

# НАБІР РЕАГЕНТІВ

## ВПГ 1+2 ТИПУ IgG ELISA

### HSV-1+2 IgG ELISA

Кат. №: EIA-3489

Дата випуску інструкції: 2018/08  
Версія 11.0



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

Набір для імуоферментного аналізу DRG ВПГ 1+2 IgG містить матеріали для **якісного** та **напівкількісного** визначення антитіл класу IgG до Вірусу Простого Герпесу типу 1+2 в сироватці та плазмі людини.

**Цей аналіз призначений тільки для діагностики in vitro.**

##### 1.2 Короткий опис та пояснення

Простий герпес - це ДНК-вірус в оболонці (діаметр 150-200 нм), який належить до альфа-герпесвірусу. Виходячи з антигенних, біохімічних та біологічних відмінностей, його можна розділити на два серотипи, ВПГ-1 та ВПГ-2.

Людина є єдиним відомим природним носієм і джерелом вірусу. ВПГ-1, як правило, викликає оральний герпес, тоді як ВПГ-2 типово вражає область геніталій. У більшості випадків ВПГ-1 та ВПГ-2 є неактивними або "тихими" і не викликають жодних симптомів, проте деякі інфіковані люди мають "спалахи" пухирів та виразок. Після зараження ВПГ люди залишаються інфікованими на все життя.

Віруси простого герпесу є одними з найпоширеніших інфекційних агентів людини, і, як видається, такий тип ВПГ здатний заражати подібні ділянки організму. Високий відсоток дорослого населення є серопозитивним (приблизно 90% ВПГ-1 залежить від соціально-економічного статусу, 10-30% ВПГ-2).

Первинна інфекція ВПГ-1 зазвичай зустрічається в ранньому дитинстві (від 6 до 18 місяців).

ВПГ-2 зазвичай має легкі симптоми, і більшість людей не мають визнаних симптомів.

#### 2 ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Набір DRG ВПГ 1+2 IgG ELISA - це твердофазний ферментний імуносорбентний аналіз (ELISA).

Мікротитрові лунки в якості твердої фази покриті рекомбінантним gG1-білком ВПГ-1 та рекомбінантним білком gG2 ВПГ-2.

**Розведені зразки пацієнтів та готові до використання контролю** піпетують у ці лунки. Під час інкубації специфічні антитіла до ВПГ-1+2 позитивних зразків та контролів зв'язуються з іммобілізованими антигенами.

Після етапу промивання для видалення незв'язаного зразка та контрольного матеріалу в лунки вносяться кон'юговані з пероксидазою хрому антитіла до IgG. Під час другої інкубації цей анти-IgG кон'югат специфічно зв'язується з антитілами IgG, що призводить до утворення зв'язаних з ферментами імунних комплексів.

Після другого етапу промивання, щоб видалити незв'язаний кон'югат, утворені імунні комплекси (у випадку позитивних результатів) визначаються шляхом інкубації з субстратом ТМБ та розвитком синього кольору. Синій колір перетворюється на жовтий, зупиняючи реакцію ферментативного індикатора з сірчаною кислотою.

Інтенсивність цього кольору прямо пропорційна кількості специфічних до ВПГ-1+2 IgG-антитіл у зразку пацієнта. Поглинання при 450 нм зчитується за допомогою мікропланшетного зчитувача ELISA.

#### 3 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для діагностичного використання **in-vitro**. Тільки для професійного використання.
- Перед початком аналізу повністю та уважно прочитайте інструкції. Використовуйте дійсну версію інструкції, що входить у набір. Будьте впевнені, що все зрозуміло.
- Всі реагенти цього набору, які містять людську сироватку або плазму, тестувалися і підтверджені FDA методиками як негативні до ВІЛ-1,2, поверхневого антигену гепатиту В і вірусу гепатиту С. Однак, під час використання та утилізації всі реагенти слід розглядати як потенційно біологічно небезпечні.
- Уникайте контакту зі Стоп-розчином, що містить 0.2 моль/л H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. Він може викликати подразнення шкіри і опіки.

- ТМБ субстрат має подразнюючу дію на шкіру та слизову оболонку. У разі можливого контакту мийте очі з великим обсягом води, а шкіру милом і великою кількістю води. Промити забруднені предмети перед повторним використанням. При вдиханні вивести людину на свіже повітря.
- Мікропланшет містить відривні смужки. Невикористані лунки слід зберігати при температурі від 2 °C до 8 °C у герметичній упаковці з фольги та використовувати з рамкою, що постачається з набором.
- Піпетування зразків та реагентів повинно проводитися якомога швидше і в тій же послідовності для кожного етапу.
- Використовуйте ємності лише для окремих реагентів. Це особливо стосується ємностей для субстрату. Використання ємностей для дозування розчину субстрату, яка раніше використовувалася для розчину кон'югату, може забарвити розчин. Не зливайте реагенти назад у флакони, оскільки може виникнути забруднення реагенту.
- Ретельно змішуйте вміст мікропланшетних лунок, щоб забезпечити хороші результати випробувань. Не використовуйте повторно мікролунки.
- Не дозволяйте лункам висихати під час аналізу; додавайте реагенти відразу після завершення процедури промивання.
- Перш ніж почати випробування, дайте реагентам досягти кімнатної температури (21-26 °C). Температура вплине на показники абсорбції аналізу. Однак на значення для зразків пацієнта не впливатиме.
- Ніколи не піпетуйте ротом та не допускайте контакту з реагентами та зразками шкіри та слизових оболонок.
- Не палити, не їсти, не пити та не наносити косметику в місцях, де обробляються зразки чи реагенти.
- Під час обробки зразків та реагентів одягайте одноразові латексні рукавички. Мікробне забруднення реагентів або зразків може давати хибні результати.
- Обробка повинна здійснюватися у відповідності до процедур, визначених відповідним національним керівним принципом щодо біологічної безпеки або регулюванням.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, як зазначено на етикетках упаковки.
- Всі вказані обсяги повинні дотримуватись відповідно до протоколу. Оптиміальні результати випробувань можуть бути отримані тільки при використанні каліброваних піпеток та мікропланшетних зчитувачів.
- Не змішуйте та не використовуйте компоненти з наборів з різними номерами лотів. Рекомендується не обмінювати лунки різних пластин навіть однієї партії. Набори, можливо, були відправлені або зберігаються в різних умовах і характеристики зв'язування пластин можуть призвести до дещо інших результатів.
- Хімічні речовини та підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національного керівництва або правил щодо біологічної безпеки.
- Інформацію про небезпечні речовини, включені в набір, можна отримати з Паспортів безпеки. Паспорти безпеки для даного продукту доступні за запитом безпосередньо від DRG.

#### 4 РЕАГЕНТИ

##### 4.1 Реагенти, які постачаються

- Мікротитрові лунки**, 12 x 8 (відривних) стрипів, 96 лунок.  
Лунки покриті рекомбінантним білком gG1 ВПГ-1 і рекомбінантним білком gG2 ВПГ-2 (в тому числі 1 тримач та 1 фольга для накривання).
- Розчинник для зразків\***, 1 флакон, 100 мл, готовий до використання, жовтого кольору; pH 7.2 ± 0.2.
- Позитивний контроль\***, 1 флакон, 2.0 мл, готовий до використання, жовтого кольору, червоний ковпачок.
- Негативний контроль\***, 1 флакон, 2.0 мл, готовий до використання, жовтого кольору, жовтий ковпачок.
- Cut-off контроль\***, 1 флакон, 2.0 мл, готовий до використання, жовтого кольору, чорний ковпачок.
- Ферментний кон'югат\***, 1 флакон, 20 мл, готовий до використання, червоного кольору, антитіла до людського IgG, кон'юговані з пероксидазою хрому.
- Розчин субстрату**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, ТМБ.
- Стоп-розчин**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить 0.2 моль/л H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>.  
Уникайте контакту зі стоп розчином. Він може викликати подразнення шкіри і опіки.
- Промивний розчин\***, 1 флакон, 30 мл (концентрація 20x для 600 мл); pH 6.5 ± 0.1 см. "Підготовка реагентів".  
\* містить нертутний консервант

##### 4.1.1 Необхідне обладнання та матеріали, що не постачаються

- Мікротитровий планшетний відкалібрований рідер (450/620 нм +/- 10 нм).

- Відкалібровані мікропіпетки змінного об'єму.
- Інкубатор на 37 °С.
- Ручне або автоматичне обладнання для промивання лунок.
- Вортексний змішувач.
- Свіжо дистильована або деіонізована вода.
- Таймер.
- Абсорбуючий папір.

#### 4.2 Умови зберігання та стабільність набору

При температурі зберігання від 2 до 8 °С нерозкриті реагенти зберігають активність до закінчення терміну придатності. Після закінчення цієї дати реагенти не використовувати. Відкриті реагенти повинні зберігатися при 2-8 °С. Мікротитрові лунки повинні зберігатися при 2-8 °С. Як тільки пакет з фольги був відкритий, слід бути уважним, щоб його знову щільно закрити. Розкриті набори зберігають активність протягом 2 місяців при дотриманні вищевказаних умов зберігання.

#### 4.3 Підготовка реагентів

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

##### Промивний розчин

Розбавити *Промивний розчин 1+19* (напр. 10 мл + 190 мл) свіжої, очищеної від бактерій редистильованою водою. Цей розбавлений розчин для промивання має значення рН 7,2 ± 0,2.

Споживання: ~ 5 мл на визначення.

Кристали в розчині зникають при нагріванні до 37 °С на водяній бані.

Переконайтеся, що кристали повністю розчинені перед використанням.

*Розведений Промивний Розчин стабільний протягом 4 тижнів при 2-8 °С.*

#### 4.4 Утилізація набору

Утилізацію набору необхідно здійснювати відповідно з державними правилами. Спеціальна інформація про даний набір надана в Паспорті безпеки.

#### 4.5 Пошкоджені набори

У випадку серйозного пошкодження набору або його компонентів, необхідно проінформувати про це компанію DRG в письмовій формі не пізніше 1 тижня після отримання набору. Сильно пошкоджені окремі компоненти не повинні використовуватися в аналізі. Вони повинні зберігатися до досягнення остаточного рішення. Після цього вони повинні бути знищені згідно з офіційними правилами.

## 5 ЗРАЗКИ

У даному дослідженні можна використовувати сироватку або плазму.

Не рекомендується використовувати гемолітичні, іктеричні або ліпемічні зразки.

### 5.1 Забір зразків

#### Сироватка:

Забрати кров венепункцій (наприклад, Sarstedt Monovette для сироватки), дати згорнутися і відокремити центрифугуванням сироватку при кімнатній температурі. Не центрифугувати, поки не відбулося повне згортання. Для пацієнтів, що проходять антикоагуляційну терапію, може знадобитися більше часу для згортання.

#### Плазма:

Зібрати цільну кров в центрифужні пробірки, що містять антикоагулянт (напр. Sarstedt Monovette з відповідно приготовленою плазмою) і негайно центрифугувати після забору.

### 5.2 Зберігання та підготовка зразків

Перед дослідженням зразки повинні зберігатися закритими до 5 днів при температурі 2-8 °С. Зразки, що зберігаються протягом більш тривалого часу, перед дослідженням необхідно заморожувати тільки один раз при -20 °С. Розморожені зразки перед дослідженням необхідно кілька разів перевернути.

### 5.3 Розведення зразків

Перед аналізом кожен зразок пацієнта слід розбавити **1+100 Розчинником для Зразків**, наприклад, 10 мкл зразка + 1 мл *Розчинника для Зразків*, **добре розмішати, залишити на 15 хвилин, знову перемішати.**

**Увага:** Контролі готові до використання і їх не треба розводити!

## 6 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

### 6.1 Загальні зауваження

- Дуже важливо перед початком процедури аналізу всі реагенти, зразки і контролі довести до кімнатної температури!

- Як тільки почався аналіз, всі етапи повинні бути завершені без переривання.
- Щоб уникнути перехресного забруднення, використовуйте нові одноразові пластмасові наконечники для кожного стандарту, контролю або зразка.
- Абсорбція - функція інкубаційного часу і температури. Перед початком проведення процедури рекомендується підготувати всі реагенти, зняти кришки, встановити лунки в рамку і т. д. Це забезпечить рівномірний розподіл часу для кожного етапу піпетування без зупинки.
- Як правило, ферментна реакція лінійно пропорційна часу і температурі.
- Щоб уникнути випаровування і мікробіологічного забруднення, щільно закрийте флакони з реагентами безпосередньо після їх використання.
- Щоб уникнути перехресного забруднення і хибно високих результатів, додавайте зразки пацієнтів і розподіляйте кон'югат на дно лунок акуратно без розбризкування.
- Під час інкубації при 37 °С накривайте мікротитрові смужки фольгою, щоб уникнути випаровування.

### 6.2 Процедура аналізу

Перед початком проведення аналізу необхідно розбавити *Промивний Розчин*; **приготуйте зразки пацієнтів як описано в п. 5.3** і складіть для всіх зразків і контролів план **розподілу та ідентифікації**, вкладений в набір.

1. Відібрати необхідну кількість мікротитрових смужок або лунок і помістити їх в тримач.

Додайте:

1 лунку	(напр., A1)	для бланку субстрату,
1 лунку	(напр., B1)	для <i>негативного контролю</i> ,
2 лунки	(напр., C1+D1)	для <i>Cut-off контролю</i> і
1 лунку	(напр., E1)	для <i>позитивного контролю</i> .

На розсуд користувача можна ставити зразки і контролі в дублях.

2. Внести:

<b>100 мкл</b>	<i>негативного Контролю</i>	в лунку B1
<b>100 мкл</b>	<i>Cut-off контролю</i>	в лунки C1 і D1
<b>100 мкл</b>	<i>позитивного Контролю</i>	в лунку E1 і
<b>100 мкл</b>	кожного попередньо розведеного зразка <u>новими одноразовими наконечниками</u>	у відповідні лунки. Залишити лунку A1 для бланка субстрату!

3. Накрити лунки плівкою, що постачається в наборі. Інкубувати: **60 хвилин при 37 °С.**
4. Різко витрусіть вміст лунок.  
Промийте їх **5 разів** розведеним *Розчином для Промивання (300 мкл/лунку)*. Різко витрусіть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки рідини.  
**Примітка:**  
Чутливість і точність даного аналізу значною мірою залежать від правильності виконання процедури промивання!
5. Внести **100 мкл Ферментного Кон'югату** у всі лунки, **крім A1.**
6. Інкубувати **30 хвилин при кімнатній температурі (20-25 °С).** *Не піддавати впливу прямого сонячного світла!*
7. Різко витрусіть вміст лунок.  
Промийте їх **5 разів** розведеним розчином для промивання (300 мкл/лунку). Різко витрусіть лунки на промокальний папір, щоб видалити залишки рідини.
8. Внесіть **100 мкл Розчину Субстрату** у всі лунки.
9. Інкубувати **рівно 15 хвилин при кімнатній температурі (20-25 °С) в темряві.**
10. Зупинити ферментну реакцію шляхом внесення **100 мкл Стоп-Розчину** в кожен лунку. Будь-яке блакитне забарвлення, що проявилось під час інкубації, переходить у жовте.  
**Примітка:** високо-позитивні зразки пацієнтів можуть мати темний осад хромогену!
11. Зчитати оптичну щільність при **450/620 нм** за допомогою мікропланшетного зчитувача протягом **30 хвилин** після внесення *Стоп-Розчину*.

### 6.3 Вимірювання

Налаштувати мікропланшетний зчитувач для ELISA **на нуль**, використовуючи **бланк субстрату в лунці A1.**

Якщо з технічних причин ELISA зчитувач не може бути налаштований на нуль використовуючи бланк субстрат в лунці A1, щоб отримати надійні результати, відніміть значення абсорбції лунки A1 з усіх інших значень абсорбції.

**Виміряти абсорбцію** у всіх лунках **при 450 нм** і записати значення абсорбції для кожного контролю і зразка пацієнта в план.

Рекомендується використовувати для зчитування подвійну довжину хвилі як референтну на 620 нм.

Де можливо, **розрахувати середні значення абсорбції** всіх дублів.

## 7 РЕЗУЛЬТАТИ

### 7.1 Оцінка процесу аналізу

Постановка аналізу може вважатися дійсною при дотриманні наступних умов:

<b>Бланк субстрату в А1:</b>	значення абсорбції менше <b>0.100</b> .
<b>Негативний контроль в В1:</b>	значення абсорбції менше <b>0.200</b> .
<b>Cut-off контроль (CO) в С1/D1:</b>	значення абсорбції між <b>0.350-0.850</b> .
<b>Позитивний контроль в Е1:</b>	значення абсорбції між <b>0.650-3.000</b> .

Значення абсорбції Позитивного контролю повинно бути більшим, ніж значення Cut-off контролю!

### 7.2 Обчислення

#### Середнє значення абсорбції сит-оф контролю (CO)

Розрахувати середнє значення абсорбції 2 визначень негативних контролів (напр., В С1/D1).

**Наприклад:**  $(0.44 + 0.46) / 2 = 0.45 = CO$

### 7.3 Інтерпретація

#### ПОЗИТИВНИЙ

Середні значення абсорбції зразків пацієнта більш ніж на 10% вище CO  
(Середня ОЩ<sub>пацієнта</sub> > 1.1 x CO)

#### СІРА ЗОНА

(Середні) значення абсорбції пацієнтів від 10% вище до 10% нижче CO повторити аналіз 2 - 4 тижні потому на нових зразках пацієнтів ( $0.9 \times CO \leq \text{Середня ОЩ}_{\text{пацієнта}} \leq 1.1 \times CO$ )

Результат другого аналізу знову в «сірій зоні» ⇒ **НЕГАТИВНИЙ**

#### НЕГАТИВНИЙ

(Середні) значення абсорбції пацієнта більш ніж на 10% нижче CO  
(Середня ОЩ<sub>пацієнта</sub> < 0.9 x CO)

### 7.3.1 Результати в DRG одиницях (DU)

Середнє значення абсорбції пацієнта x 10 = [DRG UNITS = DU]  
CO

Наприклад:  $\frac{1.580 \times 10}{0.45} = 35 \text{ DU}$

#### Інтерпретація результатів

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

## 8 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендується використовувати контрольні зразки згідно з місцевим законодавством. Використання контрольних зразків рекомендується для підтвердження достовірності результатів щодня. Використовуйте контролі здорових і патологічних рівнів.

Також рекомендується використовувати інформацію з національних або міжнародних Програм Підтвердження якості, для того щоб бути впевненим у точності результатів.

Якщо результати аналізу поза прийнятних рівнів контрольних матеріалів, їх потрібно рахувати не дійсними.

У цьому випадку, будь ласка, перевіряйте наступне: обладнання для розкопування і установки часу; фотометр; дати закінчення терміну придатності реагентів, умови зберігання та інкубації; методи аспірації та промивання.

Після перевірки вище зазначеного та у разі якщо помилка була виявлена, зв'яжіться зі своїм дистриб'ютором або виробником.

## 9 ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛІЗУ

### 9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить 0.35 - 60 DU/мл.

### 9.2 Специфічність антигену (Перехресна реактивність)

Через високу серопревалентність ВПГ 1+2 IgG, перехресну реактивність неможливо визначити за допомогою ELISA ВПГ 1+2 IgG та позитивних зразків з відповідних інфекційних захворювань. Але в технічному файлі для EIA-3490 ВПГ 1+2 IgM ELISA ми могли б продемонструвати, що наш використовуваний антиген (такий же для ВПГ 1+2 IgG та ВПГ 1+2 IgM ELISA) не показує перехресної реактивності до EBV (VCA), Антитіл VZV, CMV, краснухи та парвовірусу B19.

### 9.3 Аналітична чутливість

Аналітична чутливість DRG-ELISA була розрахована шляхом додавання 2 стандартних відхилень від середньої кількості 20 повторних аналізів негативного контролю і було встановлено, що це 0.35 DU/мл (OD<sub>450</sub> = 0.016).

### 9.4 Діагностична специфічність

Діагностична специфічність визначається як ймовірність отримання негативного результату при відсутності специфічного аналізу. (Визначено методом порівняння з Novatec ELISA, з трьома партіями DRG ELISA, досліджено 81 зразок, звідки аналізується 27 негативних зразків. Виявлено один хибно позитивний зразок).

Діагностична специфічність становить 96.43%.

### 9.5 Діагностична чутливість

Діагностична чутливість визначається як вірогідність аналізу давати позитивні результати за наявності специфічного аналізу. (Визначено методом порівняння з Novatec ELISA, з трьома партіями DRG ELISA, досліджено 81 зразок, звідки аналізується 52 негативних зразки. Виявлено 2 хибно позитивні зразки).

Діагностична специфічність становить 98.11 %.

### 9.6 Порівняння методів

Даний метод порівнювався з методом Novatec ВПГ 1+2 IgG ELISA. Використовувався 81 зразок.

к-сть=81		Novatec ELISA	
		Позитивний	Негативний
DRG	Поз.	52	1
ELISA	Нег.	1	27

**Узгодженість: 97.53%**

### 9.7 Точність

#### 9.7.1 Точність всередині аналізу

Точність в аналізі (у межах пробігу) ІФА DRG ВПГ 1 + 2 IgG визначали шляхом 20-кратного вимірювання 12 зразків сироватки, що охоплюють цілий діапазон вимірювань.

Зразок	Середнє, ОЩ <sub>450</sub>	КВ (%)	К-сть
1	0.38	9.25	20
2	0.37	7.05	20
3	0.43	4.56	20
4	0.77	6.74	20
5	1.02	3.80	20
6	0.81	9.13	20
7	1.21	6.06	20
8	1.31	3.61	20
9	1.18	6.76	20
10	1.87	3.55	20
11	2.38	2.71	20
12	2.06	2.74	20

#### 9.7.2 Між аналізами

Варіації між аналізами DRG ВПГ 1+2 IgG ELISA визначали за допомогою 3 зразків з 2 виробничими наборами у 10 незалежних запусках з 2 повторами на пробіг.

Зразок	Середнє, ОЩ <sub>450</sub>	КВ (%)	К-сть
1	0.72	14.36	40
2	1.61	7.97	40
3	1.98	11.40	40

### 9.8 Лінійність

Три зразки (сироватка), що містять різні кількості аналізу, серійно розбавляли розчинником для зразків та аналізували за допомогою DRG ELISA. Відсоток відновлення був розрахований шляхом порівняння очікуваних та виміряних значень для аналізу.

		Сироватка 1	Сироватка 2	Сироватка 3
Концентрація	DU/мл	51.19	44.17	40.56
Середній % відновлення		103.0	95.5	99.0
Мін. Відновлення	Від	92.6	86.0	86.3
Макс. Відновлення	до	113.0	105.7	110.6
Статус лінійності (100+/-15%)		пройдено	пройдено	пройдено

## 10. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Бактеріологічне зараження або повторні цикли заморожування/розморожування зразків можуть вплинути на значення абсорбції. Тільки у імунокомпромісних пацієнтів і новонароджених серологічні дані мають обмежені значення.

### 10.1 Інтерферуючі речовини

Не впливають на результати гемоглобін (до 4 мг/мл), білірубін (до 0.5 мг/мл) і тригліцериди (до 20 мг/мл).

## 11 ПРАВОВІ АСПЕКТИ

### 11.1 Достовірність результатів

Тест повинен проводитися відповідно до інструкції виробника. Більше того, споживач повинен точно дотримуватися всіх правил професійної лабораторної практики або інші відповідні національні стандарти та / або закони. Це особливо відноситься до контрольним реагентам. У процесі проведення аналізу важливо включати достатню кількість контролів для оцінки точності тесту. Результати тесту дійсні, тільки якщо вони відповідають нормам і якщо всі параметри тесту відповідають специфікації тесту. У разі будь-якого сумніву зв'яжіться з виробником.

### 11.2 Терапевтичні висновки

Терапевтичні висновки не повинні базуватися тільки на результатах лабораторних досліджень, навіть якщо вони вважаються достовірними згідно п. 11.1. Будь-який результат є тільки частиною загальної клінічної картини пацієнта.

Діагностика інфекційного захворювання не може встановлюватися тільки на основі єдиного результату аналізу. Точна діагностика повинна враховувати всю клінічну картину пацієнта (історію, симптоми, сироваткові дані). Тільки у випадках, коли лабораторні результати збігаються з нормами і загальною картиною пацієнта, можна робити терапевтичний висновок.

Тільки результати цього тесту не можуть бути основою для терапевтичного висновку.

### 11.3 Відповідальність

Будь-яка зміна набору та/або заміна компонентів різних лотів з одного набору або іншого може негативно впливати на результати і весь тест. Така заміна не може бути основою для претензій або прохання про заміну набору.

Претензії у випадках неправильного використання набору лабораторією виходячи з п. 11.2 теж не можуть бути дійсними. Не дивлячись на це, у разі будь-якої претензії, виробник зобов'язується не підвищувати значення набору. Виробник не несе відповідальності за будь-яке пошкодження набору, що трапилося внаслідок його неправильного транспортування.



## ВИРОБНИК

DRG Instrumente GmbH  
вул. Фраунберг 18, 35039  
м. Марбург, Німеччина  
Тел: +49(0)64 21/170 00  
Факс: +49(0)64 21/1700 50

[www.drq-diagnostics.de](http://www.drq-diagnostics.de)  
e-mail: [drq@drq-diagnostics.de](mailto:drq@drq-diagnostics.de)



## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

