

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов

2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для иммуноферментного определения концентрации опухолевого маркера CYFRA 21-1 в сыворотке (плазме) крови
(CYFRA 21-1-ИФА-БЕСТ)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации опухолевого маркера CYFRA 21-1 в сыворотке (плазме) крови (CYFRA 21-1-ИФА-БЕСТ)» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения опухолевого маркера – растворимого фрагмента цитokerатина 19 (CYFRA 21-1) в сыворотке, плазме (с Li-гепарином) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА) в качестве вспомогательного средства диагностики злокачественных новообразований эпителиального генеза.

1.2. Набор рассчитан на проведение анализа 96 образцов, включая калибровочные и контрольный образцы. Возможно дробное использование набора.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на одностадийном «сэндвич» - варианте твердофазного иммуноферментного анализа с использованием моноклональных антител к CYFRA 21-1. В лунках планшета при добавлении анализируемого образца и конъюгата, во время инкубации происходит одновременное связывание растворимого фрагмента цитokerатина 19 с моноклональными антителами к CYFRA 21-1, иммобилизованными на поверхности лунок, и конъюгатом моноклональных антител к CYFRA 21-1 с пероксидазой хрена. При инкубации с раствором тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках, содержащих образовавшиеся иммунные комплексы. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации CYFRA 21-1 в анализируемом образце. После остановки реакция стоп-реагентом результаты ИФА регистрируются измерением

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю. Руквишниковым, начальником лаборатории ИФА гормонов и опухолевых маркеров С.В. Шеметовым и н.с. лаборатории ИФА гормонов и опухолевых маркеров А.Р. Молчановой.

оптической плотности (ОП) в лунках планшета.

Концентрацию CYFRA 21-1 в анализируемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от концентрации CYFRA 21-1 в калибровочных образцах.

2.2. Состав набора

Набор выпускается в двух вариантах комплектации.

Компонент набора (сокращение) Описание	Количество	
	Комплект 1	Комплект 2
Планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к CYFRA 21-1	1 шт.	1 шт.
Калибровочные образцы* Содержат известные количества CYFRA 21-1 – 0; 1; 5; 10; 25; 50 нг/мл (более точные количества CYFRA 21-1 указаны в паспорте и на этикетках флаконов). Содержат фенол (0,16%), ProClin 300 (0,05%), лиофилизированы	6 фл.	-
Контрольный образец Содержит количество CYFRA 21-1 в пределах, указанных в паспорте и на этикетке флакона, нг/мл. Содержит фенол (0,16%), ProClin 300 (0,05%), лиофилизирован	1 фл.	-
Калибровочные образцы* Содержат известные количества CYFRA 21-1 – 0; 1; 5; 10; 25; 50 нг/мл. Содержат фенол (0,16%), ProClin 300 (0,05%), готовые для использования	-	6 фл. по 0,7 мл
Контрольный образец Содержит количество CYFRA 21-1 в пределах, указанных в паспорте и на этикетке флакона, нг/мл. Содержит фенол (0,16%), ProClin 300 (0,05%), готовый для использования	-	1 фл. 0,7 мл
Конъюгат Конъюгат моноклональных антител к CYFRA 21-1 с пероксидазой хрена. Содержит ProClin 150 (0,044%), фенол (0,08%).	1 фл., 13,0 мл	1 фл., 13,0 мл
Раствор для разведения сывороток (PPC) Содержит ProClin 300 (0,0005%).	1 фл., 12,0 мл	1 фл., 12,0 мл
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) Содержит ProClin 300 (0,25%).	1 фл., 28,0 мл	1 фл., 28,0 мл
Раствор тетраметилбензидаина плюс (раствор ТМБ плюс) Содержит 3,3',5,5' - тетраметилбензидин (0,1%).	1 фл., 13,0 мл	1 фл., 13,0 мл
Стоп-реагент Содержит кислоту серную (4,9%).	1 фл., 12,0 мл	1 фл., 12,0 мл
Пленка для заклеивания планшета	1 шт.	1 шт.
Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл	16 шт.	16 шт.
Ванночки для реагентов	2 шт.	2 шт.
Трафарет для построения калибровочного графика	1 шт.	1 шт.

***Калибровочные образцы аттестованы относительно внутреннего стандарта предприятия.**

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Линейность в диапазоне концентраций 0 – 50 нг/мл CYFRA 21-1 – в пределах 90% – 110%

3.2.* Воспроизводимость – коэффициент вариации не превышает 8 %.

3.3.* Тест на «открытие» – в пределах 90 % – 110 %.

3.4.* Чувствительность – минимально определяемая концентрация CYFRA 21-1 не превышает 0,15 нг/мл.

3.5. Аналитическая специфичность: не обнаружено перекрестной реакции используемых моноклональных антител с СА 15-3 (до 250 Ед/мл), АФП (до 400 МЕ/мл), ПСА (до 40 нг/мл), РЭА (до 80 нг/мл) и СА 72-4 (до 100 Ед/мл).

3.6. Потенциально интерферирующие вещества.

Возможные интерференции были определены путем тестирования образцов, в которых содержалось повышенная концентрация предполагаемого материала, который может присутствовать в сыворотке пациента. Гемоглобин в концентрации до 2 мг/мл, билирубин в концентрации до 0,2 мг/мл, триглицериды в концентрации до 20 мг/мл не оказывают интерферирующего влияния.

3.7. Концентрация CYFRA 21-1, измеренная в сыворотке крови 516 условно здоровых мужчин и женщин в возрасте 20-50 лет не превышала 1,8 нг/мл. 95й перцентиль - 1,79 нг/мл, медиана - 0,14 нг/мл.

3.8. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации CYFRA 21-1, соответствующие нормальным для данного региона у обследуемого контингента людей.

*** по ГОСТ Р 51352-2013.**

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 26 (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Стоп-реагент и раствор ТМБ плюс обладают раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента и раствора ТМБ плюс на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды. Некоторые компоненты содержат ProClin 150, ProClin 300, фенол, кислоту серную, тетраметилбензидин в концентрациях, указанных в п. 2.2. «Состав набора».

Все компоненты набора, содержащие в своем составе материалы человеческого

происхождения, инаktivированы.

4.4. При работе с исследуемыми, контрольным образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.7. Противопоказания. Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

– Спектрофотометр, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках планшета при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 - 655 нм; допускается измерение при одной длине волны – 450 нм; или любой автоматический ИФА-анализатор открытого типа;

– шейкер термостатируемый орбитального типа, позволяющий производить встряхивание с частотой 400-800 об/мин и температуре $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$;

– промывочное устройство для планшетов;

– холодильник бытовой;

– дозаторы одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 5000 мкл;

– дозаторы многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 10 до 300 мкл;

– цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;

– вода дистиллированная;

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

– бумага фильтровальная лабораторная;

– дезинфицирующие средства.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований изложены в ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013.

6.2. Для проведения анализа использовать образцы сыворотки, плазмы (с Li-гепарином) крови человека.

6.3. Образцы сыворотки (плазмы) крови следует хранить при температуре (2-8) °С не более 5 суток, или при температуре минус 18 °С и ниже, не более 3 месяцев или до 12 месяцев при температуре не выше минус 40 °С. Повторное размораживание и замораживание анализируемых образцов не допускается. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

6.4. Образцы сыворотки (плазмы) крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием.

6.5. Образцы с присутствием выраженного гемолиза и коагуляции (наличие сгустков) не подходят для тестирования.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. **Внимание! Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов ИФА.**

– Перед постановкой реакции все компоненты набора необходимо выдержать при температуре (18-26) °С не менее 30 мин.

– При дробном использовании набора после отбора необходимого количества компонентов флаконы с растворами необходимо плотно закрыть, а оставшиеся стрипы сразу упаковать в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух и плотно закрыть замок. Хранить при температуре (2–8) °С, использовать в течение всего срока годности набора. Допускается хранение ФСБ-Т×25 и стоп-реагента при температуре (2–30) °С.

– Необходимо избегать воздействие прямого солнечного света на раствор ТМБ плюс при подготовке и проведении ИФА.

– При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или

смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, раствор ТМБ плюс, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы в наборах АО «Вектор-Бест».

- Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.
- При приготовлении растворов и проведении ИФА следует использовать одноразовые накопечники для дозаторов.
- При использовании автоматического устройства для промывки планшетов необходимо следить за чистотой ёмкости для промывочного раствора и соединительных шлангов: в них не должно быть микробной контаминации. Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно следует выполнить процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой. Один раз в неделю необходимо производить замачивание всей системы промывочного устройства в 70% спирте или в другом растворе, рекомендованном инструкцией к прибору.
- Для дезинфекции посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.
- В случае повторного использования посуды (ванночки) для конъюгата необходимо промыть проточной водой и тщательно ополоснуть дистиллированной водой; посуду (ванночки) для раствора ТМБ плюс ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой. Нельзя обрабатывать посуду (ванночки) дезинфицирующими растворами и моющими средствами.
- Дозаторы и рабочие поверхности обрабатывать только 70% раствором этилового спирта. Не использовать перекись водорода, хлорамин.

7.2. Подготовка планшета.

Вскрыть пакет выше замка и установить на рамку необходимое для проведения анализа количество стрипов. Использовать в течение 1 ч после установки. Оставшиеся неиспользованными стрипы немедленно поместить вновь в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть замок.

Хранить при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

7.3. Приготовление промывочного раствора.

Перемешать содержимое флакона с ФСБ-Т×25. При выпадении в концентрате осадка солей прогреть его при температуре (30-40) °C до полного растворения осадка.

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) внести в мерный цилиндр необходимое количество концентрата ФСБ-Т×25 и довести до соответствующего объема дистиллированной водой, тщательно перемешать.

Хранение: при температуре (2-8) °С не более 1 месяца или при (18-26) °С не более 7 суток.

7.4. Конъюгат.

Конъюгат готов к использованию. В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в ванночку для реагента необходимое количество конъюгата.

Хранение: после первого вскрытия в плотно закрытом флаконе при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности набора.

7.5. Раствор ТМБ плюс.

Раствор ТМБ плюс готов к использованию. Непосредственно перед внесением и в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать необходимое количество раствора ТМБ плюс в ванночку для реагента.

Хранение: после первого вскрытия в плотно закрытом флаконе при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности набора.

Таблица расхода компонентов

Количество используемых стрипов	Промывочный раствор		Конъюгат, мл	Раствор ТМБ плюс, мл
	ФСБ-Т×25, мл	Дистиллированная вода, мл		
2	4,0	до 100	2,0	2,0
3	6,0	до 150	3,0	3,0
4	8,0	до 200	4,0	4,0
5	10,0	до 250	5,0	5,0
6	12,0	до 300	6,0	6,0
7	14,0	до 350	7,0	7,0
8	16,0	до 400	8,0	8,0
9	18,0	до 450	9,0	9,0
10	20,0	до 500	10,0	10,0
11	22,0	до 550	11,0	11,0
12	24,0	до 600	12,0	12,0

7.6. Подготовка исследуемых образцов.

Исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при температуре (18-26) °С не менее 30 мин.

7.7. Подготовка калибровочных и контрольных образцов

Комплект №1:

Открыть флакон, не допуская потери лиофилизированного материала, внести во флакон 0,7 мл дистиллированной воды. Затем аккуратно закрыть флакон и выдержать его 30 мин, периодически осторожно перемешивая путем переворачивания и вращения флакона вручную,

избегая образования пены. При дробном использовании набора при необходимости разделить на аликвоты растворённые калибровочные и контрольный образцы и поместить в морозильную камеру.

Хранение: растворенный калибровочный/контрольный образец хранить при температуре от 2 до 8 °C не более 1 месяца или при температуре минус 18 °C в течение срока годности в плотно закрытом виде, перед использованием выдержать при температуре от 18 до 26 °C в течение 30 мин. Не допускается повторное замораживание/оттаивание контрольного и калибровочных образцов.

Комплект №2:

Готовые калибровочные и контрольный образцы не требуют дополнительной подготовки.

Хранение: после первого вскрытия в плотно закрытом флаконе при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

7.9. Стоп-реагент

Стоп-реагент готов к использованию.

Хранение: после первого вскрытия в плотно закрытом флаконе при температуре (2-30) °C в течение всего срока годности набора.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Внести в дублях, начиная с верхних лунок первых двух стрипов, по 50 мкл каждого калибровочного образца и по 50 мкл контрольного образца. В остальные лунки внести в дублях по 50 мкл анализируемых образцов сыворотки (плазмы) крови.

Время внесения образцов не должно превышать 20 мин.

8.2. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата (см. п. 7.4.), заклеить стрипы пленкой и инкубировать 60 мин при встряхивании на шейкере с частотой 650 об/мин и температуре (37 ± 1) °C.

Остатки конъюгата из ванночки утилизировать (не сливать во флакон с исходным конъюгатом).

8.3. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (п. 7.3), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить 350 мкл жидкости в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого цикла промывки. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

8.4. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ плюс (см. п. 7.5.) и инкубировать в защищённом от прямого солнечного света месте 15 мин при встряхивании на шейкере с частотой 650 об/мин и температуре (37 ± 1) °C.

Остатки раствора ТМБ плюс из ванночки утилизировать (не сливать во флакон с исходным раствором).

8.5. Внести во все лунки по 100 мкл стоп-реактанта. Встряхнуть планшет на шейкере в течение 10-15 сек, при этом содержимое лунок окрашивается в желтый цвет.

8.6. Измерить величину оптической плотности растворов в лунках на спектрофотометре в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и референсной длине волны в диапазоне 620 - 655 нм. Допускается измерение при одной длине волны – 450 нм. Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 10 мин.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Вычислить средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок, содержащих калибровочные, контрольный и анализируемые образцы.

9.2. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости среднего арифметического значения оптической плотности от концентрации CYFRA 21-1 в калибровочных образцах (нг/мл).

9.3. Определить концентрацию CYFRA 21-1 в контрольном образце и анализируемых образцах по калибровочному графику.

Если концентрация CYFRA 21-1 в анализируемых образцах сыворотки крови превышает 50 нг/мл, образец следует дополнительно развести раствором для разведения сывороток в 20 раз (20 мкл анализируемого образца + 380 мкл раствора для разведения сывороток), повторить анализ и полученный результат умножить на 20.

9.4. Результаты анализа анализируемых образцов учитывать, если будут выполнены следующие условия:

- $ОП_0 < ОП_1 < ОП_5 < ОП_{10} < ОП_{25} < ОП_{50}$;
- $ОП_{50} \geq 1,0$ ед. опт. плотн. (е.о.), где $ОП_{50}$ – значение оптической плотности в лунке с калибровочным образцом 50 нг /мл;
- $ОП_0 < 0,1$ е.о.;
- вычисленное по калибровочному графику значение концентрации CYFRA 21-1 в контрольном образце соответствует диапазону концентраций, указанному на этикетке флакона.

$ОП_0$, $ОП_1$, $ОП_5$, $ОП_{10}$, $ОП_{25}$ и $ОП_{50}$ – средние значения оптической плотности калибровочных образцов 0, 1, 5, 10, 25, 50 нг/мл соответственно.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2-8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 суток.

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при

температуре (2–8) °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

10.3. Срок годности набора реагентов – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

10.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10.5. Набор предназначен для однократного применения.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

11.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

11.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «CYFRA 21-1-ИФА-БЕСТ», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 227-67-64, (383) 227-75-41.

E-mail: vhobik@vector-best.ru

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до....		Обратитесь к инструкции по применению
YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц		

КРАТКАЯ СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ ИФА ДЛЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «CYFRA 21-1-ИФА-БЕСТ»

Использовать только после внимательного ознакомления с инструкцией!

4

Внести: по 50 мкл калибровочных и контрольного образцов в дублях;
по 50 мкл анализируемых образцов в дублях.
Внести: по 100 мкл конъюгата.
Инкубировать: 60 мин, 37°C, 650 об/мин.
Промыть: промывочным раствором, 350 мкл, 5 раз.
Внести: по 100 мкл раствора ТМБ плюс.
Инкубировать: 15 мин, 37°C, 650 об/мин, в темноте.
Внести: по 100 мкл стоп-реагента.
Измерить: ОП при 450 нм / референсная длина волны 620-655 нм.

Научный сотрудник лаборатории ИФА гормонов
и опухолевых маркеров НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

Начальник лаборатории ИФА гормонов
и опухолевых маркеров НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

«СОГЛАСОВАНО»
Директор ФГБНУ «ФИЦ ФТМ»
академик РАН, д.м.н., профессор

 А.Р. Молчанова

 С.В. Шеметов

 М.Ю. Рукавишников

 М.И. Воевода
20 22 г.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено подписью
и печатью 11 (свинцовый) листов
Директор ФИЦ ФТМ, академик РАН
д.м.н., профессор М.И. Воевода

« 29 » августа 2022

