Інструкція з використання

ФСГ ІФА

Імуноферментний метод для кількісного визначення фолікулостимулюючого гормону в сироватці крові людини.

REF **RE52121**

Σ **96**

2-8°C

EU: IVD CE

I B L I N T E R N A T I O N A L G M B H

Flughafenstrasse 52a **Phone: +49 (0)40-53 28 91-0** **IBL@IBL-International.com**

D-22335 Hamburg, Germany **Fax: +49 (0)40-53 28 91-11** **www.IBL-International.com**

Зміст

1 ВСТУП 2
2 ПРИНЦИП ТЕСТУ 2
3 ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ 3
4 РЕАКТИВИ 3
5 ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ 4
6 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ 5
7 ОЧІКУВАНІ НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ 7
8 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ 7
9 ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ 8
10 ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ 10
11 ЮРИДИЧНІ АСПЕКТИ 10
12 ПОСИЛАННЯ / ЛІТЕРАТУРА 11

1 ВСТУП

1.1 Передбачуване використання

ФСГ ІФА — це імуноферментний аналіз для кількісного визначення фолікулостимулюючого гормону (ФСГ) у сироватці крові.

1.2 Загальна інформація і пояснення

Фолікулостимулюючий гормон (ФСГ) і лютеїнізуючий гормон (ЛГ) беруть активну участь у контролі росту та репродуктивної діяльності тканин статевих залоз, які синтезують і виділяють чоловічі та жіночі статеві гормони за допомогою негативного зворотного зв'язку (1,2).
ФСГ - це глікопротеїн, що виділяється базофілами передньої частки гіпофіза. Гонадотропін-рилізинг гормон (GnRH), що виробляється в гіпоталамусі, контролює вивільнення ФСГ з передньої долі гіпофіза. Як і інші глікопротеїни, такі як ЛГ, ТТГ і ХГЛ, ФСГ складається з субодиниць, позначених як альфа і бета. Гормони цього типу мають альфа-субодиниці, які дуже подібні структурно, тому біологічні та імунологічні властивості кожного залежать від унікальної бета-субодиниці (3,4,5).
У жінок ФСГ стимулює ріст і дозрівання фолікулів яєчників, впливаючи безпосередньо на рецептори, розташовані на гранульозних клітинах; стимулюється фолікулярний стероїдогенез і стимулюється вироблення ЛГ. Потім вироблений ЛГ зв'язується з тека-клітинами та стимулює стероїдогенез. Підвищене виробництво естрадіолу в яєчниках відбувається в міру дозрівання фолікула, що стимулює активність рецепторів ФСГ і зв'язування ФСГ з фолікулами. Таким чином, ФСГ, ЛГ і естрадіол тісно пов'язані з підтримкою рекрутування та дозрівання яєчників у жінок (6,7,9).
Рівень ФСГ підвищується після менопаузи, кастрації та передчасного виснаження яєчників. Рівні ФСГ можна нормалізувати за допомогою введення естрогенів, які демонструють механізм негативного зворотного зв'язку. Аномальні співвідношення між ФСГ і ЛГ, між ФСГ і естрогеном пов'язані з нервовою анорексією і полікістозом яєчників. Хоча існують значні винятки, недостатність яєчників показана, коли випадкова концентрація ФСГ перевищує 40 мМО/мл (8).
Ріст сім'яних канальців і підтримання сперматогенезу у чоловіків регулюються ФСГ. Однак андрогени, на відміну від естрогенів, не знижують рівні ФСГ, тому демонструють зворотний зв'язок лише з сироватковим ЛГ (10,11,12). З незрозумілих причин азоспермічні та олігоспермічні чоловіки зазвичай мають підвищений рівень ФСГ. Пухлини яєчок зазвичай знижують концентрацію ФСГ у сироватці крові, але рівень ЛГ підвищений, як визначено радіоімунним методом. Було припущено, що очевидне підвищення ЛГ може бути спричинене перехресною реактивністю з hCG-подібними речовинами, що виділяються пухлинами яєчок (11,12). Високий рівень ФСГ у чоловіків може бути виявлений при первинній тестикулярній недостатності та синдромі Клайнфельтера. Підвищені концентрації також присутні у випадках голодування, ниркової недостатності, гіпертиреозу та цирозу (1,3).

2 ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Набір ФСГ ІФА є твердофазним твердофазним імуноферментним аналізом (ІФА), заснованим на принципі сендвіча. Лунки мікропланшета покриті моноклональним антитілом, спрямованим до унікального антигенного сайту на молекулі ФСГ.
Аліквоту зразка пацієнта, що містить ендогенний ФСГ, інкубують у покритій лунці з кон'югатом ферменту, який є моноклональним антитілом проти ФСГ, кон'югованим з пероксидазою хрону. Після інкубації незв'язаний кон'югат змивають.
Кількість зв'язаної пероксидази пропорційна концентрації ФСГ у зразку.
Після додавання розчину субстрату інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації ФСГ у зразку пацієнта.

3 ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей набір призначений лише для діагностики in vitro. Тільки для професійного використання.
2. Усі реагенти цього тестового набору, які містять сироватку або плазму крові людини, були протестовані та підтверджені негативними на ВІЛ I/II, HBsAg та HCV за процедурами, схваленими FDA. Однак під час використання та утилізації всі реагенти слід розглядати як потенційні біологічно небезпечні.
3. Перед початком аналізу уважно прочитайте інструкцію. Використовуйте дійсну версію вкладиша, що надається в комплекті. Переконайтеся, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет містить стріпи, що відриваються. Невикористані лунки слід зберігати при температурі від 2 °C до 8 °C у герметичному пакеті з фольги та використовувати в наданому тримачі.
5. Піпетування зразків і реагентів має здійснюватися якомога швидше та в однаковій послідовності для кожного етапу.
6. Використовуйте резервуари лише для окремих реагентів. Особливо це стосується резервуарів субстрату. Використання резервуара для дозування розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може змінити колір розчину. Не переливайте реагенти назад у флакони, оскільки це може призвести до забруднення реагентом.
7. Ретельно перемішайте вміст лунок мікропланшета, щоб забезпечити хороші результати тесту. Не використовуйте мікролунки повторно.
8. Не дозволяйте лункам висихати під час аналізу; додайте реагенти відразу після завершення етапів промивання.
9. Перед початком тесту дайте реагентам досягти кімнатної температури (від 21 °C до 26 °C). Температура впливатиме на показники абсорбції аналізу. Однак це не вплине на значення для зразків пацієнтів.
10. Ніколи не піпетуйте ротом і уникайте контакту реагентів і зразків зі шкірою та слизовими оболонками.
11. Не паліть, не їжте, не пийте та не застосовуйте косметику в місцях, де працюють зі зразками або реагентами з набору.
12. Одягайте одноразові латексні рукавички під час роботи зі зразками та реагентами. Мікробне забруднення реагентів або зразків може дати хибні результати.
13. Поводження слід здійснювати відповідно до процедур, визначених відповідними національними інструкціями з біологічної безпеки або положенням.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках набору.
15. Всі зазначені обсяги повинні виконуватися згідно з протоколом. Оптимальні результати тестування можна отримати тільки при використанні каліброваних піпеток і пристроїв для зчитування мікропланшетів.
16. Не змішуйте та не використовуйте компоненти з наборів з різними номерами партій. Рекомендується не міняти лунки різних планшетів навіть однієї партії. Набори могли бути доставлені або зберігалися в інших умовах, і характеристики зв'язування пластин можуть дещо відрізнятися.
17. Уникайте контакту зі стоп-розчином, що містить 0,5 $MH_2TOMУ_4$. Це може викликати подразнення шкіри та опіки.
18. Деякі реагенти містять Proclin, BND і MIT як консерванти. У разі потрапляння в очі або на шкіру негайно промийте водою.
19. Субстрат ТМБ має подразнюючу дію на шкіру та слизові оболонки. У разі можливого контакту промити очі великою кількістю води, а шкіру – великою кількістю води з милом. Вимийте забруднені предмети перед повторним використанням. У разі вдихання винесіть людину на свіже повітря.
20. Хімікати та підготовлені або використані реагенти слід обробляти як небезпечні відходи відповідно до національних інструкцій із безпеки біологічної небезпеки чи нормативних актів.
21. Для отримання інформації про небезпечні речовини, що входять до комплекту, зверніться до паспортів безпеки. Паспорти безпеки для цього продукту доступні за запитом безпосередньо від IBL..

4 РЕАКТИВИ

4.1 Реагенти надані

1. **Лунки мікропланшета**, 12 x 8 (розривних) стріпів, 96 лунок Лунки, вкриті моноклональним антитілом проти ФСГ
2. **Стандарт (Стандарт 0-5)**, 6 флаконів (ліофілізованих), 1 мл Концентрація: 0; 5; 10; 20; 50; 100 мМО/мл. Перерахунок: 6 мМО/мл = 1 нг/мл
   Стандарти відкалібровані відповідно до 1. Міжнародного стандарту гормону стимуляції фолікула (FSH), людського рекомбінантного для імунологічного аналізу, код NIBSC 92/510
   див. «Підготовка реагентів». Містить безртутний консервант.
3. **Ферментний кон'югат**, 1 флакон, 11 мл, готовий до використання Анти-ФСГ антитіло, кон'юговане з пероксидазою хрону; Містить безртутний консервант.

4. **Розчин субстрату**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання Тетраметилбензидин (ТМБ).
5. **Стоп розчин**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання містить 0,5 $МГ_2ТОМУ_4$
   Уникайте контакту зі стоп-розчином. Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.

Примітка:Додатковий стандарт 0 для розведення зразка доступний за запитом.

4.2 Матеріали потрібні, але не надані

- Калібрований рідер для мікропланшетів (450 ±10 нм).
- Калібровані мікропіпетки змінної точності.
- Вбираючий папір.
- Дистильована або дейонізована вода
- Таймер
- Лінійний міліметровий папір або програмне забезпечення для обробки даних

4.3 Умови зберігання

При зберіганні при температурі 2 °C - 8 °C невідкриті реагенти зберігають реактивність до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти після цієї дати.
Відкриті реагенти необхідно зберігати при температурі 2 °C - 8 °C. Мікротитраційні лунки слід зберігати при температурі 2 °C - 8 °C. Відкривши пакет з фольги, слід подбати про те, щоб знову його щільно закрити. Відкриті набори зберігають активність протягом двох місяців за умови зберігання, як описано вище.

4.4 Приготування реагентів

Перед використанням доведіть усі реагенти та необхідну кількість стріпів до кімнатної температури.

Стандарти

Розчиніть ліофілізований вміст стандартного флакона 1 мл дейонізованої води.

Примітка:*Відновлені стандарти стабільні протягом 2 місяців при 2 °C - 8 °C.*
Для тривалого зберігання заморожувати при -20 °C.

4.5 Утилізація набору

Утилізація набору повинна здійснюватися відповідно до національних норм. Спеціальна інформація щодо цього продукту наведена в Паспортах безпеки матеріалу (див. розділ 13).

4.6 Пошкоджені тестові набори

У разі будь-якого серйозного пошкодження тестового набору або його компонентів необхідно письмово повідомити IBL не пізніше ніж через тиждень після отримання набору. Сильно пошкоджені окремі компоненти не можна використовувати для тестового запуску. Вони повинні зберігатися, поки не буде знайдено остаточне рішення. Після цього їх слід утилізувати згідно з офіційними правилами.

5 ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

6 У цьому аналізі слід використовувати лише сироватку.
Не використовуйте гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки.
Зверніть увагу: зразки, що містять азид натрію, не повинні використовуватися в аналізі.

5.1 Збір зразків

Сироватка:

Зберіть кров за допомогою венепункції (наприклад, Sarstedt Monovette для отримання сироватки), дайте їй згорнутися та відокремте сироватку центрифугуванням при кімнатній температурі. Не центрифугуйте до повного згортання. Пацієнтам, які отримують антикоагулянтну терапію, може знадобитися збільшення часу згортання крові.

5.2 Зберігання та підготовка зразків

Зразки слід закривати кришкою та зберігати до 5 днів при температурі 2 °C - 8 °C перед аналізом.
Зразки, які зберігаються протягом тривалого часу, слід заморожувати лише один раз при -20 °C перед аналізом. Розморожені зразки слід кілька разів перевернути перед тестуванням.

5.3 Розведення зразка

Якщо під час початкового аналізу буде виявлено, що зразок містить більше, ніж найвищий стандарт, зразки можна розбавити стандартом 0 і повторно проаналізувати, як описано в Процедурі аналізу.
Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення слід брати до уваги.
<u>приклад:</u>
a) розведення 1:10:10 мкл сироватки + 90 мкл стандарту 0 (ретельно перемішати)
b) розведення 1:100:Розведення 10 мкл a) 1:10 + 90 мкл Стандарт 0 (ретельно перемішати).

6 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

- Усі реагенти та зразки повинні нагрітися до кімнатної температури перед використанням. Всі реагенти повинні бути змішані без утворення піни.
- Після початку тесту всі кроки повинні бути завершені без перерви.
- Щоб уникнути перехресного забруднення, використовуйте нові одноразові пластикові наконечники піпеток для кожного стандарту, контролю або зразка
- Поглинання є функцією часу інкубації та температури. Перед початком аналізу рекомендується підготувати всі реагенти, зняти ковпачки, закріпити всі необхідні лунки у тримачі тощо. Це забезпечить рівний час для кожного етапу піпетування без перерви.
- Як правило, ферментативна реакція є лінійно пропорційною часу та температурі.
- Піпетування всіх стандартів, зразків і контролів має бути завершено протягом 6 хвилин. (Зверніть увагу на це особливо для ручного піпетування.)

6.2 Процедура тестування

Кожен цикл повинен містити стандартну криву.

1. Закріпіть потрібну кількість мікролунок у тримачі.
2. Розподіліть 25 мкл кожного стандарту, контролів і зразків новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки.
3. Внесіть 100 мкл ферментного кон'югату в кожну лунку.
   Ретельно перемішайте протягом 10 секунд. На цьому етапі важливо забезпечити повне змішування.
4. Інкубуйте 30 хвилин при кімнатній температурі.
5. Швидко струсіть вміст лунок.
   Промийте лунки 5 разів водним розчином (400 мкл на лунку). Різко постукайте лунками об абсорбуючий папір, щоб видалити залишкові краплі.
   Важлива примітка:
   Чутливість і точність цього аналізу значною мірою залежить від правильного виконання процедури прання!
6. Додайте 100 мкл розчину субстрату в кожну лунку.
7. Інкубуйте 10 хвилин при кімнатній температурі.
8. Зупиніть ферментативну реакцію, додавши 50 мкл стоп-розчину в кожну лунку.
9. Визначте поглинання (ОГ) кожної лунки при 450 ±10 нм за допомогою пристрою для зчитування мікропланшетів. Рекомендується зчитувати лунки протягом 10 хвилин після додавання стоп-розчину.

6.3 Підрахунок результатів

1. Обчисліть середні значення абсорбції для кожного набору стандартів, контролів і зразків пацієнтів.
2. Побудуйте стандартну криву, відклавши середнє значення абсорбції, отримане від кожного стандарту, проти його концентрації зі значенням абсорбції на вертикальній (Y) осі та концентрацією на горизонтальній (X) осі.
3. Використовуючи середнє значення абсорбції для кожного зразка, визначте відповідну концентрацію зі стандартної кривої.
4. Автоматичний метод: результати в інструкції з використання були розраховані автоматично за допомогою підгонки кривої за 4 параметрами. (Переважними методами є 4 параметри Родбарда або 4 параметри Марквардта.) Інші функції обробки даних можуть дати дещо інші результати.
5. Концентрацію зразків можна прочитати безпосередньо з цієї стандартної кривої. Зразки з концентраціями, вищими за найвищий стандарт, необхідно додатково розбавити. Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення слід брати до уваги.

6.3.1 Приклад типової стандартної кривої

Наступні дані лише для демонстрації та не можуть використовуватися замість генерованих даних під час аналізу.

Стандартний	Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт 0 (0 мМО/мл)	0,07
Стандарт 1 (5 мМО/мл)	0,16
Стандарт 2 (10 мМО/мл)	0,26
Стандарт 3 (20 мМО/мл)	0,44
Стандарт 4 (50 мМО/мл)	0,92
Стандарт 5 (100 мМО/мл)	1.71

7 ОЧІКУВАНІ НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Настійно рекомендується, щоб кожна лабораторія визначала власні нормальні та ненормальні значення.

У дослідженні, проведеному з начебто нормальними здоровими дорослими, з використанням IBL FSH ІФА спостерігаються такі значення:

Населення	5% - 95% Процентиль [мМО/мл]
чоловіки	0,89 - 11.72
Жінка	
Фолікулярна фаза	2.0 - 10,0
Середина циклу	7.0 - 20,0
Лютеїнова фаза	2.0 - 10,0
Постменопаузальний	20,0 –100,0

8 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика вимагає, щоб контролі запускалися з кожною калібрувальною кривою. Необхідно проаналізувати статистично значущу кількість контролів, щоб встановити середні значення та прийнятні діапазони для забезпечення належної продуктивності.

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних і федеральних норм. Рекомендується використання контрольних зразків для забезпечення повсякденної достовірності результатів. Використовуйте контроль як на нормальному, так і на патологічному рівнях.

Контролі та відповідні результати лабораторії контролю якості вказані в сертифікаті контролю якості, який додається до набору. Значення та діапазони, зазначені в аркуші контролю якості, завжди відносяться до поточної партії набору і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів.

Також рекомендується використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості, щоб забезпечити точність результатів.

Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень і тенденцій. Якщо результати аналізу не відповідають встановленим прийнятним діапазонам контрольних матеріалів, результати пацієнтів слід вважати недійсними.

У цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні області: пристрої дозування та часу; фотометр, терміни придатності реактивів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання.

Перевіривши вищезазначені пункти, не знайшовши жодних помилок, зверніться безпосередньо до свого дистриб’ютора або IBL.

9 ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить від 0,86 до 100 мМО/мл.

9.2 Специфічність антитіл (перехресна реактивність)

Наступні речовини були перевірені на перехресну реактивність аналізу:

Перевірено на гормони	Концентрація	Вироблена інтенсивність кольору Еквівалент ФСГ у сироватці (мМО/мл)
ХГЛ (ВООЗ 1вулIRP75/537)	10 000 мМО/мл 50 000 мМО/мл 100 000 мМО/мл	0 0 0
ТТГ (ВООЗ 2ndIRP 80/558)	50 мкМО/мл 100 мкМО/мл	0 0
LH (ВООЗ 1вулIRP 68/40)	100 мМО/мл 250 мМО/мл 500 мМО/мл	0 0 0
Пролактин (ВООЗ 1вулIRP 75/504)	100 нг/мл 200 нг/мл	0 0
hGH (ВООЗ 1вулIRP 66/217)	100 нг/мл 200 нг/мл	0 0

9.3 Чутливість

Аналітична чутливість була розрахована на основі середнього значення плюс два стандартних відхилення двадцяти (20) повторних аналізів стандарту 0 і виявилася рівною 0,856 мМО/мл.

9.4 Відтворюваність

9.4.1 В аналізі

Варіабельність аналізу показана нижче:

Зразок	1	2	3
Середнє (мМО/мл)	7.37	14.24	38.13
SB (мМО/мл)	0,58	0,64	1.60
CV (%)	7.91	4.50	4.18
n =	10	10	10

9.4.2 Між аналізами

Варіабельність між аналізами показана нижче:

Зразок	1	2	3
Середнє (мМО/мл)	7.33	13.85	37.42
CB (мМО/мл)	0,53	0,81	1.93
CV (%)	7.18	5.84	5.15
n =	11	11	11

5 Відновлення

Зразки були додані шляхом додавання розчинів FSH з відомою концентрацією у співвідношенні 1:1. Відсоток відновлення було розраховано шляхом множення співвідношення вимірювань і очікуваних значень на 100.

Зразок	Ендогенний ФСГ (мМО/мл)	Додано ФСГ (мМО/мл)	Виміряна конц. ФСГ (мМО/мл)	Очікувана * ФСГ (мМО/мл)	Відновлення (%)
1	54,64	0	54.6		
		50	74.8	77.3	96,8
		25	56.8	52.3	108.6
		10	40.8	37.3	109.4
		5	36.2	32.3	112.1
2	24.11	0	24.1		
		50	61.7	62.1	99.4
		25	38.2	37.1	103.1
		10	24.5	22.1	110.9
		5	18.8	17.1	110.4
3	7.01	0	7.0		
		50	52.9	53.5	98,9
		25	27,0	28.5	94.6
		10	11.9	13.5	88.5
		5	7.9	8.5	93,0

(* Ендогенний ФСГ / 2 + доданий ФСГ через розведення 1:1 сироватки з матеріалом збагачення.)

9.6 Лінійність

Зразок	Розведення	Виміряна конц. (мМО/мл)	Очікувана конц. (мМО/мл)	Відновлення (%)
1	Немає	54.6	54.6	
	1:2	26.1	27.3	95.5
	1:4	12.6	13.7	92,0
	1:8	6.1	6.8	88,8
	1:16	3.3	3.4	95.6
2	Немає	24.1	24.1	
	1:2	13.4	12.1	111,0
	1:4	6.4	6.0	106,0
	1:8	3.2	3.0	107.6
	1:16	1.7	1.5	111,0
3	Немає	71.4	71.4	
	1:2	38.9	35.7	109,0
	1:4	19.4	17.8	108.5
	1:8	9.5	8.9	106.7
	1:16	4.7	4.5	106.1

10 ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Надійні та відтворювані результати будуть отримані, якщо процедура аналізу виконується з повним розумінням інструкцій-вкладишів і з дотриманням належної лабораторної практики. Будь-яке неналежне поводження зі зразками або модифікація цього тесту може вплинути на результати.

10.1 Впливаючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг/мл), білірубін (до 0,5 мг/мл) і тригліцериди (до 30 мг/мл) не впливають на результати аналізу.

10.2 Вплив ліків

До сьогодні нам не відомі речовини (ліки), які впливають на вимірювання ФСГ у зразку.

10.3 Ефект високої дози

У цьому тесті до 1600 мМО/мл ФСГ Хук ефекту не спостерігалося.

11 ЮРИДИЧНІ АСПЕКТИ

11.1 Достовірність результатів

Випробування необхідно проводити точно відповідно до інструкцій виробника щодо використання. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися правил НЛП (належної лабораторної практики) або інших відповідних національних стандартів і/або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в процедуру тестування достатню кількість контролів для підтвердження точності та прецизійності тесту.
Результати тесту дійсні, лише якщо всі контролі знаходяться в межах зазначених діапазонів і якщо всі інші параметри тесту також відповідають специфікаціям аналізу. У разі будь-яких сумнівів або занепокоєння, будь ласка, зв’яжіться з IBL.

11.2 Терапевтичні наслідки

Терапевтичні наслідки ніколи не повинні базуватися лише на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати тестів узгоджуються з пунктами, як зазначено в пункті 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта.
Лише в тих випадках, коли лабораторні результати прийнятно збігаються із загальною клінічною картиною пацієнта, слід виводити терапевтичні наслідки.
Сам результат тесту ніколи не повинен бути єдиним визначальним фактором для отримання будь-яких терапевтичних наслідків.

11.3 Відповідальність

Будь-яка модифікація тестового набору та/або заміна чи змішування будь-яких компонентів різних партій з одного тестового набору на інший може негативно вплинути на очікувані результати та валідність загального тесту. Такі модифікації та/або обміни роблять будь-які вимоги щодо заміни недійсними.
Претензії, подані через неправильне тлумачення клієнтом результатів лабораторних досліджень відповідно до пункту 11.2. також є недійсними. Незважаючи на це, у разі будь-якої претензії відповідальність виробника не повинна перевищувати вартість тестового набору. Виробник не несе відповідальності за пошкодження тестового набору під час транспортування.

12 ПОСИЛАННЯ / ЛІТЕРАТУРА

1. Маршалл, Дж. К.: Клініка ендокринології. Metab., 4, 545 (1975).
2. Jeffcoate, SL: Клініка. в Endocrinol. Метаб. 4, 521 (1975).
3. Коен, К. Л.: Метаболізм, 26, 1165 (1977).
4. Shome, B. and Parlow, AF: J. Clin. ендокринол. Metab., 39, 199 (1974).
5. Lundy, LE, Lee, SG, Levy, W. та ін.: Obstet. Gynecol., 44, 14 (1974).
6. Ross, FT, Vande Wiele, RL і Franty, AG: Text of Endocrinol., Chapter 7, Ed.: RH Williams, WB Saunders, Philadelphia (1981).
7. Сперофф Л.: Клініка. Гінекол. ендокринол. and Infert., Chapter 3, Ed: L. Speroff, RH Glass and MG Kase, Williams & Wilkins Baltimore (1978).
8. Арматура, RW, Еріксон, GF та Йен, SSC: Fertil. Стерил., 37, 35 (1982).
9. Кетт, К. Дж. і Пірс, Дж. Г.: Відтворення. Endocrinol., Розділ 2, ред.: SSC Yen and RB Jaffe, Philadelphia (1978).
10. Леонард, Дж. М., Ліч, Р. Б., Кутюр, М. і Полсен, Каліфорнія: J. Clinic. Endocrinol., 34, 209 (1972).
11. Рейтер, Е. О. та Лулін, НЕ: J. Clinic. Endocrinol., 33, 957 (1971).
12. Abraham, GE, Ed.: Radioassay Systems in Clinic. Endocrinol., Marcel Dekker, Inc., Нью-Йорк (1981).
13. Engvall, E., Methods in Enzymology, Volume 70, VanVunakis, H. and Langone, JJ, (eds.), Academic Press, New York, 419 (1980).
14. Uotila, M., Ruoslahti, E. and Engvall, E., J. Immunol. Методи, 42, 11 (1981).

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

REF	№ Кат.:
LOT	№ Партії:
	Використати до:
	Кількість тестів:
CONC	Концентрат
LYO	Ліофілізований
IVD	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Оціночний набір
	Прочитайте інструкцію перед використанням
	Зберігати поодаль від джерел тепла і прямого сонячного світла.
	Зберігати при температурі:
	Виробник:
	Увага!
Умовні позначення компонентів див. у розділі «Матеріали, що входять до набору».	

СКАРГИ: Первинно скарги можна пред'явити в письмовому вигляді або усно. Згодом необхідно подати їх, включаючи хід дослідження та отримані результати, в письмовому вигляді, з аналітичних міркувань.

ГАРАНТІЯ: Гарантується відсутність у продукті дефектних матеріалів у межах відповідного терміну придатності, а також дотримання специфікацій, поданих разом із продуктом. Продукт слід використовувати за призначенням, відповідно до всіх інструкцій, наведених в інструкції з використання та в межах відповідного терміну придатності продукту. Будь-яка модифікація процедури аналізу, або обміну, або змішування компонентів різних партій може негативно вплинути на результати. Ці випадки анулюють будь-які вимоги про заміну.

ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ: ЗА БУДЬ-ЯКИХ ОБСТАВИН РІВЕНЬ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ВИРОБНИКА ОБМЕЖУЄТЬСЯ ЗАКУПІВЕЛЬНОЮ ВАРТІСТЮ ВКАЗАНОГО (-ИХ)НАБОРУ(ІВ) . ЗА ЖОДНИХ УМОВ ВИРОБНИК НЕ МАЄ НЕСТИ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ВИПАДКОВІ ЧИ ПОБІЧНІ ЗБИТКИ, У ТОМУ ЧИСЛІ ВТРАТУ ПРИБУТКУ, ВТРАТУ ПРОДАЖ, ТРАВМИ ЛЮДЕЙ ЧИ ПОШКОДЖЕННЯ ВЛАСНОСТІ АБО ІНШІ ВИПАДКОВІ ЧИ НЕПРЯМІ ЗБИТКИ.

IBL International GmbH	Тел .:	+ 49 (0) 40 532891 -0 Факс: -11
Flughafenstr. 52A, 22335 Гамбург, Німеччина	E-MAIL:	IBL@IBL-International.com
	WEB:	http://www.IBL-International.com

Уповноважений представник: ТОВ «АЙ ВІ СЕТ», 01010, м. Київ,вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, info@ivset.ua www.ivset.ua