

НАБІР РЕАГЕНТІВ

КОКЛЮШ IgA ELISA

Bordetella pertussis/toxin IgA

Каталог. №: **EIA-3449**

Дата випуску інструкції: **2021-05-28**
Версія **16.0**



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

1. ВСТУП

Набір **DRG Коклюш IgA ELISA** містить матеріали для **якісного та напівкількісного** визначення антитіл класу IgA до токсину *Bordetella pertussis* та *Bordetella pertussis* у сироватці та плазмі (EDTA, літій-гепарин або цитратна плазма).

Цей аналіз призначений тільки для діагностики in vitro.

1.1 Короткий опис та пояснення

Види коклюшу - це неспорутворюючі інкапсульовані біполярні, коккоподібні (блідо-забарвлені) грамнегативні палички (товщиною близько 0,3-0,5 мкм і довжиною 1 мкм). Рід складається з паразитів людини *B. pertussis* та *B. parapertussis* та *B. bronchiseptica*, які викликають ензоотичні інфекції у різних видів диких та домашніх тварин.

Коклюш викликає у людини синдром єдиного захворювання, відомий як коклюш або судомий кашель. Це дуже заразне дитяче захворювання (приблизно 80% випадків трапляється у віці до 5 років), яке передається при респіраторному контакті і пов'язане з високим рівнем смертності (приблизно 1 - 2% на першому році життя, пізніше приблизно на 1%).

За відсутності імунізації коклюш практично не лікується. Після клінічного коклюшу слідує природний набутий імунітет, який є тривалим, але не постійним. Поширення захворювання по всьому світу, хоча чітко змінене імунізацією та іншими погано визначеними соціальними, економічними та харчовими факторами. У більшості країн рекомендується активна вакцинація. Зазвичай препарат для імунізації поєднують з анатоксинами проти дифтерії та правця.

2. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Набір **DRG Коклюш IgA ELISA** - це твердофазний імуоферментний аналіз (ELISA). Цей ELISA використовує РФ-сорбент.

Ревматоїдний фактор (РФ) - це особлива форма аутоантитіл. Це аутоантитіла, які спрямовані проти фрагменту Fc людського IgG.

РФ аутоантитіла в основному є класом IgM, але також можуть бути класами IgA, IgG або IgE.

Ревматоїдні фактори пов'язані з ревматоїдним артритом. Але їх також можна виявити при інших захворюваннях (наприклад, туберкульозі, сальмонельозі, сифілісі тощо) і навіть у здорових людей. Приблизно у 5% всіх здорових людей можна знайти підвищене значення РФ; титр збільшується з віком.

Використання антитіл до людського IgG у РФ-сорбенті запобігає хибно позитивним або хибно негативним результатам.

Зразки пацієнтів розводять розчинником зразків і додатково інкубують з IgG-РФ-Сорбентом. Мікротитрові лунки у вигляді твердої фази вкриті ниткоподібним гемаглютиніном (FHA) з *Bordetella pertussis* (штам Tohama I) та антигеном токсину *Bordetella pertussis* (штам Tohama I).

Попередньо оброблені зразки пацієнтів та контролю, готові до використання, піпетують у ці лунки. Під час інкубації специфічні до токсинів антитіла *Bordetella pertussis* та *Bordetella pertussis* позитивних зразків та контролю зв'язані з іммобілізованими антигенами.

Після етапу промивання для видалення незв'язаного зразка та контрольного матеріалу у лунки додають пероксидазу хрому кон'юговану з антитілами IgA проти людини. Під час другої інкубації цей кон'югат анти-IgA специфічно зв'язується з антитілами IgA, що призводить до утворення ферментозв'язаних імунних комплексів.

Після другого етапу промивання для видалення незв'язаного кон'югату утворені імунні комплекси (у разі позитивних результатів) виявляють шляхом інкубації з субстратом ТМВ та розвитком синього кольору. Синій колір перетворюється в жовтий, припиняючи реакцію ферментативного індикатора за допомогою сірчаної кислоти.

Інтенсивність цього кольору прямо пропорційна кількості токсично-специфічних антитіл IgA до *Bordetella pertussis* та *Bordetella pertussis* у зразку пацієнта. Оптична щільність при 450 нм зчитується за допомогою зчитувача мікротитрових планшетів ELISA.

Перекладач Романюк Н. П.

3. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Цей набір призначений тільки для діагностики in vitro. Тільки для професійного використання.
- Перед початком аналізу, повністю та уважно прочитайте інструкцію. Використовуйте тільки дійсну версію інструкції-вкладиша, яка постачається з набором. Переконайтеся, що все зрозуміло.
- 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.
- Уникайте контакту зі Стоп Розчином, який містить 0.2 моль/л H₂SO₄. Це може викликати подразнення шкіри або опіки.
- 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.
- Мікропланшет містить відірвні смужки. Не використані лунки потрібно зберігати при температурі від 2°C до 8°C у герметичній упаковці та використовувати з рамкою, яка постачається.
- Піпетування зразків та реагентів потрібно проводити якомога швидше в тій самій послідовності для кожного етапу.
- Використовуйте резервуари тільки для одного реагенту. Це особливо стосується резервуарів для субстрату. Використання резервуару 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.
- Ретельно перемішайте вміст мікропланшетних лунок, щоб забезпечити добрі результати аналізів. Не використовуйте повторно мікролунки.
- Не допускайте, щоб лунки висихали під час аналізу; додавайте реагенти негайно після завершення етапів промивання.
- Почекайте поки реагенти досягнуть кімнатної температури (20°C до 25°C) перед початком тестування. Температура може вплинути на показники поглинання аналізу. Проте, на значення для зразків пацієнта не впливатиме.
- Ніколи не піпетуйте ротом та уникайте контакту реагентів та зразків зі шкірою та слизовими оболонками.
- Не куріть, не їжте, не пийте та не користуйтеся косметикою у місцях обробки зразків або реагентів набору.
- Одягайте одноразові латексні рукавиці під час обробки зразків та реагентів. мікробне забруднення реагентів або зразків може дати неправильні результати.
- Обробка повинна здійснюватися у відповідності з процедурами, визначеними відповідними національними правилами безпеки щодо біологічної безпеки.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, який вказаний на етикетці.
- Всі вказані обсяги повинні виконуватися відповідно до протоколу. Оптимальні результати тесту можна отримати тільки після використання відкаліброваних піпеток та мікропланшетного зчитувача.
- 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.
- Хімічні речовини та підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до правил або вимог національної біологічної безпеки.
- 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, які постачаються

1. **Мікротитрові лунки**, 12 x 8 (відірвні) смужки, 96 лунок; Лунки покриті FHA з антигеном *Bordetella pertussis* (штам Tohama I) та токсину *Bordetella pertussis* (штам Tohama I). (вкл. 1 покривну фольгу).
2. **Розчинник для зразка***, 1 флакон, 100 мл, готовий до використання, жовтого кольору; pH 7.2 ± 0.2.
3. **Сорбент-РФ-IgG***, 1 флакон, 6.5 мл, готовий до використання, жовтого кольору;

Містить анти-людське антитіло класу IgG.

4. **Поз. контроль***, 1 флакон, 1.0 мл, готовий до використання; жовтого кольору, червона кришечка.
5. **Нег. Контроль***, 1 флакон, 2.0 мл, готовий до використання; жовтого кольору, жовта кришечка.
6. **Контроль Cut-off***, 1 флакон, 2.0 мл, готовий до використання; жовтого кольору, чорна кришечка.
7. **Ферментний кон'югат***, 1 флакон, 20 мл, готовий до використання, червоного кольору, антитіло до людського IgA кон'югованого до пероксидази хрому.
8. **Розчин субстрату**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, Тетраметилбензидин (ТМБ).
9. **Стоп Розчин**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить 0.2 моль/л H₂SO₄. Уникайте контакту зі стоп розчином. Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.
10. **Промивний розчин***, 1 флакон, 30 мл (20X концентрований для 600 мл), рН 6.5 ± 0.1 див. «Підготовка реагентів».

*Містить нертутний консервант.

4.1.1 Необхідні матеріали, які не постачаються

- Мікропланшетний відкалібрований зчитувач (450/620 ± 10 нм)
- Відкалібровані змінні прецизійні мікропіпетки
- Інкубатор 37 °C
- Ручне або автоматичне обладнання для промивання лунок
- Вихровий мікшер для пробірок
- Свіжа дистильована вода
- Таймер
- Абсорбуючий папір

4.2 Умови зберігання та стабільність набору

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 10 тижнів, за умови зберігання як описано вище.

4.3 Підготовка реагентів

Дозвольте всім реагентам та необхідній кількості смужок досягнути кімнатної температури (20 -25°C) перед використанням.

Промивний розчин

Розбавте **Промивний розчин 1+19** (напр. 10 мл + 190 мл) зі свіжою стерильною повторно дистильованою водою. Цей розбавлений промивний розчин має значення рН 7.2 ± 0.2.

Споживання: ~ 5 мл /визначення.

Кристали у розчині зникають під час нагрівання до 37°C на водяній бані. Переконайтеся, що кристали повністю розчинилися перед використанням.

Розбавлений промивний розчин стабільний протягом 1 тижня при температурі 2°C - 8°C.

4.4 Утилізація набору

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

4.5 Пошкодження тестових наборів

У разі виникнення серйозних пошкоджень тестового набору або компонентів, DRG має бути проінформований 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, літій-гепаринову або цитратну плазму).

Пам'ятайте: Зразки, що містять азид натрію не можна використовувати в аналізі.

Загалом, слід уникати використання гемолітичних, жовтяничних або ліпемічних зразків. Для отримання додаткової інформації зверніться до розділу «Інтерферуючі речовини».

5.1 Забір зразка

Сироватка:

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

Плазма:

Цільну кров потрібно зібрати у центрифужні пробірки, які містять антикоагулянт (напр. Sarstedt Monovette з відповідно підготовленою плазмою) та центрифугувати негайно після забору.

5.2 Зберігання зразка

Зразки потрібно зберігати закритими до 5 днів при температурі 2°C - 8°C перед тестуванням. Для довготривалого зберігання (до 18 місяців), зразки потрібно заморозити при температурі -20°C тільки один раз. Розморожені зразки слід інвертувати кілька разів перед тестуванням.

5.3 Розведення зразків

До початку тестування кожен зразок пацієнта потрібно спочатку розбавити *Розчинником для зразків*. Для абсорбції ревматоїдного фактору ці попередньо розведені зразки потрібно інкубувати з *IgG-РФ-Сорбентом*.

1. Розведіть кожен зразок пацієнта **1+50** з *Розчинником для зразків*; напр. 10 мкл зразка + 0.5 мл *розчинника для зразків*. **Добре перемішайте.**
2. Добре перемішайте IgG-РФ-Сорбент перед використанням.
3. Розведіть цей попередньо розбавлений зразок **1+1** з *IgG-РФ-Сорбентом* напр. 60 мкл попередньо розбавленого зразка + 60 мкл *IgG-РФ-Сорбенту*. **Добре перемішайте.**
4. **Залишіть настоюватися при кімнатній температурі протягом 15 хвилин, максимум до 2 годин і добре перемішайте знову.**
5. Візьміть 100 мкл цих попередньо розведених зразків для ELISA.

Зверніть увагу: контролі готові до використання і не потрібно їх розбавляти!

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

- **Дуже важливо довести всі реагенти, зразки та контролі до кімнатної температури перед початком тестового запуску!**
- Якщо тестування розпочато, то всі етапи слід пройти без перерви.
- Використовуйте новий одноразовий пластиковий наконечник для кожного стандарту, контролю або зразка, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Оптична щільність – це функція часу інкубації та температури. Перед початком аналізу, рекомендується, щоб усі реагенти були готові, кришечки зняті, всі необхідні лунки закріплені на тримачі і т. д. Це забезпечить рівний час для кожного етапу піпетування без переривання.
- Як правило, ферментативна реакція лінійно-пропорційна до часу та температури.
- Щільно закрийте флакони з реагентами негайно після використання, щоб уникнути випаровування або мікробного забруднення.
- Щоб уникнути перехресного забруднення та помилково завищених результатів піпетуйте зразки пацієнта та внесіть кон'югат не розбризкуючи його, на дно лунок.
- Під час інкубації при температурі 37°C, покрийте мікротитрові смужки фольгою, щоб уникнути випаровування.

6.2 Процедура тестування

Перед початком аналізу, розбавте *Промивний розчин*, **підготуйте зразки пацієнтів, як описано в пункті 5.3**, і обережно встановіть **план розподілу та ідентифікації**, який надається у наборі для всіх зразків і контролів.

1. Оберіть необхідну кількість мікротитрових смужок або лунок та вставте їх у тримач.
Будь ласка, закріпіть:
1 лунка (напр. A1) Для *Нег. Контролю*,
2 лунки (напр. B1+C1) Для *Cut-off контролю* і
1 лунка (напр. D1) Для *Поз. контролю*

Користувачеві залишається визначити контролі та зразки пацієнта у дублікаті.

2. Внесіть
 - 100 мкл Нег. Контролю** у лунку А1
 - 100 мкл Контролю Cut-off** у лунки В1 та С1
 - 100 мкл Поз. контролю** у лунку D1 і
 - 100 мкл** кожного розведеного зразка з новим одноразовим наконечником у відповідні пробірки.
3. Накрийте лунки фольгою, яка постачається з набором. Інкубуйте протягом **60 хвилин при температурі 37°C**.
4. Різко потрусіть вміст лунок. Промийте пробірки **5 разів** розведеним *Промивним розчином (300 мкл на лунку)*. Переверніть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки води.

Важлива примітка:
Чутливість та точність цього аналізу значно впливає на правильність проведення процедури промивання!
5. Внесіть **100 мкл Ферментного Кон'югату** у кожну лунку.
6. Інкубувати протягом **30 хвилин при кімнатній температурі (20°C до 25°C)**.
Не піддавати прямому впливу сонячного світла.
7. Різко потрусіть вміст пробірок. Промийте пробірки **5 разів** розведеним *Промивним розчином (300 мкл на лунку)*. Переверніть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки води.
8. Додайте **100 мкл Розчину Субстрату** у всі лунки.
9. Інкубувати протягом **15 хвилин при кімнатній температурі (20°C до 25°C) у темряві**.
10. Зупиніть ферментну реакцію, додавши **100 мкл Стоп Розчину** у кожну лунку. Будь-який синій колір, який утворився під час інкубації перетворюється на жовтий.

Примітка: високо позитивні зразки пацієнта можуть спричинити темний осад хромогену!
11. Зчитуйте оптичну щільність при **450/620 нм** мікротитровим зчитувачем **протягом 30 хвилин** після додавання *Стоп Розчину*.

6.3 Вимірювання

Виміряйте оптичну щільність (OD) усіх лунок **при 450 нм** і запишіть значення OD для кожного контролю та зразка пацієнта в план розподілу та ідентифікації.
Рекомендується подвійне зчитування довжини хвилі з використанням 620 нм як опорної довжини хвилі.
За необхідності **обчисліть середні значення ОЩ** для всіх дублікатів.

7. ОБЧИСЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

7.1 Перевірка тестового запуску

Тестовий запуск можна вважати дійсним, якщо дотримано наступних критеріїв:

Нег. Контроль у А1: Значення абсорбції **нижче ніж 0.200**
Cut-off контроль у В1/С1: Значення абсорбції **між 0.350 – 0.850**
Поз. контроль у D1: Значення абсорбції **між 0.650 – 3.000**

Значення ОО для Поз. Контролю повинно бути вищим за значення ОЩ для Cut-off контролю.

(ОЩ Поз. Контролю > ОЩ Cut-off Контролю).

7.2 Обчислення:

Середнє значення абсорбції Cut-off контролю [CO]

Обчисліть середнє значення абсорбції двох (2) визначень Cut-off контролю (напр. у В1/С1).

Приклад: $(0.49 + 0.51)/2 = 0.50 = CO$

7.3 Інтерпретація

ПОЗИТИВНИЙ Значення (середнє) ОЩ пацієнта більше ніж на 10% вище CO (Середнє значення ОЩ пацієнта > 1.1 x CO)

СИРА ЗОНА Значення (середні) ОЩ пацієнта від 10% вище до 10% нижче CO повторний тест через 2 - 4 тижні - з **новими** зразками пацієнтів ($0.9 \times CO \leq$ Середнє значення ОЩ пацієнта $\leq 1.1 \times CO$)

Результати у другому тесті знову в сірій зоні
⇒ **НЕГАТИВНИЙ**

НЕГАТИВНИЙ Значення (середні) ОЩ пацієнта більше ніж на 10% нижче CO (Середнє значення ОЩ пацієнта < 0.9 x CO)

7.3.1 Результати у одиницях DRG [DU]

Значення (середнє) абсорбції пацієнта x 10 = [DRG Одиниці = DU]
CO

Приклад: $1.580 \times 10 = 32 DU$
0.50

Інтерпретація результатів

Cut-off значення: 10 DU
 Сіра зона: 9-11 DU
 Негативний: < 9 DU
 Позитивний: > 11 DU

8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних і федеральних правил. Рекомендується використовувати контрольні зразки для забезпечення щоденної достовірності результатів. Використовуйте контролю на нормальному та патологічному рівнях. Також, рекомендується, використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості, щоб забезпечити точність результатів. Якщо результати аналізу не відповідають встановленим допустимим діапазоном контрольних матеріалів, результати пацієнта повинні вважатися недійсними.

У такому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні області: пристрої для піпетування та синхронізації; фотометр, термін придатності реагентів, умови зберігання та інкубації, способи аспірації та промивання.

Після перевірки вищезазначених пунктів, якщо ви не виявили помилки, зверніться безпосередньо до дистриб'ютора або DRG.

9. РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить від 0.17 DU/мл – 60 DU/мл.

9.2 Специфічність антигену (Перехресна реактивність)

Антигени, що використовуються для аналізу DRG Bordetella pertussis IgA ELISA, не виявляють перехресної реакції у зразках, позитивних на: IgG та IgM Bordetella pertussis, IgA аденовірус, IgA RSV, IgA Уреаплазми, IgA Mycoplasma hominis, IgA Chlamydia trachomatis, IgA Toxoplasma gondii.

9.3 Аналітична чутливість

Аналітична чутливість DRG ELISA була розрахована шляхом додавання 2 стандартних відхилень до середнього значення 20 повторних аналізів негативного контролю і виявилось, що вона становить 0,17 DU/мл (ОЩ₄₅₀ = 0,010).

9.4 Діагностична специфічність

Діагностична специфічність визначається як ймовірність аналізу негативної оцінки за відсутності конкретного аналізу. Вона становить 98.4 %.

9.5 Діагностична чутливість

Діагностична чутливість визначається як ймовірність аналізу позитивної оцінки при наявності специфічного аналізу. Вона становить 94.7 %.

9.6 Порівняння методів

Набір DRG ELISA порівнювали з комерційно доступним ELISA з CE маркуванням.

		Інший комерційний ELISA	
		поз.	нег.
DRG ELISA	К-сть =80	18	1
		1	60

9.7 Відтворюваність

9.7.1 В аналізі

В аналізі (в межах запуску) точність DRG Bordetella pertussis IgA ELISA визначали 20 x вимірюваннями з 12 зразків сироватки, що охоплюють весь діапазон вимірювання.

Зразок	Середня ОЩ ₄₅₀	КВ(%) в аналізі	К-сть
1	0.21	7.6	20
2	0.43	7.2	20
3	0.25	5.6	20
4	0.89	7.3	20
5	0.72	7.98	20
6	0.76	2.9	20
7	1.20	5.6	20
8	1.42	4.5	20
9	1.36	6.1	20
10	1.83	5.0	20
11	2.03	3.9	20
12	2.04	5.2	20

9.7.2 Між аналізами

Варіація між аналізами DRG Bordetella pertussis IgA ELISA з 3 зразками з 2 виробничими наборами у 10 незалежних запусках з 2 повторами на запуск.

Зразок	Середнє ОШ ₄₅₀	КВ (%) між аналізами	К-сть
1	1,96	8.5	40
2	1,68	9.2	40
3	1,69	13.4	40

10 ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Бактеріальне забруднення або повторні цикли заморожування-розморожування зразка можуть впливати на значення абсорбції. У хворих з імунітетом і новонароджених серологічні дані мають обмежене значення.

10.1 Інтерферуючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг/мл), білірубін (до 0.5 мг/мл) та тригліцериди (до 30 мг/мл) не впливають на результати.

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 процедуру 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 наслідки

Терапевтичні наслідки 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.



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



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