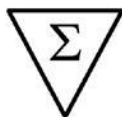


ІФА на ІgG вірусу КЕ (FSME).

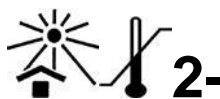
Імуноферментний аналіз для визначення ІgG-антитіл проти вірусу КЕ в сироватці та плазмі крові людини.

REF

RE57401



96



2-



8°C

EU:

IVD



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



Flughafenstrasse 52a D-
22335 Гамбург, Німеччина

IBL international GMBH

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. ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Імуноферментний аналіз для визначення антитіл IgG проти вірусу КЕ в сироватці та плазмі крові людини. Контроль гуморального імунного статусу та підтвердження сероконверсії після вакцинації («Управління вакцинацією»). Виявлення явної або латентної інфекції КЕ, як правило, з додатковим визначенням анти-КЕ-IgM. Перевірка антитіл після інфікування КЕ. Підтвердження КЕ проти бореліозу після укусу кліща. Диференціальна діагностика інших захворювань ЦНС.

2. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ТА ПОЯСНЕННЯ

У Європі кліщовий енцефаліт (кліщовий енцефаліт) і хвороба Лайма (бореліоз) є найпоширенішими інфекціями, які передаються кліщами. Бореліоз дуже поширений, але КЕ поширений в особливих ендемічних регіонах (у Південній Німеччині, Тюрингії, Австрії, Швейцарії, Угорщині, Швеції, Чехії, Словаччині, Хорватії, Словенії, а також у деяких регіонах колишнього Радянського Союзу тощо).

Обидві інфекції схожі за своїм розвитком, складаються з двох і більше фаз. Віремична фаза КЕ має інкубаційний період 3-14 днів з грипоподібними симптомами в першій фазі (1-8 днів). Після періоду без лихоманки приблизно в один тиждень інфекція може перейти в другу фазу, що характеризується неврологічними симптомами різної інтенсивності. Ця стадія може тривати багато тижнів.

На початку другої фази захворювання зазвичай виявляються антитіла проти КЕ-IgM. Рівень антитіл досягає свого піку через 2-6 тижнів. Може знадобитися 10 місяців, щоб антитіла впали нижче рівня виявлення. Анти-КБЕ-IgG антитіла виявляються одночасно або через кілька днів після появи IgM-антитіл. Інфекція означає імунітет, який зберігається переважно на все життя. Запобігти захворюванню також допоможе вакцинація. Регулярні серологічні перевірки визначають, чи потрібні ревакцинації («керування вакцинацією»).

Специфічні антитіла до КЕ в спинномозковій рідині (ЦСР) можуть бути спричинені дисфункцією гематоенцефалічного бар'єру до або під час імунної відповіді на антигени КЕ або можуть бути результатом місцевої імунної відповіді. Коливання рівня антитіл у спинномозковій рідині можуть відрізнятися від тих, що переважають у сироватці/плазмі.

3. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

TBE IgG є двоетапним ІФА. Тест-лунки в тест-стріпах ІФА покриті інактивованим вірусом КЕ. Розведені зразки сироватки або плазми інкубують у тестових лунках тест-смужок (інкубація зразків). Під час інкубаційного періоду специфічні антитіла проти вірусу КЕ зв'язуються з твердою фазою. Неспецифічні компоненти вимиваються. Реакція кон'югату відбувається під час другої фази інкубації (інкубація кон'югату). Кон'югат пероксидази проти людського IgG діє як маркер для зв'язаних антитіл проти TBE-IgG. Незв'язаний кон'югат видаляють на другому етапі промивання. У третій фазі інкубації відбувається реакція субстрату. Пероксидаза входить до складу кон'югату і окислює субстрат тетраметилбензидин (ТМБ) до речовини синього кольору. Щоб зупинити реакцію, додайте сірчану кислоту, і колір зміниться на жовтий. Інтенсивність кольору прямо пропорційна концентрації анти-TBE-IgG-антитіл. Оптичну густину вимірюють на довжині хвилі 450 нм за допомогою рідера ІФА. За допомогою стандартної кривої можна кількісно оцінити анти-КБЕ-IgG антитіла.

4. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для діагностики *in vitro*. Тільки для професійного використання.
2. Перед початком аналізу уважно прочитайте інструкцію. Використовуйте дійсну версію вкладиша, що надається в комплекті. Переконайтеся, що все зрозуміло.
3. У разі серйозного пошкодження упаковки набору, будь ласка, зв'яжіться з IBL або своїм постачальником у письмовій формі не пізніше ніж через тиждень після отримання набору. Не використовуйте пошкоджені компоненти під час тестування, але зберігайте їх у безпечному місці для вирішення проблем, пов'язаних зі скаргами.
4. Дотримуйтеся номера партії та терміну придатності. Не змішуйте реагенти різних партій. Не використовуйте прострочені реагенти.
5. Дотримуйтеся належної лабораторної практики та правил безпеки. Одягайте лабораторні халати, одноразові латексні рукавички та захисні окуляри, якщо це необхідно.
6. Реагенти цього набору, що містять небезпечний матеріал, можуть викликати подразнення очей і шкіри. Додаткову інформацію див. у МАТЕРІАЛАХ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ, і на етикетках. Паспорти безпеки матеріалу для цього продукту доступні на домашній сторінці IBL або за запитом безпосередньо від IBL.

7. Хімікати та підготовлені або використані реагенти слід обробляти як небезпечні відходи відповідно до національних інструкцій чи правил щодо біологічної безпеки та безпеки.
8. Персонал з прибирання повинен керуватися професіоналами щодо потенційної безпеки та поводження.
9. Уникайте контакту зі стоп-розчином. Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.
10. Усі реагенти цього набору, що містять сироватку або плазму крові людини, були протестовані та виявилися негативними на анти-ВІЛ I/II, HBsAg та анти-HCV. Однак не можна повністю виключити наявність тих чи інших інфекційних агентів. З цієї причини під час використання та утилізації реагенти слід розглядати як потенційні біологічно небезпечні.

5. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір транспортується при температурі навколишнього середовища і повинен зберігатися при 2-8 °С. Тримайте подалі від тепла або прямих сонячних променів. Невідкриті реагенти стабільні до закінчення зазначеного терміну придатності. Стріпи мікропланшета стабільні до закінчення терміну придатності, якщо вони зберігаються при 2-8 °С у щільно закритому пакеті. Зберігання та стабільність приготовлених реактивів викладено у відповідних розділах.

6. ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Сироватка, плазма

Необхідно дотримуватися звичайних запобіжних заходів при венепункції. Важливо зберегти хімічну цілісність зразка крові з моменту його збору до аналізу. Не використовуйте сильно гемолітичні, жовтяничні або сильно липемічні зразки. Зразки, які виглядають каламутними, слід центрифугувати перед тестуванням, щоб видалити будь-які частинки.			
Зберігання:	2-8 °С	≤ -20 °С(Аліквоти)	Тримайте подалі від тепла або прямих сонячних променів. Уникайте повторних циклів заморожування-розморожування.
Стабільність:	5 днів	12 місяців	

7. МАТЕРІАЛИ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

Кількість	символ	компонент
1 x 12 x 8	МТР	Мікропланшет Готовий до використання. Розбірні стріпи. Покритий інактивованим вірусом KE.
1 x 0,6 мл	ENZCONJ КОНЦ	Ферментний кон'югат Концентрат Синій колір. анти-людський IgG, кон'югований з пероксидазою.
1 x 5 x 0,35 мл	CAL 1-5	Калібратор 1-5 Концентрат Містить: людську сироватку, стабілізатори, консерванти. Концентрації залежать від партії, як зазначено на етикетках пляшок.
2 x 0,35 мл	Контроль ЛЛ Контроль НЛ	Контроль LL+HL Концентрат Сироватка позитивного контролю, LL, «Низький рівень», HL, «Високий рівень». Містить: Сироватка людини, стабілізатори, консерванти. Концентрації залежать від партії, як зазначено на етикетках пляшок.
2 x 75 мл	DILBUF	Буфер-розріджувач Готовий до використання. Червоного кольору. Містить: детергенти, 0,005 % (мас./об.) Тимеросал, 0,01 М Трис/HCl; pH 7,4.
1 x 100 мл	WASHBU F КОНЦ	Промивний буфер, концентрат (10x) Містить: фосфатний буфер.
2 x 15 мл	TMB SUBS	Розчин субстрату ТМБ Готовий до використання. Містить: ТМБ (тетраметилбензидин).
1 x 15 мл	TMB STOP	ТМБ Стоп Розчин Готовий до використання. Містить: 0,5 МН ₂ ТАК ₄ .
2 x	ФОЛЬГА	Клейка фольга

8. МАТЕРІАЛИ, НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

1. Мікропіпетки (Multipette Eppendorf або аналогічні пристрої, < 3 % CV). Обсяг: 5; 25; 50; 100; 500 мкл
2. Вихровий змішувач
3. Пробірки для розведення зразків
4. Орбітальний шейкер (200-900 об/хв) (наприклад, EAS 2/4, SLT)
5. 8-канальна мікропіпетка з резервуарами для реагентів
6. Пляшка для промивання, автоматизована або напіваавтоматична система промивання мікропланшетів
7. Зчитувач мікропланшетів, здатний зчитувати поглинання при 450 нм (еталонна довжина хвилі 600-650 нм)
8. Бідистильована або дейонізована вода
9. Паперові рушники, наконечники піпеток і таймер

9. ПРИМІТКИ ПРО ПРОЦЕДУРУ

1. Будь-яке неналежне поводження зі зразками або модифікація процедури тестування може вплинути на результати. Зазначені об'єми піпетування, час інкубації, температури та етапи попередньої обробки слід виконувати суворо відповідно до інструкцій. Використовуйте лише калібровані піпетки та пристрої.
2. Після початку тесту всі кроки повинні бути завершені без перерви. Переконайтеся, що необхідні реагенти, матеріали та пристрої підготовлені в належний час. Дайте всім реагентам і зразкам досягти кімнатної температури (18-25 °C) і обережно покрутіть кожен флакон з рідким реагентом і зразком перед використанням. Змішуйте реагенти без утворення піни.
3. Уникайте забруднення реагентів, піпеток і лунок/пробірок. Використовуйте нові одноразові пластикові наконечники піпеток для кожного компонента та зразка. Не міняйте кришки місцями. Завжди закривайте невикористані флакони. Не використовуйте повторно лунки/пробірки або реагенти.
4. Рекомендується визначати зразки в двох примірниках, щоб мати можливість ідентифікувати потенційні помилки піпетування.
5. Використовуйте схему піпетування, щоб перевірити відповідне розташування планшета.
6. 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.
7. Миття мікропланшета 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 промийте та заповніть усі реагенти. Під час промивання переконайтеся, що всі лунки точно заповнені промивним буфером і що в лунках немає залишків.
8. Вологість впливає на покриті лунки/пробірки. Не відкривайте пакет, поки він не досягне кімнатної температури. Невикористані лунки/пробірки слід негайно повернути в повторно запечатаний пакет разом із осушувачем.

10. ІНСТРУКЦІЇ З НАЛАШТУВАННЯ ПЕРЕД ТЕСТОМ**10.1. Приготування концентрованих компонентів (Приклад для 32 лунок)**

Розбавити / розчинити	компонент	з	Розрід жувач	Відношення	Зауваження	Зберігання	Стабільність
80 мкл	ENZCONJ КОНЦ	8 мл	DILBUF	1:101	Ретельно перемішати.	18-25 °С	1 година
10 мл	WASHBUF КОНЦ	90 мл	бідист. води	1:10	Ретельно перемішати.	2-8 °С	2 місяці

10.1. Розведення стандартів, контролів і зразків

До розведення	з	Відношення	Зауваження	
КАЛ 1-5				
Контроль LL	загалом	DILBUF	1:101	наприклад, 10 мкл CAL/контроль + 1000 мкл
Контроль HL				
Сироватка, плазма	загалом	DILBUF	1:101	наприклад, 10 мкл зразка + 1000 мкл
СМР	загалом	DILBUF	1:9	наприклад, 50 мкл зразка + 400 мкл

Для визначення за стандартною кривою необхідні калібратори 1-5 і контрольні сироватки. Зразки, що містять концентрації вище найвищого стандарту, необхідно додатково розбавити.

11. ПРОЦЕДУРА ВИПРОБУВАННЯ

1.	Внесіть 200 мкл розведеного калібратора, контролю та зразка у відповідні лунки мікропланшета
2.	Накрийте планшет клейкою плівкою. Інкубуйте 1 годину при кімнатній температурі (18-25 °С).
3.	Зніміть клейку плівку. Викиньте інкубаційний розчин. Промийте планшет 3 рази 250 мкл розведеної промивки Буфер. Видаліть надлишки розчину, постукавши перевернутим планшетом по паперовому рушнику.
4.	Внесіть 200 мкл розведеного ферментного кон'югату в кожен лунку.
5.	Накрийте планшет клейкою плівкою. Інкубуйте 1 годину при кімнатній температурі (18-25 °С).
6.	Зніміть клейку плівку. Викиньте інкубаційний розчин. Промийте планшет 3 рази 250 мкл розведеної промивки Буфер. Видаліть надлишки розчину, постукавши перевернутим планшетом по паперовому рушнику.
7.	Для додавання субстрату та стоп-розчину використовуйте, якщо є, 8-канальну мікропіпетку.. Піпетування слід проводити в однакові проміжки часу для субстрату та стоп-розчину. Використовуйте позитивне зміщення та уникнення утворення бульбашок повітря.
8.	Внесіть 200 мкл розчину субстрату ТМБ у кожен лунку.
9.	Інкубуйте 30 хв при кімнатній температурі (18-25 °С).
10.	Зупиніть реакцію субстрату, додавши 50 мкл стоп-розчину ТМБ у кожен лунку. Коротко перемішайте вміст, обережно струшуючи планшет.
11.	Виміряти оптичну густину за допомогою фотометра при 450 нм ± 10 нм (еталонна довжина хвилі: 600-650 нм) протягом 10 хвилин після піпетування стоп-розчину.

12. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Результати тесту дійсні, лише якщо тест було виконано відповідно до інструкцій. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися правил НЛП (належної лабораторної практики) або аналогічних стандартів/законів. Користувач і/або лабораторія повинні мати перевірену систему, щоб отримати діагноз відповідно до НЛП. Усі контролі набору повинні знаходитися в допустимих діапазонах, як зазначено на етикетках і сертифікаті контролю якості. Якщо критерії не відповідають, прогін недійсний і його слід повторити. Кожна лабораторія повинна використовувати відомі зразки як подальший контроль. Рекомендується брати участь у відповідних випробуваннях оцінки якості.

У разі будь-яких відхилень слід підтвердити наступні технічні проблеми: терміни придатності (підготовлених) реагентів, умови зберігання, піпетки, пристрої, умови інкубації та методи промивання.

13. ПІДРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

13.1. ВИЗНАЧЕННЯ СТАНДАРТНОЇ КРИВОЇ

Використовуйте вкладений (лінійний/лінійний) аркуш оцінювання

вісь x (log): концентрація в [VIEU*/мл]

*VIENNA ОДИНИЦІЇ (проф. Ч. Кунц/Відень)

вісь y (lin): поглинання (оптична густину)

Отриману ОГ стандартів (лінійна вісь ординат) наноситься на графік залежно від їх концентрації (вісь x, логарифмічний) або на напівлогарифмічному міліметровому папері, або за допомогою автоматизованого методу. Хороша відповідність забезпечується кубічним сплайном, 4 параметрами Logisitics або Logit-Log (наприклад, 4 параметрами, рівняння 1).

$$\text{Рівняння 1: } Y = d + (ad)/(1 + (x/c)^b)$$

Для розрахунку стандартної кривої застосуйте кожен сигнал стандартів (один очевидний викид дублікатів можна опустити та використати більш правдоподібне єдине значення). Концентрацію зразків можна прочитати зі стандартної кривої. Зразки, концентрації яких перевищують найвищий стандарт, необхідно розбавити, як описано в ІНСТРУКЦІЯХ З НАЛАШТУВАННЯ ПЕРЕД ТЕСТОМ, і повторно проаналізувати.

Критерії перевірки:

Див. КЯ-сертифікат.

13.2. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ ЗРАЗКІВ СИРОВАТКИ/ПЛАЗМИ

Зразки з поглинанням, що перевищує значення стандартної кривої/калібратора 5, слід попередньо розвести (1+1) буфером для розведення. Отримані таким чином концентрації необхідно помножити на коефіцієнт 2.

Перерахунок цитрату плазми у сироваткові значення досягається шляхом множення зареєстрованих концентрацій на коефіцієнт 1,1.

Оцінка анти-ТВЕ-IgG антитіл:

< 63VIEОд/мл	негативний
63-126VIEОд/мл	граничний
> 126VIEОд/мл	позитивний

14. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

14.1. Вакцинація

Доведена сероконверсія («успішність імунізації» управління імунізацією») визначається вимірюванням анти-ТВЕ-IgG антитіл у сироватці або плазмі.

1. Анти-ТВЕ-IgG антитіла негативні

Відсутність прихованої імунізації перед щепленням.

Відсутність сероконверсії після вакцинації. Це може статися після першої вакцинації та, як виняток, також після другої та третьої вакцинації або після ревакцинації (відсутність або слабка відповідь). У разі необхідності базову імунізацію слід завершити. Успіх або неуспішність вакцинації слід потім встановити за допомогою серологічного дослідження.

2. Граничний рівень антитіл до КЕ-IgG

Це може бути випадком сероконверсії. Продовжуйте базову або повторну імунізацію. Повторіть тест на анти-ТВЕ-IgG протягом 2-4 тижнів.

Це може бути неспецифічна реакція.

3. Позитивні анти-ТВЕ-IgG антитіла

Це випадок сероконверсії.

Перевірте дані історії хвороби про вакцинацію та, якщо необхідно, завершіть базову імунізацію або зробіть ревакцинацію.

14.2. Інфекція

Щоб підтвердити інфекцію, необхідно визначити антитіла до КЕ-IgM. Щоб забезпечити правильний діагноз, слід також виміряти антитіла до КЕ-IgG. Якщо доступні зразки спинномозкової рідини, можна підтвердити наявність як антитіл проти ТВЕ-IgM, так і антитіл проти ТВЕ-IgG. При інтерпретації серологічних результатів необхідно враховувати анамнез пацієнта (перебування в лісистій місцевості, укуси кліща, нещодавня вакцинація тощо).

1. Антитіла до КЕ-IgM і антитіла до КЕ-IgG негативні

Цілком ймовірно, що вірус КЕ не заражений. Якщо є підозра на таку інфекцію, повторіть тест протягом 7-10 днів з новою пробєю крові. Інфекція КЕ може бути або виключена, або підтверджена з високим ступенем ймовірності. Необхідно провести диференціальну діагностику з іншими інфекціями ЦНС і, якщо був укус кліща, бореліозом.

2. Антитіла до КЕ-IgM негативні та антитіла до КЕ-IgG позитивні

Існує або прихована імунізація, або інфікування відбулося тижнями або місяцями раніше.

Якщо є підозра на таку інфекцію, слід провести тест на анти-КЕ-IgM. Свіжу інфекцію КЕ можна або виключити, або підтвердити з високим ступенем ймовірності.

3. Анти-КЕ-IgM антитіла позитивні та анти-КЕ-IgG антитіла негативні

Ймовірно зараження вірусом КЕ. Після такої інфекції в плазмі з'являються антитіла IgM, а згодом і IgG. На ранній стадії інфекції визначення анти-КЕ-IgG може спочатку бути негативним або досягати граничних рівнів. Рекомендується повторити тест на анти-КЕ-IgG (сироватка/плазма) протягом 7-10 днів, щоб виявити будь-які зміни концентрації антитіл.

4. Антитіла до КЕ-IgM і антитіла до КЕ-IgG позитивні

Швидше за все, це випадок інфікування вірусом КЕ, якщо щеплення не було. У пацієнта проявляються типові симптоми КЕ, але їх інтенсивність може бути різною.

У разі виявлення прикордонних рівнів необхідно повторно взяти кров і повторити тест протягом 7-10 днів. Слід контролювати будь-які зміни концентрації антитіл.

Серологічна діагностика з використанням ліквору (ураження ЦНС) показана лише в тому випадку, якщо тести на антитіла до КЕ-IgM і анти-КЕ-IgG у сироватці/плазмі позитивні.

15. ЕФЕКТИВНІСТЬ

Відновлення зразків сироватки з додаванням: відхилення від теоретичного очікуваного значення становить $\leq 8\%$.

Для похибки внутрішнього аналізу ($n = 6-12$) було визначено коефіцієнт варіації (CV) $< 8\%$ на основі концентрацій і $< 7\%$ на основі оптичної густини.

Для похибки між аналізами ($n = 5$) було визначено VK $< 17\%$.

Специфіка:

Панель із 235 «здорових» пацієнтів без свіжої інфекції KE або імунізації, відомих в історії хвороби, була протестована однією партією в повторних вимірюваннях. Двоє пацієнтів були класифіковані як хибнопозитивні. Специфічність як частка осіб без захворювання, які мають негативний результат тесту, становить 99 %

Чутливість:

Панель із 151 пацієнта, інфікованого природним шляхом, була протестована однією партією в повторних вимірюваннях. Один пацієнт отримав хибнонегативний результат. Чутливість як частка пацієнтів, які є носіями захворювання та мають позитивний результат, становить 94 %

Встановлення граничних рівнів:

Використання панелі зразків різних випадково відібраних зразків (негативні $n = 91$, імунізовані $n = 68$, інфіковані $n = 107$) у стратифікованому аналізі емпіричних граничних значень (проф. Ч. Кунц/Відень) для анти-KE-IgG анти- тіла порівнювали з тими, що базувалися на збалансованому індексі Юдена [8]. Застосовуючи цю процедуру, було підтверджено емпіричні значення 63 VIEU/мл як нижню межу та 126 VIEU/мл як верхню межу сірої зони.

Чутливість або специфічність тесту поза межами сірої зони становила 97 або 99 % [8].









Перешкоди:

Гемолітичні та ліпемічні проби не впливають на тест. Можуть виникнути перехресні реакції антитіл проти інших флавівірусів (наприклад, вірус денге, вірус жовтої лихоманки, вірус західного нілу).

16. ПОСИЛАННЯ ЛІТЕРАТУРИ ПРОДУКТУ

1. Berater FSME-Prophylaxe, IMMUNO GMBH, Гейдельберг (1993)
Die Frühsommer-Meningoenzephalitis und ihre Immunprophylaxe, IMMUNO GMBH, Heidelberg (1992)
2. Roggendorf, M., Frühsommer-Meningoenzephalitis Wer soll geimpft werden? Therapiewoche, 40, 1173 (1990)
3. Roggendorf, M. et al., Серологічна діагностика гострого кліщового енцефаліту шляхом виявлення антитіл класу IgM. J. Med. вир., 7, 41 (1981)
4. Hofmann, H. et al., Швидка діагностика кліщового енцефаліту за допомогою імуноферментного аналізу, J. Gen. Virol., 42, 505 (1979)
5. Hofmann, H. et al., Імуноглобуліни кліщового енцефаліту в спинномозковій рідині чоловіків. J. Med. вир., 4, 241 (1979)
6. Hofmann, H. et al., ІФА для антитіл IgM проти вірусу кліщового енцефаліту: кількісна оцінка та стандартизація результатів, Zbl. Bakt. I. Orig., 255, 448 (1983)
7. Kießig, ST та ін., Bestimmung von Schwellenwerten (Cut-off) bei Enzymimmunoassays am Beispiel des FSME IFA [Проблеми визначення граничного рівня в імуноферментних аналізах: випадок TBE-ІФА], Клін. Lab., 39, 877 (1993)
8. Кліщовий енцефаліт (KE) та його імунопрофілактика, IMMUNO AG, Відень (1997)
9. Тогні Г. ua: Прааналітика. швейц. Мед. Форум. 6 113-120 (2002)


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