

НАБІР РЕАГЕНТІВ

HERCIDIN 25 (BIOACTIVE) HS ELISA

Hercidin 25 (bioactive) HS

Каталог. №: **EIA-5782**

Дата випуску інструкції: **2017/07**
Версія **4.0**



Основною 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

Набір **DRG Hercidin 25 (bioactive) HS ELISA** – це **високочутливий** імуноферментний аналіз для кількісного *in vitro* діагностичного вимірювання Hercidin-25 у сироватці або плазмі (ЕДТА-, гепарин- або цитратна плазма).

1.2 Короткий опис та пояснення

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

Хоча спочатку ідентифікований як антимікробний пептид, зараз Hercidin-25 визнаний головним регулятором поглинання харчового заліза та вивільнення клітинного заліза. Гепсидин здійснює свою регуляторну функцію, протидіючи функції феропортину, основному клітинному експортеру заліза в мембрані макрофагів, гепатоцитів та базолатеральному місці ентероцитів. Hercidin-25 індукуює інтерналізацію та деградацію феропортину, що призводить до збільшення внутрішньоклітинних запасів заліза, зменшення абсорбції заліза з їжею та зменшення концентрації заліза в циркуляції.

Синтез гепатоцелюлярного гепсидину зменшується в умовах підвищеної потреби в циркулюючому залізі, як дефіцит заліза, гіпоксія, анемія та еритропоез. На протипагу цьому, синтез гепсидину викликається запаленням та інфекцією.

Було показано, що Hercidin-25 сироватки додає значення для ідентифікації та диференціації конкретних захворювань. Дефіцит гепсидину викликає спадковий гемохроматоз, що характеризується перевантаженням залізом в організмі, яке може призвести до цирозу печінки. В додаток, низька концентрація Hercidin-25 може бути спричинена анеміями навантаження залізом та хронічним гепатитом С. На відміну від цього, високі рівні Hercidin-25 були виявлені при залізодефіцитній анемії, під час інфекції, хронічної хвороби нирок, а після інтенсивних вправ пояснюється високий дефіцит заліза серед спортсменів.

Захищений патент на продукт:

Pat. US 7320894 B2; US 8017737 B2, EP 2109624, EP 1578254,
Японія 4638350, Росія 2359268 C2, Китай 200380108964.8, Гонконг 1114419,
Канада 2 506 668

2. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Набір **DRG Hercidin 25 (bioactive) HS ELISA** - це твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА) на основі принципу конкурентного зв'язування.

Мікротитрові лунки покриті моноклональним (мишачим) антитілом, спрямованим до антигенного сайту молекули Hercidin-25. Ендогенний Hercidin-25 зразка пацієнта конкурує з кон'югатом Hercidin-25-biotin (ферментний кон'югат) за зв'язування з покритим антитілом.

Після інкубації мікротитровий планшет промивають, щоб зупинити реакцію конкуренції. У наступній інкубації молекули зв'язаного біотину виявляються за допомогою стрептавідину пероксидази (ферментного комплексу).

Після інкубації планшет промивають вдруге.

Після додавання субстратного розчину інтенсивність забарвлення обернено пропорційна концентрації Hercidin-25 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. 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 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 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) проти Hercidin-25.
2. **Стандарт (Стандарт 0-5)**, 6 флаконів, ліофілізовані, 0,5 мл; Концентрації: 0– 1– 3– 9-27 - 81 нг/мл
Конверсія: 1 нг/мл = 0.358 нмоль/л
Див. «Підготовка реагентів». Містить нертутний консервант.
3. **Контроль низький та високий**, 2 флакони, ліофілізовані, 0,5 мл; Значення та діапазони для контролів дивитися на етикетці або Сертифікаті контролю якості. Містить нертутний консервант.
4. **Розчинник для зразка**, 1 флакон, 3 мл, готовий до використання; Містить нертутний консервант.
5. **Ферментний кон'югат**, 1 флакон, 7 мл, готовий до використання; Hercidin-25 кон'югований з біотином; Містить нертутний консервант.

6. **Ферментний комплекс**, 1 флакон 14 мл, готовий до використання, Стрептавідин кон'югований з пероксидазою хрому. Містить нертутний консервант.
7. **Розчин субстрату**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, Тетраметилбензидин (ТМБ).
8. **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.
9. **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
- 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, за умови зберігання як описано вище.

4.4 Підготовка реагентів

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

Стандарти

Відновіть ліофілізований вміст кожного стандартного флакона з 0.5 мл деіонізованої води і дайте постояти мінімум 10 хвилин. Перед використанням кілька разів перемішайте.

Примітка: Відновлені стандарти стабільні протягом 2 місяців при температурі від 2 °C до 8 °C.
Для більш тривалого зберігання заморожуйте при -20 °C.

Контролі

Відновіть ліофілізований вміст 0.5 мл деіонізованої води і дайте постояти мінімум 10 хвилин. Перемішайте контроль кілька разів перед використанням.

Примітка: Відновлені контролі стабільні протягом 2 місяців при температурі від 2 °C до 8 °C.
Для більш тривалого зберігання заморожуйте при -20 °C.

Промивний розчин

Додайте деіонізовану воду до 40X концентрованого Промивного розчину. Розведіть 30 мл концентрованого Промивного розчину зі 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, 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, гепарин або цитратна плазма).

Не можна використовувати гемолітичні, іктеричні або ліпемічні зразки.

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

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 4 днів при температурі 2°C - 8°C перед тестуванням.

Для довготривалого зберігання (до 12 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 Розчинником для зразків і повторно провести аналіз, як описано в Процедурі Аналізу.

Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення слід враховувати.

Приклад:

- a) розведення 1:10: 10мкл зразок + 90 Розчинник для зразка (ретельно перемішати)
- b) розведення 1:100: 10 мкл розведення a) 1:10 + 90 мкл Розчинник для зразка (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 **20 мкл** кожного **Стандарту, Контролю** та **зразка** з новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки.
3. Додайте **50 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. Різько витрусіть вміст лунок.
Промийте лунки **4 х з 400 мкл розведеного Промивного розчину** на лунку, якщо використовуєте вошер для планшетів.
- АБО -
Різько витрусіть вміст лунок.
Промийте лунки **4 х 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 Ферментний комплекс** у відповідні лунки.
7. Інкубувати протягом **30 хвилин** при кімнатній температурі.
8. Різько витрусіть вміст лунок.
Промийте лунки **4 х з 400 мкл розведеного Промивного розчину** на лунку, якщо використовуєте вошер для планшетів.
- або -
Різько витрусіть вміст лунок. Промийте лунки **4 х з 300 мкл розведеного Промивного розчину** на лунку для ручного промивання. Витрусіть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки вологи.
9. Додати **100 мкл Розчину субстрату** у кожен лунку.

10. Інкубувати протягом **20 хвилин** при кімнатній температурі.
11. Зупиніть ферментативну реакцію, додавши **100 мкл Стоп-розчину** у кожну лунку.
12. Визначіть абсорбцію кожної лунки при **450 нм ±10** 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 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 > 81 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 нг/мл)	2.03
Стандарт 1 (1 нг/мл)	1.70
Стандарт 2 (3 нг/мл)	1.29
Стандарт 3 (9 нг/мл)	0.77
Стандарт 4 (27 нг/мл)	0.37
Стандарт 5 (81 нг/мл)	0.17

7. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ НОРМИ

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

У дослідженні, проведеному зі здоровими особами, за допомогою DRG Heparin-25 (bioactive) HS ELISA спостерігалися наступні дані:

Населення	Дійсна к-сть	Діапазон (нг/мл)	Середнє значення (нг/дл)	2.5 ^а – 97.5 ^а процентиля (нг/мл)	Медіана (нг/мл)
Чоловіки та жінки	75	0.25 – 47.66	16.45	1.49 – 41.46	13.47

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 середнє 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 контрольні 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 0.153 нг/мл до 81 нг/мл.

9.2 Специфічність антитіл (Перехресна реактивність)

Наступні речовини були протестовані на перехресну реактивність аналізу:

Аналіт	% Перехресної реактивності
Прогепсидин	<0.001
Інсулін	<0.001
Гепсидин-22	24.2
Гепсидин-20	87.7

9.3 Чутливість

Аналітична чутливість DRG ELISA була розрахована шляхом віднімання 2 стандартних відхилень від середнього значення 20 повторних аналізів *Нульового Стандарту* і виявлено, що вона становить 0.153 нг/мл.

Межа виявлення (LoD) становить 0.304 нг/мл.

Межа кількісного визначення (LoQ) становить 1.149 нг/мл.

9.4 Відтворюваність

9.4.1 В аналізі

Змінюваність в аналізі показана нижче:

Зразок	К-сть	Середнє значення (нг/мл)	КВ (%)
1, сироватка	40	3.20	3.8
2, сироватка	40	15.47	4.1
3, сироватка	40	21.93	2.2
4, сироватка	40	58.68	0.8

Зразок	К-сть	Середнє значення (нг/мл)	КВ (%)
1, гепаринова плазма	20	5.78	5.3
2, цитратна плазма	20	9.48	5.7
3, EDTA плазма	20	13.64	9.9

9.4.2 Між аналізами

Варіації між аналізами показані нижче:

Зразок	К-сть	Середнє значення (нг/мл)	КВ %
1	80	3.20	14.4
2	80	15.47	10.5
3	80	21.93	9.5
4	80	58.68	11.2

9.4.3 Між лотами

Варіація між аналізами (між лотами) була визначена шляхом повторних вимірювань 3 зразків у 3 різних лотах наборів.

Зразок	К-сть	Середнє значення (нг/мл)	КВ %
1	18	0.95	15.0
2	18	22.67	7.5
3	18	30.38	0.6

9.5 Відновлення

Зразки були насичені шляхом додавання розчинів Гепсидину 25 із відомими концентраціями у співвідношенні 1:1.

Відновлення (%) було розраховано множенням співвідношення вимірювань та очікуваних значень на 100 (очікуване значення = ендогенний Гепсидин 25 + доданий Гепсидин 25) / 2; через розведення 1: 2 сироватки зі спайк-матеріалом).

	1 Serum	2 Serum	3 Serum	4 Serum	5 EDTA plasma	6 Heparin plasma	7 Citrate plasma	
Concentration [ng/mL]	7.60	20.80	27.30	59.20	44.43	37.37	39.95	
Average Recovery [%]	104.9	99.6	94.4	98.0	90.4	92.6	81.4	
Range of Recovery [%]	from	98.1	88.2	88.4	87.4	87.5	90.5	74.1
	to	114.5	111.8	105.8	108.7	97.2	98.0	88.2

9.6 Лінійність

	1 Serum	2 Serum	3 Serum	4 Serum	5 EDTA plasma	6 Heparin plasma	7 Citrate plasma	
Concentration [ng/mL]	7.60	14.70	27.30	59.00	44.43	37.37	39.95	
Average Recovery [%]	98.3	103.1	92.1	98.4	90.8	91.3	85.9	
Range of Recovery [%]	from	96.8	92.5	87.9	86.8	71.3	85.2	70.1
	to	100.0	114.6	95.2	105.8	110.2	101.5	105.7

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 Гепсидину 25 у зразку.

10.3 Хук-ефект високої дози

У цьому тесті не було виявлено хук-ефекту.

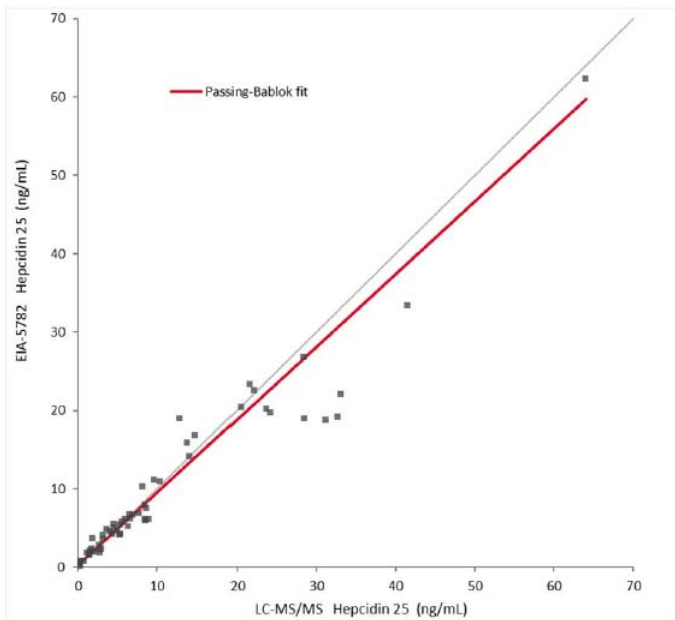
10.4 Порівняння методів

Порівняння DRG Hepcidin 25 (біоактивний) високочутливий ELISA EIA-5782 (y) та еталонного методу LC-MS (x) з використанням клінічних зразків дало таку кореляцію:

n = 58

r = 0.964

y = 0.9281x - 0.7683



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

Перекладач Романюк Н. П.

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.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

