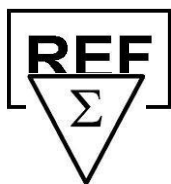


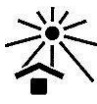
Гелікобактер пілорі, антитіла IgG ІФА

Імуноферментний аналіз для якісного та кількісного визначення
антитіл IgG проти *Helicobacter pylori* у сироватці та плазмі
людини



RE56381

12x8 



2-8°C

EU:



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

IBL INTERNATIONAL

G M B H



Flughafenstrasse 52a D-
22335 Гамбург, Німеччина

Телефон:
+49 (0)40-53 28 91-0
Факс:
+49 (0)40-53 28 91-11

IBL@IBL-International.com
www.IBL-International.com

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Імуноферментний аналіз для якісного та кількісного визначення антитіл IgG проти *Helicobacter pylori* у сироватці та плазмі людини.

2. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ТА ПОЯСНЕННЯ

Helicobacter pylori – це грамнегативний мікроб довжиною 2,5-3 мкм, закручений або спіралеподібний, який відповідає за 80-90 % випадків В-гастриту та вважається основним кофактором розвитку виразки шлунка та дванадцятипалої кишки. Класичні методи виявлення *Helicobacter pylori*, такі як культивування з біоптатів слизової оболонки або уреазний тест, є успішними лише у випадку відносно високої кількості мікробів і вимагають ідентифікації безпосередньо після біопсії. Для виявлення інфекції *Helicobacter pylori* також використовується непряма імуофлуоресценція (IIF).

Колонізацію слизових оболонок шлунка та дванадцятипалої кишки *Helicobacter pylori* також можна виявити серологічно за допомогою імуноферментного аналізу (ІФА) або за допомогою вестерн-блоттингу. Пацієнти з підтвердженим контактом з *Helicobacter pylori* часто показують позитивний серологічний результат. Оскільки антитіла зберігаються протягом тривалішого часу після інфекції *Helicobacter pylori*, серопозитивні особи також виявляються у пацієнтів без симптомів. Кількість серопозитивних значень зростає з віком.

Використання ІФА та виявлення антитіл IgA та IgG проти специфічних білків *Helicobacter pylori* за допомогою вестерн-блоттингу дозволяє діагностувати гостру інфекцію *Helicobacter pylori*, навіть якщо мікроби не виявлені.

3. ПРИНЦИП ВИПРОБУВАННЯ

Твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА) за принципом сендвіча. Лунки покриті антигеном. Специфічні антитіла зразка, що зв'язуються з лунками, покритими антигеном, виявляються за допомогою вторинних антитіл, кон'югованих з ферментом (Е-Ab), специфічних для людського IgG. Після реакції субстрату інтенсивність забарвлення, що розвивається, пропорційна кількості виявлених IgG-специфічних антитіл. Результати зразків можна визначити безпосередньо за допомогою стандартної кривої.

4. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для діагностики *in vitro*. Тільки для професійного використання.
2. Перед початком аналізу уважно та повністю прочитайте інструкції. Використовуйте дійсну версію вкладиша, що додається до набору. Переконайтеся, що ви все зрозуміли.
3. У разі серйозного пошкодження упаковки набору, будь ласка, зв'яжіться з IBL або вашим постачальником у письмовій формі не пізніше ніж через тиждень після отримання набору. Не використовуйте пошкоджені компоненти в тестових запусках, але зберігайте їх у безпечному місці для можливого виникнення рекламаций.
4. Дотримуйтесь номерів партії та терміну придатності. Не змішуйте реагенти різних партій. Не використовуйте реагенти, термін придатності яких минув.
5. Дотримуйтесь належної лабораторної практики та правил безпеки. За необхідності одягайте лабораторні халати, одноразові латексні рукавички та захисні окуляри.
6. Реагенти цього набору, що містять небезпечні матеріали, можуть спричинити подразнення очей та шкіри. Див. МАТЕРІАЛИ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ, та етикетки для отримання детальної інформації. Паспорти безпеки матеріалів для цього продукту доступні на головній сторінці IBL або за запитом безпосередньо від IBL.
7. Хімічні речовини та підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національних інструкцій або правил щодо біологічної небезпеки та безпеки.
8. Персонал з прибирання повинен бути врахований фахівцями щодо потенційних небезпек та правил поводження.
9. Уникайте контакту з Стоп розчином. Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.
10. Деякі реагенти містять азид натрію (NaN₃) як консервант. У разі потрапляння в очі або на шкіру негайно промийте їх водою. NaN₃ може реагувати зі свинцевою та мідною сантехнікою, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Під час утилізації реагентів промийте їх великою кількістю води, щоб уникнути накопичення азиду.
11. Усі реагенти цього набору, що містять людську сироватку або плазму, були протестовані та виявилися негативними на антитіла до ВІЛ I/II, HBsAg та антитіла до HCV. Однак, наявність цих або інших інфекційних агентів не може бути повністю виключена. З цієї причини реагенти слід розглядати як потенційно біологічно небезпечні матеріали під час використання та утилізації.

5. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір постачається за кімнатної температури та повинен зберігатися при температурі 2-8 °С. Зберігати подалі від тепла та прямих сонячних променів. Зберігання та стабільність зразків і приготованих реагентів зазначено у відповідних розділах.

Невідкриті реагенти стабільні до зазначеного терміну придатності. Набір стабільний до 3 місяців після першого відкриття, якщо мікротитровальний планшет упакований у щільно закритий пакет, флакони закриті гвинтовими кришками, а набір зберігається при температурі 2-8°С.

6. ЗБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Сироватка, плазма (ЕДТА, гепарин)

Слід дотримуватися звичайних запобіжних заходів під час венепункції. Важливо зберігати хімічну цілісність зразка крові від моменту його забору до аналізу. Не використовуйте зразки з вираженою гемолітичною, жовтяничною або вираженою ліпемією. Зразки, що мають каламутний вигляд, слід центрифугувати перед тестуванням, щоб видалити будь-які тверді частинки.

Зберігання:	2-8 °С	-20 °С	Тримати подалі від тепла або прямих сонячних променів. Уникайте повторних циклів заморожування-розморожування.
Стабільність:	7 днів	> 7 днів	

7. НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

Кількість	Символ	Компонент
1 x 12 x 8	MTP	Мікропланшет Розбірні стріпи. Покриті специфічним антигеном.
1 x 15 мл	ENZCONJ IgG	Ферментний кон'югат IgG Червоного кольору. Готовий до використання. Містить: антитіла до людського IgG, кон'юговані з пероксидазою, буфер, що містить білок. 0,01% метилізотіазоліон, 0,01% бромнітродіоксан та 5 мг/л ProClin
1 x 4 x 2 мл	CAL A-D	Стандарт A-D 1; 10; 25; 150 Од/мл. Готовий до використання. Стандарт A = Негативний контроль Стандарт B = Контроль пороговий Стандарт C = Слабопозитивний контроль Стандарт D = Позитивний контроль Містить: антитіла IgG проти Helicobacter pylori, PBS, 0,01% Метилізотіазоліон та 0,01% бромнітродіоксан.
1 x 15 мл	TMB SUBS	Розчин субстрату ТМБ Готовий до використання. Містить: ТМБ.
1 x 15 мл	TMB STOP	Стоп розчин ТМБ Готовий до використання. 0,5 МГ ₂ Отже ₄ .
1 x 60 мл	DILBUF	Розчинник буфер Готовий до використання. Містить: PBS буфер, BSA, < 0,1 % NaN ₃ .
1 x 60 мл	WASHBUF CONC	Промивний буфер, Концентрат (10x) Містить: PBS буфер, Tween 20.
2 x	FOI L	Клейка фольга Для покриття мікропланшета під час інкубації.
1 x	BA G	Пластиковий пакет З можливістю повторного закриття. Для сухого зберігання невикористаних стріпів.

8. НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ

1. Мікропіпетки (Multipette Eppendorf або аналогічні пристрої, < 3 % CV). Об'єми: 5; 50; 100; 500 мкл
2. Калібровані міри
3. Пробірки (1 мл) для розведення зразка
4. 8-канальна мікропіпетка з резервуарами для реагентів
5. Промивна пляшка, автоматизована або напіваавтоматична система промивання мікропланшетів
6. Рідер для мікропланшетів, здатний зчитувати поглинання при 450 нм (референтна довжина хвилі 600-650 нм)
7. Бідистильована або дейонізована вода
8. Паперові рушники, наконечники для піпеток та таймер

9. ПРИМІТКИ ЩОДО ПРОЦЕДУРИ

1. Будь-яке неправильне поводження зі зразками або модифікація процедури тестування може вплинути на результати. Зазначені об'єми піпетування, час інкубації, температури та етапи попередньої обробки повинні виконуватися суворо відповідно до інструкцій. Використовуйте лише калібровані піпетки та пристрої.
2. Після початку тесту всі кроки слід виконувати без перерви. Переконайтеся, що необхідні реагенти, матеріали та пристрої підготовлені у відповідний час. Дайте всім реагентам і зразкам нагрітись до кімнатної температури (18-25 °C) і обережно перемішайте кожен флакон з рідким реагентом і зразком перед використанням. Змішайте реагенти без утворення піни.
3. Уникайте забруднення реагентів, піпеток та лунок/пробірок. Використовуйте нові одноразові пластикові наконечники для піпеток для кожного компонента та зразка. Не міняйте кришки. Завжди закривайте невикористані флакони. Не використовуйте лунки/пробірки або реагенти повторно.
4. Використовуйте схему піпетування, щоб перевірити правильність розташування планшета.
5. Час інкубації впливає на результати. Усі лунки слід обробляти в однаковому порядку та часовій послідовності. Рекомендується використовувати 8-канальну мікропіпетку для піпетування розчинів у всі лунки.
6. Промивання мікропланшетів є важливим. Неправильно промиті лунки дадуть помилкові результати. Рекомендується використовувати багатоканальну піпетку або автоматичну систему промивання мікропланшетів. Не допускайте висихання лунок між інкубаціями. Не дряпайте покриті лунки під час промивання та аспірації. Обережно промивайте та заповнюйте всі реагенти. Під час промивання переконайтеся, що всі лунки точно заповнені промивним буфером і що в лунках немає залишків.
7. Вологість впливає на покриті лунки/пробірки. Не відкривайте пакет, доки він не нагріється до кімнатної температури. Невикористані лунки/пробірки слід негайно повернути у знову закритий пакет разом із осушувачем.

10. ІНСТРУКЦІЇ З ПЕРЕДТЕСТОВОГО НАЛАШТУВАННЯ

10.1. Підготовка компонентів

	Вміст набору для 96 визначень можна розділити на 3 окремі цикли. Обсяги, зазначені нижче, розраховані на один аналіз з 4 стріпами (32 визначення).
---	---

Розбавити / розчинити	Компонент		Розріджувач	Відношення	Зауваження	Зберігання	Стабільність
20 мл	WASHBUF CONC	180 мл	Бідист. вода	1:10	Розігріти до 37°C до розчинити кристали, якщо необхідно. Енергійно перемішайте.	2-8 °C	8 тижнів

10.2. Розведення зразків

Зразок	розбавляти	з	Відношення	Зауваження
Сироватка / Плазма	загалом	DILBUF	1:101	наприклад, 5 мкл + 500 мкл DILBUF

Зразки, що містять концентрації, вищі за найвищий стандарт, необхідно додатково розбавити.

11. ПРОЦЕДУРА ВИПРОБУВАННЯ

1.	Прокачайте по 100 мкл кожного стандарту та розведеного зразка у відповідні лунки мікропланшета. У якісному тесті використовується лише стандарт В.
2.	Накрийте планшет клейкою фольгою. Інкубуйте 60 хвилин при температурі 18-25 °С.
3.	Зніміть клейку фольгу. Викиньте інкубаційний розчин. Промийте планшет 3 рази по 300 мкл розведеного промивного буфера. Видаліть надлишок розчину, постукуючи перевернутим планшетом об паперовий рушник.
4.	У кожну лунку піпеткою внесіть 100 мкл ферментного кон'югату.
5.	Накрийте планшет новою клейкою фольгою. Інкубуйте 30 хвилин при температурі 18-25 °С.
6.	Зніміть клейку фольгу. Викиньте інкубаційний розчин. Промийте планшет 3 рази по 300 мкл розведеного промивного буфера. Видаліть надлишок розчину, постукуючи перевернутим планшетом об паперовий рушник.
7.	Для додавання субстрату та стоп-розчину використовуйте, якщо є, 8-канальну мікропіпетку. Піпетування слід проводити через однакові часові інтервали для субстрату та стоп-розчину. Використовуйте метод позитивного витіснення та уникайте утворення бульбашок повітря.
8.	У кожну лунку піпеткою внесіть 100 мкл розчину субстрату ТМБ.
9.	Інкубувати 20 хв при температурі 18-25 °С у темряві (без клейкої фольги).
10.	Зупиніть реакцію субстрату, додавши 100 мкл стоп-розчину ТМВ у кожну лунку. Злегка перемішайте вміст, обережно струшуючи планшет. Колір змінюється з синього на жовтий.
11.	Виміряйте оптичну густину за допомогою фотометра при 450 нм (еталонна довжина хвилі: 600-650 нм) протягом 60 хвилин після піпетування стоп-розчину.

12. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Результати випробувань дійсні лише за умови, що випробування було проведено відповідно до інструкцій. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися правил GLP (Належної лабораторної практики) або інших застосовних стандартів/законів. Усі стандарти повинні знаходитися в межах допустимих діапазонів, зазначених у сертифікаті контролю якості. Якщо критерії не виконуються, аналіз є недійсним і його слід повторити. Кожна лабораторія повинна використовувати відомі зразки як подальший контроль. Рекомендується брати участь у відповідних випробуваннях з оцінки якості.

У разі будь-якого відхилення слід підтвердити такі технічні питання: терміни придатності (приготованих) реагентів, умови зберігання, піпетки, пристрої, умови інкубації та методи промивання.

13. РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Оцінювання тесту може бути виконане як кількісно, так і якісно.

13.1. Якісна оцінка

Порогове значення визначається оптичною густиною (ОГ) стандарту В (пороговий стандарт). Пороговий індекс (COI) розраховується на основі середньої оптичної густини зразка та порогового значення. Якщо оптична густина зразка знаходиться в межах 20% навколо порогового значення (сіра зона), зразок слід вважати пограничним. Зразки з вищою ООГ є позитивними, зразки з нижчою ООГ - негативними.

Для кількісної оцінки можна використовувати пороговий індекс (COI) зразків

сформовано наступним чином:

$$COI = \frac{\text{Зразок ОГ}}{\text{Стандарт ОГ В}}$$

13.2. Кількісна оцінка

Отримані оптичні густини стандартів (вісь у, лінійне) наносяться на графік відносно їх концентрації (вісь х, логарифмічне) або на напівлогарифмічному міліметровому папері, або за допомогою автоматизованого методу. Гарне наближення забезпечується кубічним сплайном або точковою кривою, оскільки ці методи дають найвищу точність розрахунку даних.

Для розрахунку стандартної кривої застосуйте кожен сигнал стандартів (один очевидний випадок випадання дублікатів можна пропустити, а використовувати більш правдоподібне окреме значення).

Концентрацію зразків можна зчитати безпосередньо зі стандартної кривої.

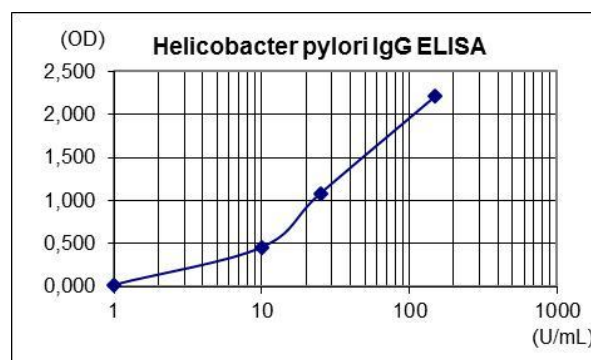
Початкове розведення враховувалося під час зчитування результатів з графіка. Результати зразків з вищим попереднім розведенням необхідно помножити на коефіцієнт розведення.

Зразки, концентрації яких перевищують найвищий стандарт, необхідно розвести, як описано в ІНСТРУКЦІЯХ З ПЕРЕДТЕСТОВОГО НАЛАШТУВАННЯ, та повторно проаналізувати.

Типова калібрувальна

крива(Приклад. Не використовувати для розрахунку!)

Стандарт	Од/мл	ОГ середнє
A	1	0,024
B	10	0,460
C	25	1,084
D	150	2,213

**14. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ**

Метод	Діапазон	Інтерпретація
Кількісний (Стандартна крива)	< 8 Од/мл	негативний
	8 – 12 Од/мл	двозначний
	> 12 Од/мл	позитивний
Якісний (Пороговий індекс, COI)	< 0,8	негативний
	0,8 – 1,2	двозначний
	> 1.2	позитивний

Самі результати не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Вони мають бути корелює з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.

15. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

У внутрішньому дослідженні практично здорові суб'єкти показали такі результати:

Ізотип Ig	n	Інтерпретація		
		позитивний	сумнівний	негативний
IgG	46	23,9%	6,5%	69,6%

16. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Збір та зберігання зразків суттєво впливають на результати тестування. Див. розділ «ЗБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ» для отримання детальної інформації.

Щодо перехресної реактивності див. розділ «ХАРАКТЕРИСТИКИ».

Азид та тімеросал у концентраціях > 0,1% впливають на цей аналіз та можуть призвести до хибних результатів.

Наступні компоненти крові не мають суттєвого впливу (+/- 20% від очікуваного) на результати тесту до зазначених нижче концентрацій:

Гемоглобін	8,0 мг/мл
Білірубін	0,3 мг/мл
Тригліцерид	5,0 мг/мл

17. ПРОДУКТИВНІСТЬ

В аналізі точність	8,5%		
Між аналізами точність	6,3%		
Між партіями точність	3,6 – 10,8 %		
Аналітична чутливість	1,16 Од/мл		
Відновлення	90 – 93 %		
Лінійність	Діапазон (од/мл)	Серійне розведення до	Діапазон (%)
	7,5 - 117	1:8	82 – 118 %
Перехресна реактивність	Не виявлено перехресної реактивності з: РСВ, аденовірусом, ІгГ ерсинії.		
Клінічна специфічність	96%		
Клінічна чутливість	96%		

18. ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ ЩОДО ПРОДУКТУ

1. Ansari MHK, Rasmi Y, Manafi M, Rahimpour A, Ghadermarzi E, Оцінка інфекції *Helicobacter pylori* та факторів ризику серцево-судинних захворювань з атеросклерозом, *Urmia Medical J* 14(9): 788-791 (2010)
2. Ансарі М.Х.К., Омрані М.Д., Сайя Б., Ансарі С.К., Вплив інфекції *Helicobacter pylori* на ліпіди, ліпопротеїни, аполіпопротеїн-А1, ліпопротеїн (а) та аполіпопротеїн-В у пацієнтів з гастритом, *African J Microb Research* 4(1): 84-87 (2010)
3. Катлер А.Ф., Точність та економічні показники діагностики *Helicobacter pylori*, *Yale J Biol Med* 71(2): 75-9 (1998)
4. Дешпанде Н., Лаліта П., Крішна дас С.Р., Джетані Дж., Піллай Р.М., Робін А., Картік, Антитіла IgG до *Helicobacter pylori* у водянистій волозі та сироватці крові пацієнтів з первинною відкритокутовою та псевдоексfolіативною глаукомою у південноіндійській популяції, *J Glaucoma* 17(8): 605-610 (2008)
5. Єгоров А.І., Семпертегі Ф., Естрелла Б., Егас Дж., Наумова Е.Н., Гріффітс Дж.К., Вплив інфекції *Helicobacter pylori* на швидкість росту у дітей раннього віку з бідних міських громад Еквадору, *Int J Infect Dis* 14(9): 788-91 (2010)
6. Есса А.С., Нух МАЕ Ганіам Н.М., Грем Д.Й., Сабрі Х.С., Поширеність *cagA* у зв'язку з клінічною картиною інфекції *Helicobacter pylori* в Єгипті. *Scand J Infect Dis* 40 (9): 730-733 (2008)
7. Футагами С., Хірацука Т., Тацугучі А., Сузукі К., Кусунокі М., Шіндзі Й., Шінокі К., Ізіумі Т., Акамацу Т., Нішігакі Х., Вада К., Міяке К., Гудіс К., Цукуї Т., Сакамото К., Хемоатрактантний білок моноцитів 1 (MCP-1), що вивільняється зі стимульованих *Helicobacter pylori* епітеліальних клітин шлунка, індукує експресію та активацію циклооксигенази 2 у Т-клітинах, *Gut* 52(9): 1257-1264 (2003)
8. Jafarzadeh A, Mirzaee V, Ahmad-Beygi H, Nemati M, Rezayati MT, Асоціація статусу *CagA* *Helicobacter pylori* та сироваткових рівнів інтерлейкіну (IL)-17 та IL-23 у пацієнтів з виразкою дванадцятипалої кишки, *J Dig Dis* 10(2): 107-112 (2009)
9. Кая А.Д., Генчай Е., Озтюрк К.Є., Явуз Т., Серопревалентність інфекції *Helicobacter pylori* у дітей у північно-західному регіоні Туреччини: зв'язок із залізодефіцитною анемією, *J Trop Pediatr* 54(5): 353-4 (2008)
10. Контурек П.К., Бжозовський Т., Карчевська Е., Дуда А., Белянський В., Хан Е.Г., Контурек С.Й., Водні екстракти *Helicobacter pylori* пригнічують експресію гістидиндекарбоксилази та знижують вміст гістаміну в слизовій оболонці шлунка щурів, *Digestion* 62: 100-109 (2000)
11. Маршалл Б.Дж., Воррен Дж.Р., Неідентифіковані вигнуті бацили у шлунку пацієнтів з гастритом та виразковою хворобою; *Lancet* 325, 1311-5 (1984).
12. Мохаммаді М., Талебхан Й., Халілі Г., Махбуді Ф., Массаррат С., Заманія Л., Огалаї А., Перевага використання домашнього ІФА-набору для виявлення інфекції *Helicobacter pylori* порівняно з комерційно імпортованими наборами, *Indian J Med Microbiol* 26(2): 127-31 (2008)
13. Навфал Р. Хуссейн, Мар'ян Мохаммаді, Єгане Талебхан, Масуме Дораяі, Даррен П. Летлі, Мердан К. Мухаммад, Річард Х. Арджент та Джон К. Атертон, Відмінності в маркерах вірулентності між штамми *Helicobacter pylori* з Іраку та Ірану: потенційне значення регіональних відмінностей у захворюваннях, пов'язаних з *H. pylori*, *Clin Microbiol* 46(5): 1774-1779 (2008)
14. Озден А., Боздайі Г., Озкан М., Кьозе К.С., Зміни в сероепідеміологічній картині інфекції *Helicobacter pylori* за останні 10 років, *Turk J Gastroenterol* 15(3): 156-8 (2004)
15. Саллес Н., Менар А., Жорж А., Зальцманн М., де Ледінген В., де Маскарел А., Емеріо Ж.П., Ламульятт Х., Мерго Ф., Вплив інфекції *Helicobacter pylori* на експресію пептиду апетиту в кишечнику (лептин, грелін) у літніх пацієнтів, що стаціонарно перебувають у стаціонарі, *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 61(11): 1144-50 (2006)
16. Сандуляну С., Йонкерс Д., Де Брюйн А., Хамеетеман В., Штокбрюггер Р.В., Подвійна шлункова інфекція, спричинена бактеріями *Helicobacter pylori* та іншими бактеріями, під час кислотосупресивної терапії: підвищення рівня прозапальних цитокінів та розвиток атрофічного гастриту, *Aliment Pharmacol Ther* 15(8): 1163-75 (2001)
17. Udhayakumar G, Senthilkumar C, Jayanthi V, Devaraj N, Devaraj N, виявлення та генотипування *Helicobacter pylori* у зразках біопсії шлунка пацієнтів Ченнаї (Індія), *Can J Microbiol* 55 (2): 126-132 (2009)

. 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 подалі від джерел тепла і прямого сонячного світла.
	Зберігати при температурі:
	Виробник:
	Увага!
	Містить біологічний матеріал людського походження
	Містить біологічний матеріал тваринного походження
UDI	Унікальна ідентифікація пристрою
	Дистриб'ютор
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.

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

IBL International GmbH



Флюгафенштрассе, 52а
D-22335 Гамбург, Німеччина

Телеф

он: +49(0)40-53 28 91-0

Факс: +49(0)40-53 28 91-11

IBL@tecan.com

www.tecan.com/ibl

Always there for you