

НАБІР РЕАГЕНТІВ

ВПГ 2 ТИПУ IgG ELISA

HSV-2 IgG ELISA

Каталог. №: EIA-3487

Дата випуску інструкції: 2015/06
Версія 12.0



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 ВПГ 2 типу IgG ІФА - забезпечує матеріали для **якісного та напівкількісного** визначення антитіл класу IgG до вірусу простого герпесу 2 типу (ВПГ-2) у людській сироватці і плазмі.

Цей аналіз призначений тільки для діагностики in vitro.

1.2 Короткий опис та пояснення

Простий герпес - це оболонкований ДНК-вірус (діаметром 150-200 нм), що належить до альфагерпесвірусів. На основі антигенних, біохімічних та біологічних відмінностей, його можна поділити на два серотипи-ВПГ-1 та ВПГ-2. Людина - єдиний відомий природний господар та джерело вірусу. ВПГ 1 типу зазвичай викликає оральний герпес, тоді як ВПГ 2 типу типово вражає область геніталій. У більшості випадків ВПГ-1 та ВПГ-2 є неактивними або «тихими» і не викликають симптомів, але деякі інфіковані люди мають «спалахи» пухирів та виразок. Після зараження ВПГ люди залишаються зараженими на все життя. Віруси простого герпесу є одними з найпоширеніших збудників інфекції людини, і, як видається, будь-який тип ВПГ здатний інфікувати подібні ділянки тіла. Високий відсоток дорослого населення є серопозитивним (приблизно 90% ВПГ 1 типу залежить від соціально-економічного статусу, 10-30% ВПГ 2 типу). Первинна інфекція ВПГ 1 типу зазвичай виникає в ранньому дитинстві (від 6 до 18 місяців).

ВПГ 2 типу зазвичай викликає легкі симптоми, і більшість людей не мають чітких симптомів.

2. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Набір **DRG ВПГ-2 IgG ELISA** це твердофазний ферментно зв'язаний імуносорбентний аналіз (ELISA).

Мікротитрові лунки покриті рекомбінантним gG2 протеїном ВПГ 2 типу.

Розведені зразки пацієнтів та **готові до використання** контролю піпетуються у ці лунки. Під час інкубації специфічні антитіла ВПГ 2 типу позитивних зразків і контролі зв'язуються з іммобілізованими антигенами.

Після етапу промивання для видалення незв'язаного зразка і контрольного матеріалу кон'юговані з пероксидазою хрому антитіла до людського IgG розподіляють у лунки. Під час другої інкубації цей анти-IgG кон'югат специфічно зв'язується з IgG антитілами, утворюючи імунні комплекси, пов'язані з ферментом.

Після другої стадії промивання для видалення незв'язаного кон'югату утворені імунні комплекси (у разі позитивних результатів) виявляють шляхом інкубації з субстратом ТМБ і утворенням синього кольору. Синій колір перетворюється в жовтий, зупиняючи ферментативну індикаторну реакцію з сірчаною кислотою.

Інтенсивність цього кольору прямо пропорційна кількості ВПГ 2-специфічних IgG-антитіл у зразку пацієнта. Абсорбцію при 450 нм зчитують використовуючи зчитувач мікротитрового планшету ІФА.

3. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Для діагностики in vitro. Для професійного використання.
- Перед початком аналізу, повністю та уважно ознайомтесь з інструкцією. Використовуйте дійсну версію інструкції з використання, яка постачається у наборі. Переконайтесь, що все зрозуміло.
- Всі реагенти 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 реагенти, слід розглядати як потенційні біологічні небезпеки під час використання та утилізації.
- Уникайте контакту зі Стоп-Розчином, який містить 0.2 моль/л H₂SO₄. Це може спричинити подразнення шкіри або опіки.
- ТМБ субстрат має подразнюючий ефект на шкіру та слизову. У випадку контакту, промийте очі з достатньою кількістю води, а шкіру- водою з милом. Помийте забруднені об'єкти перед

повторним використанням. У випадку вдихання, виведіть людину на свіже повітря.

- Мікропланшет містить відрізи смужки. Невикористані лунки потрібно зберігати при температурі від 2°C до 8 °C у герметичній упаковці і використовувати з рамкою, яка постачається в наборі.
- Піпетування зразків та реагентів слід здійснити якомога швидше і в той же послідовності для кожного етапу.
- 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. Не залишайте реагенти назад у флакони, тому що це може спричинити забруднення.
- Ретельно перемішайте вміст мікропланшетних лунок, щоб отримати добрі результати тесту. Не використовуйте мікролунки повторно.
- Не допускайте висихання лунок під час аналізу; додайте реагенти одразу після процедури промивання.
- 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.
- Не піпетуйте ротом та уникайте контакту реагентів та зразків зі шкірою та слизовими оболонками.
- Не паліть, не їжте, не пийте та не використовуйте косметику в місця обробки зразків та реагентів з набору.
- Одягайте одноразові латексні рукавиці під час обробки зразків та реагентів. Мікробне забруднення реагентів або зразків може дати неправильні результати.
- Обробку слід здійснювати у відповідності з процедурами, визначеними належними національними правилами щодо біологічної безпеки.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетках наборів.
- Всі визначені обсяги повинні виконуватися відповідно до протоколу. Оптимальні результати тесту можна отримати тільки тоді, коли використовувати калібрувальні піпетки та зчитувачі мікротитрових планшетів.
- 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 відрізнятись.
- Хімічні речовини та готові або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національних правил біологічної безпеки.
- 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. КОМПОНЕНТИ НАБОРУ

4.1 Вміст набору

1. **Мікротитрові лунки**, 12 x 8 (роздільні) смужки, 96 лунок; Лунки покриті рекомбінантним gG2 протеїном ВПГ 2 типу. (вкл. 1 тримач для смужок та 1 фольгу для накривання)
2. **Розчинник для зразків***, 1 флакон, 100 мл, готовий до використання; жовтого кольору; pH 7.2 ± 0.2.
3. **Позитивний контроль***, 1 фл., 1.0 мл, готовий до використання; жовтого кольору, червона кришечка.
4. **Негативний контроль*** 1 фл., 2.0 мл, готовий до використання, жовтого кольору, жовта кришечка.
5. **Cut-off контроль***, 1 флакон, 2.0 мл, готовий до використання; жовтого кольору, чорна кришечка.
6. **Ферментний кон'югат***, 1 флакон, 20 мл готовий до використання, червоного кольору, антитіло до людського IgG кон'юговане з пероксидазою хрому.
7. **Розчин субстрату**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, Тетраметилбензидин (ТМБ).
8. **Стоп розчин**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, Містить 0.2моль/л H₂SO₄, уникайте контакту зі стоп розчином. Він може спричинити подразнення шкіри та опіки.
9. **Миючий розчин***, 1 флакон, 30 мл (20X концентровані для 600 мл), pH 6.5 ± 0.1
Див. «Підготовка реагентів».

* містить не ртутний консервант

4.1.1 Необхідні матеріали та обладнання, які не постачаються

- Мікротитровий планшетний відкалібрований зчитувач (450/620 нм ±10 нм)(напр. DRG Instruments Microtiter Plate Reader).
- Відкалібровані змінні прецизійні мікропіпетки.

- Інкубатор 37°C
- Ручне або автоматичне обладнання для промивання лунок
- Вортекс
- Деіонізована або (свіжо) дистильована вода
- Таймер
- Абсорбуючий папір

4.2 Умови зберігання та стабільність набору

При температурі 2-8 °C, закриті реагенти будуть зберігати свою реактивність до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.

Відкриті реагенти потрібно зберігати при 2-8 °C. Мікротитрові лунки необхідно зберігати при 2-8 °C. Після того як упаковку було відкрито, знову щільно закрийте її.

Відкриті набори зберігають активність протягом двох місяців, якщо їх зберігати як описано вище.

4.3 Підготовка реагентів

Перед використанням, доведіть усі реагенти та необхідну кількість смужок до кімнатної температури.

Миючий розчин

Розведіть *Миючий розчин 1+19* (напр. 10 мл + 190 мл) свіжою та без бактерій повторно дистильованою водою.

Розведений промивний розчин має рівень pH 7.2 ± 0.2.

Використання: ~ 5мл на визначення.

Кристали в розчині зникають при нагріванні до 37 °C на водяній бані. Перед використанням, переконайтеся, що кристали повністю розчинилися.

Розведений Миючий розчин стабільний протягом 4 тижнів при температурі від 2°C до 8°C.

4.4 Утилізація набору

Утилізацію набору потрібно здійснювати відповідно до національних вимог. Спеціальна інформація для даного продукту вказана у Паспорті безпеки матеріалів (див. розділ 13 цього Паспорту безпеки).

4.5 Пошкоджені тестові набори

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

5. ЗРАЗКИ

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

Не використовуйте гемолітичні, іктеричні або ліпемічні зразки.

Увага: зразки, які містять азид натрію не можна використовувати в аналізі.

5.1 Забір зразків

Сироватка:

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

Плазма:

Цільну кров потрібно зібрати у центрифужні пробірки, які містять антикоагулянт (наприклад, Sarstedt Monovette з відповідним препаратом плазми) та центрифугувати відразу після забору.

5.2 Зберігання зразків

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

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

5.3 Розведення зразків

До початку тестування розведіть кожен зразок пацієнта **1+100 Розчинником для зразків**;

Наприклад: 10 мкл зразка + 1 мл *Розчинника для зразка добре перемішати, залишити на 15 хвилин і добре перемішати перед використанням.*

Зверніть увагу: Контролі готові до використання і їх не потрібно розбавляти!

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

- **Дуже важливо, перед використанням довести всі реагенти, зразки та контролю до кімнатної температури!**
- Всі етапи в тесті потрібно 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.
- Щільно закрийте флакони з реагентами одразу після використання, щоб уникнути випаровування та забруднення.
- Щоб уникнути перехресного забруднення і помилково завищених результатів піпетуйте зразки пацієнтів та додайте акуратно кон'югат не розбризкуючи його на дно лунок.
- Щоб уникнути випаровування, під час інкубації при 37°C накрийте мікротитрові смужки фольгою.

6.2 Процедура тестування

Перед початком аналізу, **план дистрибуції та ідентифікації** всіх зразків та контролів слід ретельно встановити у формі, що додається до набору.

1. Закріпіть необхідну кількість мікротитрових смужок або лунок на тримачі.

Будь ласка, виділіть щонайменше:

| | | |
|---------|--------------------|--------------------------------|
| 1 лунка | (напр. A1) | для бланк-субстрату, |
| 1 лунка | (напр. B1) | для <i>Нег. Контролю</i> , |
| 2 лунки | (напр. від C1 +D1) | для <i>Cut-off Контролю та</i> |
| 1 лунка | (напр. E1) | для <i>Поз. контролю</i> |

Користувачу залишається визначати контролю та зразки пацієнтів у двох примірниках.

2. Внесіть
 - 100 мкл** *Нег. контролю* у лунку B1
 - 100 мкл** *Cut-off Контролю* у лунку C1 та D1
 - 100 мкл** *Поз. контролю* у лунку E1 та
 - 100 мкл** кожного розведеного зразка з новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки.

Залишіть лунку A1 для бланк-субстрату!
3. Накрийте лунки фольгою, яка постачається у наборі. Інкубуйте протягом **60 хвилин при температурі 37°C**.
4. Різко витрусіть вміст лунок.
Промийте лунки **5 разів** розведеним *Промивним розчином (300 мкл на лунку)*. Викладіть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки вологи.
Важлива примітка:
На чутливість і точність цього аналізу помітно впливає правильне виконання процедури миття!
5. Додайте **100 мкл Ферментного кон'югату** у кожну лунку, **окрім A1**.
6. Інкубуйте протягом **30 хвилин при кімнатній температурі (20°C до 25°C)**.
Не надавати впливу прямого сонячного світла!
7. Різко витрусіть вміст лунок.
Промийте лунки **5 разів** розведеним *Промивним розчином* (300 мкл на лунку). Викладіть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки вологи.
8. Додайте **100 мкл Розчину субстрату** у всі лунки.
9. Інкубуйте **протягом 15 хвилин при кімнатній температурі (20°C до 25°C) у темряві**.
10. Зупиніть ферментну реакцію, додавши **100 мкл Стоп розчину** у кожну лунку. Синій колір, що утворюється під час інкубації перетворюється на жовтий.
Примітка: Високо позитивні зразки можуть викликати темний осад хромогену!
11. Зчитайте оптичну щільність при **450/620 нм** за допомогою мікротитрового планшетного зчитувача **протягом 30 хвилин** після додавання *Стоп Розчину*.

6.3 Вимірювання

Налаштуйте мікропланшет ELISA або мікросмужковий зчитувач **на нуль**, використовуючи **бланк-субстрат в лунці A1**.

Якщо, з технічних причин - зчитувач ELISA не можливо відрегулювати до нуля використовуючи бланк субстрат у лунці A1, відніміть значення лунки A1 від усіх інших значень абсорбції вимірюваних для того, щоб отримати надійні результати!

Виміряйте абсорбцію усіх лунок **при 450 нм** та запишіть значення абсорбції для кожного контролю і зразка пацієнта у плані розподілу та

дистрибуції.

Рекомендується подвійне зчитування довжини хвилі з використанням 620 нм як референсної довжини хвилі.

При необхідності, обчисліть середні значення абсорбції всіх дублікатів.

7. РЕЗУЛЬТАТИ

7.1 Перевірка тестового запуску

Аналіз вважається дійсним при дотриманні наступних критеріїв:

Бланк-субстрат у А1: Значення абсорбції **нижче ніж 0.100**

Нег. Контроль у В1: Значення абсорбції **нижче ніж 0.200**

Cut-off Контроль (CO) у С1/D1: Значення абсорбції **між 0.350-0.850**

Поз. контроль у Е1: Значення абсорбції **між 0.650-3.000**

Значення абсорбції Поз. Контролю повинно бути більшим, ніж значення абсорбції Cut-off контролю!

7.2 Обчислення

Середнє значення абсорбції Cut-off Контролю (CO)

Обчисліть середнє значення абсорбції 2 визначень Cut-off Контролю (напр. у С1/D1).

Приклад: $(0.44 + 0.46) / 2 = 0.45 = CO$

7.3 Інтерпретація

ПОЗИТИВНИЙ Значення абсорбції (середнє) зразків пацієнта більше ніж 10% перевищує CO

(середня ОЩ пацієнт > 1.1 x CO)

СІРА ЗОНА Значення абсорбції (середнє) зразків пацієнта від 10% вище до 10 % нижче CO повторіть тест через 2-4 тижні – із новими зразками пацієнта

$(0.9 \times CO \leq \text{Середня ОЩ пацієнт} \leq 1.1 \times CO)$

Результати у другому тесті знову у сірій зоні =>

НЕГАТИВНИЙ

НЕГАТИВНИЙ Значення абсорбції (середнє) зразків пацієнта більше, ніж на 10% нижче CO

(Середня ОЩ пацієнт < 0.9 x CO)

7.3.1 Результати у DRG одиницях (ДО)

Значення (середнє) абсорбції пацієнта x 10 = (DRG одиниці = ДО)
CO

Приклад: $\frac{1.580 \times 10}{0.45} = 35 \text{ ДО}$

Інтерпретація результатів

Значення Cut-off: 10 ДО

Сіра зона: 9-11 ДО

Негативний: < 9 ДО

Позитивний: > 11 ДО

8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних і федеральних правил. Використання контрольних зразків рекомендується для забезпечення щоденної достовірності результатів. Використовуйте контрольні на нормальному та патологічному рівнях.

Також рекомендується використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості, щоб забезпечити точність результатів.

Якщо результати аналізу не відповідають встановленим допустимим діапазнам контрольних матеріалів, результати пацієнта повинні вважатися недійсними.

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

Якщо після перевірки вищезазначених пунктів, ви не виявили жодної помилки, зверніться до дистриб'ютора або безпосередньо до DRG.

9. РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу знаходиться між 0.59 -60 ДО/мл.

9.2 Специфічність антигену (перехресна реактивність)

Антиген, що використовується для ІФА IgG вірусу простого герпесу 2 типу, не виявляє перехресної реакції на антитіла IgG до ВПГ-1, EBV (VCA), VZV, краснухи, аденовірусу, парвовірусу B19 та ЦМВ. (Всього проаналізовано 75 позитивних, 46 негативних і один низькопозитивний зразок сироватки.)

9.3 Аналітична чутливість

Аналітична чутливість DRG ELISA була розрахована шляхом додавання 2

стандартних відхилень до середнього значення 20 реплікативних аналізів негативного контролю і вона становить 0.59 ДО/ мл (ОЩ₄₅₀ = 0.035).

9.4 Діагностична специфічність

Діагностична специфічність визначається як ймовірність аналізу негативної оцінки за відсутності конкретного аналіту. (Виявлено методом порівняння з ELISA-тестом Virion-Serion, з трьома лотами ELISA DRG. Було проаналізовано 94 зразки, з них 76 виявились негативними. Жодного помилково позитивного зразка не виявлено).

Діагностична специфічність становить 100%.

9.5 Діагностична чутливість

Діагностична чутливість визначається як ймовірність аналізу позитивної оцінки в присутності специфічного аналіту. (Виявлено методом порівняння з ELISA-тестом Virion-Serion, з трьома лотами ELISA DRG. Було проаналізовано 94 зразки, з них 18 - позитивні. Не було виявлено помилково негативних зразків).

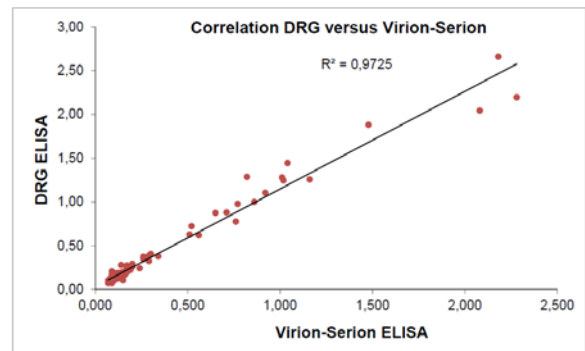
Діагностична чутливість становить 100%.

9.6 Порівняння методів

DRG ВПГ-2 IgG ІФА порівнювали з Virion-Serion ВПГ-2 IgG ELISA. 94 зразки сироватки були проаналізовані.

| К-сть = 94 | Virion-Serion ІФА | | |
|---------------|-------------------|------|----|
| | Поз. | Нег. | |
| DRG ІФА лот 1 | Поз. | 18 | |
| | Нег. | 0 | |
| | | 0 | 76 |

Узгодження: 100%



9.7 Відтворюваність

9.7.1 Точність в аналізі DRG ВПГ-2 IgG ІФА було визначено 20 x вимірюваннями 12 зразків сироватки, що охоплюють у весь діапазон вимірювання.

| Зразок | Середня ОЩ ₄₅₀ | В аналізі KB (%) | К-сть |
|--------|---------------------------|------------------|-------|
| 1 | 0.31 | 9.25 | 20 |
| 2 | 0.30 | 6.20 | 20 |
| 3 | 0.30 | 7.99 | 20 |
| 4 | 0.73 | 5.95 | 20 |
| 5 | 0.72 | 7.38 | 20 |
| 6 | 0.89 | 5.49 | 20 |
| 7 | 1.27 | 5.20 | 20 |
| 8 | 1.41 | 5.88 | 20 |
| 9 | 1.08 | 4.52 | 20 |
| 10 | 2.14 | 2.64 | 20 |
| 11 | 2.88 | 4.20 | 20 |
| 12 | 1.59 | 6.14 | 20 |

9.7.2 Варіації між аналізами DRG ВПГ-2 IgG ELISA були визначені з 3 зразками 2 виробничих наборів у 10 незалежних запусках з 2 повторами на запуск.

| Зразок | Середня ОЩ ₄₅₀ | Між аналізами KB (%) | К-сть |
|--------|---------------------------|----------------------|-------|
| 1 | 0.31 | 9.25 | 40 |
| 2 | 0.30 | 6.20 | 40 |
| 3 | 0.30 | 7.99 | 40 |

9.8 Лінійність

Три зразки (сироватка), що містять різну кількість аналіту, послідовно розбавляли розчинником для зразків і аналізували за допомогою DRG ІФА.

Відсоток відновлення розраховували шляхом порівняння очікуваних та вимірних значень для аналізу.

| | | Сироватка 1 | Сироватка 2 | Сироватка 3 |
|--------------------------------|-------|-------------|-------------|-------------|
| Концентрації | ДО/мл | 60.30 | 54.48 | 46.52 |
| Середній % відновлення | | 102.7 | 109.7 | 105.3 |
| Мін. Відновлення | Від | 90.2 | 107.2 | 95.5 |
| Макс. Відновлення | до | 113.0 | 114.2 | 114.6 |
| Статус лінійності (100 +/-15%) | | пройдено | пройдено | пройдено |

10. ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Бактеріальне забруднення або повторні цикли заморожування-розморожування зразка можуть впливати на значення абсорбції. У хворих з ослабленим імунітетом і у новонароджених, серологічні дані мають обмежене значення.

10.1 Інтерферуючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг/мл), білірубін (до 0.5 мг/мл) та тригліцериди (до 20 мг/мл) не впливають на результати аналізу.

11. ПРАВОВІ АСПЕКТИ

11.1 Надійність результатів

Тест слід проводити згідно з інструкціями 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 тестувань є дійсними лише в тому випадку, якщо всі контролю 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 узгоджуються із загальною клінічною картиною пацієнта, слід робити 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 перемішування 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. Виробник не несе відповідальності за будь-які пошкодження тест-набору, що сталися під час транспортування.



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.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

