

# НАБІР РЕАГЕНТІВ

## КОРТИЗОЛ (У СЛИНИ) ELISA

### Salivary Cortisol

Каталог. №: **SLV-2930**

Дата випуску інструкції: **2018-09-ia**  
Версія **13.0**



Основою 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

Імуноферментний аналіз для кількісного діагностичного вимірювання in vitro активного вільного кортизолу (гідрокортизону та гідрокортикостерону) у слині. Вимірювання кортизолу використовуються при діагностиці та лікуванні порушень функції надниркових залоз.

##### 1.2 Короткий опис та пояснення

Кортизол, найпотужніший глюкокортикоїд, виробляється фасцикулятом зони кори надниркових залоз людини. Він синтезується з холестерину, а його виробництво стимулюється аденокортикотропним гормоном гіпофізу (АКТГ) у відповідь на кортикотропін-рилізінг-гормон (КРГ). Секреції АКТГ та КРГ пригнічуються високими рівнями кортизолу в ланцюзі негативного зворотного зв'язку. Кортизол діє через специфічні внутрішньоклітинні рецептори і впливає на численні фізіологічні системи, включаючи імунну функцію, регуляцію глюкози, тонус судин і кістковий метаболізм.

Вивільнення кортизолу слідує за добовим ритмом з найбільшою концентрацією вранці (приблизно через 1 годину після пробудження). Після цього через 12 годин концентрація кортизолу неухильно знижується до дуже низького рівня. Виділення кортизолу збільшується у відповідь на будь-який стрес в організмі, або фізичний (наприклад, хвороба, травма, операція або перепади температури) або психологічний. Після секреції кортизол викликає розпад м'язового білка, що призводить до викиду амінокислот у кров. Потім ці амінокислоти використовуються печінкою для синтезу глюкози для мозку - процес, який називається глюконеогенезом. Кортизол, також призводить до вивільнення жирних кислот з жирових клітин та їх утилізації в м'язових клітинах. У сукупності ці процеси спрямування енергії готують людину до боротьби зі стресовими факторами та забезпечують, щоб мозок отримував відповідні джерела енергії.

Підвищений рівень кортизолу та відсутність добових коливань були ідентифіковані з хворобою Кушинга (гіперсекреція АКТГ). КРГ циклічно вивільняється гіпоталамусом, що призводить до добових піків (підвищених вранці) і надирів (низьких ввечері) для рівня АКТГ у плазмі крові та рівня кортизолу. Денні зміни зникають у пацієнтів з хворобою Кушинга, і у цих пацієнтів підвищується рівень вечірнього кортизолу в плазмі крові. Вимірювання кортизолу в слині вночі є ефективним і зручним скринінговим тестом на синдром Кушинга. Підвищений рівень циркулюючого кортизолу, також був виявлений у пацієнтів з пухлинами надниркових залоз. Низький рівень кортизолу виявляється при первинній наднирковій недостатності (наприклад, гіпоплазії надниркових залоз, хвороба Аддісона) та при дефіциті АКТГ. Через нормальні циркадні зміни рівня кортизолу відрізнити нормальний від аномально низького рівня кортизолу може бути важко, тому рекомендується кілька щоденних зборів.

Слина є відмінним середовищем для вимірювання стероїдів, оскільки вона є природним ультрафільтратом крові. 90-99% стероїдних гормонів у крові зв'язані з білками-носіями (глобулін, що зв'язує кортикоїди, глобулін, що зв'язує статеві гормони, та альбумін), і недоступні для тканин-мішеней. Лише близько 1-10% стероїдів у крові знаходяться у незв'язаній або вільній фракції і можуть поширюватися у тканини-мішені тіла та у слину. Процес пасивної дифузії не зв'язаних стероїдних гормонів підтримується їх низькою молекулярною масою (менше 400 дальтон) та відносною ліпофільністю, що дозволяє їм вільно дифундувати від крові до слини.

#### 2 ПРИНЦИП

Набір **DRG Кортизол (у слині) ELISA** - це твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), заснований на принципі конкурентного зв'язування. Мікротитрові лунки покриті моноклональним (мишачим) антитілом, спрямованим проти антигенного сайту молекули кортизолу. Ендogenous кортизол у зразку пацієнта конкурує з кон'югатом кортизолу-

пероксидази хрому за зв'язування з покритим антитілом. Після інкубації незв'язаний кон'югат вимивається.

Кількість зв'язаного пероксидазного кон'югату обернено пропорційна концентрації кортизолу у зразку. Після додавання розчину субстрату інтенсивність забарвлення обернено пропорційна концентрації кортизолу у зразку пацієнта.

#### 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 мікролунок.
8. Не допускайте, щоб лунки висихали під час аналізу; додавайте реагенти негайно після завершення етапів промивання.
9. Почекайте поки реагенти досягнуть кімнатної температури (21°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 безпеки.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, який вказаний на етикетці.
15. Всі вказані обсяги повинні виконуватися відповідно до протоколу. Оптиміальні 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 безпеки.
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

1. **Мікротитрові лунки**, 12 x 8 (відривні) смужки, 96 лунок; Лунки покриті антитілом (моноклональним) до кортизолу.

2. **Стандарт (Стандарт 0-6)**, 7 флаконів, по 1 мл кожен, готові до використання;  
Концентрації: 0 - 0.1 – 0.5 – 1.5 – 4 – 10 – 30 нг/мл,  
Фактор конверсії: 1 нг/мл = 2.76 нмоль/л;  
Стандарти відкалібровані відповідно до мас-спектрометрії. 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, 26 мл, готовий до використання;  
Кортизол кон'югований до пероксидази хрону;  
Містить нертутний консервант.
5. **Розчин субстрату**, 1 флакон, 25 мл, готовий до використання;  
Тетраметилбензидин (ТМБ).
6. **Стоп Розчин**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить 0.5 М 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 ± 10 нм), (напр. DRG Instruments Microtiter Plate Reader)
- Відкалібровані змінні прецизійні мікропіпетки (100 мкл, 200 мкл).
- Абсорбуючий папір
- Деіонізована або дистильована вода
- Таймер
- Напівлогарифмічний графічний папір або програмне забезпечення для обробки даних

#### 4.3 Умови зберігання

За умови зберігання при температурі 2 - 8°C закриті реагенти залишаться 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.

#### 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.

#### 4.6 Пошкодження тестових наборів

У разі виникнення серйозних пошкоджень тестового набору або компонентів, компанія 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

За 30 хвилин до забору проби слід уникати вживання їжі, пиття, жування гумок або чищення зубів. В іншому випадку рекомендується ретельно прополоскати рот холодною водою за 5 хвилин до забору проб.

Не збирайте зразки, якщо є захворювання ротової порожнини, запалення або ураження (зараження крові).

Якщо є видиме зараження крові зразка пацієнта, його слід утилізувати, промити пристрій для відбору проб водою, почекати 10 хвилин і взяти новий зразок.

**Примітка:** Зразки, що містять азид натрію, не слід використовувати в аналізі.

#### 5.1 Забір зразка

Зразки слини слід збирати лише за допомогою спеціальних пристроїв для відбору зразків слини (флакон і соломка), наприклад SALI-TUBES 100 (SLV-4158).

Через циклічність секреції стероїдних гормонів важливо подбати про належний час відбору проб. Щоб уникнути довільних результатів, ми рекомендуємо завжди брати 5 проб протягом 2 - 3 годин (*багаторазовий відбір проб*), бажано перед їжею.

Оскільки їжа може містити значну кількість стероїдних гормонів, зразки бажано брати натщесерце. Якщо голодування є проблемою, період збору слід визначити безпосередньо перед обідом або перед вечерею.

#### 5.2 Зберігання та підготовка зразка

Зразки слини потрібно зберігати при температурі 2°C - 8°C до одного тижня, а для довготривалого зберігання, їх потрібно заморозити при температурі -20°C; багаторазове розморожування та заморожування не є проблемою.

Кожен зразок необхідно заморозити, розморозити та центрифугувати принаймні один раз, щоб відокремити муцини шляхом центрифугування.

Після надходження зразків у лабораторію, зразки повинні залишатися сильно замороженими принаймні на ніч. Наступного ранку заморожені зразки нагрівають до кімнатної температури і ретельно перемішують. Потім зразки необхідно центрифугувати протягом 5 - 10 хвилин (при 2000 - 3000 x g). Тепер прозорий безбарвний супернатант легко піпетувати.

Якщо необхідно перевірити набір кількох зразків, лабораторія (після щонайменше одного циклу заморожування, розморожування та центрифугування) повинна змішати 5 окремих зразків в окремому пристрої для відбору проб і провести тестування з цієї суміші.

#### 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:**

- a) розведення 1:10: 10 мкл слини + 90 мкл 0 Стандарту (ретельно перемішати)
- b) розведення 1:100: 10 мкл розведення a) 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.
- Абсорбція – 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 ривний час для кожного етапу піпетування без переривання.
- Як правило, ферментативна реакція лінійно-пропорційна до часу та температури.
- Дотримуйтеся часу інкубації, як зазначено в цій інструкції з використання.

#### 6.2 Процедура тестування

Кожен пробіг повинен включати стандартну криву.

1. Закріпіть необхідну кількість мікротитрових лунок на тримачі.
2. Додайте **100 мкл** кожного **Стандарту, Контролю** та **зразків** з новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки.
3. Додайте **200 мкл Ферментного кон'югату** у кожен лунку. Ретельно перемішайте протягом 10 секунд. На цьому етапі важливо повністю перемішати.
4. Інкубувати протягом **60 хвилин** при кімнатній температурі.  
**Примітка:** Рекомендується інкубувати на шейкері при 300 об/хв.
5. Різко витрусіть вміст лунок. Промийте лунки **5 разів** з 400 мкл розведеного Промивного розчину на лунку, якщо використовуєте вошер для планшетів. Струсіть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки вологи.

**Важлива примітка:**

На чутливість та точність цього аналізу помітно впливає правильне виконання процедури миття!

- Додати **200 мкл Розчину субстрату** у кожен лунку.
- Інкубувати протягом **30 хвилин** при кімнатній температурі.
- Зупинити ферментативну реакцію, додавши **100 мкл Стоп-розчину** у кожен лунку.
- Визначити абсорбцію (ОЩ) кожної лунки при **450 ± 10 нм** за допомогою зчитувача мікротитрових планшетів. Рекомендується зчитувати усі лунки **протягом 10 хвилин** після додавання *Стоп розчину*.

### 6.3 Обчислення результатів

- Обчисліть середні значення оптичної щільності для кожного набору стандартів, контролів та зразків пацієнтів.
- Використовуючи напівлогарифмічний міліметровий папір, побудуйте стандартну криву, позначивши середнє значення поглинання, отримане з кожного стандарту, проти його концентрації зі значенням поглинання на вертикальній осі (Y) та концентрації на горизонтальній осі (X).
- Використовуючи середнє значення поглинання для кожного зразка, визначіть відповідну концентрацію за стандартною кривою.
- 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.
- Концентрацію зразків можна зчитувати безпосередньо з цієї стандартної кривої. Зразки з концентраціями, вищими за концентрацію найвищого стандарту, слід додатково розбавляти. 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 нг/мл	2.00
Стандарт 1 0.1 нг/мл	1.89
Стандарт 2 0.5 нг/мл	1.62
Стандарт 3 1.5 нг/мл	1.22
Стандарт 4 4.0 нг/мл	0.75
Стандарт 5 10 нг/мл	0.40
Стандарт 6 30 нг/мл	0.18

### 7. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ НОРМИ

Для того, щоб визначити діапазон норм для Кортизол у слині ІФА, зразки дорослих чоловіків та жінок, очевидно, здорових осіб, збирали вранці, опівдні та ввечері та аналізували за допомогою набору DRG ELISA. З цього дослідження був розрахований наступний діапазон.

	Ранок	Полудень	Вечір
К-сть	73	73	73
Діапазон (мін. макс.) (нг/мл)	0.94 –19.80	0.32 –12.70	0.20 – 4.00
Середнє значення (нг/мл)	3.02	1.52	0.88
2.5 <sup>th</sup> -97.5 <sup>th</sup> Перцентиль (нг/мл)	1.19–7.21	0.66 –3.74	0.33 –2.23
Медіан (нг/мл)	2.44	1.25	0.77

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

Оскільки рівень кортизолу показує добові цикли, ми рекомендуємо отримувати зразки щодня в одну і ту ж годину. Крім того, ми рекомендуємо кожній лабораторії визначити свій власний діапазон для досліджуваного населення.

### 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 0.09 до 30 нг/мл.

#### 9.2 Специфічність (Перехресна реактивність)

Наступні речовини були протестовані на перехресну реактивність аналізу:

Стероїди	% Перехресної реактивності
Прогестерон	23.40
DHEA	11.39
Андростенедіон	1.97
Естріол (E3)	1.47
Тестостерон	<0.001
DHEA-S	<0.001
Естрон (E1)	<0.001
Естрадіол (E2)	<0.001

#### 9.3 Аналітична Чутливість

Аналітична чутливість DRG ELISA була розрахована шляхом віднімання 2 стандартних відхилень від середнього значення 20 повторних аналізів *Стандарту 0 (S<sub>0</sub>)*.

Аналітична чутливість аналізу становить 0.09 нг/мл.

#### 9.4 Відтворюваність

##### 9.4.1 В аналізі

Варіації в аналізі визначали шляхом повторного вимірювання 3 зразків слини протягом одного пробігу за допомогою ELISA DRG. Нижче показана варіація в межах аналізу:

Зразок	К-сть	Середнє значення (нг/мл)	КВ %
1	20	3.08	6.1
2	20	8.18	3.0
3	20	20.14	2.6

##### 9.4.2 Між аналізами

Варіації між аналізами визначали шляхом вимірювання 4 зразків слини у 20 різних прогонах (2 повтори) використовуючи DRG ELISA. Змінюваність між аналізами показана нижче:

Зразок	К-сть	Середнє значення (нг/мл)	КВ %
1	40	0.64	13.6
2	40	7.37	5.6
3	40	11.76	6.2
4	40	19.78	4.3

#### 9.5 Відновлення

Визначення DRG ELISA визначали шляхом додавання збільшеної кількості аналіту до 3 різних зразків слини, що містять різну кількість ендogenousного аналіту. Кожен зразок (ненасичений і насичений) аналізували, а концентрації аналітів у зразках розраховували за стандартною кривою. Відсоток відновлення визначали шляхом порівняння очікуваних та виміряних значень зразків.

	Слина 1	Слина 2	Слина 3
Концентрація (нг/мл)	8.60	11.62	20.33
Середнє відновлення (%)	103.1	97.4	102.2
Діапазон відновлення (%)	Від	98.9	96.5
	до	107.1	98.8

#### 9.6 Лінійність

Три зразки слини, що містять різну кількість аналіту, послідовно розбавляли стандартом 0 і аналізували за допомогою DRG ELISA.

Відсоток відновлення розраховували шляхом порівняння очікуваних та вимірних значень кортизолу.

	Слина 1	Слина 2	Слина 3
Концентрація (нг/мл)	7.91	13.84	19.5
Середнє відновлення (%)	104.9	109.7	96.5
Діапазон відновлення (%)	Від	97.1	105.5
	до	111.3	114.5

#### 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 Хук-ефект високої дози

У цьому тесті не було виявлено хук-ефекту.

##### 10.2 Інтерференції ліків

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

#### 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 21/170 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)

