



**Sistema de Prueba
Alfa-Fetoproteína (AFP)
Código del producto: 1925-300**

1.0 INTRODUCCIÓN

Uso: Determinación cuantitativa de la concentración de Alfa-Fetoproteína (AFP) en suero humano mediante el inmunoensayo enzimométrico de microplacas.

2.0 RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

La alfa-feto proteína (AFP) es una glico-proteína con peso molecular de 70kDa. La AFP se produce normalmente durante el desarrollo fetal por los hepatocitos, saco embrionario, y en menor grado por el tracto gastrointestinal. Las concentraciones en suero alcanzan un nivel pico hasta de 10mg/ml a las 12 semanas de gestación.¹ Este nivel se disminuye gradualmente a menos de 25ng/ml después de un año del parto. De allí en adelante, los niveles se reducen a menos de 10 ng/ml.

Elevados niveles de FP se encuentran en pacientes con hepatoma primario y tumores germinales derivados del embrionario. La AFP es el marcador más útil para el diagnóstico y manejo de carcinoma hepatocelular.² La AFP se también eleva en mujeres embarazadas. La presencia de concentraciones anormalmente altas de AFP en mujeres embarazadas proporciona un marcador de riesgo para el síndrome de Down.³

En este método el calibrador AFP, muestra del paciente o el control son adicionadas en primer término a un pozo recubierto con estreptavidina. Los anticuerpos monoclonales marcado con biotina y los marcados con enzimas (dirigidos contra epítopes claramente diferenciados de AFP) son adicionados y los reactantes mezclados. La reacción entre los diversos anticuerpos AFP y el AFP nativo forman un complejo en sándwich que se une con el pozo recubierto de estreptavidina. Después de completar el periodo requerido de incubación, el conjugado enlazado con el anticuerpo enzima- AFP se separa del conjugado no enlazado enzima-AFP mediante aspiración o decantación. La actividad de la enzima presente en la superficie del pozo se cuantifica mediante reacción con un sustrato adecuado para producir color.

El empleo de varias referencias de suero de niveles conocidos de antígenos alfa- fetoproteínas (AFP) permite la construcción de una curva de dosis respuesta con respecto de su actividad y concentración. A partir de la comparación con la curva de dosis respuesta, se puede correlacionar la actividad de una muestra desconocida con la concentración AFP.

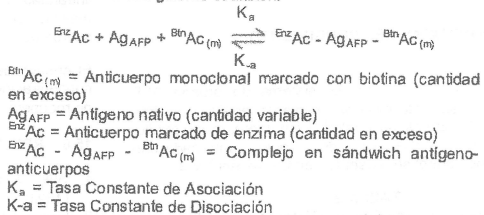
3.0 PRINCIPIO

Inmunoensayo enzimométrico (TIPO 3)

Los reactivos esenciales requeridos para un inmunoensayo enzimométrico incluyen anticuerpos altamente afines y específicos (enzima e inmovilizados), con reconocimiento de epítopes claramente diferenciados, en exceso, con antígenos nativos. De acuerdo con este procedimiento, la inmovilización tiene lugar durante el ensayo en la superficie de las pocillos de la

microplaca a través de la interacción de estreptavidina que recubre el pozo y el anticuerpo anti-AFP monoclonal marcado con biotina agregado en forma exógena.

Al mezclar el anticuerpo marcado con biotina monoclonal, el anticuerpo marcado con enzima y el suero que contiene el antígeno nativo, da lugar a una reacción entre el antígeno nativo y los anticuerpos, sin competencia u impedimentos estéricos, para formar un complejo soluble tipo sándwich. La interacción se ilustra mediante la siguiente ecuación:



Simultáneamente, el complejo es depositado en el pozo a través de la reacción de alta afinidad de la estreptavidina y el anticuerpo marcado con biotina. Esta interacción se ilustra a continuación:
 ${}^{Enz}Ac - Ag_{AFP} - {}^{Bn}Ac + Estreptavidina_{CW} \Rightarrow$ Complejo Inmovilizado
 Estreptavidina_{CW} = estreptavidina inmovilizado en pozo
 Complejo inmovilizado = complejo en sándwich enlazado al pozo

Después de lograr el equilibrio, la fracción anticuerpo unido se separa del antígeno no ligado mediante decantación o aspiración. La actividad enzimática en la fracción de anticuerpo unido será directamente proporcional a la concentración del antígeno nativo. Al utilizar varias referencias de sueros de valores conocidos de antígenos, se genera una curva de dosis respuesta a partir de la cual se evalúa la concentración de antígeno de una muestra desconocida.

4.0 REACTIVOS

Materiales Proporcionados:

A. Alfa-fetoproteína (AFP) – 1ml/vial- Iconos A-F

Seis (6) viales de antígeno AFP de referencia en los niveles de 0 (A), 5 (B), 25 (C), 50 (D) 250 (E) y 500(F) ng/ml. Almacenar de 2-8°C. Se agrega preservante

Nota: Los estándares, basados en suero humano, se calibraron utilizando una preparación de referencia, la cual fue probada contra la primera preparación internacional de referencia WHO 1st IRP #72/225.

B. Reactivo enzimático AFP – 13 ml/ vial – icono E

Un (1) vial que contiene anticuerpo marcado con enzima, IgG monoclonal de rata biotinilado, en buffer, colorante y preservantes. Almacenar de 2-8°C.

C. Placa recubierta con estreptavidina – 96 pozos – Icono D

Un micro placa de 96 pozos recubiertos con estreptavidina y empaquetada en bolsa de aluminio con agente desecante. Almacenar de 2-8°C.

D. Concentrado de solución de lavado – 20 ml/vial – Icono G

Un (1) vial que contiene un surfactante en solución salina amortiguadora. Un preservante fue adicionado. Almacenar de 2-8°C.

E. Sustrato A – 7 ml/vial – Icono S^A

Un (1) vial que contiene tetrametilbenzidina (TMB) en solución amortiguadora. Almacenar de 2-8°C.

F. Sustrato B – 7 ml/vial – Icono S^B

Un (1) vial que contiene Peróxido de Hidrógeno (H2O2) en solución amortiguadora. Almacenar de 2-8°C.

G. Solución de parada – 8ml/vial – Icono H^{STOP}

Un (1) vial que contiene un ácido fuerte (HCl 1N). Almacenar de 2-8°C.

H. Instrucciones del Producto

Nota 1: No utilizar los reactivos después de la fecha de vencimiento del Kit.

Nota 2: Los reactivos abiertos son estables durante sesenta (60) días si se almacenan a una temperatura de 2-8° C. La estabilidad del kit y los componentes son identificados en la etiqueta.

Nota 3: Los reactivos son para cada uno de los 96 pozos de la microplaca.

4.1 Elementos requeridos que no se suministran:

1. Pipeta (s) útil para dispensar volúmenes de 0.025 y 0.050ml (25 y 50µl), con una precisión superior a 1.5%.
2. Dispensador(es) para las distribuciones repetidas de 0.100 y 0.350ml (100 y 350µl) con una precisión superior al 1.5%.
3. Lavador de microplacas o frasco lavador (opcional).
4. Lector de microplaca con capacidad de absorbancia de 450nm a 620nm.
5. Papel absorbente para borrar los pozos de la microplaca.
6. Envoltura plástica o cubiertas de microplacas para los procesos de incubación
7. Aspirador al vacío o vacío (opcional) para los pasos del lavado.
8. Cronómetro
9. Materiales de control de calidad.

5.0 PRECAUCIONES

*Para uso Diagnóstico in Vitro
No para uso externo o interno en humanos o animales*

Todos los productos que contienen suero humano han sido hallados no reactivos para antígeno de superficie de hepatitis B, VIH 1 y 2 y anticuerpos HCV según pruebas exigidas por la FDA. Ninguna prueba puede asegurar completamente la ausencia de agentes infecciosos. Todos los productos de suero humano deben manipularse como potencialmente peligrosos y con capacidad de transmitir enfermedades. Las buenas practicas de laboratorio para el manejo de productos sanguíneos pueden ser encontrados en el Centro de Control de Enfermedades/ Instituto Nacional de Salud, "Biosseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos", 2da Edición, 1988, HHS Publicación N° (CDC) 88-8395.

La eliminación segura de los componentes del kit debe ser acorde con los requerimientos estatutarios y de regulación.

6.0 RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se deben emplear las precauciones en la recolección de muestras por punción venosa para las muestras de suero o sangre. La muestra de suero debe tomarse en la mañana para obtener unos resultados exactos. La sangre se recolecta por punción venosa en un tubo tapa roja sin aditivos o barrera de gel. Permitir que la sangre coagule. Centrifugue la muestra para separar el suero de las células.

En pacientes que reciben terapia con dosis altas de biotina (>5 mg/día), no se debe tomar ninguna muestra hasta al menos ocho (8) horas después de la última administración de biotina, preferiblemente después de la noche para asegurar una muestra en ayunas.

Las muestras pueden ser refrigeradas de 2-8°C por un período máximo de 48 horas. Si la muestra no puede ser ensayada dentro de este tiempo, la muestra puede ser almacenada a temperatura de -20°C por hasta 30 días. Evitar los ciclos de congelación y descongelación repetitivos. Cuando ensayamos en duplicado, se requiere 0.050ml (50µl) de la muestra.

7.0 CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe analizar controles externos a niveles en los rangos de hipotiroides, eutiroides e hipertiroide para monitorear el desempeño de los ensayos. Estos controles deben ser tratados como desconocidos y los valores determinados en cada procedimiento de prueba realizada. Se mantendrán gráficos de control de calidad para hacerle un seguimiento al desempeño de los reactivos suministrados. Se deberán utilizar métodos estadísticos pertinentes para evaluar las tendencias. Los laboratorios en particular deberán establecer límites aceptables de desempeño de los ensayos. Adicionalmente, la intensidad máxima de luz deberá ser consistente con lo registrado anteriormente. Una desviación significativa a partir de los datos establecidos de desempeño puede indicar que hay cambios no perceptibles en condiciones experimentales o degradación de los reactivos del kit. Los reactivos frescos serán usados para determinar la razón para las variaciones.

8.0 PREPARACION DE LOS REACTIVOS

1. **Tampón de Lavado**
Diluir el contenido de concentrado de lavado en 1000 ml con agua destilada o desionizada en un recipiente adecuado de almacenamiento. Almacenar de 2-30°C hasta por 60 días.
2. **Solución de Sustrato de Trabajo**
Vierta el contenido del vial ámbar marcado como solución "A" dentro del vial claro marcado como solución "B". Ubique la tapa amarilla al vial claro para fácil identificación. Mezcle e identifique según corresponda. Almacenar de 2-8° C.

Nota 1: no use el sustrato de trabajo si se ve azul.
Nota 2: no use reactivos que estén contaminadas o que tengan crecimiento bacteriano.

9.0 PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Antes de proceder con el ensayo, permita que todos los reactivos, los sueros de referencia y los controles se encuentren a temperatura ambiente (20-27°C).

****La prueba puede ser procesada por personal experto o por un profesional entrenado****

1. Marcar los pozos de microplacas para cada calibrador, control y muestra de paciente para ser procesados por duplicado. Colocar las tiras no utilizadas nuevamente en la bolsa de aluminio, sellar y almacenarlo de 2-8°C.
2. Pipetear 0.025 ml (25µl) del suero de referencia apropiado, control o muestra dentro del pozo asignado.
3. Adicionar 0.100ml (100µl) de solución de reactivo anti-AFP enzima a todos los pozos. **Es importante dispensar todos los reactivos cerca al fondo del pozo recubierto.**
4. Mezcle la microplaca durante 20-30 segundos hasta que estar homogénea.* (Ver nota)
5. Incube 60 minutos a temperatura ambiente.
6. Descarte los contenidos de la microplaca por decantación o aspiración. Si decanta, seque la placa con papel absorbente.
7. Adicione 0.350ml (350µl) de buffer de lavado (ver Sección Preparación de Reactivos), decante (golpee y seque) o aspire. Repita 2 veces adicionales para un total de 3 lavados. **Un lavador de placa automático o manual puede ser usado. Siga las instrucciones del fabricante para el uso apropiado. Si se emplea la botella de lavado, llene cada pozo presionándola (evitar la formación de burbujas). Decante el lavado y repita 2 veces adicionales.**
8. Adicione 0.100 ml (100µl) de solución sustrato de trabajo a cada pozo (Consultar la sección sobre Preparación de Reactivo). Adicionar los reactivos siempre en el mismo orden para minimizar las diferencias en tiempos de reacción entre los pozos. **NO AGITAR LA MICROPLACA DESPUES DE ADICIONAR EL SUBSTRATO**
9. Incube a temperatura ambiente por 15 minutos.
10. Adicione 0.050 ml (50µl) de solución de parada para cada pozo mezcle ligeramente por 15-20 segundos. **Siempre adicione reactivos en el mismo orden para minimizar las diferencias del tiempo de reacción entre los pozos.**
11. Leer la absorbancia en cada pozo de cada pocillo a 450 nm (usando una longitud de referencia de 620-630 nm para minimizar las imperfecciones del pocillo) en un lector de microplaca. Los resultados serán leídos dentro de los 30 minutos de adicionar la solución de parada.

Nota: Mezclar de ciclo (empezar y parar) (4 ciclos) durante 5-8 segundos / ciclo es más eficiente que un ciclo continuo (20-30 segundos) para lograr la homogeneidad. Se puede usar un mezclador de placas para llevar a cabo el ciclo de mezclado.

10.0 CALCULO DE RESULTADOS

Una curva dosis respuesta es usada para hallar la concentración AFP en muestras desconocidas.

1. Registrar la absorbancia obtenida del listado del lector de microplacas como se indica en el Ejemplo 1.
2. Graficar la absorbancia para cada calibrador en duplicado vs la concentración correspondiente AFP en ng/ml en papel lineal de gráficos (no promediar los duplicados de los calibradores antes de graficar).
3. Sacar la mejor curva de ajustes a través de los puntos de la grafica).
4. Para determinar la concentración de AFP para una muestra desconocida, localice la absorbancia promedio de cada pozo

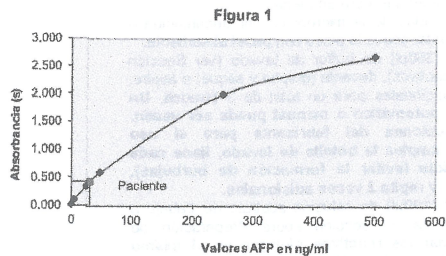
eje vertical del gráfico, encontrar el punto de intersección sobre la curva y leer la concentración (en ng/ml) a partir del eje horizontal del gráfico (los duplicados de valores desconocidos pueden ser promediados como está indicado). En el siguiente ejemplo, la absorbancia promedio (0.420) intercepta con la curva estándar A (33.2 ng/ml) de concentración AFP (Ver Figura 1).

NOTA 1: el software reducción de datos de computadoras diseñadas para (ELISA) también puede ser utilizados para la reducción de datos. Si tal software es utilizado, la variación del software debe ser comprobada

EJEMPLO 1

Muestra L.D.	Fuente Nombre	Media Abs (A)	Media Abs (B)	Valor* (ng/dl)
Cal A	A1	0.012	0.011	0
	B1	0.011		
Cal B	C1	0.100	0.098	5
	D1	0.097		
Cal C	E1	0.336	0.335	25
	F1	0.333		
Cal D	G1	0.612	0.594	50
	H1	0.577		
Cal E	A2	2.005	1.990	250
	B2	1.975		
Cal F	C2	2.664	2.672	500
	D2	2.680		
Paciente	E2	0.427	0.420	33.2
	F2	0.413		

*Los datos presentados en el ejemplo 1 y figura 1 es para ilustrar solamente y no deben ser usados en lugar de la curva estándar preparada con cada ensayo.



11.0 PARÁMETROS DE Q.C

Con el fin de validar los resultados del análisis se deben seguir los siguientes criterios:

1. La absorbancia (OD) del calibrador F deberá ser ≥ 1.3
2. La absorbancia (OD) del calibrador A deberá ser ≤ 0.05
3. 4 de 6 grupos de control de calidad deben estar dentro de los rangos establecidos.

12.0 ANÁLISIS DE RIESGOS

El MSDS y Forma de Análisis de Riesgo para este producto está disponible en la solicitud de Monobind Inc.

12.1 Desempeño del análisis

1. Es importante que el tiempo de reacción en cada pozo sea mantenido en forma constante para obtener resultados reproducibles.
2. El pipeteo de las muestras no se extenderá más de 10 minutos para evitar derivar el análisis.
3. No se deben emplear muestras altamente lipémicas, Hemolizadas o contaminadas.
4. Si más de 1 placa es usada, se recomienda repetir la curva de respuesta a la dosis.
5. La adición de la solución sustrato inicia una reacción cinética, la cual es terminada mediante la adición de la solución de parada. Por lo tanto el sustrato y solución de parada deben ser adicionados en la misma secuencia para eliminar cualquier derivación de tiempo durante la reacción.
6. Los lectores de placa realizan mediciones verticalmente. No

tocar el fondo de los pozos.

7. La falla al remover solución adherida en los pozos de aspiración o decantación puede resultar en replicación baja y resultados incorrectos.
8. Usar los componentes del mismo lote no mezclar los reactivo de diferentes lotes.
9. Muestras pacientes con concentraciones de AFP mayores a 500 ng/ml pueden ser diluidas (por ejemplo 1/10 o mayor) con suero normal de hombres (AFP <10 ng/ml) y analizadas nuevamente. Multiplicar el valor obtenido por el factor de dilución para obtener el valor correcto (x10).
10. Es esencial un pipeteo preciso y exacto así como seguir el tiempo exacto y la temperatura requerida. Cualquier desviación de las instrucciones de uso Monobind's IFU puede arrojar resultados inexactos.
11. Se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio todos los estándares nacionales aplicables, regulaciones y leyes de manera estricta para asegurar el cumplimiento y uso adecuado del dispositivo
12. Es importante calibrar todos los equipos, por ejemplo: pipetas, lectores, lavadores y/o instrumentos automatizados con este reactivo y realizar un mantenimiento preventivo rutinario
13. El análisis de riesgo – como lo requiere la directiva IVD 98/79/EC de la marca CE- para estos y otros dispositivos elaborados por Monobind, pueden ser solicitados vía Email: Monobind@monobind.com

12.2 Interpretación

1. **Medidas e interpretación de resultados deben ser procesadas por personal capacitado o profesionales entrenados.**

2. Los resultados de laboratorio por si solos son únicamente un aspecto para determinar el cuidado del paciente y no deben ser la única base para una terapia, particularmente si los resultados están en conflicto con otros determinantes..
3. Los reactivos para el Sistema de prueba han sido formulados para eliminar al máximo las interferencias; sin embargo, existe una potente interacción entre muestras de suero raras que con la prueba pueden dar resultados erróneos. Los Anticuerpos heterófilos causan interacciones y se conoce sus problemas en los inmunoensayos. (Boscatto LM, Stuart MC. "Heterophilic antibodies: a problema for all immunoassays" *Clin. Chem.* 1988:3427-33). Para propósitos diagnósticos, los resultados de esta prueba deben utilizarse en combinación con el examen clínico del paciente, historia clínica y otros hallazgos clínicos asociados.
4. Para validar los resultados de las pruebas, los controles adecuados y otros parámetros deben estar dentro de los rangos listados y requerimientos del ensayo.
5. Si los kits de prueba están alterados, ya sea por mezcla de partes de diferente kits, lo cual puede producir resultados de prueba falsos o si los resultados son interpretados incorrectamente, **Monobind no tendrá responsabilidad.**
6. Si se utiliza el sistema de reducción de datos controlados por Computador para interpretar los resultados del ensayo, es necesario que los valores de predicción para los calibradores se ubiquen dentro del 10% de las concentraciones asignadas.
7. El AFP posee una baja sensibilidad y especificidad clínicas como marcador tumoral. **Clinicamente un elevado valor de AFP por si solo no constituye valor diagnóstico para cáncer** y por lo tanto debe utilizarse en conjunto con otras manifestaciones clínicas o parámetros de diagnóstico. Se observan pacientes con cáncer colorectal que no muestran valores elevados AFP, como tampoco estos valores elevados AFP no siempre cambian con el avance o regresión de la enfermedad. Los niveles de AFP se encuentran elevados en una serie de enfermedades benignas y ciertas condiciones incluyendo embarazo y enfermedades hepáticas no malignas como la hepatitis y la cirrosis.

8. Si se utiliza el sistema de reducción de datos controlados por Computador para interpretar los resultados del ensayo, es necesario que los valores de predicción para los calibradores se ubiquen dentro del 10% de las concentraciones asignadas.

13.0 RANGOS DE VALORES ESPERADOS

Aproximadamente el 97-98% de la población normal sana presenta niveles AFP inferiores a 8.5ng/ml. Para el caso de pacientes en altas condiciones de riesgo, los valores AFP entre 100-350 ng/ml sugieren un carcinoma hepatocelular. Las concentraciones sobre 350 ng/ml por lo general son un indicativo de la enfermedad.

TABLA 1

Valores Esperados para el Sistema de Prueba AFP Hombres y mujeres <8,5 ng/ml (97-98%)

Es importante tener en cuenta que el establecimiento de un rango de valores esperados, se ha definido por un método, para una población de personas "normales" y dependiendo de multiplicidad de factores: la especificidad del método, la población probada y la precisión del método en las manos del analista. Por estas razones cada laboratorio dependerá del rango de valores esperados establecidos por el fabricante, hasta que se determine un rango local determinado por el analista usando el método con muestras propias de la región donde le laboratorio se encuentra localizado.

14.0 CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

14.1 Precisión

La precisión intra e interensayo del sistema de prueba AFP AccuBind® ELISA se determinaron mediante análisis de tres niveles distintos de sueros de control. El número, valor medio, desviación estándar y el coeficiente de variación para cada uno de estos sueros de control se presentan en las Tablas 2 y 3.

TABLA 2
Precisión Intra-Ensayo (Valores en ng/dl)

MUESTRA	N	X	σ	C.V.
Nivel 1	24	14.71	0.67	4.6
Nivel 2	24	71.89	2.68	3.7
Nivel 3	24	148.62	7.24	4.9

TABLA 3
Precisión Inter-Ensayo (Valores en ng/ml)

MUESTRA	N	X	σ	C.V.
Nivel 1	30	16.20	1.41	8.7
Nivel 2	30	88.26	7.47	8.5
Nivel 3	30	188.43	11.92	6.3

* Medido en 30 experimentos en duplicado

14.2 Sensibilidad

El sistema de prueba AFP AccuBind® ELISA presenta una sensibilidad de 0.01 ng. Este valor es equivalente a una muestra que contenga una concentración de 0.44 ng/ml AFP. La sensibilidad fue hallada por la determinación de la variabilidad del suero calibrador "0 ng/ml" usando 2σ estadísticas (95% de certeza) para calcular la dosis mínima.

14.3 Exactitud

El sistema de prueba AFP AccuBind® ELISA se comparó con un método de referencia. Se estudiaron igualmente muestras biológicas provenientes de concentraciones normales y elevadas. El número total de estas muestras fue de 2.5 hasta 601 ng/ml fueron analizadas. El número total de muestras fue de 301. La ecuación de regresión de mínimos cuadrados y el coeficiente de correlación se calcularon para el sistema de prueba AFP AccuBind® ELISA en comparación con el método de referencia. Los datos obtenidos se pueden observar en la tabla 4

TABLA 4

Método	Media	Análisis de regresión de mínimos cuadrados	Coefficiente de Correlación
Monobind (Y)	5.27	$y = 0.746(x) + 1.007$	0.973
Referencia (X)	5.72		

Solo unas mínimas cantidades de sesgo entre el procedimiento del sistema de prueba AFP AccuBind® ELISA y el método de referencia se indican por la cercanía de los valores medios. La ecuación de regresión de mínimos cuadrados y el coeficiente de correlación indica que hay una excelente concordancia entre los métodos.

14.4 Especificidad

No se detectaron interferencias con respecto del sistema de prueba AFP AccuBind® ELISA cuando se hizo adición de cantidades masivas de las siguientes sustancias a un pool de suero humano.

Sustancia	Reactividadaad cruzada	Concentración
Ácido acetilsalicílico	ND	100 µg/ml
Ametopterina	ND	100 µg/ml
Ácido ascórbico	ND	100 µg/ml
Atropina	ND	100 µg/ml
Cafeína	ND	100 µg/ml
CEA	ND	10 µg/ml
PSA	ND	1 ng/ml

CA-125	ND	10,000 U/ml
hCG	ND	1000 IU/ml
hLH	ND	10 IU/ml
hTSH	ND	100m IU/ml
hPRL	ND	100µg/ml

14.5 Linealidad y efecto Gancho

Tres preparaciones distintas de lotes de los reactivos sistema de prueba AFP AccuBind® ELISA se utilizaron para evaluar la linealidad y el efecto Gancho. Se utilizaron concentraciones masivas de AFP (>100,000 ng/ml) para diluciones lineales en sueros pool de pacientes humanos.

El ensayo demostró que no había ningún efecto de Gancho en concentraciones hasta de 10,000 ng/ml ni dentro de un sistema de recuperación de dosis de 86.1 hasta 113.6%.

15.0 REFERENCIAS

1. Wild D, the Immunoassay Handbook, Stockton Press, 445 (1994).
2. Henry JB, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", WB Saunders Company, 1075 (1996).
3. Wild D, The Immunoassay Handbook, Stockton Press p400-02, (1994).
4. Li D, Mallory T, Satomura S, "AFP; a new generation of tumor marker for hepatocellular carcinoma", *Clin Chem Acta*, 313, 5-9 (2001).
5. Mizejewski GJ, 'Alfa-fetoprotein structure and function; relevant to isoforms, epitopes and conformational variants' *Exp Biol Med*, 226, 337-408 (2001).
6. Johnson OJ, Williams R, 'Cirrhosis and etiology of hepatocellular carcinoma', *J Hepatology*, 4, 140-147 (1987).
7. Javadpour N, 'The role of biologic tumor markers in testicular cancer', *Cancer*, 45, 1755-61 (1980).

Revisión: 7
MP1925

Fecha: 2019-Jul-16

DCO: 1353

Código: 1925-300

Reactivo	Tamaño	QTY	QTY/B
A)	1 ml set	1 ml set	
B)	1(13ml)	2 (13 ml)	
C)	1 placa	2 placas	
D)	1(20ml)	1 (20ml)	
E)	1 (7ml)	2 (7ml)	
F)	1 (7ml)	2 (7ml)	
G)	1 (8ml)	2(8ml)	

Para Órdenes y Consultas, por favor contáctese

Monobind Inc.
100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630 USA

Tel: +1 949.951.2665 Email: info@monobind.com

Fax: +1 949.951.3539 Web: www.monobind.com

Por favor visite nuestra página web para conocer más acerca de nuestros interesantes productos y servicios

