

НАБІР РЕАГЕНТІВ

ВПГ 1+2 ТИПУ IgM ELISA

HSV-1+2 IgM ELISA

Кат. №: EIA-3490

Дата випуску інструкції: 2018/08
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

1.1 Призначення

Набір від DRG ВПГ 1+2 типу IgM ELISA містить матеріали для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgM до Вірусу 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 типу IgM ELISA - це твердофазний ферментний імуносорбентний аналіз (ELISA).

Зразки пацієнта розводять Розчинником для Зразків та додатково інкубують з IgG-RF-Сорбентом, що містить гіперімумні антитіла людини класу IgG для усунення конкурентного інгібування від специфічного IgG та усунення ревматоїдних факторів. Ця попередня обробка дозволяє уникнути хибних негативних чи хибно позитивних результатів.

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

Попередньо оброблені зразки пацієнтів та готові до використання контролю піпетуються 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 IgM. Під час другої інкубації цей анти-IgM кон'югат специфічно зв'язується з антитілами IgM, що приводить до утворення зв'язаних з ферментами імунних комплексів.

Після другої стадії 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 IgM-антитіл у зразку пацієнта. Поглинання при 450 нм зчитується за допомогою мікропланшетного зчитувача ELISA.

3. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для використання в діагностиці *in vitro*. Тільки для професійного використання.
- Перед початком аналізу повністю та уважно прочитайте інструкції. Використовуйте дійсну версію інструкції, що входить у набір. Переконайтеся, що вам 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 знищення всі реагенти слід розглядати як потенційно біологічно небезпечні.

- Уникайте контакту зі стоп розчином, що містить 0.2 моль/л (mol/L) H₂SO₄. 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 та 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 (°C) до 8 °C (°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 ємності для дозування розчину субстрату, яка раніше використовувалася для розчину кон'югату, може забарвити розчин. Не зливайте реагенти в 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.
- Перед тестуванням, дозвольте реагентам досягти кімнатної температури (21-26 °C (°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 куріть, не їжте, не пийте та не наносьте 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 або 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

1. **Мікротитрові лунки**, 12 x 8 стрипів, 96 лунок.
Лунки покриті рекомбінантним білком gG1 ВПГ-1 і нативним білком gG2 ВПГ-2 (в тому числі 1 тримач та 1 фольга для накривання).
2. **Розчинник для зразків***, 1 флакон, 100 мл (mL), готовий до використання, жовтого кольору; pH 7.2 ± 0.2.
3. **IgG-RF-сорбент***, 1 флакон. 6.5 мл (mL), готовий до використання; жовтого кольору. Містить анти-людські антитіла класу IgG.
4. **Позитивний контроль***, 1 флакон, 2.0 мл (mL), готовий до використання, жовтого кольору, червоний ковпачок.
5. **Негативний контроль***, 1 флакон, 2.0 мл (mL), готовий до використання, жовтого кольору, жовтий ковпачок.
6. **Cut-off контроль***, 1 флакон, 2.0 мл (mL), готовий до використання, жовтого кольору, чорний ковпачок.
7. **Ферментний кон'югат***, 1 флакон, 20 мл (mL), готовий до використання, червоного кольору, антитіла до людського IgM, кон'юговані з пероксидазою хрому.
8. **Розчин субстрату**, 1 флакон, 14 мл (mL), готовий до використання, ТМБ.
9. **Стоп-розчин**, 1 флакон, 14 мл (mL), готовий до використання, містить 0.2 моль/л (mol/L) H₂SO₄. Уникайте контакту зі стоп розчином. Він може викликати подразнення шкіри і опіки.

10. **Промивний розчин***, 1 флакон, 30 мл (концентрація 20x для 600 мл (mL)); рН 6.5 ± 0.1 див. розділ "Підготовка реагентів".
* містить безртутний консервант

4.1.1 Необхідні матеріали, що не постачаються

- Мікротитровий планшетний відкалібрований рідер (450/620 нм +/- 10 нм (nm)).
- Відкалібровані мікропіпетки змінного об'єму.
- Інкубатор на 37 °C (°C).
- Ручне або автоматичне обладнання для промивання лунок.
- Вортексний змішувач.
- Деіонізована або (свіжо) дистильована вода.
- Таймер.
- Абсорбуючий папір.

4.2 Умови зберігання та стабільність набору

При температурі зберігання від 2 до 8 °C (°C) нерозкриті реагенти зберігають активність до закінчення терміну придатності. Після закінчення цієї дати реагенти не використовувати. Відкриті реагенти повинні зберігатися при 2-8 °C (°C). Мікротитрові лунки повинні зберігатися при 2-8 °C (°C). 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 (mL) + 190 мл (mL)) свіжої, очищеної від бактерій редильтильованою водою. Цей розведений розчин для промивання має значення рН 7.2 ± 0.2.

Споживання: ~ 5 мл (mL) на визначення.

Кристали в розчині зникають при нагріванні до 37 °C (°C) на водяній бані. Перед використанням, переконайтеся, що кристали повністю розчинилися.

Розведений Промивний Розчин стабільний протягом 4 тижнів при 2-8 °C (°C).

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 сильного 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 їх слід утилізувати згідно з офіційними правилами.

5. ЗРАЗКИ

У даному дослідженні може використовуватися сироватка або плазма.

Не рекомендується використовувати гемолітичні, іктеричні або ліпемічні зразки.

5.1 Забір зразків

Сироватка:

Зібрати кров шляхом венепункції (наприклад, Sarstedt Monovette для сироватки), дати згорнутися і відокремити сироватку шляхом центрифугування при кімнатній температурі. Не центрифугувати, поки не відбулося повне згортання. Для зразків крові пацієнтів, що проходять антикоагуляційну терапію, може знадобитися більше часу для згортання.

Плазма:

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

5.2 Зберігання та підготовка зразків

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

5.3 Розведення зразків

Перед аналізом кожен зразок пацієнта спочатку слід розвести **Розчинником для Зразків**. Для абсорбції ревматоїдного фактора ці

попередньо розбавлені зразки потім повинні інкубуватися разом з **IgG-RF-сорбентом**.

1. Розвести кожний зразок пацієнта **1+50 Розчинником для зразків**; напр., 10 мкл (µL) зразка + 0.5 мл (mL) **Розчинника для Зразків. Добре перемішати.**
2. Перед використанням добре перемішати **IgG-RF-сорбент**.
3. Розвести цей попередньо розбавлений зразок **1+1 IgG-RF-сорбентом** напр., 60 мкл (µL) попередньо розведеного зразка + 60 мкл (µL) **IgG-RF-сорбенту. Добре змішати.**
4. **Залишити постояти при кімнатній температурі щонайменше 15 хвилин, максимум 2 години, і знову добре перемішати.**
5. Взяти 100 мкл (µL) цих попередньо оброблених зразків для ІФА.

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 слід завершити 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 °C 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.

Додати:

1 лунку	(напр., A1)	для бланк-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 дубляж.

2. Внести:
100 мкл *негативного Контролю* в лунку B1
100 мкл *Cut-off контролю* в лунки C1 і D1
100 мкл *позитивного Контролю* в лунку E1 і
100 мкл кожного попередньо обробленого зразка новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки. Залишити лунку A1 для бланк-субстрату!

3. Накрити лунки плівкою, що постачається в наборі. Інкубувати: **60 хвилин при 37 °C (°C).**

4. Різко витрусіть вміст лунок.
Промийте їх **5 разів** розведеним **Розчином для Промивання (300 мкл/лунку (µL per well))**. 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 (µL) Ферментного Кон'югату** у всі лунки, **крім A1**.
6. Інкубувати **30 хвилин при кімнатній температурі (20-25 °C (°C)). Не піддавати впливу прямого сонячного світла!**
7. Різко витрусіть вміст лунок.
Промийте їх **5 разів** розведеним розчином для промивання (300 мкл/лунку (µL per well)). Різко витрусіть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки рідини.
8. Внесіть **100 мкл (µL) Розчину Субстрату** у всі лунки.
9. Інкубувати **рівно 15 хвилин при кімнатній температурі (20-25 °C (°C)) в темряві.**

10. Зупинити ферментну реакцію шляхом внесення **100 мкл (µL) Стоп-Розчину** в кожну 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 (nm)** 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 А1**.

Якщо з технічних причин ELISA зчитувач не може бути налаштований на нуль використовуючи бланк субстрат в лунці А1, щоб отримати надійні результати, віднімайте значення абсорбції лунки А1 з усіх інших значень абсорбції.

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

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

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

7. РЕЗУЛЬТАТИ

7.1 Оцінка процесу аналізу

Процес аналізу може вважатися дійсним при дотриманні наступних умов:

Бланк субстрату в А1: значення абсорбції **менше 0.100**.
Негативний контроль в В1: значення абсорбції **менше 0.200**.
Cut-off контроль в С1/D1: значення абсорбції **між 0.350-0.850**.
Позитивний контроль в Е1: значення абсорбції **між 0.650-3.000**.

7.2 Обчислення

Середнє значення абсорбції cut-off контролю (СО)

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

Наприклад: $(0.59 + 0.61) / 2 = 0.60 = CO$

7.3 Інтерпретація

ПОЗИТИВНИЙ

Середні значення абсорбції зразків пацієнта більш ніж на 10% вище СО (Середня ОГ пацієнта > 1.1 x СО)

СІРА ЗОНА

(Середні) значення абсорбції пацієнтів від 10% вище до 10% нижче СО повторити аналіз через 2 - 4 тижні з **новими** зразками пацієнтів $(0.9 \times CO \leq \text{Середня ОГ пацієнта} \leq 1.1 \times CO)$

Результати другого аналізу знову в «сірій зоні» ⇒ **НЕГАТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ**

НЕГАТИВНИЙ

(Середні) значення абсорбції пацієнта більш ніж на 10% нижче СО (Середня ОГ пацієнта < 0.9 x СО)

7.3.1 Результати в DRG одиницях (DU)

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

Наприклад: $\frac{1.580 \times 10}{0.60} = 26 \text{ DU}$

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 контрольні здорових і патологічних рівнів.

Також рекомендується запозичувати 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 безпосередньо з DRG.

9. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛІЗУ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить 0.16 - 60 DU/мл.

9.2 Специфічність антигену (Перехресна реактивність)

Більшість виявлених зразків виявляються негативними на ВПГ-1+2 IgM. Всього 2 зразки (від EBV (VCA), 13%) виявлені позитивними з 71 зразка. Отже, немає перехресної реактивності до EBV (VCA) IgM, VZV IgM, CMV IgM, краснухи IgM і парвовірусу B19 IgM.

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 0.16 DU/мл (OG₄₅₀ = 0.007).

9.4 Діагностична специфічність

Діагностична специфічність визначається як ймовірність отримання негативного результату при відсутності специфічного аналізу. (Визначено методом порівняння з Virion-Serion ІФА, три партії DRG-ELISA, досліджено 73 зразки, де 16 негативних зразків.)

Становить 100% для всіх трьох виробничих партій DRG.

9.5 Діагностична чутливість

Діагностична чутливість визначається як вірогідність аналізу давати позитивні результати за наявності специфічного аналізу. (Визначено методом порівняння з Virion-Serion ІФА, з трьома партіями DRG ELISA. 3 73 зразків, 57 - позитивні.)

Становить 100% для всіх трьох виробничих партій DRG.

9.6 Порівняння методів

Даний метод порівнювався з методом Virion-Serion HSV 1+2 IgM ELISA. Використовувалися 73 зразка.

к-сть=73	Virion-Serion ELISA	
	Позитивний	Негативний
DRG ELISA лот 1	57	0
	0	16

Узгодження: 100%

9.7 Відтворюваність

9.7.1 В аналізі

Точність в аналізі визначалася шляхом 20 вимірювань з 12 зразків, що охоплювали діапазон вимірювань ELISA.

Зразок	Середнє, ОГ	КВ в аналізі (%)	К-сть
1	0.12	6.46	20
2	0.13	9.84	20
3	0.43	4.82	20
4	0.67	2.38	20
5	0.77	5.08	20
6	0.66	3.66	20
7	1.11	5.97	20
8	1.62	4.08	20
9	1.24	4.57	20
10	2.77	3.60	20
11	2.38	2.08	20
12	2.55	2.83	20

9.7.2 Точність між аналізами

Змінюваність між аналізами визначали з використанням cut-off контролю, позитивного контролю і 3 зразками з 2 наборами в 10 незалежних дослідженнях з 2 повторами за запуск.

Зразок	Середнє, ОГ	КВ між аналізами (%)	К-сть
1	0.78	12.81	40
2	1.12	11.87	40
3	1.45	7.41	40

9.8 Лінійність

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

		Сироватка 1	Сироватка 2	Сироватка 3
Концентрація	DU/мл (DU/mL)	56.48	54.93	49.11
Середній % відновлення		105.5	108.6	110.6
Мін. Відновлення	від	99.3	105.5	105.5
Макс. Відновлення	до	112.3	111.8	113.7
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 (mg/mL)), білірубін (до 0.50 мг/мл (mg/mL)) і тригліцериди (до 20 мг/мл (mg/mL)).

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 DRG.

11.2 Терапевтичні заключення

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 21/170 050
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

