

НАБІР РЕАГЕНТІВ

ЗАГАЛЬНИЙ ТИРОКСИН (T4) ELISA

T4 Total ELISA

Каталог. №: **EIA-4568**
Кількість : **96**

Дата випуску інструкції: **2020-03-10**
Версія **9.0**



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

1 ВВЕДЕННЯ

1.1 Призначення

Даний набір являє собою імуноферментний аналіз для кількісного *in vitro* діагностичного вимірювання загального Тироксину (T4) у сироватці або плазмі (ЕДТА, літій-гепарин або цитратній плазмі).

1.2 Короткий опис та пояснення

Гормони щитовидної залози тироксин (T4) і трийодтиронін (T3) синтезуються і зберігаються в щитовидній залозі після стимуляції тиреотропним гормоном (ТТГ) з передньої частини гіпофіза та тиреотропін-релізінг гормону (ТРГ) з гіпоталамуса. Протеолітичне розщеплення фолікулярного тиреоглобуліну вивільняє T4 у кров. Основною формою гормону щитовидної залози в крові є T4, який має більш тривалий період напіврозпаду, ніж T3. У людини співвідношення T4 до T3, що виділяється в кров, становить приблизно 14:1. T4 перетворюється в активний T3 (у три-чотири рази потужніший, ніж T4) у клітинах за допомогою дейодиназ. Більше 99% T4 оборотно зв'язується з білками плазми крові: тироксин-зв'язуючий глобулін (ТЗГ; 70%) тироксин-зв'язувальний преальбумін (ТВРА; 20%) та альбумін (10%).

T3 і T4 чинять потужний і важливий регуляторний вплив на ріст, диференціацію, клітинний метаболізм і загальний гормональний баланс організму.

T4 - основний параметр для оцінки секреції гормонів щитовидної залози. Хвороби, що впливають на функцію щитовидної залози, можуть мати безліч заплутаних симптомів. Вимірювання загального T4, ТТГ, вільного T3 та вільного T4 за допомогою імунологічного аналізу є надійними та зручними методами для визначення наявності порушень роботи щитовидної залози у пацієнтів. Підвищений рівень T4 виявлено при гіпертиреозі внаслідок хвороби Грейва та хвороби Пламмера, а також при гострому та підгострому тиреоїдиті. Низький рівень T4 пов'язаний із вродженим гіпотиреозом, мікседемою, хронічним тиреоїдитом (хвороба Хашимото) та деякими генетичними відхиленнями.

НЕ ПРИНАЧЕНИЙ ДЛЯ СКРИНІНГУ НОВОРОДЖЕНИХ.

2 ПРИНЦИП ТЕСТУ

Даний набір являє собою твердофазний імуноферментний аналіз (ELISA), який базується на **принципі конкурентного зв'язування**.

Мікротитрувальні лунки покриті моноклональним (мишачим) антитілом, спрямованим до антигенного сайту молекули T4. Ендогенний T4 зразка пацієнта конкурує з кон'югатом T4-пероксидази хрому за зв'язування з покритим антитілом.

Після етапу промивання, щоб видалити всі незв'язані речовини, тверда фаза інкубується з розчином субстрату. Колориметрична реакція різко зупиняється додаванням стоп-розчину і вимірюється оптична щільність (ОЩ) одержаного жовтого продукту. Інтенсивність забарвлення обернено пропорційна концентрації аналізу у зразку. Стандартна крива будується шляхом побудови графіків значень ОЩ проти концентрацій стандартів, а концентрації невідомих зразків визначаються за допомогою цієї стандартної кривої.

3 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Набір призначений тільки для *in vitro* діагностики. Тільки для професійного використання.
2. Всі реагенти цього набору, які містять сироватку або плазму людини, були протестовані і показали негативний результат на HIV I/II, HBsAg та HCV за методами схваленим FDA. Однак, всі реагенти слід вважати потенційно небезпечними під час використання та утилізації.
3. Перед початком дослідження повністю й уважно прочитайте інструкцію. Використовуйте дійсну версію інструкції, яка постачається з набором. Переконайтеся, що вам все зрозуміло.
4. Мікротитровий планшет складається зі відривних смужок. Невикористані лунки повинні зберігатися при 2-8 °C в пакеті з фольги і використовуватися з рамкою, що надається.

5. Піпетування зразків та реагентів повинне здійснюватися якомога швидше і з однаковими часовими інтервалами.
6. Використовуйте контейнери тільки для окремих реагентів. Це особливо стосується субстрату. Використовуючи резервуар для розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може призвести до забарвлення розчину. Не виливати реагенти назад у флакони, оскільки це може призвести до забруднення.
7. Змішуйте вміст лунок ретельно, щоб забезпечити хороші результати випробувань. Не використовуйте повторно мікролунки.
8. Не дозволяйте лункам висохнути; додавайте реагенти негайно після завершення етапу промивання.
9. Дозволити реагентам нагрітися до кімнатної температури (20-26 °C) перед початком випробування. Температура буде впливати на показання оптичної щільності аналізу. Проте, значення для зразків пацієнтів не будуть порушені.
10. Ніколи не піпетувати ротом і уникайте контакту реагентів і зразків із шкірою і слизовими оболонками.
11. Не палити, не їсти, не пити і не застосовувати косметику в тих місцях, де обробляються зразки або реагенти набору.
12. Одягати одноразові латексні рукавички при роботі зі зразками і реагентами. Мікробне забруднення реагентів чи зразків може давати помилкові результати.
13. Роботи зі зразками та реагентами повинні здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідними національними правилами біологічної безпеки.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
15. Всі зазначені обсяги повинні бути виконані відповідно до протоколу. Оптимальні результати випробувань будуть отримані тільки при використанні каліброваних піпеток і зчитувачів мікропланшетів.
16. 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 планшетів можуть давати дещо інші результати.
17. Уникайте контакту зі *Стоп-розчином* - 0.5 М 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 чи на шкіру негайно промити водою.
19. 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 людину на свіже повітря.
20. Хімікати і приготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи.
21. 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 Реагенти, які постачаються

1. **Мікротитрові лунки**, 12 x 8 (відривні) смужки, 96 лунок; Лунки покриті антитілом до T4 (моноклональне).
2. **Стандарт (Стандарт 0-5)***, 6 флаконів, 0.5 мл, готові до використання; Концентрації: 0.0 - 25 - 50 - 2.5 - 100 - 175 - 250 нмоль/л Конверсія: 1 нмоль/л = 0.776 нг/мл Стандарти відкалібровані на основі наступного референтного матеріалу: Сертифікований референтний матеріал IRMM-468 Містить нертутий консервант.
3. **Контроль низький та високий**, 2 флакони, по 0.5 мл кожен, готові до використання; Значення та діапазони контролю дивитися на етикетці флакону або у Паспорті КЯ. Містить нертутий консервант.
4. **Ферментний кон'югат**, 1 флакон, 12 мл, готовий до використання, T4, кон'югований з пероксидазою хрому. Містить нертутий консервант.
5. **Розчин субстрату**, 1 флакон, 12 мл, готовий до використання, Тетраметилбензидин (ТМБ).
6. **Стоп-розчин**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить 0.5 М H₂SO₄. Уникайте контакту зі стоп-розчином. Це може викликати подразнення шкіри і опіки.
7. **Промивний розчин**, 1 флакон, 30 мл (Концентрат 40X), дивіться розділ «Приготування реагентів».

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

4.2 Необхідне обладнання, що не постачається

- Мікротитровий відкалібрований рідер (450 нм, з референтною довжиною хвилі від 620 нм до 630 нм)(напр. the DRG Instruments Microtiter Plate Reader)
- Відкалібровані регульовані точні мікродозатори.
- Абсорбуючий папір
- Дистильована вода
- Таймер
- Напівлогарифмічний графічний папір або програмне забезпечення для обробки даних

4.3 Умови зберігання

За умови зберігання при температурі 2-8 °С невідкриті реагенти зберігатимуть реактивність до дати закінчення терміну придатності. Не використовуйте після цієї дати. Відкриті реагенти слід зберігати при температурі 2-8 °С. Мікролунки повинні зберігатись при температурі 2-8 °С. Після відкриття мішечка із фольги потрібно знову його герметично закрити.

Відкритий набір стабільний 2 місяці за умови зберігання, як вказано вище.

4.4 Підготовка реагентів

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

Промивний розчин

Додайте деіонізовану воду до 40X концентрованого Промивного розчину. Розведіть 30 мл концентрованого *Промивного розчину* 1170 мл дистильованої води, щоб отримати кінцевий об'єм 1200 мл.

Розведений Промивний Розчин стабільний протягом 2 тижнів при кімнатній температурі.

4.5 Утилізація набору

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

4.6 Пошкодження набору

При пошкодженні набору чи його компонентів необхідно повідомити в письмовій формі виробника впродовж одного тижня після отримання виробу. Сильно пошкоджені компоненти не слід використовувати. Їх слід зберігати до кінцевого рішення. Після цього їх потрібно утилізувати відповідно до офіційних вимог.

5 ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Сироватка або плазма (ЕДТА-, літій-гепарин або цитратна плазма) можуть використовуватись в даному аналізі.

Не слід використовувати гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки.

Зверніть увагу: Зразки, які містять азид натрію не можна використовувати в аналізі.

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 зсідання крові.

Плазма:

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

5.2 Підготовка та зберігання зразків

Зразки закрити кришками і зберігати до 5 днів при температурі 2-8 °С перед аналізом. Зразки, які зберігаються на протязі більш тривалого часу (до 8 місяців) мають бути заморожені тільки один раз при температурі від -20 °С перед аналізом. Перед аналізом, розморожені зразки слід кілька раз інвертувати.

5.3 Розведення зразків

Якщо в початковому аналізі виявлено, що зразок містить більше, ніж найвищий стандарт, то зразки можна розвести *Стандартом 0* і повторно проаналізувати, як описано в Процедурі аналізу.

Для розрахунку концентрацій слід враховувати цей коефіцієнт розведення.

Наприклад:

а) 1:10 розведення: 10 мкл зразка + 90 мкл *Стандарту 0* (добре перемішати).

б) 1:100 розведення: 10 мкл розведення а) 1:10 + 90 мкл *Стандарту 0* (добре перемішати)

6 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

- Важливо довести всі реагенти, зразки та контролі до кімнатної температури перед початком дослідження. Усі реагенти слід перемішати без утворення піни.
- Після початку дослідження всі кроки повинні виконуватись без затримки.
- Використовуйте нові одноразові наконечники для пластикових дозаторів для кожного стандарту, контролю або зразка, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Оптична щільність – це функція часу інкубації і температури. Тому, перед початком дослідження необхідно прослідкувати, щоб все було готово: ковпачки зняті, реагенти приготовлені, лунки закріплені і таке інше. Це дозволить проводити всі кроки за однакові інтервали часу без переривання.
- За загальним правилом, ферментативна реакція прямо пропорційна часу і температурі інкубації.

6.2 Процедура дослідження

Кожен пробіг повинен включати стандартну криву.

1. Закріпіть необхідну кількість мікротитрових лунок у штативі.
2. Внесіть **10 мкл Стандарту, контролю та зразка новими одноразовими наконечниками** у відповідні лунки.
3. Інкубуйте **5 хвилин** при кімнатній температурі (18-25 °С).
4. Внесіть **100 мкл Ферментного кон'югату** у кожну лунку. Ретельно перемішайте протягом 10 секунд. На цьому етапі дуже важливо добре перемішати.
5. Інкубуйте **80 хвилин** при кімнатній температурі (18-25 °С).
6. Промийте лунки **5 разів з 400 мкл розведеного Промивного Розчину** на лунку, якщо використовуєте вошер для пластин. -АБО- Переверніть лунки для видалення залишків з лунок. Промийте лунки **5 разів з 300 мкл розведеного Промивного Розчину** на лунку для ручного миття. Різно переверніть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки вологи.
Примітка: На чутливість і точність цього аналізу помітно впливає правильне виконання процедури миття!
7. Додайте **100 мкл Розчину Субстрату** у всі лунки.
8. Інкубуйте **10 хвилин** при кімнатній температурі (**18-25 °С**) – або – Інкубуйте **7 хвилин** при кімнатній температурі (**26-29 °С**) – або – Інкубуйте **5 хвилин** при кімнатній температурі (**більше, ніж 29 °С**)
9. Зупиніть ферментативну реакцію, додавши **100 мкл Стоп Розчину** у кожну лунку.
10. Визначте оптичну щільність розчину у кожній лунці при **450 нм (зчитування) та від 620 нм до 630 нм (рекомендується, віднімання фону)**. Рекомендується зчитати лунки **протягом 10 хвилин** після додавання *Стоп-розчину*.

6.3 Обчислення результатів

1. Обчисліть середні значення оптичної щільності для кожного набору стандартів, контролів та зразків пацієнтів.
2. За допомогою напівлогарифмічного графічного паперу побудуйте стандартну криву, побудувавши графік середнього поглинання, отриманий від кожного стандарту, до концентрації зі значенням поглинання на вертикальній осі (Y) та концентрації на горизонтальній (X) осі.
3. Використовуючи середнє значення ОЩ для кожного зразка, визначте відповідну концентрацію за стандартною кривою.
4. Автоматизований метод: Результати в Інструкції з використання були розраховані автоматично з використанням кривої 4 параметрів. (Найкращими методами є 4 Parameter Rodbard або 4 параметри Marquardt.) Інші функції обчислення даних можуть дати дещо інші результати.
5. Концентрацію зразків можна зчитати безпосередньо з цієї стандартної кривої. Зразки з концентрацією, вищою, ніж концентрація найвищого стандарту, повинні бути додатково розведені або подані як > 250 нмоль/л. Для розрахунку концентрацій слід враховувати цей коефіцієнт розведення.

6.3.1 Приклад типової стандартної кривої

Наступні дані призначені лише для демонстрації і **не можуть** використовуватися замість генерації даних на момент аналізу.

| Стандарт | Оптичні одиниці (450 нм) |
|--------------------------|--------------------------|
| Стандарт 0 (0.0 нмоль/л) | 2.05 |
| Стандарт 1 (25 нмоль/л) | 1.43 |
| Стандарт 2 (50 нмоль/л) | 0.95 |
| Стандарт 3 (100 нмоль/л) | 0.53 |
| Стандарт 4 (175 нмоль/л) | 0.32 |
| Стандарт 5 (250 нмоль/л) | 0.20 |

7 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ НОРМИ

Настійно рекомендується кожній лабораторії визначати свої власні показники норм та патологій. У дослідженні, проведеному на дорослому населенні з еутирозом за використанням набору DRG ІФА Т4 загального, спостерігаються наступні значення:

| Населення | Дійсна к-сть | Середнє (нмоль/л) | Медіан (нмоль/л) | 2.5 ^а - 97.5 ^а процентиль (нмоль/л) | Діапазон (мін. - макс.) (нмоль/л) |
|-----------|--------------|-------------------|------------------|---|-----------------------------------|
| Дорослі | 115 | 87.2 | 82.1 | 56.7 – 143.7 | 51.2 – 159.3 |

Загальна концентрація тироксину в сироватці залежить від безлічі факторів: функції щитовидної залози та її регуляції, концентрації тироксину, що зв'язує глобулін (ТЗГ), та зв'язування тироксину з ТЗГ (3, 4). Таким чином, загальної концентрації тироксину недостатньо для оцінки клінічного стану. Загальні показники тироксину в сироватці можуть бути підвищені за таких умов, як вагітність або прийом оральних контрацептивів.

Тест на поглинання Т3 може бути проведений для оцінки відносної концентрації ТЗГ, щоб визначити, чи підвищений Т4 викликаний варіацією ТЗГ. Зниження загальних значень тироксину виявляється при захворюваннях, що втрачають білок, деяких захворюваннях печінки та при застосуванні тестостерону, дифенілгідантоїну або саліцилатів. Таблиця препаратів та умов, що впливають на загальний вміст тироксину, складена в Журналі Американської асоціації клінічних хіміків.

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

8 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Хороша лабораторна практика вимагає, щоб контроль запускатися з кожною калібрувальною кривою. Статистично, значна кількість контролів повинна бути проаналізована для встановлення середніх значень та допустимих діапазонів, щоб забезпечити належні показники.

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних та федеральних правил. Контрольні зразки рекомендується використовувати для забезпечення щоденної достовірності результатів. Використовуйте контрольні як на нормальному, так і на патологічному рівні. Контролі та відповідні результати лабораторії контролю якості зазначені в сертифікаті контролю якості, доданому до набору. Значення та діапазони, зазначені на паспорті контролю якості, завжди стосуються поточної партії набору і повинні використовуватися для безпосереднього порівняння результатів.

Також, рекомендується використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості, щоб забезпечити точність 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 аспекти: прилади для піпетування, фотометр, терміни придатності реагентів, умови зберігання і інкубації, методи аспірації і промивання.

Після перевірки вищевказаних пунктів, не знаходячи будь-які помилки, зверніться до дистриб'ютора або DRG безпосередньо.

9 РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу знаходиться між 8.0 нмоль/л – 250 нмоль/л.

9.2 Специфічність антитіл (Перехресна реактивність)

У наступній таблиці наведено% перехресної реакції антитіла, визначений виробником.

| Сполука | Перехресна реактивність (%) |
|--|-----------------------------|
| Т3 (3,3',5-трийодтиронін) | 1.5% |
| rТ3 (3,3',5-трийодтиронін, зворотний Т3) | 1.5% |
| 3,5-Дійодтиронін | < 0.1% |

У наступній таблиці наведено результати перехресної реактивності, тестовані за допомогою DRG Т4 загальний ELISA

| Сполука | Концентрація | Результат у нмоль Т4/л | % Перехресної реактивності |
|---------------------------|--------------|------------------------|----------------------------|
| Т3 (3,3',5-трийодтиронін) | 10 нг/мл | < 8 нмоль/л | Не виявлено |
| Ацетилсаліцилова кислота | 1000 мкг/мл | < 8 нмоль/л | Не виявлено |
| Саліцилова кислота | 1000 мкг/мл | < 8 нмоль/л | Не виявлено |

9.3 Чутливість

Аналітична чутливість DRG ELISA розраховувалася шляхом додавання 2 стандартних відхилень від середнього значення 20 повторів аналізу Стандарту 0 (S0) і становить 8.0 нмоль/л.

9.4 Відтворюваність

9.4.1 В аналізі

Мінливість в аналізі показана нижче:

| Зразок | К-сть | Середнє (нмоль/л) | КВ (%) |
|--------|-------|-------------------|--------|
| 1 | 20 | 66.7 | 5.2 |
| 2 | 20 | 91.6 | 3.6 |
| 3 | 20 | 133.2 | 3.6 |

9.4.2 Між аналізами

Мінливість між аналізами показана нижче:

| Зразок | К-сть | Середнє (нмоль/л) | КВ (%) |
|--------|-------|-------------------|--------|
| 1 | 10 | 73.4 | 4.9 |
| 2 | 10 | 136.3 | 5.4 |
| 3 | 10 | 200.9 | 8.1 |

9.5 Відновлення

До зразків додавали розчини Т4 з відомими концентраціями у співвідношенні 1: 1.

% відновлення розраховували множенням співвідношення вимірювань та очікуваних значень на 100 (очікуване значення = (ендогенний Т4 + доданий Т4)/2; через розведення сироватки 1: 2 із насиченим матеріалом).

| | Сироватка 1 | Сироватка 2 | Сироватка 3 |
|--------------------------|-------------|-------------|-------------|
| Концентрація (нмоль/л) | 42.8 | 79.7 | 115.0 |
| Середнє відновлення (%) | 99.3 | 102.0 | 105.5 |
| Діапазон відновлення (%) | Від | 97.0 | 96.5 |
| | До | 101.6 | 106.6 |

9.6 Лінійність

| | Сироватка 1 | Сироватка 2 | Сироватка 3 |
|--------------------------|-------------|-------------|-------------|
| Концентрація (нмоль/л) | 122.3 | 129.9 | 142.6 |
| Середнє відновлення (%) | 105.7 | 107.0 | 97.5 |
| Діапазон відновлення (%) | Від | 102.1 | 102.3 |
| | До | 108.4 | 113.7 |

10. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Надійні та відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу буде виконана відповідно до інструкції, що міститься в упаковці, та з дотриманням належної лабораторної практики.

Будь-яке неправильне поводження зі зразками або модифікація цього тесту може вплинути на результати.

10.1 Інтерферуючі препарати

Загальні показники тироксину в сироватці можуть бути підвищені за таких умов, як вагітність або прийом оральних контрацептивів.

Зниження загальних значень тироксину виявляється при введенні тестостерону, дифенілгідантоїну або саліцилатів.

10.2 «Хук-ефект» високої дози

Під час конкурентних аналізів «хук-ефект» високої дози не спостерігався.

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. У випадку будь-яких сумнівів або занепокоєння зверніться до DRG.

11.2 Терапевтичні заключення

Терапевтичні висновки не повинні базуватись на результатах одного дослідження і повинні враховувати всю клінічну картину пацієнта. Тільки, якщо лабораторні дані повністю збігаються з клінічною картиною, можна встановлювати терапевтичні висновки для пацієнта.

11.3 Відповідальність

Будь-які зміни дослідження чи зміна компонентів різних лотів може негативно відобразитись на результатах дослідження. Такі зміни та модифікації не можуть бути приводом для заміни набору. Будь-які пошкодження набору при транспортуванні не відносяться до відповідальності виробника.



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.drq-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

