

НАБІР РЕАГЕНТІВ

ВІРУС VARICELLA ZOSTER IgM ELISA

VZV IgM ELISA

Каталог. №: **EIA-3524**

Дата випуску інструкції: **2017/10**
Версія: **9.0**



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

1 ВСТУП

1.1 Призначення

Набір імуноферментного аналізу DRG VZV IgM забезпечує матеріали для **якісного та напівкількісного** визначення антитіл класу IgM до вірусу вітряної віспи (Varicella zoster) у сироватці або плазмі людини (ЕДТА, гепарин або цитратна плазма).

Цей аналіз призначений лише для діагностики in vitro.

1.2 Короткий опис та пояснення

Вірус Varicella-Zoster (вірус герпесу людини 3, HHV-3) належить до а-підродина herpesviridae. Діаметр частинок вірусу становить приблизно 145 нм. Вони складаються з дволанцюжкової ДНК, оточені ікосаедричним білковим капсидом та оболонкою, яка містить як клітини господаря, так і вірусні компоненти. Зазвичай вірус передається з респіраторним секретом, і один серотип викликає вітряну віспу (вітрянку), високоінфекційну дитячу хворобу, та оперіуючий лишай (нейродермічна хвороба); обидва захворювання зустрічаються у всьому світі. Varicella - це гостре захворювання, яке слідує за первинним контактом з вірусом, тоді як Zoster - це відповідь частково імунного господаря на реактивацію вірусу varicella, який присутній в організмі в прихованій формі. Varicella є ендемічною, найчастіше страждають діти у віці від 2 до 6 років. Перебіг захворювання, як правило, легкий і ускладнений лише у дітей із ослабленим імунітетом. Рідкісні летальні випадки виявляють множинні некротичні ураження головного мозку, легенів (вітряна пневмонія), нирок (геморагічний нефрит), селезінки, кісткового мозку та інколи в кишковому тракті. Летальність від вітряної віспи нижче 0,1%. У рідкісних інфекціях дорослих хвороба важча, і ускладнення слід очікувати приблизно в 5% усіх випадків. Zoster має низьку частоту, але з'являється зі збільшенням частотності і з віком тяжче переноситься. Зазвичай процес залишається локалізованим, генералізація часто зустрічається в стані імуносупресії. Смертельні випадки трапляються дуже рідко і майже завжди спричинені основним захворюванням.

2 ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Набір **Вірус Варіцелла-Зостер (VZV) IgM ELISA** – це твердофазний імуноферментний аналіз (ELISA).

Зразки пацієнтів розводять *Розчинником для зразків* та додатково інкубують з *IgG-RF-сорбентом*, що містить гіперімунні антитіла класу IgG до людини, щоб усунути конкурентне інгібування від специфічного IgG та видалити ревматоїдні фактори. Така попередня обробка дозволяє уникнути помилково негативних або помилково позитивних результатів. Мікротитрові лунки у вигляді твердої фази покриті інактивованим антигеном вірусу Varicella zoster (ізолят дикого штаму).

У ці лунки піпетують **розведені зразки пацієнтів та готові до використання контролі**. Під час інкубації специфічні антитіла вірусу Varicella zoster позитивних зразків та контролів зв'язуються з іммобілізованими антигенами.

Після етапу промивання (для видалення незв'язаного зразка та контролів) у лунки додаються антитіла до IgM людини, кон'юговані з пероксидазою хрому. Під час другої інкубації цей анти- IgM кон'югат специфічно зв'язується з антитілами до IgM, що призводить до утворення імуноферментних комплексів.

Після другого етапу промивання (для видалення незв'язаного кон'югату) імунні комплекси, що утворилися (у разі позитивних результатів), виявляються шляхом інкубації з субстратом ТМБ, в результаті чого утворюється синій колір. Синій колір переходить у жовтий, зупиняючи реакцію ферментативного індикатора із сірчаною кислотою.

Інтенсивність цього кольору прямо пропорційна кількості антитіл специфічних до вірусу Varicella zoster антитіла IgM у зразку пацієнта. Абсорбцію зчитують при 450 нм за допомогою зчитувача мікропланшетів ELISA.

3 ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Даний набір призначений тільки для діагностики in vitro. Тільки для професійного використання.
- Перед початком проведення аналізу, ретельно та повністю ознайомтеся з інструкцією. Використовуйте тільки дійсну версію, яка постачається з набором. Переконайтеся, що усе є зрозумілим.
- Усі реагенти тест-набору, що містять людську сироватку або плазму, були протестовані на антитіла до HIV I/II, HBsAg та HCV FDA методами та показали негативний результат. Проте, з усіма реагентами слід поводитися як з біологічно небезпечними.
- Уникайте контакту зі Стоп-розчином, що містить 0.2 моль/л H₂SO₄. Може спричинити подразнення шкіри та опіки.
- Субстрат ТМБ має подразнюючу дію на шкіру та слизову. У разі можливого контакту промити очі великою кількістю води, а шкіру милом та водою. Мийте забруднені предмети перед їх повторним використанням. При вдиханні вивести людину на відкрите повітря.
- Мікропланшет містить відривні смужки. Невикористані лунки слід зберігати при температурі від 2 ° C до 8 ° C у закритому пакеті з фольги та використовувати з рамкою, яка постачається з набором.
- Піпетування зразків та реагентів повинно проводитися якомога швидше в однаковій послідовності для кожного етапу.
- Використовуйте окремі контейнери для реагентів. Особливо це стосується контейнерів для субстрату. Використання контейнерів для розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може забарвити розчин. Не виливайте реагенти назад у флакони, оскільки може відбутися забруднення реагентів.
- Ретельно перемішуйте вміст лунок мікропланшетів, щоб забезпечити хороші результати тестування. Не використовуйте мікролунки повторно.
- Не дозволяйте лункам висохнути під час аналізу; додайте реагенти відразу після завершення етапів промивання.
- Перед початком тестування дайте реагентам досягти кімнатної температури (21 ° C - 26 ° C). Температура впливатиме на зчитування абсорбції аналізу. Однак, на значення для зразків пацієнта це не вплине.
- Ніколи не піпетуйте ротом і уникайте контакту реагентів та зразків зі шкірою та слизовими оболонками.
- Не використовуйте разом реагенти или стрипы из разных лотов, а также микролунки разных наборов одного лота.
- Не паліть, не їжте, не пийте та не застосовуйте косметику в місцях, де обробляються зразки або реактиви.
- Одягайте одноразові латексні рукавички при роботі з зразками та реагентами. Мікробне забруднення реагентів або зразків може дати помилкові результати.
- Поводження повинно здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідними національними настановами щодо біологічних безпеки.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, який зазначено на етикетках набору.
- Всі зазначені обсяги повинні виконуватися відповідно до протоколу. Оптимальні результати тестування отримуються лише при використанні відкаліброваних піпеток та зчитувачів мікропланшетів.
- Не змішуйте та не використовуйте компоненти наборів з різними номерами партій. Рекомендується не замінювати лунки різних планшетів навіть однієї партії. Можливо, набори були відвантажені або збережені в різних умовах, а характеристики зв'язування планшетів можуть дещо відрізнятися.
- Хімічні речовини та підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національних настанов з біологічної безпеки.
- Інформація про небезпечні речовини, що входять до набору, наведена в паспортах безпеки. Паспорти безпеки хімічних речовин для цього продукту доступні за запитом безпосередньо від DRG.

4 РЕАГЕНТИ

4.1 Реагенти, які постачаються у наборі

1. **Мікротитрові лунки**, 12 x 8 (відривні) смужки, 96 лунок; Лунки покриті антигеном вірусу Varicella zoster. (вкл. 1 тримач для смужок та 1 фольга)
2. **Розчинник для зразка** *, 1 флакон, 100 мл, готовий до використання. жовтого кольору; pH 7.2 ± 0.2. Містить антитіла класу IgG до людини.
3. **IgG-RF-сорбент** *, 1 флакон, 6.5 мл, готовий до використання, жовтого кольору; Містить антитіла класу IgG до людини.
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 IgM кон'югованого з пероксидазою 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, уникати контакту зі стоп-розчином. Може спричинити подразнення та опіки.
10. **Промивний розчин***, 1 флакон, 30 мл, (20X концентрований для 600 мл), рН 6.5 ± 0.1. Див. «Приготування реагентів».

* містить нертутний консервант

4.1.1 Необхідні матеріали, які не входять до набору:

- Калібрований мікротитровий планшетний зчитувач (450/620nm ±10 нм)(напр. the DRG Instruments Microtiter Plate Reader)
- Калібровані прецизійні мікропіпетки змінного об'єму
- Інкубатор, 37 °C
- Ручний або автоматичний промивач лунок
- Міксер для пробірок
- Деіонізована або свіжа дистильована вода
- Таймер
- Абсорбуючий папір

4.2 Умови зберігання та стабільність набору

За умови зберігання при температурі від 2 °C до 8 °C невідкриті реагенти зберігатимуть реакційну здатність до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти після закінчення зазначеної дати. Відкриті реагенти слід зберігати при температурі від 2 °C до 8 °C. Мікротитрові лунки слід зберігати при температурі від 2 °C до 8 °C. Після відкриття упаковки з фольги слід знову щільно її закрити. Відкриті набори зберігають активність протягом двох місяців, якщо зберігати їх, як описано вище.

4.3 Підготовка реагентів

Перед використанням дайте всім реагентам та необхідній кількості смужок досягти кімнатної температури.

Промивний розчин

Розвести **Промивний розчин 1 + 19** (наприклад, 10 мл + 190 мл) свіжою та без мікроорганізмів редистильованою водою. Цей розведений промивний розчин має значення рН 7,2 ± 0,2.

Використання: ~ 5 мл на визначення.

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

Розведений промивний розчин стабільний протягом 4 тижнів при температурі від 2 °C до 8 °C.

4.4 Утилізація набору

Утилізація набору повинна здійснюватися відповідно до національних правил. Спеціальна інформація щодо цього виробу наведена в Паспорті безпеки.

4.5 Пошкоджені набори

У випадку серйозних пошкоджень тестового набору або компонентів, компанію DRG слід повідомити про це письмово, не пізніше, ніж через тиждень після отримання набору. Сильно пошкоджені одиничні компоненти не слід використовувати для пробного запуску. Їх потрібно зберігати, поки не буде знайдено остаточне рішення. Після цього їх слід утилізувати відповідно до офіційних правил.

5 ЗРАЗКИ

У цьому аналізі можна використовувати сироватку або плазму (ЕДТА, гепаринову або цитратну плазму).

Не використовуйте гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки.

5.1 Забір зразків

Сироватка:

Зберіть кров шляхом веніпункції (наприклад, Sarstedt Monovette для сироватки), дайте згорнутися і відокремте сироватку шляхом центрифугування при кімнатній температурі. Не центрифугуйте до повного згортання. Пацієнтам, які проходять антикоагулянтну терапію, може знадобитися більше часу для згортання крові.

Плазма:

Цільну кров слід збирати в пробірки для центрифуг, що містять антикоагулянт (наприклад, Sarstedt Monovette з відповідно приготовленою плазмою), і центрифугувати відразу після забору.

5.2 Зберігання та підготовка зразків

Перед аналізом зразки слід закрити і зберігати протягом 5 днів при температурі від 2 °C до 8 °C.

Зразки, які слід зберігати протягом тривалого часу, потрібно заморожувати лише один раз при -20 °C перед аналізом. Розморожені зразки слід інвертувати кілька разів перед тестуванням.

5.3 Розведення зразків

Перед тестуванням кожен зразок пацієнта спочатку слід розвести **Розчинником для зразків**. Для абсорбції ревматоїдного фактору ці попередньо розведені зразки потім потрібно інкубувати з **IgG-РФ-сорбентом**.

1. Розведіть кожен зразок пацієнта **1 + 50 Розчинником для зразка**; напр. 10 мкл зразка + 0.5 мл **Розчинника для зразка. Добре перемішати.**
2. Перед використанням добре перемішайте **IgG-РФ-сорбент**.
3. Розведіть цей **попередньо розведений** зразок **1 + 1** за допомогою **IgG-РФ-сорбенту** напр. 60 мкл попередньо розведеного зразка + 60 мкл **IgG-РФ-сорбенту. Добре перемішати.**
4. **Дати постояти щонайменше 15 хвилин при кімнатній температурі, максимум до 2 годин і ще раз добре перемішати.**
5. Візьміть 100 мкл цих попередньо оброблених зразків для ELISA.

Примітка: Контролі готові до використання і їх не потрібно розводити!

6 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

- **Дуже важливо перед початком аналізу довести всі реагенти, зразки та контролі до кімнатної температури!**
- Після початку тесту всі кроки слід виконувати без перерви.
- Використовуйте окремі нові пластикові наконечники для піпеток для кожного стандарту, контролю або зразка, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Абсорбція є функцією часу інкубації та температури. Перед початком аналізу рекомендується підготувати всі реагенти, зняти ковпачки, закріпити всі необхідні лунки в тримачі і т. д. Це забезпечить однаковий час, що минув для кожного етапу піпетування без перерви.
- Як правило, ферментативна реакція лінійно пропорційна часу та температурі.
- Відразу після використання герметично закрийте флакони з реагентом, щоб уникнути випаровування та мікробного забруднення.
- Щоб уникнути перехресного забруднення та помилково підвищених результатів, піпетуйте зразки пацієнтів та додайте на дно лунки точну кількість кон'югату, не розбирзкавши його.
- Під час інкубації 37 °C накрити мікротитрові смужки фольгою, щоб уникнути випаровування.

6.2 Процедура аналізу

Перед початком аналізу розведіть **Промивний розчин**, **підготуйте зразки пацієнта, як описано в пункті 5.3**, і ретельно встановіть **план розподілу та ідентифікації**, що надається в наборі для всіх зразків та контролів.

1. Виберіть необхідну кількість мікротитрових смужок або лунок та вставте їх у тримач.

Додайте щонайменше:

1 лунка (напр. А1)	для бланку субстрату
1 лунка (напр. В1)	для <i>Нег. контролю</i>
2 лунки (напр. С1+D1)	для <i>cut-off контролю</i> та
1 лунка (напр. Е1)	для <i>Поз. контролю</i>

Користувачеві залишається визначити контролі та зразки пацієнтів у двох примірниках.

2. Додати
 - 100 мкл** *Нег. контролю* в лунку В1
 - 100 мкл** *cut-off контролю* в лунки С1+ D1
 - 100 мкл** *Поз. контролю* в лунку Е1 та
 - 100 мкл** кожного розведеного зразка пацієнта з новим одноразовим наконечником у відповідні лунки
 Залишіть лунку А1 для бланк-субстрату!
3. Накрийте лунки фольгою, яка постачається у наборі. Інкубуйте **60 хвилин при 37 °C**.
4. Витрусіть вміст лунок.
 - Промийте лунки **5 разів** розведеним **Промивним розчином (300 мкл на лунку)**. Струсіть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишкові краплі.**Важлива примітка:**
 На чутливість і точність цього аналізу помітно впливає правильне виконання процедури миття!

- Додайте **100 мкл Ферментного кон'югату** в кожну лунку, **крім лунки А1**.
- Інкубувати протягом **30 хвилин при кімнатній температурі (від 20 °С до 25 °С)**. *Не піддавати впливу прямого сонячного світла!*
- Витрусить вміст лунок.
Промийте лунку **5 разів** розведеним *Промивним розчином* (300 мкл на лунку). Струсить лунку на абсорбуючий папір, щоб видалити залишкові краплі.
- Додайте **100 мкл Розчину субстрату у всі лунки**.
- Інкубувати **протягом 15 хвилин при кімнатній температурі (від 20 °С до 25 °С) у темряві**.
- Зупинити ферментативну реакцію, додавши **100 мкл Стоп-розчину** в кожну лунку.
Будь-який синій колір, що утворюється під час інкубації, перетворюється на жовтий.
Примітка: Високопозитивні зразки пацієнтів можуть спричинити темні осадки хромогену!
- Зчитайте оптичну щільність при **450/620 нм** за допомогою зчитувача мікропланшетів **протягом 30 хвилин** після додавання *Стоп-розчину*.

6.3 Вимірювання

Відрегулюйте мікропланшет ELISA або зчитувач мікросмужок **на нуль**, використовуючи **бланк субстрату в лунці А1**.

Якщо - з технічних причин - зчитувач ELISA не можливо відрегулювати до нуля за допомогою за допомогою бланку субстрату у лунці А1, відніміть значення абсорбції лунки А1 від усіх інших значень абсорбції, виміряних для отримання надійних результатів!

Виміряйте абсорбцію всіх лунок **при 450 нм** і запишіть значення абсорбції для кожного контролю та зразка пацієнта у план розподілу та ідентифікації.

Рекомендується зчитування подвійної довжини хвилі з використанням 620 нм в якості референтної довжини хвилі.

За необхідності **обчисліть середні значення абсорбції** всіх дублікатів.

7 РЕЗУЛЬТАТИ

7.1 Перевірка тестового запуску

Тестовий запуск можна вважати дійсним за умови дотримання наступних критеріїв:

бланк субстрату у А1: значення абсорбції нижче **0.100**.

Нег. контроль у В1: значення абсорбції нижче **0.200**.

Cut-off контроль в С1/D1 : значення абсорбції між **0.350 – 0.850**

Поз. контроль в Е1: значення абсорбції між **0.650 – 3.000**

7.2 Обчислення

Середнє значення абсорбції Cut-off контролю [CO]

Обчисліть середнє значення абсорбції двох (2) визначень cut-off контролю (наприклад, у С1 / D1).

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

7.3 Інтерпретація

ПОЗИТИВНЕ	Значення абсорбції пацієнта (середнє) більше, ніж 10% вище CO (середнє значення ОЩ _{пацієнт} > 1.1 x CO)
СІРА ЗОНА	Значення абсорбції пацієнта (середнє) від 10% вище до 10% нижче рівня CO повторне випробування через 2 - 4 тижні - з новими зразками пацієнта ($0.9 \times CO \leq \text{середнє значення ОЩ}_{\text{пацієнт}} \leq 1.1 \times CO$) Результати другого тесту знову в сірій зоні ⇒ НЕГАТИВНИЙ
НЕГАТИВНЕ	Значення абсорбції пацієнта (середнє) більше, ніж 10% нижче CO (середнє значення ОЩ _{пацієнт} < 0.9 x CO)

7.3.1 Результати в одиницях DRG [DU]

$$\frac{\text{Значення абсорбції пацієнта (середнє)} \times 10}{CO} = [\text{DRG Одиниці} = \text{DU}]$$

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

Інтерпретація результатів

Cut-off значення:	10	DU
Сіра зона:	9 - 11	DU
Негативне:	< 9	DU
Позитивне:	> 11	DU

8 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до штатних та федеральних правил. Рекомендується використовувати контрольні зразки для забезпечення щоденної достовірності результатів. Використовуйте контролю як на нормальному, так і на патологічному рівні.

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 слід вважати недійсними.

У цьому випадку, будь ласка, перевірте такі технічні зони: Пристрої для піпетування та синхронізації; фотометр, терміни придатності реагентів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання.

Якщо, перевіривши вищезазначені пункти, ви не знайшли жодної помилки, зв'яжіться безпосередньо зі своїм дистриб'ютором або з компанією DRG.

9 ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛІЗУ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить від 0.48 до 60 DU / мл.

9.2 Аналітична чутливість

Аналітичну чутливість DRG ELISA розраховували шляхом додавання 2 стандартних відхилень до середнього значення 20 повторних аналізів негативного контролю, і вона становила 0.48 DU / мл (ОЩ₄₅₀ = 0.022).

9.3 Діагностична специфічність

Діагностична специфічність визначається як вірогідність аналізу оцінки негативного результату за відсутності специфічного аналізу. (Виявлено методом порівняння з Novatec ELISA, з трьома лотами DRG ELISA. 79 зразків проаналізовано, з них 63 негативні)

Це 100% для всіх трьох лотів виробництва DRG.

9.4 Діагностична чутливість

Діагностична чутливість визначається як ймовірність аналізу оцінки позитивного результату у присутності специфічного аналізу. (Виявлено методом порівняння з Novatec ELISA, з трьома лотами DRG ELISA. 79 зразків проаналізовано, з яких 16 позитивних)

Це 100% для всіх трьох лотів виробництва DRG.

9.5 Метод порівняння

DRG VZV IgM ELISA порівнювали з Novatec VZV IgM ELISA. Проаналізовано 79 зразків сироватки.

К-сть = 79		Novatec	
		Поз.	Нег.
DRG	Поз.	16	0
ELISA	Нег.	0	63

Узгодження: 100%

9.6 Відтворюваність

9.6.1 В аналізі

Точність в аналізі (в межах пробіру) IgM DRG VZV IgM ELISA визначали шляхом 20-кратного вимірювання 12 зразків сироватки, що охоплювали весь діапазон вимірювань.

Зразок	Середня ОЩ ₄₅₀	КВ в аналізі (%)	К-сть
1	0.20	5.46	20
2	0.30	4.90	20
3	0.20	6.29	20
4	0.84	6.69	20
5	0.91	3.65	20
6	0.93	3.05	20
7	1.44	5.33	20
8	1.26	5.47	20
9	1.49	5.02	20
10	2.00	3.29	20
11	1.71	4.54	20
12	2.75	1.91	20

9.6.2 Між аналізами

Варіацію між аналізами IgM DRG VZV IgM ELISA визначали за допомогою 3 зразків з 2 виробничими наборами в 10 незалежних пробігах з 2 повторами на 1 пробіг.

Зразок	Середня ОЩ ₄₅₀	КВ між аналізами (%)	К-сть
1	1.027	3.59	40
2	1.38	3.90	40
3	1.47	4.13	40

10 ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Бактеріальне забруднення або повторні цикли заморожування-розморожування зразка можуть вплинути на значення абсорбції. У пацієнтів із ослабленим імунітетом та новонароджених серологічні дані мають лише обмежене значення.

11 ЮРИДИЧНІ АСПЕКТИ

11.1 Достовірність результатів

Тестування слід проводити точно відповідно до інструкцій виробника з використання. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися правил GLP (належної лабораторної практики) або інших використовуваних 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 правильності тесту.

Результати тестувань є дійсними лише в тому випадку, якщо всі контролю знаходяться в межах зазначених діапазонів і якщо всі інші параметри тестувань також знаходяться в межах заданих специфікацій аналізу. У разі будь-яких сумнівів або занепокоєння, будь ласка, зв'яжіться з компанією DRG.

11.2 Терапевтичні висновки

Терапевтичні висновки ніколи не повинні базуватися лише на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати тестів узгоджуються з елементами як зазначено в пункті 11.1. Будь-який лабораторний результат - це лише частина загальної клінічної картини пацієнта. Діагноз інфекційного захворювання не повинен встановлюватися на підставі одного результату обстеження. Точний діагноз повинен враховувати клінічну історію, симптоматику, а також серологічні дані.

Лише в тих випадках, коли лабораторні результати є прийнятними для загальної клінічної картини пацієнта, слід виводити терапевтичні висновки.

Сам результат тесту ніколи не повинен бути єдиним фактором, що визначає терапевтичні висновки.

11.3 Відповідальність

Будь-яка модифікація тестового набору та / або обмін або змішування будь-яких компонентів різних лотів від одного тест-набору до іншого може негативно вплинути на заплановані результати та валідність загального тесту. Через таку модифікацію та/або обмін неможливо подати запити щодо заміни.

Претензії, подані через неправильне тлумачення замовником лабораторних результатів відповідно до пункту 11.2. також недійсні. Незважаючи на це, у випадку будь-якої претензії відповідальність виробника не повинна перевищувати вартість тестового набору. Виробник не несе відповідальності за пошкодження тестового набору 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 21/1700 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

