

НАБІР РЕАГЕНТІВ ХГЛ (ХІРІОНІЧНИЙ ГОДАТРОПІН ЛЮДИНИ) ІФА

HCG ELISA

Каталог. №: **EIA-1469**
Кількість: **96**

Дата випуску інструкції: **2020-12-17**
Версія **10.0**



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

1. ВСТУП

ІФА ХГЧ DRG - це імуноферментний аналіз для кількісного *діагностичного in vitro* вимірювання інтактного хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЧ) у сироватці або плазмі (ЕДТА, гепарин літій або цитратна вагізма).

Цей набір НЕ призначений для оцінки ризику трисомії 21.

1.1 Короткий опис і пояснення

Хоріонічний гонадотропін (hCG) – це глікопротеїновий гормон, який зазвичай виробляється плацентою під час вагітності. Після зачаття концентрація ХГЛ швидко зростає, щоб досягти піку до кінця першого триместру. Високі концентрації спостерігаються протягом всієї вагітності. Після пологів рівні hCG швидко падають і стають невидимими через кілька днів.

Структурно інтактні молекули ХГЛ складаються з альфа і бета-субодиниці з молекулярною масою 38,4 кДа. Альфа-субодиниця майже ідентична альфа-субодиницям інших глікопротеїнових гормонів, таких як тиреотропний гормон (ТТГ), лютеїнізуючий гормон (ЛГ) і фолікулостимулюючий гормон (ФСГ). Відмінності в бета-субодиниці відповідних гормонів пояснюються їх біологічною специфічністю та імунохімічною відмінністю.

Моноклональні антитіла, що розпізнають унікальні сайти на бета-ланцюзі молекули ХГЛ, є істотними для диференціації між ХГЛ і LH, FSH і TSH.

Аналізи HCG використовуються для раннього виявлення вагітності.

1. На додаток, до підвищених рівнів ХГЛ під час вагітності, високі концентрації hCG можуть бути пов'язані з новоутвореннями трофобластного та нетрофобластичного походження, такими як молярний склад, хоріонепітеліома, ембріональний рак клітини та багато інших.
2. ХГЛ зазвичай підвищується в різних пухлинах яєчка і, таким чином, використовується як маркер для пухлин яєчка в комбінації з AFP. Існує хороша кореляція між змінами рівнів ХГЛ і реакцією на терапію.
3. Крім того, спостерігається рак екстрагонадних зародкових клітин при відсутності клінічно або ультрасонографічно виявлених аномалій яєчка. Понад 50% хворих на злаякісні інсуліноми мають підвищений рівень ХГЛ: гормон не виявляється у зв'язку з доброякісними аденомами. Ектопічна секреція ХГЛ також була виявлена у невеликому відсотку пацієнтів з аденокарциномою яєчника, підшлункової залози та шлунку, гепатомами та карциномами острівців.

2. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Набір DRG ХГЛ ІФА – це твердофазний ферментно-зв'язаний імуносорбентний аналіз (ELISA), який базується на принципі «сандвіча». Мікротитрові лунки покриті моноклональним (мишачим) антитілом, спрямованим на особливу сторону антигену на молекулі ХГЛ. Аліквота зразка пацієнта, яка містить ендogenous ХГЛ інкубується у покритій лунці з ферментним кон'югатом, є моноклональним антитілом спрямованим проти альфа-ланцюга ХГЛ кон'югованого з пероксидазою хрому. Після інкубації незв'язаний кон'югат вимивається.

Кількість зв'язаної пероксидази є пропорційною до концентрації ХГЛ у зразку. Після додавання розчину субстрату, інтенсивність утвореного кольору пропорційна до концентрації ХГЛ у зразку пацієнта.

3. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Для діагностики *in vitro*. Для професійного використання.
2. Всі реактиви цього тест-набору, що містять людську сироватку або плазму, були протестовані та підтверджені негативними на ВІЛ-інфекції I/II, HBsAg та HCV, та затверджені FDA. Проте всі реактиви, слід розглядати як потенційні біологічні небезпеки у використанні та утилізації.
3. Перед початком аналізу, повністю та уважно ознайомтесь з інструкцією. Використовуйте дійсну версію інструкції з

використання, яка постачається у наборі. Переконайтеся, що все зрозуміло.

4. Мікротитрові лунки містять відрізи смужки. Невикористані лунки потрібно зберігати при температурі від 2°C до 8°C у герметичній упаковці і використати до зазначених термінів.
5. Піпетування зразків та реагентів повинно бути здійснено якомога швидше і в тій же послідовності для кожного етапу.
6. Використовуйте резервуари тільки для одних реагентів. Це особливо стосується резервуарів із субстратом. Використовуючи резервуар для розчину субстрату, в якому до того зберігався розчин кон'юганту, розчин може отримати забарвлення.
7. Ретельно перемішайте вміст мікротитрових лунк, щоб отримати добрі результати тесту. Не використовуйте мікротитрові лунки повторно.
8. Не допускайте висихання лунок під час аналізу; додайте реагенти одразу після процедури промивання.
9. Дозвольте реагентам досягнути кімнатної температури (21-26°C) перед початком температури. Температура вплине на показники абсорбції аналізу. Однак, це не впливає на значення зразків пацієнта.
10. Не піпетуйте ротом та уникайте контакту реагентів та зразків зі шкірою та слизовими оболонками.
11. Не куріть, не їжте, не пийте та не робіть макіяж в місцях обробки зразків та реагентів з набору.
12. Одягайте одноразові латексні рукавиці під час обробки зразків та реагентів. Мікробне забруднення реагентів або зразків може дати неправильні результати.
13. Обробку слід здійснювати у відповідності з процедурами, визначеними належними національними правилами щодо біологічної безпеки.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетках наборів.
15. Всі визначені обсяги повинні виконуватися відповідно до протоколу. Оптимальні результати тесту можна отримати тільки тоді, коли використовувати калібрувальні піпетки та зчитувачі мікротитрових планшетів.
16. Не змішуйте та не використовуйте компоненти з наборів з різними номерами лотів. Не рекомендується замінювати лунки різних планшетів навіть одного лоту. Набори можуть транспортуватися та зберігатися за різних умов та характеристики зв'язування планшетів можуть дещо відрізнятися.
17. Уникайте контакту зі *Стоп Розчином*, який містить 0.5 M H₂SO₄. Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.
18. Деякі реагенти містять Проклін 300, BND і/або MIT як консервант. У випадку попадання в очі або на шкіру, негайно промийте водою.
19. ТМВ субстрат має подразнюючу дію на шкіру та слизову. У разі можливого контакту, промийте очі з великою кількістю води, а шкіру - водою з милом. Промийте предмети перед повторним використанням. При вдиханні, виведіть людину на відкрите повітря.
20. Хімічні речовини та готові або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національних правил біологічної безпеки.
21. Для отримання інформації про небезпечні речовини, які входять до складу набору, зверніться до Паспорту безпеки. Паспорт безпеки для цього продукту доступний за запитом безпосередньо від DRG.

4. РЕАГЕНТИ

4.1 Реагенти, що надаються

1. **Мікротитрові лунки**, 12 x 8 (роздільні), 96 лунок; Лунки покриті антитілом анти-β-hCG (моноклональним).
2. **Стандарт (стандарт 1-5)**, 5 флаконів (ліофілізований), 1 мл; Концентрації: 5, 50, 200, 500; 1000 мМО/мл. Конверсія: 1 пг/мл = 0,00916 мМО/мл.
Стандарти відкалібровані відповідно до референтного матеріалу: 5-го ВООЗ Міжнародного Стандарту Хоріонічного Гонадотропіну NIBSC код: 07/364
Див. «Підготовка Реагенту». Містить нертутний консервант.
3. **Розчинник зразка**, 1 фл., 10 мл, готовий до використання, 0 мМО/мл; Не містить ртутний консервант.
4. **Ферментний кон'югат**, 1 фл., 11 мл, готовий до використання, Моноклональне антитіло проти α-субодиниці, кон'югованої з пероксидазою хрому; Не містить ртутний консервант.
5. **Розчин субстрату** 1 фл., 14 мл, готовий до використання, Тетраметилбензидин (ТМБ).
6. **Стоп-розчин**, 1 фл., 14 мл, готовий до використання, містить 0.5 M H₂SO₄,

Уникайте контакту зі стоп-розчином. Він може спричинити подразнення шкіри та опіки.

Примітка: Додатковий Розчинник зразка для розведення зразка доступний за запитом.

4.2 Необхідні матеріали, які не постачаються

- Мікротитровий планшетний калібрований зчитувач (450 нм, з референсною довжиною хвилі від 620 нм до 630 нм).
- Відкалібровані змінні прецензійні мікропіпетки.
- Абсорбуючий папір.
- Дистильована вода.
- Таймер.
- Напівлогарифмічний графічний папір або програмне забезпечення для зменшення даних

4.3 Умови зберігання

Якщо зберігати при температурі від 2 °C до 8°C закриті реагенти залишають реактивність до закінчення терміну придатності. не використовуйте реагенти після закінчення цієї дати.

Відкриті реагенти потрібно зберігати при температурі від 2°C до 8°C. Мікротитрові лунки потрібно зберігати при температурі від 2°C до 8°C. якщо упаковку з фольги було відкрито, то знову щільно закрийте її.

4.4 Підготовка реагентів

Доведіть усі реагенти та необхідну кількість смужок до кімнатної температури перед використанням.

Стандарти

Розведіть ліофілізований вміст стандартних флаконів 1.0 мл деіонізованою водою та залишіть відстоювати мінімум протягом 10 хвилин. Перемішайте кілька разів перед використанням.

Примітка: розведені стандарти стабільні протягом 2 місяців при температурі 2°C - 8°C.

Для довготривалого зберігання заморозити до температури -20°C.

4.5 Утилізація набору

Утилізацію набору потрібно здійснювати відповідно до національних вимог. Спеціальна інформація для даного продукту вказана у Паспорті безпеки матеріалів.

4.6 Пошкоджені тестові набори

При серйозному пошкодженні наборів або його компонентів, необхідно повідомити DRG у письмовій формі, протягом 1 тижня після отримання набору. Пошкоджені компоненти не можна використовувати в аналізі. Їх необхідно зберігати до остаточного рішення. Після цього, їх слід утилізувати відповідно до офіційних правил.

5. ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

В даному аналізі можна використовувати сироватку або плазму (ЕДТА-, гепаринову або цитратну плазму).

Примітка: Зразки, які містять азид натрію, не рекомендується використовувати в аналізі. Загалом, не можна використовувати гемолітичні, жовтяні або ліпемічні зразки. За додатковою інформацією див. розділ «Інтерферуючі речовини».

5.1 Забір зразків

Сироватка:

Зробіть забір крові венепункцією (напр. Sarstedt Monovette для сироватки), дайте можливість згуститися та відділіть сироватку центрифугуванням при кімнатній температурі. Не центрифугуйте, якщо не відбулося повне згортання. Для пацієнтів, які проходять антикоагулянтну терапію, збільшується час згортання.

Плазма:

Цільну кров потрібно зібрати у центрифужові пробірки, які містять антикоагулянт (наприклад, Sarstedt Monovette з відповідною підготовкою плазми) та центрифугувати відразу після забору.

5.2 Зберігання та підготовка зразків

Зразки повинні бути закритими і зберігатися до 5 днів при температурі 2-8 °C перед тестуванням.

Для більш довготривалого періоду зберігання, зразки потрібно заморозити до -20 °C і зберігати до проведення аналізу. Розморожені зразки потрібно перевірити кілька разів перед тестуванням.

5.3 Розведення зразка

Зразки з початковими значеннями вищими ніж найвищий стандарт, необхідно розбавити Розчинником зразка та повторно проаналізувати як

описано процедурі аналізу.

Для обчислення концентрації, потрібно врахувати цей фактор розведення.

Наприклад:

а) розведення 1:10: 10 мкл зразок + 90 мкл Розчинника Зразка (ретельно перемішайте);

б) розведення 1:100: 10 мкл розведення 1:10 + 90 мкл Розчинника Зразка (ретельно перемішайте)

ПРИМІТКА: Сироватку вагітних жінок потрібно розбавити 1/100 у Розчиннику Зразка перед початком аналізу.

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

- Перед використанням доведіть всі реагенти та зразки до кімнатної температури. Ретельно перемішайте всі реагенти, не утворюючи піни.
- Після початку тесту всі кроки слід виконувати без перерви.
- Кожного разу використовуйте одноразові пластикові наконечники для піпеток для кожного стандарту, зразка і контролю, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Абсорбція – це функція часу та температури інкубації. Рекомендується, щоб перед початком аналізу всі реагенти були готові, кришечки зняті, всі необхідні лунки закріплені у тримачі і т. д. Це забезпечить рівний проміжок часу для етапу піпетування без перерви.
- В основному, ферментна реакція лінійно пропорційна часу та температурі.

6.2 Процедура тестування (Кількісний Метод)

Кожний запуск повинен включати в себе стандартну криву.

ПРИМІТКА: Сироватку вагітних жінок потрібно розвести 1/100 у Розчиннику Зразка перед початком аналізу. (див. розділ 5.3)

1. Закріпіть необхідну кількість мікротитрових лунок у тримачі рамки.
 2. Внесіть **25 мкл** кожного **стандарту, контролю і зразків, використовуючи нові одноразові наконечники**, у відповідні лунки.
 3. Додайте **100 мкл ферментного кон'юганту** у кожен лунку. Ретельно перемішайте протягом 10 сек. Дуже важливо на цьому етапі досягнути повного змішування.
 4. Інкубуйте протягом **30 хвилин** при кімнатній температурі.
 5. Витрусіть вміст лунок. Промийте лунки **5 разів** дистильованою водою (400 мкл на лунку). Різко витрусіть лунки над абсорбуючим папером, щоб видалити залишки вологи.
- Важлива примітка:**
Чутливість та точність аналізу залежить від правильного виконання процедури промивання!
6. Додайте **100 мкл Розчину субстрату** у кожен лунку.
 7. Інкубуйте протягом **10 хвилин** при кімнатній температурі.
 8. Зупиніть ферментну реакцію, додавши **50 мкл Стоп розчину** у кожен лунку.
 9. Виміряти оптичну щільність кожної лунки при **450 нм (зчитування) та від 620 нм до 630 нм (рекомендується фонове віднімання)** мікротитровим планшетним зчитувачем. Рекомендується, щоб лунки були зчитані **протягом 10 хвилин** після додавання **Стоп розчину**.

6.3 Процедура тестування (Якісний метод)

Ця процедура відрізняє позитивні зразки (вагітних) від негативних зразків, порівнюючи рівні зразка hCG зі **Стандартом 1** (5 мМО/мл) та **Стандартом 2** (50 мМО/мл).

Зразки пацієнтів запускають паралельно зі **Стандартом 1** (5 мМО/мл) і **Стандартом 2** 50 мМО/мл. Процедура аналізу ідентична з Кількісним Методом, але кроки 8 і 9 опущені.

6.4 Обчислення результатів (Кількісне)

1. Обчисліть значення середньої абсорбції для кожного набору стандартів, контролів та зразків пацієнта.
2. Використовуючи лінійно-графічний папір, побудуйте стандартну криву використовуючи середню абсорбцію отриману з кожного стандарту до їх концентрації зі значенням абсорбції на вертикальній осі (Y) та концентрації на горизонтальній осі (X).
3. Використовуючи значення середньої абсорбції для кожного зразка, визначіть відповідну концентрацію на стандартній кривій.
4. Автоматичний метод: результати в інструкціях з використання були обчислені автоматично, з використанням 4-Параметрової придатної кривої. (4 Parameter Rodbard або 4 Parameter Marquardt є

переважними методами.) Інші функції зменшення даних можуть давати дещо інші результати.

- Концентрації зразків можна зчитати прямо з цієї стандартної кривої. Зразки з концентраціями вищими ніж у найвищому стандарті повинні бути додатково розведені або повідомлені так > 1000 мМО/мл. При розрахунку цих концентрацій потрібно врахувати фактор розведення.

6.4.1 Зразок типової стандартної кривої:

Наступні дані тільки демонстрації і **не можуть** використовуватися замість даних під час аналізу.

Стандарт	Оптична щільність (450 нм)
Стандарт 1 (5 мМО/мл)	0.05
Стандарт 2 (50 мМО/мл)	0.14
Стандарт 3 (200 мМО/мл)	0.43
Стандарт 4 (500 мМО/мл)	0.94
Стандарт 5 (1000 мМО/мл)	1.54

6.5 Якісні результати

Для якісного аналізу рівня ХГЛ розвиток кольору зразка порівнюють з кольором *Стандарту 1* (5 мМО/мл) і *Стандарту 2* (50 мМО/мл).

Якщо синій колір менш інтенсивний, ніж колір *Стандарту 50* мМО/мл, зразок вважається негативним.

Якщо синій колір є більш інтенсивним або рівним кольору *Стандарту 50* мМО/мл, зразок вважається позитивним.

7. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ НОРМИ

Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свої нормальні та патологічні значення.

Тільки самі результати не повинні бути причиною для терапевтичних висновків. Результати повинні корелювати з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.

7.1 Нормальні здорові дорослі, невагітні

У дослідженні здорових дорослих, використовували набір DRG ХГЛ ІФА і отримали наступні результати:

Населення	Вік (роки)	Дійсний (N)	ХГЛ (мМО/мл)
чоловіки	<50	40	<5
	>50	10	<5
жінки	<50	42	<5
	>50	7	<5

7.2 Нормальні рівні ХГЛ сироватки під час вагітності

Тиждень вагітності	Концентрація мМО/мл	Тиждень вагітності	Концентрація мМО/мл
2.-3.	10 - 50	13.	12500 - 95000
4.	40 - 1000	14.	10500 - 80000
5.	400 - 20700	15.	9000 - 70000
6.	2200 - 74200	16.	7000 - 64000
7.	6000 - 130000	17.	5500 - 56000
8.	2900 - 190000	18.	4500 - 50000
9.	185000 - 205000	19.	3300 - 40000
10.	18000 - 200000	20.	2500 - 32000
11.	16500 - 180000	21.	1800 - 25000
12.	14500 - 125000		

Протягом перших шести тижнів вагітності, концентрації ХГЛ у сироватці мають подвоєний час приблизно на два дні. Після пологів, рівні ХГЛ швидко падають і повністю зникають через кілька днів. Дуже низькі рівні ХГЛ можуть бути присутніми в позаматкових вагітностях (див. Braunstein, G. a. o, вимірювання хоріонічних гонадотропінів першого триместру як допомога в діагностиці ранніх розладів вагітності. У: Американський журнал акушерства і гінекології, V. 131, No 1, с. 25-32 травень, 1978, Сент-Луїс), в той час як такі умови, як хоріокарцинома, трофобластичні або нетрофобластичні новоутворення або бульбашковий занос, можуть призводити до дуже високих концентрацій ХГЛ.

УВАГА:

- Щоб виявити вагітність у сироватці, використовується якісний аналіз із точкою cut-off 50 мМО/мл. Негативні або граничні результати потрібно повторити на свіжих зразках. Взятих щонайменше через 48 годин після першого зразка.
- Показано, що імунологічні тести на вагітність можуть давати помилкові результати у випадках декількох захворювань (таких

як ревматоїдний артрит або міеломи). У таких випадках інтерпретацію тесту на вагітність слід робити ретельніше.

8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Добра лабораторна практика вимагає проводити перевірку кожної калібрувальної кривої. Для визначення середніх значень та прийнятних діапазонів для забезпечення належної роботи, необхідно провести аналіз статистично значущої кількості контролів. Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних та федеральних правил. Щоб гарантувати щоденну дійсність результатів, рекомендується використовувати контрольні зразки. Використовуйте контролі як на звичайному, так і на патологічному рівні.

Контролі та відповідні результати QC-лабораторії вказані у сертифікаті КЯ, входять у набір. Значення та діапазони, вказані у листі КЯ, завжди відносяться до поточного лоту наборів і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів.

Для забезпечення точності результатів також рекомендується використовувати національну або міжнародну програми оцінки якості.

Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень та тенденцій. Якщо результати аналізу не відповідають встановленим прийнятним діапазонам контрольних матеріалів, результати пацієнта слід вважати недійсними.

У цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні напрями: пристрої піпетування та синхронізації; фотометр, термін придатності реагентів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання.

Після перевірки вищезгаданих елементів, не знайшовши помилки, зв'яжіться безпосередньо з дистриб'ютором або DRG.

9. РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу знаходиться між 5 -1000 мМО/мл.

9.2 Специфічність антитіл (перехресна реактивність)

Наступні речовини були перевірені на перехресну реактивність:

Протеїн	Концентрації	Вироблена інтенсивність кольору, еквівалентна ХГЛ в сироватці (мМО/мл)
hLH	300 мМО/мл	9
hLH	200 мМО/мл	< 5
hLH	80 мМО/мл	<5
TSH	75 мМО/мл	10
TSH	50 мМО/мл	6
TSH	25 мМО/мл	<5
FSH	200 мМО/мл	<5
FSH	50 мМО/мл	<5

9.3 Чутливість

Аналітична чутливість DRG ІФА була розрахована шляхом додавання 2 стандартних відхилень до середнього значення 20 повторних аналізів *Розчинника зразка* і було встановлено, що вона становить <5 мМО/мл.

9.4 Відтворюваність

9.4.1 Варіативність всередині аналізу

Зразок	К-сть	Середнє (мМО/мл)	КВ %
1	20	250,4	4,7
2	20	176,9	2,2
3	20	86,6	3,5

9.4.2 Варіативність між аналізами

Зразок	К-сть	Середнє (мМО/мл)	КВ %
1	20	246	4,3
2	20	174	4,0
3	20	87	3,3

9.5 Відновлення

Зразки були збільшені шляхом додавання розчинів ХГЛ з відомими концентраціями у співвідношенні 1: 1. Очікувані значення були обчислені додаванням половини значень визначених для нерозведених зразків та половини значень відомих розчинів. % відновлення був розрахований множенням співвідношення вимірювань та очікуваних значень на 100.

Зразок	Дод. концентрація 1:1 (v/v) (мМО/мл)	Виміряна конц. (мМО/мл)	Очікувана конц. (мМО/мл)	Відновлення %
1	-	14.1	14.1	100
	50	35.6	32.05	111
	30	21	22.05	95
	25	19	19.55	97
2	-	268	268	100
	50	149	159	94
	200	231	234	99
	500	408	384	106
3	-	79	79	100
	50	61	64.5	95
	100	83	89.5	93
	200	139	139.5	100

9.6 Лінійність

Зразок	Розведення	Серед. конц. (мМО/мл)	Відтворюваність (%)
1	Ні	634	—
	1:2	278	88
	1:4	136.4	86
	1:8	71.4	90
	1:16	38.1	96
2	Ні	613	—
	1:2	276	90
	1:4	131.2	86
	1:8	71.6	93
	1:16	38.1	99
3	Ні	242	—
	1:2	123	102
	1:4	57	94
	1:8	31	102
	1:16	16.1	106

10. ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Надійні і відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу виконується з повним ознайомленням з інструкцією та дотримання належної лабораторної практики.

Будь-яке неправильне поводження зі зразками або модифікація цього випробування може вплинути на результати.

10.1 Інтерферуючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг/мл), білірубін (до 0.5 мг/мл) та тригліцериди (до 30 мг/мл) не впливають на результати аналізу.

10.2 Інтерференція препаратів

На сьогоднішній день нема речовин, які впливають на вимірювання ХГЛ у зразку.

10.3 «Хук-ефект» високої дози

В даному аналізі відсутній «Хук-ефект» до 13,300 мМО/мл ХГЛ.

11. ПРАВОВІ АСПЕКТИ

11.1 Надійність результатів

Тест повинен бути виконаний відповідно до інструкцій з використання. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися правил GLP (Good Laboratory Practice) або інших національних стандартів та / або законів, які застосовуються. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди долучати в процедуру випробувань достатню кількість контролів для перевірки точності та точності випробування. Результати випробувань є дійсними лише в тому випадку, якщо всі елементи керування знаходяться в межах зазначеного діапазону, і якщо всі інші параметри тесту також відповідають специфікаціям аналізу. У разі будь-якого сумніву або стурбованості звертайтеся до DRG.

11.2 Терапевтичні висновки

Терапевтичні висновки ніколи не повинні ґрунтуватися на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати випробувань узгоджуються з предметами, зазначеними в пункті 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта.

Лише в тих випадках, коли лабораторні результати є прийнятною згодою із загальною клінічною картиною пацієнта, слід отримати терапевтичні висновки.

Сам результат тестування ніколи не повинен бути єдиним детермінантом для виявлення будь-яких терапевтичних наслідків.

11.3 Відповідальність

Будь-яка модифікація тест-набору та / або обмін або суміш будь-яких компонентів різних лотів з одного тест-набору на інший, може негативно вплинути на очікувані результати та обґрунтованість загального тесту. Такі модифікації та / або обміни анулюють будь-яких вимоги на заміну.

Претензії, подані у зв'язку з неправильним розумінням клієнта результатів лабораторних випробувань, вказані в пункті 11.2. також недійсні. Незважаючи на це, у разі будь-якої претензії, відповідальність виробника не повинна перевищувати вартість тестового набору. Будь-який пошкодження, нанесені тестовому набору під час транспортування, не підлягають відповідальності виробника.



ВИРОБНИК

DRG Instrumente GmbH
вул. Фраунберг 18, 35039
м. Марбург, Німеччина
Тел: +49(0)64 21/170 00

Факс: +49(0)64 21/17 00 50

www.drq-diagnostics.de

e-mail: drq@drq-diagnostics.de



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

