

НАБІР РЕАГЕНТІВ ПРОІНСУЛІН ELISA

Proinsulin

Кат. №: EIA-1560

Дата випуску інструкції: 2017/07
Версія 11.0



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

1 ВВЕДЕННЯ

1.1 Найменування і призначення

Набір **DRG Проінсулін ELISA** - імуноферментний аналіз для кількісного *in-vitro* діагностичного визначення Проінсуліну (інтактного) у сироватці та плазмі.

1.2 Опис і пояснення

Вимірювання проінсуліну в сироватці крові може дати цінну інформацію для діагностики інсуліном. Також було показано, що рівні Проінсуліну підвищений у діабетиків, що не залежать від інсуліну (NIDDM), вперше діагностованих інсулінозалежних діабетиків (IDDM) та в інших клінічних ситуаціях.

Проінсулін – це поліпептид із 9390 ММ з 86 амінокислот, який синтезується у β -клітинах підшлункової залози і є молекулою -попередницею інсуліну (1, 2, 3). Більшість проінсуліну перетворюється в інсулін і С-пептид, які секретуються в еквімолярні кількості в кров. Близько 15 % не перетворюється і вивільняється у вигляді проінсуліну. Біологічна активність проінсуліну становить лише близько 10% інсуліну, але період напіврозпаду проінсуліну в три рази довший ніж інсуліну.

Рівень проінсуліну в сироватці може бути відображенням стану β -клітин. І IDDM, і NIDDM характеризуються дисфункцією β -клітин підшлункової залози. Підвищення рівня проінсуліну було відзначено на початку ІЗЦД та у здорових братів і сестер пацієнтів із ІЗЦД. Рівень проінсуліну, також може бути підвищений у пацієнтів із встановленим НІЗЦД. Підвищений рівень циркулюючого проінсуліну виявляється у літніх пацієнтів, вагітних або діабетиків з ожирінням, пацієнтів з інсуліновою, функціональною гіпоглікемією та гіперінсулінемією, рідкісним синдромом.

Оскільки структура проінсуліну подібна до інсуліну, у аналізі на інсулін він може бути виявлений як імунореактивний інсулін. Імунореактивні рівні інсуліну, як правило, визначаються у звичайних РІА, які завищують рівень інсуліну, оскільки в методах використовуються антитіла, які перехресно реагують з проінсуліном. Розраховуючи молярний раціон проінсуліну до справжнього інсуліну (Р/І), можна зробити кращу оцінку функції β -клітин.

2 ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Набір DRG Проінсулін є імуноферментним аналізом (ІФА), заснованим на принципі «сендвіча».

Мікротитрові лунки покриті моноклональним антитілом спрямованим до унікальних антигенних сайтів на молекулі Проінсуліну. Аліквоту зразка пацієнта, що містить ендогенний проінсулін, інкубують у лунці з покритий ферментним кон'югатом, який є антипроінсуліновим антитілом, кон'югованим з пероксидазою хрому. Після інкубації незв'язаний кон'югат вимивається.

Кількість зв'язаної пероксидази пропорційна концентрації Проінсуліну у зразку.

Після додавання розчину субстрату інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації Проінсуліну у зразку пацієнта.

3 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Тільки для діагностичного використання *in-vitro*. Для використання тільки кваліфікованим персоналом.
- Усі реактиви цього тестового набору, які містять людську сироватку або плазму, були протестовані та підтверджені негативними на ВІЛ I/II, HBsAg та HCV згідно із затвердженими процедурами FDA. Проте, усі реактиви треба вважати потенційно інфекційними і використовувати з відповідною обережністю.

- Перед початком аналізу повністю та уважно прочитати інструкцію. Використовувати дійсну версію інструкції. Впевніться, що все зрозуміло.
- Мікропланшет складається з відірваних смужок. Невикористані лунки зберігати при 2-8 °C запакованими і використовувати з рамкою, яка постачається.
- Піпетування зразків та реагентів проводити як можна швидше та з однаковими інтервалами для кожного етапу.
- Використовувати пробірки тільки для одного реагенту. Це особливо відноситься до пробірок з субстратами. Використання пробірок для дозування розчину субстрату, яка раніше використовувалася для розчину кон'югату, може призвести до забарвлення розчину. Не виливайте реагенти назад у флакон, оскільки може відбутися забруднення.
- Змішуйте вміст лунок мікропланшетів повністю, щоб забезпечити хороші результати тесту. Не використовуйте повторно лунки.
- Не дозволяйте лункам висихати під час аналізу; додавати реагенти негайно після закінчення полоскання.
- Дозволити реагентам досягти кімнатної температури (21-26 °C) до початку тесту. Температура може вплинути на значення оптичної щільності. Проте, на значення зразків пацієнта не впливає.
- Не піпетуйте реагенти ротом і уникайте контакту реагентів і зразків з шкірою і слизовими.
- Не їжте, не пийте і не паліть в приміщеннях, де використовуєте зразки чи реагенти.
- Одягайте рукавички при роботі із зразками і реагентами. Мікробіологічне забруднення реагентів чи зразків може дати помилкові результати.
- Використання набору повинно проводитись згідно з вимогами по техніці безпеки.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.
- Необхідно дотримуватись об'ємів, вказаних в інструкції. Оптимальні результати будуть отримані при використанні каліброваних піпеток та мікротитрових зчитувачів.
- Не змішуйте та не використовуйте компоненти наборів з різними номерами партій. Рекоменується не міняти лунки різних планшетів навіть однієї партії. Можливо, набори були відвантажені або зберігалися за різних умов, і в результаті характеристики зв'язування планшетів можуть дещо відрізнятись.
- Уникати контакту зі *Стоп-розчином*, що містить 0.5 М H₂SO₄. Він може викликати подразнення шкіри і опіки.
- Деякі реагенти містять Proclin 300, BND і/або MIT в якості консервантів. При попаданні в очі або на шкіру, негайно промити водою.
- Субстрат ТМБ має подразнюючу дію на шкіру та слизові оболонки. У разі можливого контакту промити очі великою кількістю води, а шкіру з милом та великою кількістю води. Перед повторним використанням помити забруднені предмети. У разі вдихання вивести людину на відкрите повітря.
- Хімічні речовини і використані реагенти повинні бути оброблені відповідно до вимог по техніці безпеки.
- За інформацією щодо небезпечних речовин, які входять до набору звертатися до Паспорту Безпеки. Паспорт Безпеки для цього продукту доступний за запитом безпосередньо від DRG.

4 РЕАГЕНТИ

4.1 Реагенти, які постачаються

- Мікротитрові лунки:** 12 x 8 смужок, 96 лунок;
Лунки покриті антитілом до Проінсуліну (моноклональним).
- Стандарт (Стандарти 0-5):** 6 флаконів (ліофілізовані), 1 мл;
Концентрації: 0-2.6 – 6.6 – 16.5 – 33 – 66 пмоль/л
Конверсія: 106 пмоль/л = 1 нг/мл
Стандарти відкалібровані відповідно до наступного референсного матеріалу: ВООЗ 1st Міжнародний Стандарт для Проінсуліну людини NIBSC код: 09/296
Див. «Підготовка Реагентів»;
Містить нертутний консервант.
- Контроль (Низький та Високий),** 2 флакони (ліоф.), 2.0 мл
Див. «Підготовка реагентів»
Контрольні значення і діапазони дивитися на етикетці флакону або Паспорті якості.
Містить нертутний консервант.
- Розчинник зразка,** 1 флакон, 2 мл, готові до використання,
Містить нертутний консервант.
- Ферментний кон'югат 11 x концентрат,** 1 флакон, 1.2 мл,
Антитіло проти Проінсуліну, кон'юговане з пероксидазою хрому;
Див. «Підготовка реагентів».

- Містить нертутний консервант.
- Розчинник кон'югату**, 1 флакон, 12 мл, готовий до використання, Містить нертутний консервант.
 - Буфер для аналізу**, 1 флакон, 12 мл, готовий до використання Містить нертутний консервант.
 - Розчин субстрату**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання. Тетраметилбензидин (ТМБ).
 - Стоп-розчин**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, Містить 0.5 М H₂SO₄, Уникайте контакту зі стоп-розчином. Це може привести до пошкоджень шкіри і опіків.
 - Промивний Розчин**, 1 флакон, 30 мл (40X концентрат). Див. «Підготовка реагентів»

Примітка: Додатково *Нульовий Стандарт* для розведення зразків наявний за запитом.

4.2 Матеріали, що не постачаються, але необхідні

- Мікротитровий відкалібрований рідер (450 нм±10 нм)(напр. DRG Instruments Microtiter Plate Reader).
- Відкалібровані регульовані точні мікропіпетки.
- Промокальний папір.
- Дистильована вода.

4.3 Умови зберігання

Якщо зберігати при температурі 2-8 °С активність реагентів буде збережена до дати закінчення терміну придатності. Не використовувати після закінчення цієї дати.

Відкриті реагенти та лунки повинні зберігатись при температурі 2-8 °С. Після відкриття мішечка із фольги треба знову його герметично закрити. Відкритий набір стабільний два місяці при зберіганні, як вказано вище.

4.4 Підготовка реагентів

Перед використанням доведіть всі реагенти та потрібну кількість стрипів до кімнатної температури.

Стандарти

Відновіть ліофілізований вміст стандартного флакону з 1,0 мл дист. води.
Примітка: Відновлені стандарти стабільні протягом 3 днів при температурі від 2 °С до 8 °С. Для більш тривалого зберігання заморозуйте при -20 °С.

Промивний розчин

Додайте деіонізовану воду до 40x концентрованого Промивного Розчину. Розведіть 30 мл концентрованого Промивного Розчину з 1170 мл деіонізованої води до об'єму 1200 мл. Розведений Промивний Розчин стабільний впродовж 2 тижнів при кімнатній температурі.

Ферментний кон'югат

Розведіть концентрат Ферментного Кон'югату 1:11 у розчиннику для кон'югатів.
Стабільність приготовленого фермент-кон'югату: 24 години при кімнатній температурі.

Приклад:

Якщо використовується увесь планшет, розведіть 1,2 мл Ферментного Кон'югату 12 мл Розчинника Кон'югату до загального об'єму 13,2 мл. Якщо увесь планшет не використовується відразу, приготуйте необхідну кількість ферментного кон'югату, змішавши 100 мкл Ферментного Кон'югату 11X конц. з 1,0 мл Розчинника Кон'югату на смужку (див. таблицю нижче):

Номер смужки	Ферментний кон'югат 11X конц. (мкл)	Розчинник кон'югату (мл)
1	100	1.0
2	200	2.0
3	300	3.0
4	400	4.0
5	500	5.0
6	600	6.0
7	700	7.0
8	800	8.0
9	900	9.0
10	1000	10.0
11	1100	11.0
12	1200	12.0

4.5 Утилізація набору

Утилізацію набору слід проводити відповідно до вимог місцевого регулювання. Спеціальна інформація для цих продуктів вказана в Паспорті Безпеки Даних.

4.6 Пошкоджені набори

При сильному пошкодженні набору чи його компонентів необхідно в письмовій формі повідомити виробника впродовж одного тижня після отримання виробу. Сильно пошкоджені компоненти не слід використовувати. Вони повинні зберігатись до вирішення проблеми. Після цього їх слід утилізувати відповідно до вимог місцевого регулювання.

5 ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Сироватка або Гепаринова Плазма може бути використана в аналізі. Не використовувати гемолітичні, іктеричні чи ліпемічні зразки. Увага: зразки, які містять азид натрію, не повинні використовуватись в аналізі.

5.1 Забір зразків

Сироватка:
Проведіть забір крові венепункцією (напр. Sarstedt Monovette для сироватки); дозвольте крові згорнутись і відділіть сироватку, центрифугуючи при кімнатній температурі. Не центрифугуйте до повного згортання крові. Пацієнтам, які проходять терапію антикоагулянтами, може знадобитися більше часу для згортання крові.

Плазма:

Цільну кров слід збирати в центрифужні пробірки, що містять антикоагулянт (наприклад, Сарстедт Моновет з відповідно приготовленою плазмою), і негайно центрифугувати після забору.

5.2 Підготовка та зберігання зразків

Зразки повинні бути закриті і в такому вигляді можуть зберігатись 24 години при температурі від 2 до 8 °С перед дослідженням. Для довшого зберігання (до 2 місяців) зразки слід заморозити при -20 °С. Після відтавання зразки необхідно кілька разів перевернути перед дослідженням.

5.3 Розведення зразків

Якщо при початковому аналізі зразок сироватки показує значення вище за найвищий стандарт, зразки можуть бути розведені Розчинником для зразків і проаналізовані повторно як описано у Процедурі аналізу. Для обчислення концентрацій необхідно брати до уваги коефіцієнт розведення.

Приклад:

- Розведення 1:10: 10 мкл сироватки + 90 мкл Розчинника для зразків (ретельно змішайте)
- Розведення 1:100: 10 мкл розведення а) 1:10 + 90 мкл Розчинника для зразків (ретельно змішайте).

6 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

- Доведіть всі реагенти до кімнатної температури перед початком дослідження. Всі реагенти змішуйте без піноутворення.
- Після початку дослідження всі кроки повинні виконуватись без затримки.
- Використовуйте нові насадки для піпеток перед кожним використанням.
- Абсорбція залежить від температури і часу інкубації. Тому, перед початком дослідження необхідно прослідкувати, щоб все було готово: ковпачки зняті, реагенти приготовлені, лунки закріплені у тримачі і таке інше. Це дозволить проводити всі кроки за однакові інтервали часу.
- За загальним правилом ферментативна реакція прямо пропорційна часу і температурі.

6.2 Процедура аналізу

Кожна процедура повинна включати стандартну криву.

- Закріпіть необхідну кількість мікротитрових лунок у штативі.
- Додайте по **100 мкл** кожного *Стандарту*, *Контролю* та зразків у відповідні лунки кожен раз з новою насадкою.
- Додайте по **100 мкл** Буферу для аналізу в кожен лунку. Ретельно перемішуйте впродовж 10 сек. На цьому етапі важливо провести повне змішування.
- Накрийте планшет плівкою та інкубуйте протягом ночі (16 - 24 годин) при температурі 4 °С у вологій камері.
- Вилийте різко вміст лунок.

Промийте лунки **3 рази** розведеним Промивним Розчином (350 мкл/лунку). Переверніть лунки на абсорбуючий папір для видалення залишків вологи.

Важливе зауваження:

Чутливість і точність цього аналізу залежить від правильності проведення процедури промивання!

- Додайте **100 мкл Ферментного кон'югату** в кожну лунку.
- Інкубуйте **60 хвилин** при кімнатній температурі (не накриваючи планшет).
- Вилийте різко вміст лунок.
Промийте лунки **5 разів** розведеним Промивним Розчином (350 мкл/лунку). Переверніть лунки на абсорбуючий папір для видалення залишків вологи.
- Додайте **100 мкл Розчину Субстрату** у кожну лунку.
- Інкубуйте протягом **30 хвилин** при кімнатній температурі.
- Зупиніть ферментативну реакцію, додавши **50 мкл Стоп-Розчину** в кожну лунку.
- Зчитайте ОЩ при **450±10** нм за допомогою мікротитрового зчитувача планшетів **впродовж 10 хвилин** після додавання *Стоп-Розчину*.

6.3 Розрахунок результатів

- Визначте значення середньої абсорбції для кожного набору стандартів, зразків і контролів.
- Побудуйте стандартну криву, відкладаючи середню абсорбцію для кожного стандарту на У-осі проти відповідних концентрацій на Х-осі.
- Використовуючи значення середньої абсорбції для кожного зразка, визначте відповідну концентрацію зі стандартної кривої.
- Автоматичний метод: Результати в Інструкції з використання були розраховані автоматично за допомогою 4 -параметрової кривої. (4 параметри Parabard Rodbard або 4 Parameter Marquardt є кращими методами.) Інші функції зменшення даних можуть дати дещо інші результати.
- Концентрація зразків може зчитуватись зі стандартної кривої. Зразки з концентрацією вище, чим концентрація найвищого стандарту необхідно розбавити або вважати як > 66 пмоль/л. При обчисленні концентрації цей фактор розбавлення необхідно враховувати.

6.3.1 Приклад типової калібрувальної кривої

Наступні дані наведені тільки для демонстрації і **не можуть** використовуватися для отримання результатів під час аналізу.

Стандарти	Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт 0 (0 пмоль/л)	0.16
Стандарт 1 (2.6 пмоль/л)	0.25
Стандарт 2 (6.6 пмоль/л)	0.36
Стандарт 3 (16.5 пмоль/л)	0.63
Стандарт 4 (33 пмоль/л)	1.06
Стандарт 5 (66 пмоль/л)	1.82

7 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ НОРМИ

Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала власні нормальні і патологічні значення.

Нормальні значення діапазону, які спостерігаються в наборі ІФА для аналізу DRG Проінсулін для нормальних дорослих чоловіків та жінок, такі:

	К-сть	Вік ± СВ	Середнє значення ± СВ пмоль/л
Після 12-годинного голодування (плазма)	32	-	4.5 ± 3.8
Після 12-годинного голодування (сироватка)	15	32±11	2.5 ± 1.8

Крім того, було проведено тест на толерантність до глюкози після 12-годинного голодування з 77 здоровими дітьми (вік 14 ± 3). Сироватку набирали після 12 годин голодування. Потім учасникам вводили 75 грам глюкози, а зразки знову відбирали через 30-120 хвилин.

	Середнє значення (±1СВ) пмоль/л
Після 12-годинного голодування (сироватка)	1.3 – (0.5 – 3.5)
30 хв. після введення глюкози	6.4 (3.0 – 13.6)
120 хв. після введення глюкози	14.8 (6.5 – 33.3)

Результати аналізу не можуть бути єдиною причиною для терапевтичного

висновку. Результат повинен корелювати з іншими клінічними дослідженнями і діагностичними тестами.

8 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика вимагає, щоб контроль запускали з кожною калібрувальною кривою. Для встановлення середніх значень та допустимих діапазонів для забезпечення належної ефективності слід проаналізувати статистично значущу кількість контролів. Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних та федеральних норм. Для забезпечення повсякденної достовірності результатів рекомендується використовувати контрольні зразки. Використовуйте контролі як на нормальному, так і на патологічному рівнях.

Контролі і відповідні результати QC лабораторії вказані в QC сертифікаті, що поставляється з набором. Значення та діапазони вказані в даному сертифікаті, відповідають лоту набору і повинні використовуватись для порівняння результатів.

Також, рекомендується використовувати національні і міжнародні програми оцінки якості для підтвердження достовірності результатів.

Використовуйте відповідний статистичний метод для аналізу величин контролю. Якщо результати аналізу не попадають у встановлені границі матеріалів контролю, результати є не достовірними.

В такому випадку перевірте наступні дані: пристрої піпетування і вимірювання часу; фотометр; дати придатності реагентів, умови зберігання і інкубації, методи аспірації і промивання.

Якщо не знайдено помилки, зверніться до Вашого постачальника.

9 РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу знаходиться між 0.5пмоль/л – 66 пмоль/л.

9.2 Специфічність антитіл (перехресна реактивність)

Наступні речовини були протестовані для виявлення перехресної-реакції:

	Вироблена інтенсивність кольору еквівалентна проінсуліну у Сироватці (пмоль/л)
Пептид	
Проінсулін 32 - 33 split, 500 пмоль/л	7.5
Проінсулін 32 - 33 split, 5 пмоль/л	0
Проінсулін Des 31 - 32, 500 пмоль/л	4.5
Проінсулін Des 31 - 32, 5 пмоль/л	0
Проінсулін 65 - 66 split, 500 пмоль/л	275
Проінсулін 65 - 66 split, 5 пмоль/л	2.7
Проінсулін Des 64-65, 500 пмоль/л	266
Проінсулін Des 64-65, 5 пмоль/л	3.2
Проінсулін 56-57 split, 500 пмоль/л	375
Проінсулін 56-57 split, 5 пмоль/л	3.5
Проінсулін Des 57- 65, 500 пмоль/л	271
Проінсулін Des 57 - 65, 5 пмоль/л	3.4
Інсулін людини, 17000 пмоль/л	0
Свинячий проінсулін 2.5 мкг/мл	0
Проінсулін бичачий 2,0 мкг/мл	0
Щурячий проінсулін інсуліну, 160 пмоль/л	0
С-пептид людини, 33000 пмоль/л	0
Проінсулін соматомедину-С, 10 мкг/мл	0
Соматомедин С, 1 мкг/мл	0

9.3 Чутливість

Аналітична чутливість визначена як середнє за додаванням 2 стандартних відхилень (20) повторів аналізу *Стандарту 0* і склала <0.5 пмоль/л.

9.4 Відтворюваність

9.4.1 В аналізі

Варіативність в аналізі показана нижче:

Зразок	К-сть	Середнє (пмоль/л)	КВ, %
1	10	6.97	4.3
2	10	27.2	2.9
3	10	60.3	7.4

9.4.2 Варіативність між аналізами

Варіативність між аналізами показана нижче:

Зразок	К-сть	Середнє (пмоль/л)	КВ, %
1	10	7.32	6.8
2	10	29.6	5.5
3	10	64.7	5.5

9.5 Відновлення

Зразки збільшували шляхом додавання до сироватки пацієнта розчинів з відомими концентраціями Проінсуліну. Відсоток відновлення розраховувався шляхом множення співвідношення вимірювань та очікуваних значень на 100.

Зразок	Додана концентрація (пмоль/л)	Виміряна концентрація (пмоль/л)	Очікувана концентрація (пмоль/л)	Відновлення (%)
1	0	6.8	6.8	
	10	16.9	16.8	101
	30	36.7	36.8	100
	50	52.6	56.8	93
2	0	27.2	27.2	
	10	34.7	37.2	93
	30	55.0	57.2	96
	50	73.1	77.2	95

9.6 Лінійність

Сироватку пацієнта послідовно розводили розчинником зразків. Відсоток відновлення розраховувався шляхом множення співвідношення вимірювань та очікуваних значень на 100.

Зразок	Розведення	Виміряна концентрація (пмоль/л)	Очікувана концентрація (пмоль/л)	Відновлення (%)
6	Нема	72.65	72.65	
	1:2	36.88	36.33	101.5
	1:4	18.72	18.16	103.0
	1:8	9.33	9.08	102.7
	1:16	4.63	4.54	101.9
7	Нема	61.86	61.86	
	1:2	31.01	30.93	100.3
	1:4	16.02	15.47	103.6
	1:8	8.06	7.73	104.1
	1:16	4.12	3.87	106.5

10 ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Надійні та відтворювані результати будуть отримані коли процедура дослідження проводиться згідно з цією інструкцією, з дотриманням вимог професійної лабораторної практики.

Будь-яке неправильне поводження зі зразками або зміна цього дослідження може вплинути на результати.

10.1 Інтерферуючі речовини

Високі концентрації Гемоглобіну, Білірубину та Тригліцеридів можуть впливати на результати аналізів. Азид натрію впливає на результати аналізу.

10.2 Вплив лікарських засобів

На сьогодні не відомо жодних речовин (лікарських засобів), що впливають на вимірювання Проінсуліну в зразку.

10.3 «Хук-ефект» високої дози

Не спостерігалось хук-ефекту в цьому дослідженні до 6000 пмоль/л.

11 ПРАВОВІ АСПЕКТИ

11.1 Достовірність результатів

Дослідження необхідно проводити точно у відповідності з інструкцією виробника. Також користувачу необхідно слідувати правилам техніки безпеки, національним стандартам. Особливо це стосується використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в процедуру тестування достатню кількість контролів для підтвердження точності та правильності тестування.

Результати тестування є дійсними лише за умови, що всі контролі знаходяться в межах зазначених діапазонів і якщо всі інші параметри тестування також знаходяться в межах наведених у технічних характеристиках аналізу. У разі будь-яких сумнівів чи занепокоєнь,

зверніться до DRG.

11.2 Терапевтичні висновки

Терапевтичні висновки не повинні базуватись на результатах одного дослідження і повинні враховувати всю клінічну картину пацієнта. Тільки якщо лабораторні дані повністю збігаються з клінічною картиною, можна встановлювати терапевтичні висновки для пацієнта.

11.3 Відповідальність

Будь-які зміни дослідження чи зміна компонентів різних лотів може негативно відобразитись на результатах дослідження. Такі зміни та модифікації не можуть бути приводом для заміни набору. Виробник не несе відповідальності за будь-які пошкодження набору під час транспортування.



ВИРОБНИК

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

