НАБІР РЕАГЕНТІВ

ВІРУС ЕПШТЕЙН-БАРРА ЯДЕРНИЙ АНТИГЕН-1 IgM ELISA

EBV-EBNA-1 IgM ELISA

Каталог. №: ***EIA-4247*** *Дата випуску інструкції:* ***2017/11***
Версія ***12.0***

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

1 ВСТУП

1.1 Призначення

Даний набір являє собою імуноферментний аналіз для **якісного** та **напівкількісного** визначення антитіл класу IgM до ядерного антигену 1-го типу вірусу Епштейн-Барра *(EBV-EBNA-1)* в сироватці або плазмі людини.
Цей тест призначений тільки для in vitro діагностики.

1.2 Короткий опис та пояснення

Вірус Епштейн-Барра (EBV) є членом сімейства герпесвірусів (підгрупа Гамма, ДНК-вірус 120-200 нм) і одним з найбільш поширених вірусів людини. Вірус зустрічається в усьому світі, і більшість людей інфікуються EBV колись протягом свого життя. Передачу вірусу практично неможливо запобігти, оскільки багато здорових людей можуть переносити і поширювати вірус з перервами на все життя. Немовлята стають сприйнятливими до EBV, як тільки зникає захист від материнських антитіл. Зараження дітей зазвичай не викликає симптомів. Інфекція в підлітковому або молодому віці викликає інфекційний мононуклеоз від 35% до 50% часу.
Інфекційний мононуклеоз майже не є фатальним . Не існує відомої асоціації між активною інфекцією EBV і проблемами під час вагітності, такими як викидні або вроджені вади. Незважаючи на те, що симптоми інфекційного мононуклеозу зазвичай проходять через 1 або 2 місяці, EBV залишається сплячим або латентним у декількох клітинах в горлі та крові до кінця життя людини. Періодично вірус може реактивуватися і часто зустрічається в слині інфікованих осіб. Ця реактивація зазвичай відбувається без симптомів хвороби.
EBV також встановлює довічну сплячу інфекцію в деяких клітинах імунної системи організму. Пізньою подією в дуже небагатьох носіях цього вірусу є поява лімфоми Буркітта і носоглоткової карциноми, але EBV, ймовірно, не є єдиною причиною цих злоякісних новоутворень.

2 ПРИНЦИП МЕТОДУ

Даний набір являє собою твердофазний імуноферментний аналіз (ELISA). Зразки пацієнтів розводять *Розчинником Зразка* і додатково інкубуються з *IgG-RF-Сорбентом*, що містить гіперімунні антитіла IgG людини, щоб уникнути конкурентного стримування від специфічного IgG і видалити ревматоїдні фактори. Ця попередня обробка дозволяє уникнути помилкових негативних або помилкових позитивних результатів.
Мікротитрові лунки як тверда фаза покриті рекомбінантними EBV ядерними антигенами 1-го типу.
Розведені зразки **пацієнта** і **готові до використання контролі** піпетуються в ці лунки. Під час інкубації EBNA-1-специфічні антитіла позитивних зразків і контролів зв'язуються з іммобілізованими антигенами.
Після стадії промивки для видалення незв'язаних зразків і контрольного матеріалу в лунки вносяться кон'юговані з пероксидазою хрону анти-людські антитіла IgM. Під час другої інкубації цей анти-IgM кон'югат специфічно зв'язується з IgM-антитілами, що призводить до утворення ферментно-зв'язаних імунних комплексів.
Після другого етапу промивання для видалення незв'язаного кон'югату сформовані імунні комплекси (в разі позитивного результату) визначаються в ході інкубації з субстратом ТМБ з утворенням синього кольору. Синій колір змінюється на жовтий шляхом зупинки ферментної реакції індикатора з сірчаною кислотою.
Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна кількості EBNA-1-специфічних IgM антитіл в зразку пацієнта.
Поглинання при 450 нм зчитується за допомогою ІФА зчитувача.

3 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Набір призначений тільки для *in vitro* діагностики. Тільки для професійного використання.
- Перед початком дослідження прочитайте інструкцію повністю й уважно. Використовуйте дійсну версію інструкції, вкладену у набір. Переконайтеся, що вам все зрозуміло.
- Всі реагенти цього набору, які містять сироватку або плазму людини, були протестовані і показали негативний результат на HIV I/II, HBsAg and HCV за методами схваленим FDA. Однак, не існує методів, що гарантують повну відсутність цих речовин. Тому, всі продукти людської крові, включаючи зразки сироватки, повинні вважатися потенційно небезпечними.
- Уникайте контакту зі стоп розчином - 0.2 моль/л H_2SO_4. Це може викликати подразнення шкіри або опіки. При контакті промити великою кількістю води.
- Розчин субстрату ТМБ має подразнюючий ефект на шкіру та слизові. У разі контакту, промийте очі з великим об'ємом води і шкіру з милом і великою кількістю води. Промийте забруднені об'єкти перед повторним використанням. У разі вдихання реагентів, виведіть людини на свіже повітря.
- Мікротитровий планшет складається зі смужок, які відриваються. Невикористані лунки повинні зберігатися при температурі 2-8 °C в пакеті з фольги і використовуватися з рамкою, що надається.
- Піпетування зразків та реагентів повинне здійснюватися якомога швидше і з однаковими часовими інтервалами. Впевніться, що необхідні реагенти, матеріали та пристрої готові перед початком аналізу.
- Використовуйте резервуари тільки для окремих реагентів. Це особливо стосується субстрату. Використовуючи резервуар для дозування розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може призвести до забарвлення розчину.
- Змішуйте вміст лунок ретельно, щоб забезпечити хороші результати випробувань. Не використовуйте повторно мікролунки.
- Не дозволяйте лункам висохнути; додавайте реагенти негайно після завершення стадії ополіскування.
- Дозволити реагентам нагрітися до кімнатної температури (21-26 °C) перед початком випробування. Температура буде впливати на показання оптичної щільності аналізу. Проте, значення для зразків пацієнтів не будуть порушені.
- Ніколи не піпетувати ротом і уникати контакту реагентів і зразків зі шкірою і слизовими оболонками.
- Не палити, не їсти, не пити і не застосовувати косметику в тих місцях, де обробляються зразки або реагенти набору.
- Одягати одноразові латексні рукавички при роботі зі зразками і реагентами. Мікробне забруднення реагентів чи зразків може давати помилкові результати.
- Обробка зразків та реагентів повинна здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідними національними правилами біологічної безпеки.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Всі зазначені обсяги повинні бути виконані відповідно до протоколу. Оптимальні результати випробувань будуть отримані тільки при використанні каліброваних піпеток і зчитувачів мікропланшета.
- Не слід змішувати або використовувати компоненти з наборів з різними номерами лотів. Рекомендується не змінювати місцями лунки різних пластин навіть одного і того ж лоту. Набори можуть транспортуватися або зберігатися в різних умовах і зв'язуючі характеристики пластин можуть давати дещо інші результати.
- Хімікати і приготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи.
- Для отримання інформації про небезпечні речовини, включені в набір, будь ласка, зверніться до Паспорта безпеки.
  Паспорти безпеки для даного продукту надаються за запитом безпосередньо від DRG.

4 КОМПОНЕНТИ НАБОРУ

4.1 Вміст набору

1. ***Мікротитрові лунки,*** 12 x 8 (відривні) смужки, 96 лунок;
   Лунки покриті рекомбінантним EBV ядерним антигеном 1 типу. (вкл. 1 тримач для смужок і 1 плівку для накривання)
2. ***Розчинник для зразків*,*** 1 флакон, 100 мл, готовий до використання, жовтого кольору; pH 7.2 ± 0.2.
   Містить антитіла до людини класу IgG.
3. ***IgG-RF-Сорбент*,*** 1 флакон, 6,5 мл, готовий до використання, жовтого кольору;
   Містить антитіла до IgG людини.
4. ***Позитивний Контроль*,*** 1 флакон, 1.0 мл, готовий до використання; жовтого кольору, червоний ковпачок.
5. ***Негативний Контроль*,*** 1 флакон, 2.0 мл, готовий до використання; жовтого кольору, жовтий ковпачок.
6. ***Cut-off Контроль*,*** 1 флакон, 2.0 мл, готовий до використання; жовтого кольору, чорний ковпачок.

7. ***Ферментний кон'югат*,*** 1 флакон, 20 мл, готовий до використання, червоного кольору,
   антитіла до людського IgM, кон'юговані з пероксидазою хрону.
8. ***Розчин субстрату,*** 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, тетраметилбензидин (TMB).
9. ***Стоп-розчин,*** 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить 0.2 моль/л H_2SO_4,
   Уникати контакту зі стоп-розчином. Це може викликати подразнення шкіри і опіки.
10. ***Промивний розчин*,*** 1 флакон, 30 мл (Концентрат 20X на 600 мл), pH 6.5 ± 0.1
    дивіться розділ «Приготування реагентів».

*містять не ртутний консервант

4.1.1 Матеріали, що не постачаються, але є необхідними

- Мікротитровий відкалібрований зчитувач (450/620 нм ± 10 нм).
- Відкалібровані змінні прицезійні мікропіпетки.
- Інкубатор 37 °C
- Ручне або автоматичне обладнання для промивки лунок
- Вортекс
- Деіонізована або (свіжо) дистильована вода
- Таймер
- Абсорбуючий папір

4.2 Зберігання та стабільність набору

При зберіганні при температурі 2-8 °C активність реагентів буде збережена до дати закінчення терміну придатності. Не використовуйте після цієї дати.

Відкриті реагенти та лунки повинні зберігатись при 2-8 °C. Мікролунки повинні зберігатись при 2-8 °C. Після відкривання упаковки із фольги треба знову її герметично закрити.

Відкритий набір стабільний протягом 2 місяців при зберіганні, як вказано вище.

4.3 Підготовка реагентів

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

Промивний розчин

Розвести *Промивний Розчин* **1+19** (наприклад, 10 мл + 190 мл) свіжою очищеною від бактерій повторно дистильованою водою. Цей розбавлений розчин для промивання має значення pH 7.2 ± 0.2.

Витрата: ~ 5 мл на визначення.

Кристали в розчині зникають при нагріванні до 37 °C на водяній бані. Переконайтеся, що кристали повністю розчиняються перед використанням.

Розведений розчин для промивання стабільний протягом 4 тижнів при температурі 2-8 °C.

4.4 Утилізація набору

Утилізацію набору потрібно проводити відповідно до вимог техніки безпеки. Спеціальна інформація для цих продуктів вказана в Листі Даних Безпеки.

4.5 Пошкодження набору

При пошкодженні набору чи його компонентів необхідно повідомити в письмовій формі виробника впродовж одного тижня після отримання виробу. Окремі пошкоджені компоненти не слід використовувати.

5 ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Сироватка або плазма (ЕДТА-, гепаринова або цитратна* плазма) можуть використовуватись в даному аналізі. (Якщо *цитратна плазма використовується, результати можуть бути трохи заниженими.)

Не слід використовувати гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки.

5.1 Забір Зразка

Сироватка:

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

Плазма:

Цільна кров повинна бути зібрана в центрифужні пробірки, що містять антикоагулянт (наприклад, Sarstedt Monovette з відповідною підготовкою плазми) і центрифугована відразу після збору.

5.2 Підготовка та зберігання зразків

Зразки потрібно закрити кришками і зберігати до 5 днів при 2-8 °C перед аналізом. Зразки, які зберігаються на протязі більш тривалого часу мають бути заморожені тільки один раз при температурі від -20 °C перед аналізом. Розморожені зразки потрібно кілька разів перевернути перед аналізом.

5.3 Розведення зразків

Перед проведенням аналізу кожен зразок пацієнта спочатку розбавити *Розчинником Зразка*. Для поглинання ревматоїдного фактора ці попередньо розведені зразки потім повинні бути інкубовані з *IgG-RF-Сорбентом*

1. Розведіть кожен зразок пацієнта **1+50** *Розчинником Зразка*;
   Наприклад, 10 мкл зразка + 0.5 мл *Розчинника Зразка*. **Добре перемішати.**
2. Добре перемішайте *IgG-RF-Сорбент* перед використанням.
3. Розведіть цей попередньо розведений зразок **1+1** *IgG-RF-Sorbent*
   Напр. 60 мкл попередньо розведений зразок + 60 мкл *IgG-RF-Sorbent*. **Добре перемішати.**
4. **Дати постояти протягом принаймні 15 хвилин при кімнатній температурі, максимум до 2 годин і знову перемішайте.**
5. Використовувати по 100 мкл цих попередньо оброблених зразків для ELISA.

Будь ласка, зверніть увагу: Контролі готові до використання і не потребують розведення!

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

- **Доведіть всі реагенти, зразки та контролі до кімнатної температури перед початком дослідження!**
- Після початку дослідження всі кроки повинні виконуватись без затримки.
- Використовуйте нові наконечники 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 одинакові інтервали часу.
- За загальним правилом ферментативна реакція прямо пропорційна часу і температурі інкубації.
- Закрийте флакони з реагентами щільно відразу після використання, щоб уникнути випаровування і мікробного забруднення.
- Щоб уникнути перехресного забруднення і помилково завищених результатів піпетувати зразки пацієнтів і вносити кон'югат без розбризкування на дно лунок.
- Під час інкубації при температурі 37 °C, накрийте мікротитрові смужки фольгою, щоб уникнути випаровування.

6.2 Процедура дослідження

До початку аналізу розведіть *Промивний Розчин*, **підготуйте зразки пацієнтів, як описано в пункті 5.3** та підготуйте **схему розподілу та ідентифікації,** що поставляється в наборі, для всіх зразків і контролів.

1. Закріпіть необхідну кількість мікротитраційних лунок у штативі.
   Будь ласка, розмістіть щонайменше:
   1 лунку (наприклад, A1) для бланка субстрату,
   1 лунку (наприклад, B1) для *Нег. Контролю,*
   2 лунки (наприклад, C1+D1) для *Cut-off Контролю* і
   1 лунку (наприклад, E1) для *Поз. Контролю.*

   Користувач вирішує, чи проводити визначення контролів і зразків пацієнтів в двох примірниках.
2. Внести
   100 мкл *Нег. Контролю* в лунку B1
   100 мкл *Cut-off Контролю* в лунки C1 і D1
   100 мкл *Поз. Контролю* в лунку E1 і
   100 мкл кожного розведеного зразка з новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки.
   Залиште лунку A1 для бланка субстрату!
3. Накрити лунки плівкою, що постачається в наборі. Інкубувати протягом **60 хвилин при 37 °C.**
4. Вилийте різко вміст лунок.
   Промийте лунки **5 разів** розведеним *Промивним Розчином* **(300 мкл на лунку)**. Переверніть лунки на абсорбуючий папір для видалення залишків.
   Важливе зауваження:
   Чутливість і точність цього аналізу залежать від правильності проведення процедури промивання!
5. Внесіть **100 мкл** *Ферментного Кон'югату* в кожну лунку, **крім A1.**
6. Інкубуйте **30 хвилин при кімнатній температурі (20-25 °C).**
   Не піддавати впливу прямих сонячних променів!

7. Вилийте різко вміст лунок.
   Промийте лунки **5 разів** розведеним *Промивним Розчином* (300 мкл на лунку). Переверніть лунки на абсорбуючий папір для видалення залишків.
8. Додайте **100 мкл** *Розчину Субстрату* в кожну лунку.
9. Інкубуйте **15 хвилин при кімнатній температурі (20-25 °C) в темноті.**
10. Зупиніть ферментативну реакцію, додавши **100 мкл** *Стоп Розчину* в кожну лунку.
    Будь-яке блакитне забарвлення, яке проявилося під час інкубації, змінюється на жовте.
    Примітка: Високо позитивні зразки пацієнтів можуть мати темний осад хромогену!
11. Визначте абсорбцію (ОЩ) кожної лунки при **450/620 нм** за допомогою мікротитраційного планшетного зчитувача **протягом 30 хвилин** після додавання *Стоп Розчину*.

6.3 Вимірювання

Налаштуйте мікропланшетний зчитувач **на нуль**, використовуючи **субстрат бланку в лунці A1.**
Якщо - з технічних причин - зчитувач не може бути налаштований на нуль використовуючи субстрат бланку в лунці A1, відняти значення абсорбції лунки A1 з усіх інших значень абсорбції, щоб отримати достовірні результати!
Виміряти абсорбцію у всіх лунках при довжині хвилі **450 нм** і записати значення абсорбції для кожного контролю і зразка пацієнта в плані розподілу та ідентифікації.
Рекомендується подвійне зчитування довжини хвилі 620 нм в якості еталонної довжини хвилі.
Там, де це може бути застосовано, **розрахувати середнє значення абсорбції** всіх дублів.

7 РЕЗУЛЬТАТИ

7.1 Оцінка роботи тесту

Тест може вважатися дійсним при дотриманні наступних умов:

Субстрат Бланк в A1:	Значення абсорбції **нижче 0.100**
Нег. Контроль в B1:	Значення абсорбції **нижче 0.200**
Cut-off Контроль в C1/D1:	Значення абсорбції **між 0.350 - 0.850**
Поз. Контроль в E1:	Значення абсорбції **між 0.650 - 3.000**

7.2 Розрахунок

Середнє значення абсорбції Cut-off Контролю [CO]
Обчислити середнє значення абсорбції двох (2) визначень **Cut-off Контролю** (наприклад, в C1/D1).
Приклад: *(0.54 + 0.56) / 2 = 0.55 = CO*

7.3 Інтерпретація

ПОЗИТИВНИЙ	Значення (середні) оптичної щільності пацієнта більше ніж на 10% вище CO (Середня ОЩ $_{\text{пацієнта}}$ > 1.1 x CO)
СІРА ЗОНА	Значення (середні) оптичної щільності пацієнта від 10% вище до 10% нижче CO Повторити тест через 2-4 тижні - з новими зразками пацієнтів (0.9 x CO ≤ Середня ОЩ $_{\text{пацієнта}}$ ≤ 1.1 x CO) Результати в повторному тесті знову в сірій зоні ⇒ **НЕГАТИВНИЙ**
НЕГАТИВНИЙ	Значення (середні) оптичної щільності пацієнта більше ніж на 10% нижче CO (Середня ОЩ $_{\text{пацієнта}}$ < 0.9 x CO)

7.3.1 Результати в DRG Одиницях [DU]

Значення (середнє) оптичної щільності пацієнта x 10 / CO = [Одиниці DRG Одиниці = DU]

Приклад: 1.580 x 10 / 0.55 = 29 DU

Інтерпретація результатів

Значення Cut-off:	10 DU
Сіра зона:	9 - 11 DU
Негативний:	< 9 DU
Позитивний:	> 11 DU

8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендується використовувати контролі згідно з державними і місцевими правилами. Використання контролю дає можливість щоденної оцінки достовірності результатів. Використовуйте контролі і нормального рівня, і патологічного**.**
Також рекомендується використовуватись національні и міжнародні програми оцінки якості для підтвердження достовірності результатів.
Якщо результати аналізу не попадають в установленні границі матеріалів контролю, результати являються не достовірними.
В такому випадку перевірте наступні дані: пристрої піпетування и вимірювання часу; фотометр; дати придатності реагентів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання.
Якщо не знайдено помилки, зверніться до Вашого постачальника або безпосередньо до DRG.

9. РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу знаходиться між 0.69 - 60 ДО/мл.

9.2 Аналітична чутливість

Аналітична чутливість DRG ELISA розраховувалася шляхом додавання 2 стандартних відхилень від середнього значення 20 повторів аналізу негативного контролю і становить 0.69 ДО/мл (ОЩ$_{450}$ = 0.027).

9.3 Діагностична специфічність

Діагностична специфічність визначається як ймовірність аналізу дати негативний результат при відсутності специфічного аналіту. (Виявлено в порівнянні з методом DIA.PRO EBV-EBNA-1 IgM ELISA, з трьома лотами DRG ELISA. Було аналізовано 91 зразок, з них 79 негативних).
Це становить 96.34% для всіх трьох лотів DRG.

9.4 Діагностична чутливість

Діагностична чутливість визначається як ймовірність аналізу дати позитивний результат в присутності специфічного аналіту. (Виявлено в порівнянні з методом DIA.PRO EBV-EBNA-1 IgM ELISA, з трьома лотами DRG ELISA. Було аналізовано 91 зразок, з них 9 позитивних).
Це становить 100% для всіх трьох лотів DRG.

9.5 Порівняння методів

DRG EBV (EBNA-1) IgG ELISA порівнювали з DIA.PRO EBV-EBNA-1 IgM ELISA. Було аналізовано 91 зразок сироватки.

n= 91		DIA.PRO ELISA pos.	DIA.PRO ELISA neg.
DRG ELISA	pos.	9	3
	neg.	0	97

Узгодження: 96.70%

9.6 Відтворюваність

9.6.1 Точність в аналізі тесту DRG EBV-EBNA-1 IgM ELISA визначали за допомогою 20х вимірювань 12 зразків сироватки, що охоплюють весь діапазон вимірювання.

Sample	Mean OD$_{450}$	Intra-Assay CV (%)	n
1	0,30	5,67	20
2	0,21	5,96	20
3	0,08	5,61	20
4	0,85	3,17	20
5	0,93	2,94	20
6	0,67	3,20	20
7	1,21	4,13	20
8	1,15	3,26	20
9	1,47	3,11	20
10	1,86	3,50	20
11	2,31	3,99	20
12	2,02	2,17	20

9.6.2 Точність між аналізами тесту DRG EBV-EBNA-1 IgM ELISA визначали за допомогою 3 зразків з 2 наборами в 10 незалежних вимірюваннях по 2 дублі кожен.

Зразок	Середнє ОЩ$_{450}$	КВ, %	К-сть
1	1.50	**7.64**	40
2	1.66	**7.58**	40
3	1.11	**6.34**	40

10. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Бактеріальне забруднення або повторні цикли заморожування-відтавання зразка можуть вплинути на значення абсорбції.
У пацієнтів з імунодефіцитом і новонароджених серологічні дані мають обмежене значення.

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 рамках процедури випробування достатню кількість контролів для оцінки правильності та точності тесту.
Результати дослідження вважаються достовірними, якщо контролі знаходяться в указаних межах і якщо інші параметри дослідження також відповідають характеристикам процедури.

11.2 Терапевтичні заключення
Терапевтичні наслідки ніколи не повинні базуватися лише на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати випробувань узгоджуються з пунктом 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта. Діагностика інфекційного захворювання не повинна встановлюватися на основі одного результату тесту. Точний діагноз повинен враховувати історію хвороби, симптоматику, а також серологічні дані.
Тільки в тих випадках, коли результати лабораторних досліджень є прийнятними у відповідності з загальною клінічною картиною пацієнта, слід вивести терапевтичні наслідки.
Сам результат тестування ніколи не повинен бути єдиним визначальним чинником для отримання будь-яких терапевтичних наслідків.

11.3 Відповідальність
Будь-які зміни дослідження чи зміна компонентів різних лотів може негативно відображатись на результатах дослідження. Такі зміни та модифікації не можуть бути приводом для заміни набору.
Претензії, подані внаслідок неправильного тлумачення результатів лабораторних досліджень з боку замовника відповідно до пункту 11.2, є також недійсними. Незважаючи на будь-яку претензію, відповідальність виробника не повинна перевищувати значення тестового набору. Виробник не несе відповідальності за будь-яке пошкодження товару під час транспортування.

ВИРОБНИК

ДРГ 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: drg@drg-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