

НАБІР РЕАГЕНТІВ ТФР-БЕТА 1 (ТРАНСФОРМУЮЧИЙ ФАКТОР РОСТУ) ELISA

TGF- β 1 ELISA

Каталог. №: EIA-1864

Дата випуску інструкції: 2017/03
Версія 12.0



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

1. ВСТУП

1.1 Призначення

Набір DRG TGF- β 1 ELISA - імуноферментний аналіз для кількісного діагностичного *in vitro* визначення TGF β -1 в сироватці та супернатанті культури клітин.

1.2 Короткий опис і пояснення

Трансформуючий фактор росту β -1 (TF- β 1)- 25 кДа гомодимер, що складається з 2 12,5 кДа субодиниць, пов'язаних дисульфідними зв'язками. ТФР β -1 є мультипотентним Цитокіном з клітинною та дозо-залежною активністю. Ця молекула продукується великою кількістю клітин і типами тканин, наприклад, тромбоцитами, кістковою тканиною, плацентою і нирками. Цей Цитокін модулює ембріональний розвиток, формування кісток, розвиток молочних залоз, загоєння ран, гематопоез, циклічний розвиток клітин і продукцію екстрацелюлярної матриці. Він також інгібує T- і B-клітинну проліферацію і діє як протизапальний агент як "in vivo", так і "in vitro". ТФР β -1 інгібує дозрівання і активність макрофагів. Він також пригнічує активність природних кілерів і клітин-кілерів, активованих лімфокінами; блокує продукцію цитокінів.

2. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Набір DRG ТФР β -1 ELISA базується на принципі "сендвіча". Перед тестуванням, стандарти і зразки пацієнта розводяться в буфері, піддаються ацидифікації HCl, а потім нейтралізуються NaOH. Після цього в лунки, покриті антитілами (поліклональні), додаються стандарти і нейтралізовані зразки. Після першої інкубації, незв'язані матеріали зразка вимиваються розведеним миючим розчином. На другому етапі додаються моноклональні мишачі анти-ТФР β -1-антитіла, біотинильоване антимишаче антитіло класу IgG і комплекс стрептавідин-HRP Ферменту і лунки знову інкубуються. Формується імуноферментний комплекс. Після інкубації незв'язаний кон'югат вимивається промиванням. Послідовно додається розчин Субстрату. Після додавання розчину субстрату, інтенсивність утвореного кольору пропорційна концентрації ТФР- β 1 у зразку пацієнта.

3. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Тільки для діагностичного використання *in-vitro*. Тільки для професійного використання.
2. 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, всі реагенти слід розглядати як потенційно біологічно небезпечні.
3. Перед початком аналізу, повністю і уважно прочитати інструкцію. Використовувати тільки дійсну версію інструкції. Впевнитися, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет складається зі смужок, які відриваються. Невикористані лунки зберігати при температурі 2-8 °C в закритому пакеті і використовувати з рамкою, що надається.
5. Піпетування зразків та реагентів проводити якомога швидше і в однаковому порядку для кожного етапу.
6. Використовувати ємності тільки для одиночних реагентів. Це особливо стосується ємностей з субстратами. Використання пробірки для розчину субстрату, яка перед тим використовувалась для розчину кон'югату, може призвести до зміни кольору субстратного розчину. Не зливати реагенти назад у ємності, це може призвести до забруднення реагентів.
7. Ретельно перемішувати вміст лунок ретельно для отримання надійних результатів. Не використовувати лунки повторно.
8. Не дозволяти лункам висихати під час проведення аналізу; додавати реагенти одразу ж після завершення етапів промивання.

9. Дозволити реагентам нагрітись до кімнатної температури (21-26 °C) перед початком аналізу. Температура впливає на результати зчитування. Але не впливає на значення зразків пацієнтів.
10. Ніколи не піпетувати ротом і уникайте контакту реагентів і зразків з шкірою та слизовими оболонками.
11. Не палити, не вживати їжу, не пити і не наносити косметику на території, де обробляються зразки або реагенти набору.
12. Одягайте одноразові рукавички з латексу при обробці зразків і реагентів. Мікробіологічне зараження реагентів або зразків може дати помилкові результати.
13. Проведення аналізу має відповідати процедурам, зазначеним у відповідних державних посібниках або правилах з біологічної безпеки.
14. Не використовуйте реагенти після дати закінчення терміну придатності, яка вказана на етикетках набору.
15. Всі вказані об'єми потрібно виконувати згідно з протоколом. Оптимальні результати тесту можна отримати за умови використання відкаліброваних піпеток та мікротитрових планшетних зчитувачів.
16. Субстрат ТМБ має подразнюючий ефект на шкіру та слизові. У разі контакту промити очі з великою кількістю води, а шкіру з милом та великою кількістю води. Промити забруднені предмети перед повторним використанням. При вдиханні вийти на свіже повітря.
17. Не змішуйте і не використовуйте компоненти наборів з різними номерами лотів. Рекомендується не замінювати лунки різних планшетів, навіть однієї і тієї ж партії. Можливо, що набори постачалися і зберігалися в різних умовах, і зв'язуючі якості планшетів можуть в деякій мірі відрізнятися.
18. Уникайте контакту зі *Стоп розчином*, що містить 0.2 моль/л H₂SO₄. Він може викликати подразнення шкіри та опіки.
19. Деякі реагенти містять Проклін 300, BND і/або MIT в якості консерванту. У випадку попадання в очі або на шкіру, промийте негайно водою.
20. ТМБ субстрат має подразнюючий вплив на шкіру та слизову. У випадку контакту, промийте очі великою кількістю води, а шкіру – водою з милом. Помийте забруднені об'єкти перед повторним використанням. При вдиханні, виведіть людину на свіже повітря.
21. Виходячи з відповідних державних посібників чи правил з біологічної безпеки, хімічні речовини, і підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи.
22. За інформацією щодо небезпечних речовин, що входять в набір, прохання звертатися до Специфікації Безпеки Матеріалу. Специфікації Безпеки Матеріалу надаються за запитом безпосередньо від компанії DRG Instruments GmbH.

4. РЕАГЕНТИ

4.1 Реагенти, які постачаються

1. **Мікротитраційні лунки**, 12 x 8 (відривних) стрипів, 96 лунок; Лунки покриті анти-TGF β -1 антитілами (поліклональні).
2. **Стандарт (Стандарт 0-5)**, 6 флаконів, 1 мл кожен, ліофілізований; Концентрації: 0-22-66-200-400-600 пг/мл; Стандарт калібрований відносно референтного матеріалу WHO NIBSC код 89/514. Дивіться «Приготування реагентів». Містить не ртутний консервант.
3. **Робочий буфер, 10X концентрат**, 1 флакон, 10 мл, Дивіться «Приготування реагентів». Містить не ртутний консервант.
4. **Антисироватка**, 1 флакон, 11 мл, готова до використання, моноклональне мишаче анти-TGF β -1 антитіло, Містить не ртутний консервант.
5. **Ферментний кон'югат**, 1 флакон, 11 мл, готовий до використання, кон'югований анти-мишачий IgG до біотину. Містить не ртутний консервант.
6. **Ферментний комплекс**, 1 флакон, 11 мл, готовий до використання Пероксидаза стрептавідину Містить нертутний консервант.
7. **Розчин субстрату**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, Тетраметилбензидин (ТМБ).
8. **Стоп-розчин**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, Містить 0.5 M H₂SO₄. Уникайте контакту зі Стоп розчином. Оскільки це може викликати подразнення або опіки.
9. **Розчин для промивання**, 1 флакон, 30 мл (40X), Див. «Підготовка реагентів».
10. 1 M HCl 1 флакон, 3 мл, готовий до використання, для окислення зразків.
11. **Буфер для нейтралізації**, 1 флакон, 3 мл, готовий до використання. Для нейтралізації зразків.

Примітка: додатковий робочий буфер для розведення зразків доступний за запитом.

4.2 Матеріали, що не постачаються, але є необхідними

- 1.5 мл реакційні пробірки (напр. Еппендорф) для приготування зразків (окислення або нейтралізації).
- Мікротитровий планшетний відкалібрований рідер (450 ±10нм) (напр. DRG зчитувач).
- Відкалібровані мікропіпетки змінного об'єму.
- Абсорбуючий папір
- Дистильована або деіонізована вода.
- Універсальний індикаторний папір.
- Таймер.
- Напівлогарифмічний папір або ПЗ для обробки даних.

4.3 Умови зберігання

При температурі зберігання 2-8 °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 8 тижнів при дотриманні вищевказаних умов зберігання.

4.4 Підготовка реагентів

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

Стандарти

Розведіть ліофілізований вміст кожного флакону з 1 мл деіонізованої води та залишіть на 10 хвилин при кімнатній температурі. Перед використанням перемішайте кілька разів.

Робочий буфер

Розведіть 10 мл концентрованого *Робочого Буфера* з 90 мл деіонізованої води, щоб досягнути остаточного обсягу робочого розчину 100 мл.

Зауваження: Розведені стандарти стабільні протягом 7 днів при 2-80 °С. При більш тривалому зберіганні заморозити до -20 °С.

Промивний розчин

Додайте деіонізовану воду до 40X концентрату Промивного Розчину. Розведіть 30 мл концентрованого *Миючого Розчину* з 1170 мл деіонізованої води до кінцевого об'єму 1200 мл. *Розведений промивний розчин може зберігатися 2 тижні при кімнатній температурі.*

4.5 Утилізація набору

Утилізацію набору необхідно здійснювати відповідно до державних правил. Спеціальну інформацію про даний набір надано в Паспорті безпеки хімічних речовин.

4.6 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 утилізовані згідно з офіційними правилами.

5. ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

У даному дослідженні можна використовувати сироватку і супернатант культури клітин.

Не рекомендується використовувати гемолітичні, іктеричні або ліпемічні зразки.

Примітка: не використовувати зразки, що містять азид натрію.

5.1 Забір зразків

Сироватка:

Зробіть забір крові шляхом венепункції (наприклад, Sarstedt Monovette для сироватки), дайте згорнутися і відокремте центрифугуванням сироватку при кімнатній температурі. Не центрифугувати, поки не відбулося повне згортання. Для пацієнтів, що проходять антикоагуляційну терапію, може знадобитися більше часу для згортання крові.

5.2 Зберігання та підготовка зразків

Перед дослідженням зразки повинні зберігатися закритими до 24 годин при температурі 2-8 °С. Зразки, що зберігаються протягом довшого терміну, перед дослідженням необхідно заморожувати тільки один раз при -20 °С. Відталі зразки перед дослідженням необхідно кілька разів перевернути.

5.3 Розведення зразків

5.3.1 Сироватка

Зразки сироватки потрібно розвести **1:300** *Робочим Буфером* перед тестуванням.

Примітка: результати потрібно помножити на фактор розведення (x 300).

Приклад:

Розведення 1: 300: 3 мкл сироватки + 897 мкл *Робочого Буфера* (Ретельно перемішати).

Або

а) розведення 1:10: 10 мкл сироватки + 90 мкл *Робочого Буфера* (ретельно перемішати)

в) розведення 1:30: 10 мкл розведення а) 1:10+290 мкл *Робочий Буфер* (ретельно перемішати).
—> кінцевий фактор розведення: 1:300

5.3.2 Зразки культури клітин

Центрифугуйте зразки культури клітин. Розведіть супернатант *Робочим Буфером*, відповідно до очікуваних концентрацій TGF β-1, наприклад, 1:10, якщо очікується висока концентрація. Результати потрібно помножити на фактор розведення.

Приклад:

Розбавлення 1:10: 10 мкл зразка + 90 мкл *Робочого Буфера* (ретельно перемішайте).

5.3.3 Розведення висококонцентрованих зразків

Якщо в початковому аналізі виявилось, що зразки мають концентрацію більше, ніж найвищий стандарт, вони можуть бути розведені *Робочим Буфером* і повторно проаналізовані, як описано в процедурі аналізу. Для обчислення концентрацій необхідно врахувати цей додатковий коефіцієнт розведення.

Приклад:

Розведення 1:10: 30 мкл розведеного зразка сироватки (1:300) + 270 мкл *Робочого Буфера* (ретельно перемішати)

—>Кінцевий фактор розведення:1:3000

5.4 Окислення і нейтралізація зразків і стандартів

1. Додайте **200 мкл Стандартів, контролів та попередньо розведених зразків** в ємності (наприклад, ємності Еппендорфа).
2. Додайте **20 мкл 1 М HCl** у всі ємності.
3. Закрийте ємності, добре змішайте (вихровими рухами) і залишіть на 15 хвилин.
4. Для нейтралізації додайте **20 мкл Буфера для Нейтралізації** в усі пробірки та ретельно перемішайте. Перевірка значення pH та його корекції не потрібні.
Негайно перейти до етапу 6.2 процедури аналізу.

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗУ

6.1 Загальні зауваження

- Перед використанням всі реагенти, зразки і контролі слід довести до кімнатної температури. Всі реагенти потрібно перемішати без утворення піни.
- 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 часу інкубації та температури. Перед початком проведення процедури рекомендується підготувати всі реагенти, зняти кришки, встановити лунки на тримачі і т. д. Це забезпечить рівномірний розподіл часу для кожного етапу піпетування без зупинки.
- Як правило, ферментна реакція лінійно пропорційна часу і температурі.

6.2 Процедура аналізу

Кожна процедура повинна включати калібрувальну криву.

1. Закріпіть необхідну кількість мікротитрових лунок на тримачі рамки.
2. Піпеткою внесіть **100 мкл приготовленого Стандарту, Контролю і зразків новими одноразовими наконечниками** у відповідні лунки. (будь ласка, перегляньте розділи «Розведення зразка» та «Окислення та нейтралізація зразків та стандартів»).
3. Накрийте планшет та інкубуйте **через ніч (16-24 години)** при 4 °С Альтернативно: 3 години інкубації при кімнатній температурі. (Більш низькі значення ОЩ будуть очікуватися порівняно з інкубацією протягом ночі).
4. Різько витрусіть вміст лунок. Промийте розведеним розчином для промивання **три рази** (300 мкл на лунку). Різько струсіть планшетку над абсорбуючим папером і промокніть залишки вологи.
Важливе зауваження: чутливість і точність залежать від процедури промивання!

- Додайте 100 мкл Антисироватки в усі лунки.
- Інкубуйте **120 хвилин** при кімнатній температурі.
- Різно витрусіть вміст лунок. Промийте розведеним розчином для промивання **три рази** (300 мкл на лунку). Різно струсіть планшетку над фільтрувальним папером і промокніть залишки вологи.
- Додайте **100 мкл Ферментного Кон'югату** (Анти-мишачого біотину) на кожну лунку.
- Інкубуйте **45 хвилин** при кімнатній температурі.
- Різно витрусіть вміст лунок. Промийте розведеним розчином для промивання **три рази** (300 мкл на лунку). Різно струсіть планшетку над фільтрувальним папером і промокніть залишки вологи.
- Додайте **100 мкл Ферментного Комплексу** в кожну лунку.
- Інкубуйте **45 хвилин** при кімнатній температурі.
- Різно витрусіть вміст лунок. Промийте розведеним розчином для промивання **три рази** (300 мкл на лунку). Різно струсіть планшетку над фільтрувальним папером і промокніть залишки вологи.
- Додайте **100 мкл Розчину Субстрату** у кожну лунку.
- Інкубуйте **15 хвилин** при кімнатній температурі.
- Додайте **50 мкл Стоп-Розчину** в кожну лунку.
- Виміряйте оптичну щільність кожної лунки при **450±10 нм** **впродовж 10 хвилин** після додавання **Стоп Розчину**.

6.3 Результати обчислення

- Обчисліть значення середньої абсорбції для кожного набору стандартів, контролів і зразків пацієнтів.
- Побудуйте стандартну криву, відкладаючи середню абсорбцію на осі У, отриману для кожного стандарту, проти його концентрації на осі Х.
- Використовуючи середню абсорбцію для кожного зразка визначте відповідну концентрацію зі стандартної кривої.
- Автоматичний метод: комп'ютерні програми, що використовують кубічний Сплін, 4 ПЛ або лінійно-логіарифмічну. Інші функції зменшення даних можуть дати трохи інші результати.
- Концентрація зразків може зчитуватися прямо зі стандартної кривої. Помножте результат на коефіцієнт розведення (для зразків сироватки на 300 і для супернатанту культури клітин на 10). Зразки з концентрацією вище найвишого стандарту необхідно далі розбавити робочим буфером. Для обчислення концентрації, необхідно враховувати цей фактор розбавлення.

6.3.1 Приклад типової стандартної кривої

Наступні дані тільки для демонстрації і не можуть використовуватися замість генерації даних під час аналізу.

Стандарт	Оптичні одиниці (450 нм) (інкубація протягом ночі)
Стандарт 0 0 пг/мл	0.05
Стандарт 1 22 пг/мл	0.15
Стандарт 2 66 пг/мл	0.34
Стандарт 3 200 пг/мл	0.89
Стандарт 4 400 пг/мл	1.55
Стандарт 5 600 пг/мл	2.07

7. ОЧІКУВАНІ НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала власні нормальні і патологічні значення.

У дослідженні, проведеному з очевидно здоровими суб'єктами, використовуючи ІФА TGF-β1, спостерігалися наступні дані. Значення, розраховані за стандартною кривою (в пг / мл), множили з коефіцієнтом розведення 300.

Population	n	Age (years)	Mean ng/mL	Median ng/mL	2.5 th - 97.5 th Percentile ng/mL	Range (min. - max.) ng/mL
	83	1 - 10	42.19	40.71	7.60 - 95.62	3.54 - 104.31
	26	11 - 20	38.15	37.61	23.08 - 55.74	23.00 - 67.80
	25	21 - 30	42.18	37.56	23.73 - 70.94	19.25 - 74.13
	17	31 - 40	37.72	34.98	24.09 - 58.94	21.89 - 64.29
	19	41 - 50	43.26	43.92	20.36 - 67.09	19.37 - 68.49
	19	51 - 60	38.03	37.08	18.77 - 63.56	18.28 - 70.92
	7	61 - 70	36.68	34.62	25.55 - 49.86	24.95 - 49.98

Тільки результати не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних висновків. Результати повинні корелювати з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.

8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендується використовувати контролі відповідно до державних і федеральних правил. Використання контролів дає можливість повсякденної оцінки достовірності результатів. Використовуйте контролі і нормального рівня, і патологічного.

Контролі і відповідні результати QC лабораторії вказані в QC сертифікаті, що поставляється з набором. Величини, зазначені в даному сертифікаті, відповідають лоту набору і повинні використовуватися для порівняння результатів.

Також рекомендується використовувати національні та міжнародні програми оцінки якості для підтвердження достовірності результатів.

Використовуйте відповідний статистичний метод для аналізу величин контролю. Якщо результати аналізу не потрапляють у встановлені межі матеріалів контролю, результати не є достовірними.

У такому випадку перевірте наступні дані: пристрої піпетування і вимірювання часу; фотометр; дати придатності реагентів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання.

Якщо не виявлено помилки, зверніться до Вашого постачальника або безпосередньо до DRG.

9. РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить 3.35пг/мл - 600 пг/мл.

9.2 Специфічність антитіл (Перехресна реактивність)

Наступні речовини були протестовані на перехресну реактивність аналізу:

Речовина	Перехресна реактивність
TGF-β2	Відсутня
TGF-β3	Відсутня
TGF-β1(щур)	98%

9.3 Чутливість

Аналітичну чутливість даного набору обчислили шляхом додавання 2 стандартних відхилень до середнього значення 20 повторних аналізів) 0 Стандарту, вона становить 3.35 пг/мл.

9.4 Відтворюваність

9.4.1 В аналізі

Змінність в межах аналізу наведена нижче:

Зразок	К-сть	Середнє (пг/мл)	КВ (%)
1	10	46.67	8.0
2	10	99.18	7.4
3	10	140.69	5.3
4	10	360.53	3.9

9.4.2 Між аналізами

Змінність між аналізами наведена нижче:

Зразок	К-сть	Середнє (пг/мл)	КВ (%)
1	30	47.42	6.7
2	30	100.84	6.5
3	30	140.97	4.2
4	30	373.88	4.0

9.5 Відновлення

Відновлення ELISA EL DRG визначали шляхом додавання зростаючих кількостей аналізу до різних зразків пацієнтів, що містять різну кількість ендogenous аналізу. Кожен зразок (не насичений і насичений) і стандарти аналізували, а концентрації аналізу зразків обчислювали за стандартною кривою. Відсоток відновлення визначали шляхом порівняння очікуваних і виміряних значень зразків.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Концентрація (пг/мл)	184.90	141.00	83.04
Середнє відновлення (%)	91.1	86.2	93.9
Діапазон відновлення (%)	від	85.6	85.1
	до	96.6	87.4

9.6 Лінійність

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Концентрація (пг/мл)	184.90	141.00	83.04
Середнє відновлення (%)	98.1	96.0	81.7
Діапазон відновлення (%)	від	93.5	91.6
	до	101.5	98.5

10. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Надійні і відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу проводиться з повним розумінням інструкції вкладки в упаковці і з дотриманням належної лабораторної практики.

Будь-яке неправильне поводження зі зразками або зміна цього тесту може вплинути на результати.

10.1 Інтерферуючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг/мл), Білірубін (до 0.5 мг/мл) та Тригліцериди (до 7.5 мг/мл) не впливають на результати аналізу.

10.2 Вплив лікарських препаратів

На сьогоднішній день нема речовин (препаратів), які впливають на вимірювання TGF-β1 у зразку.

10.3 «Хук-ефект» високої дози

Хук-ефект не спостерігається у цьому тесті до концентрації 76.800 пг/мл TGF-β1.

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 стосується контрольних реагентів. 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.

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. Незалежно від цього, у разі будь-якої претензії, виробник зобов'язується не перевищувати значення набору. Виробник не несе відповідальності за будь-яке пошкодження набору, що трапилося під час транспортування.



ВИРОБНИК

DRG Instrumente GmbH
вул. Фраунберг 18, 35039
м. Марбург, Німеччина
Тел: +49(0)64 21/170 00
Факс: +49(0)64 21/17 00 50
www.drq-diagnostics.de
e-mail: drq@drq-diagnostics.de



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

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

