

НАБІР РЕАГЕНТІВ ЕСТРАДІОЛ ELISA

Estradiol ELISA

Каталог. №: EIA-2693

Дата випуску інструкції: 20-11-2020
Версія 16.0



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

1. ВСТУП

1.1 Призначення

Набір DRG Estradiol ELISA є імуноферментним аналізом для кількісного вимірювання естрадіолу в людській сироватці або плазмі (ЕДТА, літій-гепарин або цитратна плазма) в діагностиці *in vitro*.

1.2 Короткий опис та пояснення

Естрадіол (1, 3, 5 (10)-естратрієн-3,17β-діол; 17β-естрадіол; E2) - це стероїдний гормон C18 з фенольним кільцем А. Цей стероїдний гормон має молекулярну масу 272,4. Це найпотужніший природний естроген, що виробляється переважно фолікулом Графіана жіночого яєчника та плаценти, а в менших кількостях - наднирниками та чоловічими яєчками (1,2,3).

Естрадіол (E2) виділяється в кровотік, де 98% його циркулює пов'язаним із глобуліном, що зв'язує статеві гормони (SHBG), і в меншій мірі з іншими білками сироватки крові, такими як альбумін. Тільки невелика частка циркулює як вільний гормон або у кон'югованій формі (4,5). На активність естрогену впливають естрадіол-рецепторні комплекси, які викликають відповідну реакцію на ядерному рівні в цільових ділянках. Ці ділянки включають фолікули, матку, молочну залозу, піхву, уретру, гіпоталамус, гіпофіз та в меншій мірі печінку та шкіру.

У невагітних жінок із нормальними менструальними циклами, секреція естрадіолу слідує за циклічною двофазною схемою з найвищою концентрацією, виявленою безпосередньо перед овуляцією (6,7). Зростаюча концентрація естрадіолу здійснює позитивний зворотній вплив на рівні гіпофіза, де він впливає на секрецію гонадотропінів, фолікулостимулюючого гормону (ФСГ) та лютеїнізуючого гормону (ЛГ), які необхідні для дозрівання фолікулів та овуляції, відповідно (8,9). Після овуляції рівні естрадіолу швидко падають, до того, як лютеїнові клітини стають активними, що призводить до вторинного помірного підйому та плато естрадіолу в лютеїновій фазі. Під час вагітності рівень естрадіолу в сироватці матері сильно зростає, значно перевищуючи пік до овуляції і високий рівень зберігається протягом усієї вагітності (10).

Вимірювання естрадіолу в сироватці крові є цінним показником при оцінюванні різноманітних менструальних дисфункцій, таких як раннє статеве дозрівання або затримка статевого дозрівання у дівчаток (11) та первинна та вторинна аменорея та менопауза (12). Як повідомляється, рівень естрадіолу збільшується у пацієнтів з фемінізуючими синдромами (14), гінекомастією (15) та пухлинами яєчок (16).

У випадках безпліддя вимірювання естрадіолу в сироватці корисні для моніторингу індукції овуляції після лікування, наприклад, кломіфен-цитратом, гормоном, що вивільняє ЛГ (LH-RH), або екзогенними гонадотропінами (17,18). Під час гіперстимуляції яєчників для запліднення *in vitro* (ЕКЗ) концентрацію естрадіолу в сироватці, як правило, контролюють щодня для визначення оптимального часу введення хоріонічного гонадотропіну (ХГЧ) та збору ооциту (19).

2. ПРИНЦИП МЕТОДУ

Набір DRG Estradiol ELISA є твердофазним імуноферментним аналізом (ELISA), який базується на **принципі конкурентного зв'язування**.

Мікротитрувальні лунки покриті поліклональними [кролик] антитілами, спрямованими в бік антигенного сайту на молекулі естрадіолу. Під час першої інкубації естрадіол, доданий до зразка пацієнта, конкурує з ферментним кон'югатом, який є естрадіолом кон'югованим з пероксидазою хрому для зв'язування з покритим антитілом.

Після етапу промивання для видалення всіх незв'язаних речовин тверда фаза інкубується з розчином субстрату. Колориметричну реакцію зупиняють додаванням стоп-розчину і вимірюють оптичну щільність (ОЩ) одержаного жовтого продукту. Інтенсивність забарвлення обернено пропорційна концентрації аналізу у зразку.

Стандартна крива будується шляхом побудови графіків значень ОГ до концентрації стандартів, а концентрації невідомих зразків визначаються за допомогою цієї стандартної кривої.

3. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Набір призначений тільки для діагностики "in-vitro". Для використання тільки кваліфікованим персоналом.
2. Усі реагенти цього набору, що містять сироватку або плазму людини, були протестовані та підтверджені, що є негативними щодо ВІЛ I/II, HBsAg та HCV за затвердженими FDA процедурами. Однак, усі реагенти слід розглядати як потенційні біологічні небезпеки під час використання та утилізації.
3. Перед початком аналізу повністю та уважно прочитати інструкцію. Використовувати дійсну версію інструкції. Впевніться, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет складається з відривних смужок. Невикористані лунки зберігати запакованими при 2-8 °C, та використовувати рамку, яка постачається.
5. Піпетування зрізів та реагентів проводити як можна швидше та з однаковими інтервалами для кожного кроку.
6. Використовувати пробірки тільки для одного реагенту. Це особливо застосовується для пробірок з субстратами. Використання пробірок для розчину субстрату, які раніше використовувалися для розчину кон'югату, може призвести до забарвлення розчину. Не виливайте реагенти назад у флакон, оскільки може відбутися забруднення.
7. Змішуйте вміст лунок мікропланшетів повністю, щоб забезпечити хороші результати тесту. Не використовуйте повторно лунки.
8. Не дозволяйте лункам висихати під час аналізу; додавати реагенти негайно після закінчення полоскання.
9. Дозволити реагентам досягти кімнатної температури (20-26 °C) до початку тесту. Температура може вплинути на значення оптичної щільності. Проте, на значення зразків пацієнта це не впливає.
10. Не піпетуйте реагенти ротом і уникайте контакту реагентів і зразків з шкірою і слизовими.
11. Не їжте, не пийте і не куріть в приміщеннях, де використовуєте зразки чи реагенти.
12. Одягайте рукавички при роботі із зразками і реагентами. Мікробіологічне забруднення реагентів чи зразків може дати помилкові результати.
13. Використання набору повинно проводитись згідно з вимогами по техніці безпеки.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, що вказаний на етикетці набору.
15. Необхідно дотримуватись об'ємів, вказаних в інструкції. Оптимальні результати будуть отримані при використанні каліброваних піпеток та мікротитрових планшетних зчитувачів.
16. Не змішуйте реагенти різних серій і різних наборів, оскільки ці набори могли транспортуватись чи зберігатись при різних умовах.
17. Уникайте контакту зі *Стоп Розчином*, який містить 0.5 M H₂SO₄. Тому що це може призвести до подразнення шкіри та опіків.
18. Деякі реагенти в якості консервантів містять Proclin 300, BND і/або MIT. Тому, у випадку попадання в очі або на шкіру негайно промити водою.
19. Субстрат ТМБ має подразнюючу дію на шкіру та слизову. У разі можливого контакту промити очі великою кількістю води, а шкіру помити з милом та великою кількістю води. Мийте забруднені предмети перед повторним використанням. При вдиханні виведіть людину на відкрите повітря.
20. Хімічні речовини і приготвлені чи використані реагенти повинні бути оброблені відповідно до вимог по техніці безпеки.
21. Щодо інформації відносно небезпечних речовин дивіться Паспорт Безпеки. Паспорт Безпеки для цього продукту доступний за запитом безпосередньо від DRG.

4. РЕАГЕНТИ

4.1 Реагенти, які постачаються

1. **Мікротитрові лунки**, 12 x 8 стрипів, 96 лунок, покритих поліклональними антитілами анти-естрадіолу.
2. **Стандарт (Стандарту 0-6)**, 7 флаконів, 1 мл. Готові до використання. Концентрації: 0 – 25 -100-250-500 – 1000 - 2000 пг/мл. Конверсія: 1 пг/мл = 3.67 пмоль/л. Містять нертутний консервант.
3. **Контроль Низький і Високий**, 2 флакони, 1 мл, готові до використання. Значення і діапазони вказані на етикетці або сертифікаті аналізу. Містять нертутний консервант.
4. **Ферментний кон'югат**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання. Естрадіол, кон'югований з пероксидазою хрому. Містить нертутний консервант.
5. **Розчин субстрату**, 1 флакон, 14 мл. Готовий до використання. Тетраметилбензидин (ТМБ).

6. **Стоп-розчин**, 1 флакон, 14 мл. Готовий до використання. Містить 0.5M H₂SO₄. Уникайте контакту, це може викликати подразнення шкіри та опіки.
7. **Промивний розчин**, 1 флакон, 30 мл (40x концентрат). (Див. «Підготовка реагентів»).

Зауваження: Додатковий *Нульовий Стандарт* для розведення зразків доступний за запитом.

4.2 Необхідні матеріали та обладнання, які не постачаються

- Мікротитровий планшетний відкалібрований рідер (450 нм з референсною довжиною хвилі від 620 нм до 630).
- Відкалібровані мікропіпетки прецизійного об'єму.
- Абсорбуючий папір.
- Дистильована вода.
- Таймер.
- Графічний папір або ПЗ для обробки даних.

4.3 Умови зберігання

За умови зберігання при температурі від 2 °C до 8 °C нерозкриті реагенти зберігають реакційну здатність до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти після закінчення зазначеної дати. Відкриті реагенти слід зберігати при температурі від 2 °C до 8 °C. Мікротитрові лунки слід зберігати при температурі від 2 °C до 8 °C. Після того, як мішечок з фольги відкрили, потім слід його знову щільно закрити. Відкриті набори зберігають активність протягом 8 тижнів, за умови якщо вони зберігаються, як описано вище.

4.4 Підготовка реагентів

Перед використанням доведіть всі реагенти та потрібну кількість стріпів до кімнатної температури (20 -26°).

Промивний Розчин

Добавити деіонізовану воду до 40X концентрованого Промивного Розчину.
Розвести 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.

4.5 Утилізація набору

Утилізацію набору слід проводити відповідно до вимог техніки безпеки. Спеціальна інформація для цих продуктів вказана в Листі Даних Безпеки, розділ 13.

4.6 Пошкодження набору

При пошкодженні набору чи його компонентів, необхідно повідомити в письмовій формі виробника впродовж одного тижня після отримання виробу. Сильно пошкоджені окремі компоненти не слід використовувати. Після цього їх потрібно утилізувати відповідно до офіційних правил.

5. ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Сироватка або плазма (ЕДТА, літій-гепаринаова або цитратна плазма) можуть бути використані в цьому аналізі.

Увага: зразки, які містять азид натрію, не повинні використовуватись в аналізі. Не використовувати гемолітичні, іктеричні чи ліпемічні зразки. Для додаткової інформації дивитись розділ «Інтерферуючі речовини».

5.1 Забір зразків

Сироватка:

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

Плазма:

Цільну кров необхідно забрати в центрифужні пробірки, які містять антикоагулянти і центрифугувати негайно після забору. (Наприклад, Sarstedt Monovette з відповідно підготовленою плазмою).

5.2 Підготовка та зберігання зразків

Зразки повинні бути закриті і в такому вигляді можуть зберігатись при 2-8 °C до 7 днів перед дослідженням.

Для довшого зберігання (до одного року) зразки повинні бути заморожені до -20 °C. Після розморожування 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 *Нульовим Стандартом* і проаналізовані як описано в процедурі аналізу. Для вирахування концентрацій необхідно брати до уваги наступний коефіцієнт розведення.

Приклад:

Розведення 1:10: 10 мкл зразка + 90 мкл *Нульового Стандарту* (ретельно змішайте)

Розведення 1:100: 10 мкл розведення а) 1:10 + 90 мкл *Нульового Стандарту* (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, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Абсорбція залежить від температури і часу інкубації. Тому, перед початком дослідження необхідно прослідкувати, щоб все було готово: ковпачки зняті, реагенти приготовлені, лунки закріплені на тримачі і таке інше. Це дозволить проводити всі кроки за однакових інтервали часу.
- За загальним правилом ферментативна реакція лінійно пропорційна часу і температурі інкубації.

6.2 Процедура дослідження

Кожна процедура повинна включати калібрувальну криву.

1. Закріпіть необхідну кількість мікротитрових лунок у штативі рамки.
2. Додайте **25 мкл** кожного **стандарту, контролю і зразків з новим одноразовим наконечником** у відповідні лунки.
3. Додайте **100 мкл Ферментного Кон'югату** в кожну лунку. Ретельно перемішайте протягом 10 секунд. На цьому етапі важливо провести повне змішування.
4. Інкубуйте при кімнатній температурі **90 хвилин**.
5. Промийте лунки **3 рази** розведеним промивним розчином (400 мкл на лунку) якщо використовуєте промивач для планшетів -АБО- Різко витрусіть вміст з лунок.
Тричі промийте лунки з 400 мл розведеного *Промивного* розчину на лунку для ручного промивання.
Переверніть лунки на абсорбуючий папір для видалення залишків.
Важливе зауваження:
Чутливість і точність цього аналізу залежить від правильності проведення процедури промивання.
6. Додайте **100 мкл Розчину Субстрату** в кожну лунку.
7. Інкубуйте протягом **30 хвилин** при кімнатній температурі.
8. Зупиніть ферментативну реакцію, додавши по **50 мкл Стоп-Розчину** в кожну лунку.
9. Визначте абсорбцію (ОЩ) кожної лунки при 450 нм (зчитування) та від 620 до 630 нм (фонове віднімання, рекомендоване) за допомогою мікротитрового планшет-рідера. Рекоменується проводити зчитування лунок **впродовж 10 хвилин** після додавання *Стоп-Розчину*.

6.3 Розрахунок результатів

1. Визначте значення середньої абсорбції для кожного набору стандартів, зразків і контролів.
2. Побудуйте стандартну криву, відкладаючи середню абсорбцію для кожного стандарту на осі У проти відповідних концентрацій на осі Х.
3. Використовуючи значення середньої абсорбції для кожного зразка, визначте відповідну концентрацію зі стандартної кривої.
4. Автоматизований метод: результати вкладені в пакет були розраховані автоматично за допомогою 4 PL (4 параметри логістики) кривої відповідності. 4 Parametr Rodbard та 4 Parametr Marquardt є найкращими методами розрахунку. Інші функції обробки даних можуть дати дещо інші результати.
5. Концентрація зразків може зчитуватись з стандартної кривої. Зразки з концентрацією вище найвищого стандарту необхідно розвести або вважати як > 2000 пг/мл. При вирахуванні концентрації необхідно враховувати цей фактор розведення.

6.3.1 Приклад типової калібрувальної кривої

Наступні дані наведені тільки для наочності та **не повинні** використовуватись замість отриманих даних в процесі аналізу.

Стандарт		Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт 0	0 пг/мл	2.09
Стандарт 1	25 пг/мл	1.83
Стандарт 2	100 пг/мл	1.49
Стандарт 3	250 пг/мл	1.15
Стандарт 4	500 пг/мл	0.85
Стандарт 5	1000 пг/мл	0.55
Стандарт 6	2000 пг/мл	0.28

7. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ НОРМИ

Настійно рекомендується кожній лабораторії встановити власні нормальні і патологічні значення.

У дослідженні, проведеному з очевидно нормальними здоровими дорослими, з використанням DRG Естрадіол ІФА, наступні значення спостерігалися:

Населення	К-сть	Діапазон Пг/мл	Середнє Пг/мл	Медіан Пг/мл	2,5% - 97,5% Процентиль Пг/мл
Чоловіки	30	30.1 – 68.1	50.4	51.2	30.0 – 68.0
Жінки					
Пременопауза					
Фолікулярна фаза	40	28.1-178.1	82.4	75.0	28.3- 173.2
Овуляція	25	51.2 - 549.0	166.4	132.7	53.5- 465.6
Лютеїнова фаза	36	33.6 - 250.9	93.9	89.3	38.7-172.4
Постменопауза	14	18.4 – 64.0	37.6	37.5	19.0-63.2

Окремо взяті результати не повинні бути єдиною підставою для терапевтичних висновків. Результати потрібно порівнювати з іншими клінічними даними та діагностичними дослідженнями.

8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Лабораторна практика вимагає, щоб контроль запускати з кожною калібрувальною кривою. Статистично значуща кількість контролів повинна бути проаналізована для встановлення середніх значень та допустимих діапазонів для забезпечення належних показників. Рекомендується використовувати контроль згідно державним і місцевими нормами. Використання контролю дає можливість щоденної оцінки достовірності результатів. Використовуйте контроль і нормального рівня, і патологічного.

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

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

Використовуйте відповідний статистичний метод для аналізу величин контролю. Якщо результати аналізу не попадають в установленні границі матеріалів контролю, результати являються 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 в межах від 10.6 до 2000 пг/мл.

9.2 Специфічність антитіл (перехресна реактивність)

Наступні субстанції були аналізовані для перевірки перехресної реактивності аналізу:

Compound	% Cross reactivity	Compound	% Cross reactivity
Estradiol-17β	100	11-Deoxycortisol	0
Androstenedione	0	21-Deoxycortisol	0
Androsterone	0	Dihydrotestosterone	0
Corticsterone	0	Dihydroepiandrosterone	0
Cortisone	0	20-Dihydroprogesterone	0
Epiandrosterone	0	11-Hydroxyprogesterone	0
16-Epiestriol	0	17α-Hydroxyprogesterone	0.003
Estradiol-3-sulfate	0	17α-Pregnenolone	0
Estradiol-3-glucoronide	0	17α-Progesterone	0
Estradiol-17α	0	Pregnanediol	0
Estriol	2.27	Pregnanetriol	0
Estriol-16-glucoronide	0	Pregnenolone	0
Estrone	6.86	Progesterone	0
Estrone-3-sulfate	0	Testosterone	0.033
Dehydroepiandrosterone	0	Fulvestrant	3.7

9.3 Чутливість

Аналітична чутливість набору була визначена шляхом віднімання 2 стандартних відхилень від середнього значення 20 повторних аналізів 0 Стандарту і становить 10.60 пг/мл.

9.4 Відтворюваність

9.4.1 В аналізі

Змінюваність в аналізі вказана нижче:

Зразок	Кількість	Середнє, пг/мл	КВ, %
1	20	92.5	9.2
2	20	144.4	9.0
3	20	340.7	8.7

9.4.2 Між аналізами

Мінливість між аналізами вказана нижче:

Зразок	Кількість	Середнє, пг/мл	КВ, %
1	40	151.3	14.9
2	40	336.7	10.8
3	39	661.4	6.9

9.4.3 Між лотами

Мінливість між аналізами (між лотами) була визначена вимірюванням кожного зразка 6 разів з двома різними лотами наборів:

Зразок	Кількість	Середнє, пг/мл	КВ, %
1	12	309.0	10.1
2	12	475.1	11.2
3	12	681.4	11.7

9.5 Відновлення

Зразки були насичені шляхом додавання розчинів Естрадіолу з відомими концентраціями.

% відновлення було обчислено шляхом множення співвідношення коефіцієнта вимірювань і очікуваних значень на 100.

	Сироватка 1	Сироватка 2	Сироватка 3	ЕДТА плазма	Гепари нова плазма	Цитрати а плазма
Концентрація (пг/мл)	254.0	456.0	745.9	168.0	225.2	203.1
Серед. відновлення (%)	97.3	93.3	102.0	101.8	98.1	96.5
Діапазон відновлення (%)	Від	85.6	87.0	97.0	93.2	91.3
	до	112.2	108.0	112.5	112.4	104.8

9.6 Лінійність

Зразки вимірювали нерозбавленими та у послідовних розведеннях зі стандартом 0. Відновлення (%) розраховували множенням відношення очікуваних та виміряних значень на 100.

	Сироватка 1	Сироватка 2	Сироватка 3	ЕДТА плазма	Гепари нова плазма	Цитрати а плазма
Концентрація (пг/мл)	337.4	456.0	650.2	892.5	979.0	857.0
Серед. відновлення (%)	98.1	101.1	105.4	92.5	91.4	93.5
Діапазон відновлення (%)	Від	90.9	85.1	101.0	85.2	86.0
	до	101.5	108.8	114.4	111.0	102.2

10. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Надійні та відтворювані результати будуть отримані, коли процедура дослідження проводиться з повним розумінням цієї інструкції, з дотриманням вимог професійної лабораторної практики.

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

10.1 Інтерферуючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг/мл), білірубін (до 0.5 мг/мл) і тригліцериди (до 7.5 мг/мл) не роблять ніякого впливу на результати аналізу.

10.2 Вплив медикаментів

Естрадіол ІФА не слід застосовувати для пацієнтів, які отримують препарат фулвестрант (Faslodex®), який перехресно реагує в ЕСТАДІОЛ ELISA і може призвести до хибно підвищених результатів аналізів.

10.3 «Хук-ефект» високої дози

Хук-ефекту в цьому дослідженні не спостерігалося.

11. ПРАВОВІ АСПЕКТИ

11.1 Надійність результатів

Тест повинен бути виконаний точно відповідно до інструкцій виробника для використання. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватись правил GLP (належної лабораторної практики) або інших застосованих національних стандартів та / або законів. Це особливо актуально для використання контролів реагентів. Важливо завжди включати в процедуру аналізу достатню кількість контролів для перевірки точності випробування.

Результати тестування дійсні, лише якщо всі контролі знаходяться в межах зазначеного діапазону та якщо всі інші параметри тесту є також в рамках

зазначених специфікацій аналізу. У разі будь-якого сумніву або стурбованості звертайтеся до DRG.

11.2 Терапевтичні висновки

Терапевтичні висновки ніколи не повинні ґрунтуватися тільки на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати тестів є в угіді з пунктами, зазначеними в пункті 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта. Тільки в тих випадках, коли лабораторні результати є прийнятні з урахуванням загальної клінічної картини, пацієнт повинен отримати терапевтичні наслідки.

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

11.3 Відповідальність

Будь-яка модифікація тестового комплекту та / або обмін або суміш будь-яких компонентів різних лотів з одного випробувального набору до іншого може негативно вплинути на передбачувані результати та обґрунтованість загального тесту. Така модифікація та / або обмін робить недійсними будь-які запити про заміну.

Претензії, подані через неправильне розуміння клієнтом результатів лабораторних досліджень за пунктом 11.2) також недійсні. Незважаючи на це, у випадку будь-якої претензії відповідальність виробника не перевищує значення вартості тестового комплекту. Будь-який збиток, нанесений випробувальному комплекту під час перевезення, не підлягає відповідальності виробника.



ВИРОБНИК

DRG Інструментс ГмБХ
вул. Фраунберг 18, 35039
м. Марбург, Німеччина
Тел: +49(0)64 21/170 00
Факс: +49(0)64 21/17 00 50
www.drg-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

