

НАБІР РЕАГЕНТІВ

ГЕПСИДИН (У СЛИНІ) ELISA

Salivary Hepcidin

Каталог. №: **SLV-6082**

Дата випуску інструкції: **2018/10**
Версія **1.0**



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

DRG Гепсидин (у слині) ELISA - імуноферментний аналіз для кількісного **діагностичного** вимірювання **in vitro** гепсидину у слині.

1.2 Короткий опис та пояснення

Гепсидин - пептид регулятора гомеостазу заліза. Біоактивний пептид гепсидин-25 утворюється переважно в печінці шляхом протеолітичного розщеплення С-термінальних 25 амінокислот прогепсидину. Подальша N-термінальна обробка гепсидину-25 призводить до менших пептидів з 20-24 амінокислот, які демонструють значно знижену активність і накопичуються в сечі.

Хоча спочатку ідентифікований як антимікробний пептид, зараз гепсидин-25 визнаний головним регулятором поглинання заліза з клітини та вивільнення заліза з клітин. Гепсидин виконує свою регуляторну функцію, протидіючи функції феропортину, основного клітинного експортера заліза в мембрані макрофагів, гепатоцитів та базолатерального сайту ентероцитів. Гепсидин-25 індукуює інтерналізацію та деградацію феропортину, що призводить до збільшення внутрішньоклітинних запасів заліза, зменшення абсорбції заліза з їжею та зниження концентрації заліза в циркуляції. Синтез гепатоцелюлярного гепсидину зменшується в умовах підвищеної потреби в циркулюючому залізі, як -от дефіцит заліза, гіпоксія, анемія та еритропоез. На протипагу цьому, синтез гепсидину викликається запаленням та інфекцією.

У сироватці крові гепсидин-25 виявився корисним біомаркером для діагностики різних специфічних захворювань. Крім присутності в сироватці крові, гепсидин-25 додатково було підтверджено присутність у слині людини. Визначення Гепсидину-25 у слині має перевагу неінвазивного та безстресового забору проб та без необхідності медичного персоналу.

2 ПРИНЦИП ТЕСТУ

Набір Гепсидин (у слині) ELISA - це твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), заснований **на принципі конкурентного зв'язування**. Мікротитрові лунки покриті моноклональним (мишачим) антитілом, спрямованим до антигенного сайту молекули гепсидину. Ендогенний гепсидин присутній у зразку пацієнта конкурує з кон'югатом гепсидин-біотину (*Ферментний кон'югат*) за зв'язування з покритим антитілом.

Після інкубації незв'язаний кон'югат вимивається, щоб зупинити реакцію конкуренції. У наступній інкубації зв'язані молекули біотину виявляються за допомогою стрептавідин пероксидази (*Ферментного комплексу*).

Після інкубації планшет знову промивають.

Після додавання розчину субстрату інтенсивність кольору обернено пропорційна концентрації гепсидину 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 мікролунки.
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 місця 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 відрізнятися.
17. Уникайте контакту зі *Стоп Розчином*, який містить 0.5 M H₂SO₄. 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 Паспорту 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 гепсидину.
2. **Стандарт (Стандарт 0-6)**, 7 флаконів, по 1 мл кожен, ліофілізовані; Концентрації: 0 – 250 – 500 – 80 – 1000 – 2000 – 4000 – 8000 пг/мл Конверсія: 1 пг/мл = 0.359 пмоль/л Див. «Підготовка реагентів». Містить нертутний консервант.
3. **Контроль низький та високий**, 2 флакони, по 1.0 мл кожен, ліофілізовані; 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; Гепсидин кон'югований з біотином; Містить нертутний консервант.
5. **Ферментний комплекс**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання; Стрептавідин кон'югований до пероксидази хрому. Містить нертутний консервант.
6. **Розчин субстрату**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання; Тетраметилбензидин (ТМБ).
7. **Стоп-Розчин**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить 0.5 M H₂SO₄. Уникайте контакту зі стоп розчином. Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.
8. **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)(the 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 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.

Відкриті набори зберігають активність протягом 8 тижнів, якщо зберігати як описано вище.

4.4 Підготовка реагентів

Доведіть усі реагенти та необхідну кількість смужок до кімнатної температури перед використанням.

Стандарти

Відновіть ліофілізований вміст кожного флакону з 1 мл деіонізованої води та залишіть настоюватися протягом 10 хвилин при кімнатній температурі. Перед використанням кілька разів перемішайте.

Примітка: Відновлені стандарти стабільні протягом 2 днів при температурі від 2°C до 8°C.

Для більш тривалого зберігання аліквотувати та заморозити при -20°C.

Контролі

Відновіть ліофілізований вміст кожного флакону з 1 мл деіонізованої води та залишіть настоюватися протягом 10 хвилин при кімнатній температурі. Перед використанням кілька разів перемішайте.

Примітка: Відновлені контролі стабільні протягом 2 днів при температурі від 2°C до 8°C.

Для більш тривалого зберігання аліквотувати та заморозити при -20°C.

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

Слину можна використовувати в цьому аналізі.

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

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 забору 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 SALI-TUBES 100 Кат. №: SLV-4158.

Інші пристрої для забору зразків слини не тестувались і мають бути перевірені під відповідальність користувача.

5.2 Зберігання та підготовка зразка

Свіжі зразки слини

Відразу після прибуття до лабораторії свіжі зразки слини слід **заморозити принаймні на ніч при -20°C.**

Кожен зразок слини необхідно заморозити, розморозити та центрифугувати, щоб відокремити муцини шляхом центрифугування. Зберігання: відразу при -20°C протягом 3 місяців.

Потім зразки необхідно розморозити та центрифугувати протягом 5-10 хвилин при 10000 г.

Після цього прозорий супернатант потрібно перенести у свіжу пробірку.

Тільки цей прозорий супернатант може бути використаний як зразок для ІФА.

Супернатант

Зберігання: 2 дні при температурі 2°C - 8°C до 3 місяців при -20°C

Супернатант можна заморожувати тільки один раз.

Розморожений супернатант 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:

- a) розведення 1:10: 10 мкл зразка + 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 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 **100 мкл** кожного **Стандарту, Контролю** та **зразків (супернатант)** з новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки.
3. Додайте **100 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.
5. Різно витрусіть вміст лунок.
Промийте лунки **4 рази** з **400 мкл** розведеного Промивного розчину на лунку (якщо використовуєте вошер для планшетів)
- або -
промийте лунки **4 рази** з **300 мкл** розведеного Промивного розчину на лунку для ручного миття.
Струсіть 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 Ферментного комплексу** у кожен лунку.

7. Інкубувати протягом **30 хвилин** при кімнатній температурі.
8. Різно витрусіть вміст лунок. Промийте лунки **4 рази з 400 мкл** розведеного *Промивного розчину* на лунку (якщо використовуєте вошер для планшетів)
 - або -
 - промийте лунки **4 рази з 300 мкл** розведеного *Промивного розчину* на лунку для ручного миття.
- Струсіть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки вологи.
9. Додати **100 мкл Розчину субстрату** у кожну лунку.
10. Інкубувати протягом **15 хвилин** при кімнатній температурі.
11. Зупиніть ферментативну реакцію, додавши **100 мкл Стоп-розчину** у кожну лунку.
12. Визначіть 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

1. Обчисліть середні значення абсорбції для кожного набору стандартів, контролів та зразків пацієнтів.
2. 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 концентрацію на горизонтальній осі (X).
3. Використовуючи середнє 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 >8000 пг/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 пг/мл	2.11
Стандарт 1 250 пг/мл	1.80
Стандарт 2 500 пг/мл	1.53
Стандарт 3 1000 пг/мл	1.20
Стандарт 4 2000 пг/мл	0.82
Стандарт 5 4000 пг/мл	0.52
Стандарт 6 8000 пг/мл	0.31

7 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ НОРМИ

Настійно рекомендується, щоб кожна лабораторія визначала свої нормальні та патологічні значення.

У дослідженні, проведеному з, очевидно, здоровими особами, за допомогою набору DRG Гепсидин (у слині) ІФА разом із SALI-TUBES, було виявлено такі дані:

Населення	К-сть	Середнє пг/мл	Медіана (пг/мл)	2.5 ^a – 97.5 ^a Перцентиль (пг/мл)	Діапазон (мін – макс.) (пг/мл)
Чоловіки	42	1170	729	126-3778	<68.4-6961
Жінки	98	862	493	<68.4 - 3556	<68.4->8000

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, *Перекладач Романюк Н. П.*

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 68.4 пг/мл до 8000 пг/мл.

9.2 Специфічність антитіл (Перехресна реактивність)

Наступні речовини тестували на перехресну реактивність аналізу:

Речовина	Додана конц. (пг/мл)	Виміряна конц. (пг/мл)	Перехресна реактивність (%)
Прогепсидин	1 000 000	0.0	0
17-ОН Прогестерон	2 000 000	0.0	0
Прогестерон	2 400	0.0	0
ДГЕА	1 440	0.0	0
Тестостерон	400	0.0	0
Кортизол	30 000	53	0.18
Естрадіол	100	0.0	0

9.3 Чутливість

Аналітичну чутливість DRG ІФА розраховували шляхом віднімання 2 стандартних відхилень до середнього значення 20 повторних аналізів *стандарту 0* і виявлено, що вона становить 68.4 пг/мл.

Межа бланку (LoB) становить 54.16 пг/мл.

Межа виявлення (LoD) становить 73.87 пг/мл.

Межа кількісної оцінки (LoQ) становить 87.71 пг/мл.

9.4 Відтворюваність

9.4.1 В аналізі

Варіації внутрішнього аналізу визначали шляхом вимірювання кожного зразка 10 разів за 1 запуск (к-сть = 10):

Зразок	К-сть	Середнє значення (пг/мл)	КВ (%)
1	10	292	8.8
2	10	1791	3.4
3	10	4062	5.1
4	10	6118	5.9

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 (пг/мл)	КВ (%)
1	30	275	9.9
2	30	1621	10.2
3	30	3737	12.5
4	30	5559	9.3

9.4.3 Між лотами

Варіації між лотами визначали шляхом вимірювання кожного зразка 6 разів з 3 різними лотами наборів (к-сть = 18):

Зразок	К-сть	Середнє значення (пг/мл)	КВ (%)
1	18	400	7.5
2	18	791	5.1
3	18	1018	7.8
4	18	1149	1.8

9.5 Відновлення

Зразки були насичені шляхом додавання розчинів гепсидину з відомими концентраціями.

Відсоток відновлення розраховували шляхом множення співвідношення вимірювань та очікуваних значень на 100.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	Зразок 4
Концентрація (пг/мл)	241	432	681	820
Середнє відновлення	100.9	97.2	99.8	105.8
Діапазон відновлення (%)	Від	85.5	94.4	93.3
	до	114.3	99.6	105.8

9.6 Лінійність

Зразки вимірювали у нерозведеному вигляді та в серійних розведеннях від 1:2 до 1:16 зі стандартом 0. Відновлення (%) розраховували множенням співвідношення очікуваних та виміряних значень на 100.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	Зразок 4
Концентрація (пг/мл)	1391	3222	3778	8218
Середнє відновлення	97.2	91.7	93.3	99.1
Діапазон відновлення (%)	Від	95.2	90.4	85.1
	до	100.6	94.4	103.8

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 не впливає на результати аналізу.

Концентрація біотину до 1200 нг/мл у зразку слини не впливає на результати аналізу.

10.2 Інтерференції ліків

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

10.3 Хук-ефект високої дози

В конкурентних аналізах не виявлено хук-ефекту.

11 ПРАВОВІ АСПЕКТИ

11.1 Надійність результатів

Тестування 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 недейсними. 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
 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

