

## НАБІР РЕАГЕНТІВ

# АНТИМЮЛЛЕРІВ ГОРМОН ELISA

## АМН

Каталог. №: **EIA-6141**

Дата випуску інструкції: **2020-06-17**  
Версія **1.0**



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

### 1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір **DRG AMG ELISA** – це імуноферментний аналіз для кількісного *in vitro* діагностичного вимірювання антимюллерового гормону у сироватці або плазмі (ЕДТА або літій-гепаринова плазма).

#### 1.1 Короткий опис та пояснення

Антимюллерів гормон (АМГ), димерний глікопротеїн 140 КДа, є членом трансформуючого фактору росту-β (TGF-β) сімейство цитокінів, яке відіграє істотну роль у нормальній диференціації репродуктивних структур.

АМГ виділяється клітинами Сертолі яєчок під час ембріогенезу плоду чоловічої статі, запобігаючи розвитку Мюллерових проток до матки та інших структур Мюллера. У самок АМГ секретується гранульозними клітинами фолікул яєчника.

АМГ був ідентифікований як надійний маркер резерву яєчників, який може допомогти передбачити ранню втрату фолікул яєчників і настання менопаузи. Рівні АМГ, також відображають наслідки шкідливих гінекологічних операцій або таких гонадотоксичних методів лікування як хіміотерапія на резерві яєчників. Крім того, АМГ сприяє діагностиці деяких захворювань, таких як гранульозно-клітинні пухлини або синдром полікістозних яєчників (СПКЯ).

### 2. ПРИНЦИП ТЕСТУ

DRG AMG ELISA - це твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), заснований на принципі сендвіча. Мікротитрові лунки покриті моноклональним (мишачим) антитілом, спрямованим до унікального антигенного сайту АМГ молекули.

Під час першої інкубації, АМГ у доданому зразку зв'язується з іммобілізованим антитілом. Одночасно додано ферментний кон'югат, що містить антитіло АМГ, кон'юговане з пероксидазою хрому, зв'язується з АМГ, утворюючи сендвіч-комплекс.

Після етапу промивання, для видалення всіх незв'язаних речовин тверду фазу інкубують з розчином субстрату. Колориметричну реакцію припиняють додаванням стоп-розчину, і вимірюють оптичну щільність (ОЩ) одержаного жовтого продукту. Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації аналізу у зразку.

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

### 3. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Цей набір призначений тільки для діагностики *in vitro*. Тільки для професійного використання.
2. Всі реагенти цього тест-набору, які містять людську сироватку або плазму, були протестовані і виявлені негативними до ВІЛ I/II, HbsAg та HCV за допомогою схвалених FDA процедур. Проте, всі реагенти слід розглядати як потенційно небезпечні під час використання та утилізації.
3. Перед початком аналізу, повністю та уважно прочитайте інструкцію. Використовуйте тільки дійсну версію інструкції-вкладиша, яка постачається з набором. Переконайтеся, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет містить відривні смужки. Не використані лунки потрібно зберігати при температурі від 2°C до 8°C у герметичній упаковці та використовувати з рамкою, яка постачається.
5. Піпетування зразків та реагентів потрібно проводити якомога швидше в тій самій послідовності для кожного етапу.
6. Використовуйте контейнери тільки для одного реагенту. Це особливо стосується контейнерів для субстрату. Використання контейнера для розчину субстрату, який до того, використовувався для розчину кон'югату може спричинити забарвлення розчину. Не виливайте реагенти назад у флакони так, як може відбутися забруднення реагенту.

7. Ретельно перемішайте вміст мікропланшетних лунок, щоб забезпечити добрі результати аналізів. Не використовуйте повторно мікролунки.
8. Не допускайте, щоб лунки висихали під час аналізу; додавайте реагенти негайно після завершення етапів промивання.
9. Почекайте поки реагенти досягнуть кімнатної температури (20°C до 26°C) перед початком тестування. Температура може вплинути на показники поглинання аналізу. Проте, на значення для зразків пацієнта не впливатиме.
10. Ніколи не піпетуйте ротом та уникайте контакту реагентів та зразків зі шкірою та слизовими оболонками.
11. Не куріть, не їжте, не пийте та не користуйтеся косметикою у місцях обробки зразків або реагентів набору.
12. Одягайте одноразові латексні рукавиці під час обробки зразків та реагентів. мікробне забруднення реагентів або зразків може дати неправильні результати.
13. Обробка повинна здійснюватися у відповідності з процедурами, визначеними відповідними національними правилами безпеки щодо біологічної небезпеки.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, який вказаний на етикетці.
15. Всі вказані обсяги повинні виконуватися відповідно до протоколу. Оптимальні результати тесту можна отримати тільки після використання відкаліброваних піпеток та мікропланшетного зчитувача.
16. Не змішуйте або використовуйте компоненти з наборів з різними номерами лотів. Не рекомендується міняти лунки різних пластин навіть одного лоту. Набори можуть транспортуватися або зберігатися в різних умовах, а характеристики зв'язування пластин можуть дещо відрізнятись.
17. Уникайте контакту зі Стоп Розчином, який містить 0.5 M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. Це може викликати подразнення шкіри або опіки.
18. Деякі реагенти містять Proclin 300, BND, та/або MIT в якості консервантів. У випадку попадання в очі або на шкіру негайно промити водою.
19. ТМБ субстрат має подразнюючу дію на шкіру та слизову. У випадку попадання в очі, промийте достатньою кількістю води, а шкіру промийте з милом та великою кількістю води. Промийте забруднені об'єкти перед повторним використанням. При вдиханні – виведіть людину на свіже повітря.
20. Хімічні речовини та підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до правил або вимог національної біологічної небезпеки.
21. Щодо інформації про небезпечні речовини, які входять до набору зверніться до Паспорта безпеки даних. Паспорт безпеки даних для цього продукту доступний за запитом безпосередньо від DRG.

### 4. РЕАГЕНТИ

#### 4.1 Реагенти, що постачаються у наборі

1. **Мікротитрові лунки**, 12 x 8 (відривні) смужки, 96 лунок; Лунки покриті антитілом (моноклональним) проти АМГ.
2. **Стандарт (Стандарт 0-5)**, 6 флаконів, по 1 мл кожен, готові до використання; Концентрації: 0.0 – 0.4 – 1.0 – 4.0 – 10 – 20 нг/мл Конверсія: 1 нг/мл x 7.14 = пмоль/л Стандарти відкалібровані відповідно до наступного референсного матеріалу: 1<sup>o</sup> ВООЗ Міжнародний Референсний Реагент, Мюллерова інгібуєча речовина/Антимюллеровий гормон, код NIBSC: 16/190. Містить нертутний консервант.
3. **Контроль низький та високий**, 2 флакони, по 1 мл кожен, готові до використання; Значення та діапазони для контролів дивитися на етикетці або Сертифікаті контролю якості. Містить нертутний консервант.
4. **Ферментний кон'югат**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання. Антитіло до АМГ, кон'юговане 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 0.5 M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. Уникайте контакту зі стоп розчином. Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.
7. **Промивний розчин**, 1 флакон, 30 мл (40X концентрований), див. «Підготовка реагентів».

**Примітка:** Додатковий 0 Стандарт для розведення зразків доступний за запитом.

#### 4.2 Необхідні матеріали, які не постачаються

- Мікропланшетний відкалібрований зчитувач (450 з референсною

довжиною хвилі від 620 нм до 630 нм) (напр. DRG Instruments Microtiter Plate Reader)

- Відкалібровані змінні прецизійні мікропіпетки
- Абсорбуючий папір
- Деіонізована або дистильована вода
- Таймер
- Графічний папір або програмне забезпечення для обробки даних

#### 4.3 Умови зберігання

За умови зберігання при температурі 2 - 8°C закриті реагенти залишаються реактивними до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.

Відкриті реагенти слід зберігати при температурі 2°C - 8°C. Мікротитрові лунки потрібно зберігати при температурі 2°C - 8°C. Якщо герметичний мішечок відкрили, то знову щільно закрийте його.

Відкриті набори зберігають активність протягом 8 тижнів, за умови зберігання як описано вище.

#### 4.4 Підготовка реагентів

Дозвольте всім реагентам та необхідній кількості смужок досягнути кімнатної температури перед використанням.

#### Промивний розчин

Додати деіонізовану воду до 40X концентрованого Промивного розчину. Розвести 30 мл концентрованого Промивного розчину з 1170 мл деіонізованої води до кінцевого об'єму 1200 мл.

Розведений Промивний розчин стабільний протягом 2 тижнів при кімнатній температурі.

#### 4.5 Утилізація набору

Утилізацію набору слід робити відповідно до національних вимог. Спеціальну інформацію про цей продукт можете знайти у Паспорті безпеки матеріалів, розділ 13.

#### 4.6 Пошкодження тестових наборів

У разі виникнення серйозних пошкоджень тестового набору або компонентів, компанію DRG слід проінформувати у письмовій формі не пізніше, ніж через тиждень після отримання набору. Сильно пошкоджені окремі компоненти не повинні використовуватися для тестового прогону. Їх потрібно зберігати, поки не буде знайдено остаточне рішення. Після цього їх слід утилізувати відповідно до офіційних правил.

### 5. ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

У цьому аналізі можна використовувати сироватку або плазму (ЕДТА або літій-гепарин).

*Примітка:* зразки, що містять азид натрію не можна використовувати в аналізі.

Загалом, не можна використовувати гемолітичні, іктеричні або ліпемічні зразки. Додаткову інформацію про цей розділ див. у розділі «Інтерферуючі речовини».

#### 5.1 Забір зразка

##### Сироватка:

Зробіть забір крові шляхом венепункції (напр. Sarstedt Monovette для сироватки), дозвольте згорнутися, та відділіть сироватку шляхом центрифугування при кімнатній температурі. Не центрифугуйте, поки кров повністю не згорнеться. Для зразків крові пацієнтів, які отримують антикоагулянтну терапію, потрібно більше часу для згортання.

##### Плазма:

Цільну кров слід зібрати у центрифужні пробірки, що містять антикоагулянт (напр. Sarstedt Monovette з відповідною підготовкою плазми) та центрифугувати негайно після забору.

#### 5.2 Зберігання та підготовка зразка

Зразки потрібно зберігати закритими до 7 днів при температурі 2°C - 8°C перед тестуванням.

Для довготривалого зберігання (до 3 місяців), зразки потрібно заморозити при температурі -20°C тільки один раз. Розморожені зразки слід інвертувати кілька разів перед тестуванням.

#### 5.3 Розведення зразків

Якщо в початковому аналізі зразок містить більше ніж найвищий стандарт, зразки можна розбавити 0 стандартом і повторно провести аналіз, як описано в Процедурі Аналізу.

Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення слід враховувати.

##### Приклад:

а) розведення 1:10: 10 мкл зразка + 90 мкл 0 Стандарту (ретельно

перемішати)

б) розведення 1:100: 10 мкл розведення а) 1:10 + 90 мкл 0 Стандарту (ретельно перемішати).

### 6. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

#### 6.1 Загальні зауваження

- Дуже важливо довести всі реагенти та зразки до кімнатної температури перед використанням. Усі реагенти слід перемішати без утворення піни.
- Якщо тестування розпочато, то всі етапи слід пройти без перерви.
- Використовуйте новий одноразовий пластиковий наконечник для кожного стандарту, контролю або зразка, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Оптична щільність – це функція часу інкубації та температури. Перед початком аналізу, рекомендується, щоб усі реагенти були готові, кришечки зняті, всі необхідні лунки закріплені на тримачі і т. д. Це забезпечить рівний час для кожного етапу піпетування без переривання.
- Як правило, ферментативна реакція лінійно-пропорційна до часу та температури.

#### 6.2 Процедура тестування

Кожен пробіг повинен включати стандартну криву.

1. Закріпіть необхідну кількість мікротитрових лунок на тримачі.
2. Додайте **25 мкл** кожного **Стандарту**, **Контролю** та **зразка** з новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки.
3. Додайте **100 мкл Ферментного кон'югату** у кожну лунку. Ретельно перемішайте протягом 10 секунд. На цьому етапі важливо повністю перемішати.
4. Інкубувати протягом **60 хвилин** при кімнатній температурі.
5. Різько витрусіть вміст лунок.  
Промийте лунки **3 рази** з **400 мкл** розведеного Промивного розчину на лунку, якщо використовуєте вошер для планшетів.  
- АБО -  
Різько витрусіть вміст лунок.  
Промийте лунки **3 рази** з **300 мкл** розведеного Промивного розчину на лунку для ручного промивання. Витрусіть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки вологи.  
**Важлива примітка:** На чутливість та точність цього аналізу помітно впливає правильне виконання процедури миття!
6. Додати **100 мкл Розчину субстрату** у кожну лунку.
7. Інкубувати протягом **15 хвилин** при кімнатній температурі.
8. Зупиніть ферментативну реакцію, додавши **50 мкл Стоп-розчину** у кожну лунку.
9. Визначіть абсорбцію оптичної щільності кожної лунки при **450 нм (зчитування)** та при **620 - 630 нм (рекомендується фонове віднімання)** за допомогою зчитувача мікротитрових планшетів. Рекомендується зчитувати усі лунки протягом **10 хвилин** після додавання Стоп розчину.

#### 6.3 Вимірювання

1. Обчисліть середні значення оптичної щільності для кожного набору стандартів, контролів та зразків пацієнтів.
2. Використовуючи напівлогарифмічний міліметровий папір, побудуйте стандартну криву, позначивши середні значення поглинання, отримане з кожного стандарту, проти його концентрації зі значенням поглинання на вертикальній осі (Y) та концентрацію на горизонтальній осі (X).
3. Використовуючи середні значення поглинання для кожного зразка, визначіть відповідну концентрацію за стандартною кривою.
4. Автоматизований метод: результати в Інструкції з використання були розраховані автоматично за допомогою 4-параметричної кривої. (4 параметри Parabard Rodbard або 4 Parameter Marquardt є кращими методами.) Інші функції зменшення даних можуть дати дещо інші результати.
5. Концентрацію зразків можна зчитувати безпосередньо з цієї стандартної кривої. Зразки з концентраціями, вищими за концентрацію найвищого стандарту, слід додатково розбавляти або повідомляти як > 20 нг/мл. Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення слід враховувати.

#### 6.3.1 Приклад типової стандартної кривої

Наступні дані призначені лише для демонстрації та **не можуть** бути використані замість генерації даних на момент аналізу.

Стандарт	Оптичні одиниці (450 нм)	
Стандарт 0	0.0 нг/мл	0.03
Стандарт 1	0.4 нг/мл	0.08
Стандарт 2	1.0 нг/мл	0.16
Стандарт 3	4.0 нг/мл	0.55

Стандарт 4	10 нг/мл	1.27
Стандарт 5	20 нг/мл	2.28

## 7. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ НОРМИ

Настійно рекомендується, щоб кожна лабораторія визначала свої значення норми та патології.

У дослідженні, проведеному зі здоровими особами, за допомогою DRG AMГ ELISA спостерігалися наступні дані:

Населення	к-сть	Середнє значення (нг/мл)	Медіан (нг/дл)	2.5 <sup>а</sup> – 97.5 <sup>а</sup> процентиль (нг/мл)	Діапазон (мін. – макс.) (нг/мл)
Чоловіки	30	3.99	3.69	0.32 – 7.36	0.06 – 7.75
Жінки (20-29 років)	30	2.71	2.38	0.69 – 6.23	0.66 – 6.37
Жінки (30-39 років)	30	2.42	1.85	0.51 – 6.72	0.48 – 8.39
Жінки (40-49 років)	30	0.61	0.29	<0.06 – 4.09	<0.06 – 4.37

Середні значення АМГ у жінок з діагнозом синдром полікістозних яєчників (СПКЯ) були у два-чотири рази вищими порівняно зі здоровими жінками і не зростали помітно зі збільшенням віку. У жінок з діагнозом СПКЯ середня особа у віці 20–24 років спостерігалася із середнім значенням 7,19 нг/мл, а серед суб'єктів у віці 35–39 років – із середнім значенням 6,46 нг/мл.

Для жінок з АМГ  $\leq 0,681$  нг/мл ймовірність низького рівня андральних фолікулів (АФК 0-7) становить 63%, ймовірність належить до середньої групи AFC (8-15) становить приблизно 32%, а ймовірність AFC > 15 становить лише 4,4%.

Окремі результати не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Результати слід співвідносити з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.

## 8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика вимагає, щоб контроль запускали з кожною калібрувальною кривою. Статистично значну кількість контролів слід перевірити, щоб встановити середні значення та допустимі діапазони для забезпечення належних показників.

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних та федеральних норм. Рекомендується використовувати контрольні зразки для забезпечення повсякденної достовірності результатів. Використовуйте контролі як на нормальному, так і на патологічному рівні. Контролі та відповідні результати лабораторії контролю якості зазначені у сертифікаті контролю якості, доданому до набору. Значення та діапазони, зазначені в Сертифікаті контролю якості, завжди відносяться до поточної партії набору і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів.

Також рекомендується використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості для забезпечення точності результатів. Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень та тенденцій. Якщо результати аналізу не відповідають встановленим допустимим діапазонам контрольних матеріалів, результати пацієнта слід вважати недійсними.

У цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні області: Пристрої для піпетування та вимірювання часу; фотометр, термін придатності реагентів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання. Якщо ви перевірили вищевказані пункти і не знайшли жодної помилки, зверніться безпосередньо до свого дистриб'ютора або DRG.

## 9. РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить від 0.062 нг/мл до 20.0 нг/мл.

### 9.2 Специфічність антитіл (Перехресна реактивність)

Наступні речовини були протестовані на перехресну реактивність аналізу:

Зразок	Додана конц. (нг/мл)	Середнє значення перехресної реактивності (%)
АМГ	0.40 – 10	100
Інгібін А	2.0 - 2000	0.03
Актвін АВ	2.0 - 2000	0.27
ЛГ	2.0 - 2000	0.18
ФСГ	2.0 - 2000	0.26
ХГЛ	2.0 - 2000	0.12
ТСГ	2.0 - 2000	0.39
TGF-β1	2.0 - 2000	0.18
TGF-β2	2.0 - 2000	0.18

Перекладач Романюк Н. П.

Пролактин	2.0 - 2000	0.38
-----------	------------	------

Суттєвої перехресної реакції аналізу на структурно споріднені речовини не виявлено.

### 9.3 Чутливість

Аналітична чутливість DRG ELISA була розрахована шляхом додавання 2 стандартних відхилень до середнього значення 20 повторних аналізів Стандарту 0 і виявлено, що вона становить 0.044 нг/мл.

Межа бланку (LoB) становить 0.044 нг/мл.

Межа виявлення (LoD) становить 0.052 нг/мл.

Межа кількісного визначення (LoQ) становить 0.062 нг/мл.

### 9.4 Відтворюваність

#### 9.4.1 В аналізі

Змінюваність в аналізі визначали шляхом вимірювання кожного зразка 10 разів за один запуск (к-сть = 10):

Зразок	К-сть	Середнє значення (нг/мл)	КВ %
1	10	0.22	7.3
2	10	0.67	3.1
3	10	5.76	2.4
4	10	15.88	2.6

#### 9.4.2 Між аналізами

Варіації між аналізами визначали шляхом вимірювання кожного зразка 10 разів за один запуск протягом 3 днів (к-сть = 30):

Зразок	К-сть	Середнє значення (нг/мл)	КВ %
1	30	0.23	6.0
2	30	0.69	5.4
3	30	5.73	3.1
4	30	15.90	4.1

### 9.5 Відновлення

Зразки були насичені шляхом додавання розчинів АМГ із відомими концентраціями.

Відновлення (%) було розраховано множенням співвідношення вимірювань та очікуваних значень на 100.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	Зразок 4
Концентрація (нг/мл)	0.20	0.70	5.85	15.89
Середнє відновлення (%)	98.8	97.5	97.0	98.5
Діапазон відновлення (%)	Від	94.2	95.4	94.1
	до	101.8	100.3	101.1

### 9.6 Лінійність

Зразки вимірювали у нерозведеному вигляді та в серійних розведеннях зі стандартом 0. Відновлення (%) обчислювали множенням співвідношення очікуваних та вимірюваних значень на 100.

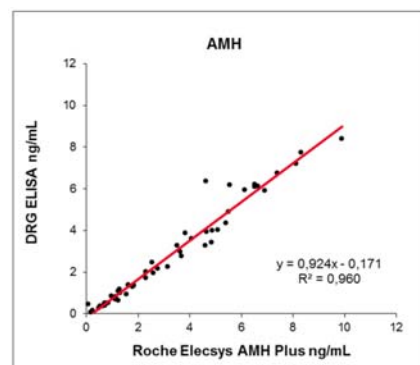
	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	Зразок 4
Концентрація (нг/мл)	3.01	5.99	9.75	16.29
Середнє відновлення (%)	105.2	106.8	95.2	110.3
Діапазон відновлення (%)	Від	94.7	102.4	94.5
	до	111.9	110.9	95.9

### 9.7 Порівняльні дослідження

Порівняння DRG АМГ ELISA (EIA-6141) (y) та еталонного методу (x) з використанням клінічних зразків дало таку кореляцію:

n = 52

r = 0.980



## 10. ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Надійні та відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу буде виконана з повним розумінням інструкції та з дотриманням належної лабораторної практики.

Будь-яке неналежне поводження зі зразками або зміна цього випробування можуть вплинути на результати.

### 10.1 Інтерферуючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг/мл), білірубін (до 0.5 мг/мл) та тригліцериди (до 7.5 мг/мл) не впливають на результати аналізу.

### 10.2 Інтерференції ліків

До сьогодні нам не відомі речовини (ліки), які впливають на вимірювання АМГ у зразку.

### 10.3 Хук-ефект високої дози

У цьому тесті не було виявлено хук-ефекту до концентрацій 400 нг/мл АМГ.

## 11. ПРАВОВІ АСПЕКТИ

### 11.1 Надійність результатів

Випробування необхідно проводити точно згідно з інструкціями виробника. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися правил GLP (Доброї лабораторної практики) або інших застосованих національних стандартів та / або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати, в процедурі тестування, достатню кількість контролів для перевірки точності та достовірності тесту.

Результати випробувань є дійсними, тільки якщо всі контролі знаходяться в межах вказаних діапазонів, і якщо всі інші параметри випробувань також входять до заданих специфікацій аналізу. У разі виникнення будь-яких сумнівів або занепокоєння звертайтеся до DRG.

### 11.2 Терапевтичні висновки

Терапевтичні висновки ніколи не повинні ґрунтуватися тільки на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати випробувань узгоджуються з пунктами 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта. Тільки в тих випадках, коли результати лабораторних досліджень у прийнятній формі узгоджуються з загальною клінічною картиною пацієнта, слід вивести терапевтичні наслідки.

Сам результат тесту ніколи не повинен бути єдиним визначальним чинником для отримання будь-яких терапевтичних висновків.

### 11.3 Надійність

Будь-яка модифікація тестового набору та / або обміну або змішування будь-яких компонентів різних лотів від одного тестового набору до іншого може негативно вплинути на очікувані результати і обґрунтованість загального тесту. Такі зміни та / або обміни скасовують будь-які вимоги щодо заміни.

Претензії, подані внаслідок неправильного тлумачення результатів лабораторних досліджень згідно з пунктом 11.2, також є недійсними. Незалежно від того, у випадку будь-якої претензії, відповідальність виробника не повинна перевищувати вартість тестового набору. Виробник не несе відповідальності за будь-які пошкодження 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](http://www.drg-diagnostics.de)  
e-mail: [drq@drq-diagnostics.de](mailto: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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

