток крови не должно превышать 15 минут, иначе время инкубации разных образцов будет значительно различаться, что приведет к неправильным результатам.*

7.2.3. Внести в соответствующие лунки по 150 мкл раствора конъюгата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2.4. Инкубировать стрипы в темноте при комнатной температуре (+18…25°С) в течение **120 минут без шейкирования** или **60 минут при встряхивании в термостатируемом шейкере** при температуре +37°С со скоростью 500–750 об/мин.

7.2.5. По окончании инкубации удалить содержимое лунок в контейнер с дезинфицирующим раствором (1% раствором гипохлорита натрия или 6% раствором перекиси водорода) и промыть лунки пять раз. При каждой промывке во все лунки добавлять по 300 мкл промывочного раствора, приготовленного по **п. 7.1.5.**, встряхнуть рамку на шейкере в течение 5–10 секунд с последующим декантированием. После последнего декантирования тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием рамки со стрипами в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

Допускается промывка лунок при помощи автоматического промывочного устройства.

7.2.6. Немедленно внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ. Инкубировать стрипы в темноте при комнатной температуре (+18…25°С) в течение 15–30 минут в зависимости от степени развития окраски.

7.2.7. Добавить во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор ТМБ, по 100 мкл стоп-реагента для остановки ферментной реакции, перемешать на шейкере в течение 1–2 минут при комнатной температуре (+18…25°С).

7.2.8. Если невозможно измерить оптическую плотность в лунках планшета непосредственно после выполнения п. **7.2.7.**, то следует иметь в виду, что окраска в лунках

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

планшета стабильна не более 20 минут при комнатной температуре.

Примечание: *максимальная оптическая плотность не должна превышать пределов линейного измерения спектрофотометра. Рабочий диапазон спектрофотометра необходимо уточнять в паспорте прибора. Рекомендуемая максимальная оптическая плотность не более 2,5 ед. ОП.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерить на фотометре вертикального сканирования оптическую плотность раствора в лунках при длине волны 450 нм.

При регистрации результатов **необходимо вычитать** величину оптической плотности в лунках А1 и А2 из значений оптических плотностей всех остальных лунок.

Примечание: *среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках А1 и А2 не должно превышать 0,07 ед.ОП.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Построить калибровочный график зависимости оптических плотностей от концентрации СА 125 (Ед/мл) в калибровочных пробах (Рисунок 2). Внешний вид графика зависит от способа преобразования осей.

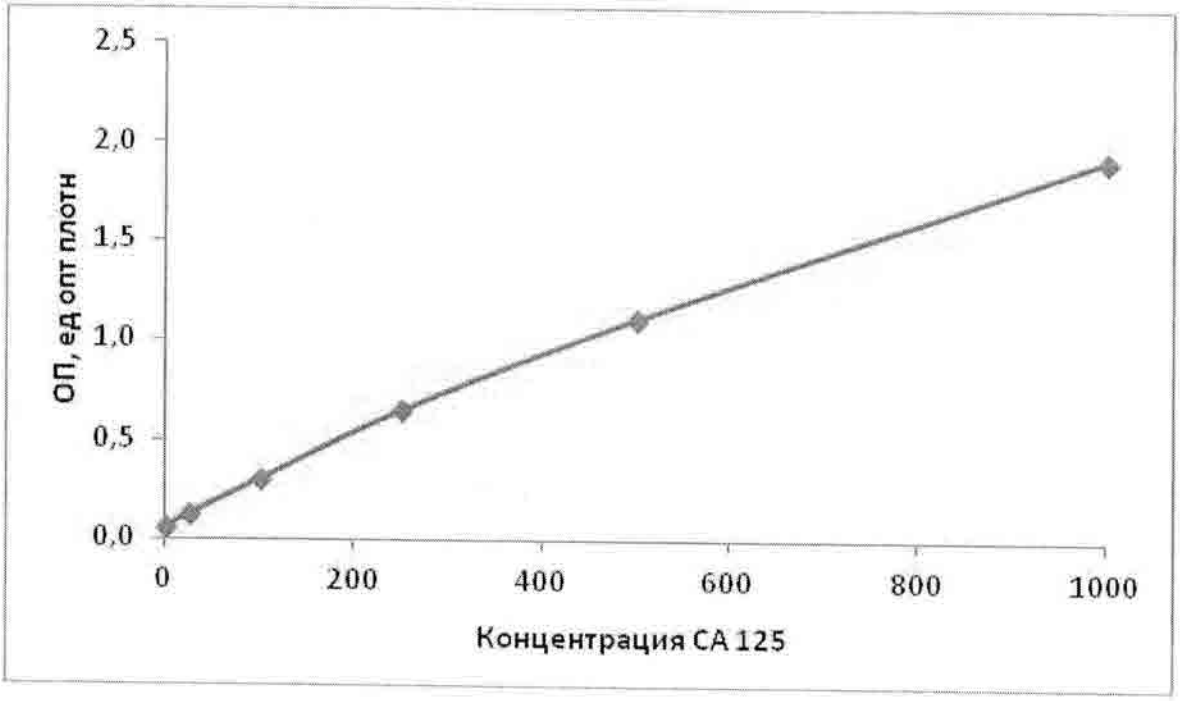


Рисунок 2. Типичный калибровочный график
Запрещается использовать для оценки реальных экспериментальных данных!

Примечание 1: *для построения калибровочных графиков рекомендуется использовать Программное обеспечение «ИФА Мастер».*

Примечание 2: *для построения калибровочного графика на масштабной бумаге необходимо использовать данные оптических плотностей после вычитания из них средней величины оптической плотности лунок с ТМБ.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если программа фотометра не позволяет вычитать величину оптической плотности лунок А1 и А2, то необходимо пользоваться формулой:

$$B–B_T,$$

где В – среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках, содержащих калибровочные или исследуемые пробы;

B_T – среднее арифметическое значение оптической плотности лунок А1 и А2.

9.2. Определить содержание СА 125 в пробах по калибровочному графику. В случае дополнительного разведения образцов необходимо измеренную концентрацию СА 125 умножить на фактор разведения.

9.3. Экстраполяция калибровочного графика для значений концентрации СА 125, превышающих номинал КП №6, не допускается. Для точного определения концентрации СА 125 в таких образцах необходимо выполнить их разведение в соответствии с п. **7.1.9**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Набор «ОнкоИФА-СА 125» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8°С в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до +25°С не более 5 суток.

Срок годности набора — 12 месяцев.

10.2. Набор следует вынимать из холодильника не более чем за 1 час, но не позже, чем за 30 минут до проведения анализа.

10.3. В случае дробного использования компоненты набора необходимо хранить следующим образом:

- стрипы поместить в пакет с этикеткой, затем в пластиковый пакет с замком и герметично закрыть. Хранить в герметично закрытом пакете с замком при температуре +2...8°С в течение всего срока годности;
- жидкие, готовые к использованию, калибровочные пробы и контрольную сыворотку после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8 °С не более 1 месяца;
- восстановленные (растворенные) из лиофилизованных препаратов калибровочные пробы и контрольную сыворотку хранить при температуре +2...8 °С не более 1 месяца;
- конъюгат, буфер Д и раствор ТМБ после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8 °С не более 1 месяца;
- промывочный раствор, подготовленный к использованию, хранить закрытым при комнатной температуре (+18...25°С) не более 5 суток;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• буфер Р и стоп-реагент после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8 °С в течение всего срока годности.

10.4. При использовании набора для проведения нескольких независимых серий анализов необходимо иметь в виду следующее:

• количество независимых экспериментов, которое можно провести с помощью данного набора (4 эксперимента), ограничено объемом калибровочных проб;

• для каждого независимого эксперимента необходимо построение нового калибровочного графика и рекомендуется определение концентрации СА 125 в контрольной сыворотке;

• запрещается возвращать избыток конъюгата, ТМБ и стоп-реагента из ванночек во флаконы;

• из флаконов с открытыми крышками происходит испарение, которое может привести к получению некорректных результатов при повторном использовании реагентов. После окончания внесения реагентов в лунки планшета на каждой стадии анализа необходимо плотно закрывать крышки флаконов и помещать в рекомендуемые условия хранения.

10.5. Не допускается смешивание или одновременное использование реагентов из разных партий, за исключением ТМБ, стоп-реагента и концентрированного промывочного раствора, входящих в состав данного набора реагентов.

10.6. Запрещается использовать промывочный раствор, стоп-реагент и ТМБ из наборов реагентов других фирм-производителей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.7. Запрещается использовать промывочные растворы производства Алкор Био с буквенными обозначениями, отличными от указанного в инструкции к набору.

10.8. К работе с набором допускается только специально обученный персонал.

10.9. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

№	Стадия (операция)	Реагенты	Температура	Время	Примечания
1	Внесение реагентов	**50 мкл** *КП* и *КС*	**КТ** +18 …25°С	Внесение КП, КС и исследуемых образцов не более 15’	В лунки для определения ОП ТМБ ничего не вносить
2		**50 мкл** *исследуемых образцов*			
3		**150 мкл** *коньюгата*			
4	**Инкубация**	—	**КТ**	120’	В темноте, без шейкирования
			+37°С	60’	**Термостатируемый шейкер**, 500-750 об/мин
5	Промывка	**300 мкл** в лунку *1*промывочного раствора* (5 раз)			**1***промывочный раствор =14 мл буфера Р+266 мл H_2O
6	Внесение хромогена	**100 мкл** *ТМБ*			
7	**Инкубация с ТМБ**	—	**КТ**	15’ - 30’	В темноте, без шейкирования
8	Остановка ферментной реакции	**100 мкл** *стоп-реагента*			
9	Перемешивание		**КТ**	1 - 2’	**Шейкер**
10	Регистрация результатов	—		В течение 20’ после остановки ферментной реакции	**Фотометр,** 450 нм
11	Обработка результатов				Калькулятор и масштабная бумага/соответствующее ПО

Примечания: *КП — калибровочная проба;*
КС — контрольная сыворотка;
ОП — оптическая плотность;
КТ — комнатная температура (+18...25°С);
ПО – программное обеспечение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

По вопросам качества набора «ОнкоИФА–СА 125» следует обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит.А; тел/факс: (812) 677-8779.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru