Інструкція із застосування

Імунореактивний трипсин для новонароджених ІХЛА

Імуноферментний аналіз люмінесценції для кількісного визначення імунореактивного трипсину (IPT) in vitro у зразках крові новонароджених людей.

REF	**RE68015**	**RE68019**
Σ	**480**	**2400**

2-8 °C

EU: IVD CE

U.S.: *For research use only.*
Not for use in diagnostic procedures.

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
Флюгафенштрассе, 52а
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

ІХЛА для кількісного визначення імунореактивного трипсину (IPT) in vitro у зразках крові новонароджених людей. Для неонатального скринінгу муковісцидозу (МВ).

2. РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ

Муковісцидоз (МВ) є одним із найпоширеніших аутосомно-рецесивних захворювань, спричинених мутаціями в гені регулятора трансмембранної провідності (CFTR) при МВ. МВ може призвести до смерті в ранньому віці, переважно від прогресуючого захворювання легень, хоча часто вражається низка органів. МВ зустрічається з частотою приблизно 1:2000 - 1:5000 живонароджених у Європі та Північній Америці. Перший європейський досвід скринінгу новонароджених (НСН) на муковісцидоз (МВ) датується початком сімдесятих років 20-го століття, коли новаторські програми досліджували вміст альбуміну в меконії. Підвищення рівня імунореактивного трипсину (IPT) у крові новонароджених з МВ та його вимірювання у сухих плямах крові було вперше описано в 1979 році. Протягом наступного десятиліття визначення рівнів IPT у крові п'яти було запроваджено в кількох країнах. Подальше вдосконалення стало можливим після клонування гена CFTR у 1989 році, а подальша ідентифікація поширених популяційно-специфічних мутацій гена CFTR дозволила включити ДНК-тестування до протоколів скринінгу. Дослідження показали, що рання діагностика муковісцидозу (МФ) за допомогою неонатального скринінгу в поєднанні з агресивною нутритивною терапією може значно покращити довгостроковий харчовий статус. Два найпоширеніші протоколи для скринінгу МВ - це (а) вимірювання IRT в одному зразку, а потім у другому, та (б) тестування IRT з подальшим аналізом мутацій ДНК у тому ж зразку [1, 2, 3].

3. ПРИНЦИП ВИПРОБУВАННЯ

Під час процедури з плями крові, зібраної на фільтрувальний папір, видаляється диск. Цей диск поміщається в лунку з антитілами разом з буфером для аналізу, що містить кон'юговані з ферментом специфічні антитіла до трипсину 1 та антитрипсину 2. Після інкубації буфер для аналізу та пляму крові відсмоктують, лунку промивають і додають хемілюмінесцентний субстрат. Через 45 хвилин вимірюють RLU. Потім будують стандартну криву, за якою можна розрахувати невідомі концентрації трипсину.

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 комплекту, будь ласка, зв’яжіться з IBL або вашим постачальником у письмовій формі не пізніше ніж через тиждень після отримання комплекту. Не використовуйте пошкоджені компоненти в тестових запусках, але зберігайте їх у безпечному місці для можливого виникнення рекламацій.
4. Дотримуйтесь номера 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. 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.
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.

5. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

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

Мікротитраційні смужки стабільні до зазначеного терміну придатності після розкриття набору. Переконайтеся, що розкритий пакет щільно закритий під час зберігання при температурі 2-8 °C.

6. ЗБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Плями крові

Кров з п'яти новонародженого слід збирати лише з медіального або латерального відділу підошовної поверхні. Слід дотримуватися звичайних запобіжних заходів для забору крові. Після проколу п'яти першу краплю крові слід витерти стерильною марлевою серветкою.

Торкніться карткою для збору крові великої краплі крові, що висить, і дайте достатній кількості крові вбратися у фільтрувальний папір за один раз, щоб повністю заповнити попередньо надруковане коло. Повторіть процедуру, щоб заповнити потрібну кількість попередньо надрукованих кіл на картці для збору.

Дайте плямам крові висохнути на повітрі протягом 3 годин за кімнатної температури, подалі від прямих сонячних променів.

⚠	Оскільки стандарти встановлені за допомогою фільтрувальних карток від Schleicher & Schuell № 903, і матеріал фільтрувальної картки суттєво впливає на результати (див. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ), рекомендується використовувати ці картки також для зразків пацієнтів. Не стискайте місце проколу під час забору, оскільки це спричинить гемоліз або розведення крові тканинною рідиною. Не наносьте послідовні краплі крові на ті самі попередньо надруковані кола. Не торкайтеся та не розмазуйте плями крові. Переконайтеся, що зразки крові візуально бездоганні (наприклад, без мазків крові, коагулянтів, відбитків пальців на плямах).
⚠	Скринінг на муковісцидоз не вимагає змін у сучасній практиці забору крові. Найчастіше повідомляється, що точкою забору є 4-й або 5-й день після народження [2]. Необхідно враховувати національні та специфічні для країни рекомендації щодо часу збору зразків.

Зберігання:	2-8 °C	Тримати подалі від тепла або прямих сонячних променів.
Стабільність:	до 4 місяців [1]	

7. НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

RE68015	RE68019	Символ	Компонент
5 x 12 x 8	25 x 12 x 8	MTP	**Мікропланшет** Білого кольору. Покритий антитілами до людського трипсину (кролячі).
1 x 350 мкл	5 x 350 мкл	ENZCONJ CONC	**Концентрат ферментного кон'югату**(321 x) Містить: кон'югат антитіл з лужною фосфатазою.
1 x 6 x 15 DBS	2 x 6 x 15 DBS	CAL A-F	**Стандарти A-F** Готовий до використання. Містить: кров людини. Папір Schleicher & Schuell № 903. 15 плям крові/картка. Концентрації дивіться на етикетках або в сертифікаті контролю якості.
1 x 2 x 15 DBS	4 x 2 x 15 DBS	CONTROL 1+2	**Контроль 1+2** Контроль 1: середній Контроль 2: високий. Готовий до використання. Містить: людську кров. Папір Schleicher & Schuell № 903. 15 плям крові / картка. Концентрації / допустимі діапазони див. на етикетках або в сертифікаті контролю якості.
1 x 6 мл	4 x 6 мл	ASSAYBUF CONC	**Концентрат буфера для аналізу**(20 разів) Містить: буфер PBS, твін, інгібітор протеази, казеїн, консерванти.
5 x 5,5 мл	6 x 21,5 мл	LUMINREAG	**Хемілюмінесцентний реагент AP** Готовий до використання.
2 x 100 мл	4 x 100 мл	WASHBUF CONC	**Концентрат промивного буфера**(10 x) Містить: Tris-буфер, Tween, < 0,1 % NaN_3.
10 x	30 x	FOIL	**Клейка фольга** чорний

8. НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ

1. Мікропіпетки (Multipette Eppendorf або аналогічні пристрої, < 3 % CV). Об'єм: 50; 100-500; 1000 мкл
2. Орбітальний шейкер (400-600 об/хв)
3. Вихровий змішувач
4. 8-канальна мікропіпетка з резервуарами для реагентів
5. Промивна пляшка, автоматизована або напівавтоматична система промивання мікропланшетів
6. Знімач дисків (додатково) – пристрій для видалення елюйованих дисків фільтрувального паперу
7. Люмінесцентний імуноферментний рідер (наприклад, люмінометр для мікротитровальних планшетів Berthold)
8. Бідистильована або дейонізована вода
9. Паперові рушники, наконечники для піпеток та таймер
10. Картки для забору крові (рекомендовано Schleicher & Schuell 903)
11. Пробивач кров'яних плям, 3 мм (наприклад, Sauer, Ганновер, Німеччина)
12. Мікропланшет (з круглим дном), потрібен лише для альтернативної 2-етапної процедури із зовнішнім розведенням.
    Цей матеріал можна замовити окремо у IBL за ПО REF ZL650101.

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 нагрітися 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. Рекомендується визначати зразки у двох повторностях, щоб мати змогу виявити потенційні помилки піпетування.
5. Використовуйте схему піпетування, щоб перевірити правильність 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. Під час проколювання сухих плям крові для визначення слід вживати таких запобіжних заходів:
    1. Проколюйте диски лише з рівномірно покритих засохлих плям крові.
    2. Для подвійних визначень використовуйте лише два сусідні диски з однієї плями крові, щоб максимально уникнути хроматографічного ефекту.
    3. Примітка: Не проколюйте занадто близько до краю плями крові (на відстані 1 мм від краю)!
8. Перед початком промивання переконайтеся, що всі засохлі плями крові без винятку видалені з мікротитровального планшета.
9. Перевірте візуальний стан зразків крові (наприклад, відсутність мазків крові, коагуляцій, відбитків пальців на плямах).
10. Невикористані лунки/пробірки та висушені плями крові слід негайно повернути у герметичний пакет разом із осушувачем.

10. ІНСТРУКЦІЇ З ПЕРЕДТЕСТОВОГО НАЛАШТУВАННЯ

Приготування концентрованих компонентів (об'єми нижче вказані для 1 планшета)

Дайте реагентам нагрітися до кімнатної температури та ретельно перемішайте їх перед приготуванням розчинів. Можливо, наявні осади в буфері для аналізу розчиняться, коли температура рідини досягне кімнатної.

Розбавити / розчинити	Компонент		Розріджувач	Відношення	Зауваження	Зберігання	Стабільність
15 мл	**WASHBUF CONC**	До 150 мл	Бідист.вода	1:10	Енергійно перемішайте.	2-8 °C	4 тижні
800 мкл	**ASSAYBUF CONC**	До 16 мл	Бідист. вода	1:20	Змішати без утворення піни.	2-8 °C	24 години
50 мкл	**ENZCONJ CONC**	з 16 мл	Розведений буфер для аналізу	1:321	Змішати без утворення піни.	Готуйте свіжими та використовуйте лише один раз.	

11. ПРОЦЕДУРА ВИПРОБУВАННЯ

11.1. ОСНОВНА ПРОЦЕДУРА ВИПРОБУВАННЯ (ОДНОКРОКОВА ПРОЦЕДУРА)

1.	Проколіть по одній 3-міліметровій плямі з просоченого кров'ю фільтрувального паперу кожного стандарту, контролю та зразка у відповідні лунки покритого мікротитровального планшета. Стандарти та контролі слід готувати у двох примірниках. **Примітка: Не проколюйте занадто близько до краю плями крові!**
2.	У кожну лунку піпеткою внесіть 150 мкл свіжоприготованого ферментного кон'югату. Переконайтеся, що всі плями крові занурені у ферментний кон'югат.
3.	Накрийте планшет чорною клейкою фольгою. Інкубуйте плями крові 2 години при кімнатній температурі (18-25 °C) на орбітальному шейкері (400-600 об/хв).
4.	Обережно зніміть клейку фольгу. Зніміть вміст усіх лунок. Протріть планшет насухо, щоб видалити залишки рідини. Або ж видаліть диски за допомогою інструменту для видалення дисків. Промийте 3-5 разів 250-300 мкл розведеного промивного буфера.
5.	Піпеткою внесіть 50 мкл хемілюмінесцентного субстрату в кожну лунку. Накрийте планшет чорною клейкою фольгою. Інкубуйте при кімнатній температурі (18-25 °C) на орбітальному шейкері (400-600 об/хв) протягом 45 хвилин.
6.	Обережно зніміть клейку фольгу. Виміряйте відносні одиниці люмінесценції (RLU) за допомогою люмінометра.

11.2. АЛЬТЕРНАТИВНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ (2-КРОКОВА ПРОЦЕДУРА; ЗОВНІШНЄ ЕЛЮЮВАННЯ)

1.	Проколіть по одній 3-міліметровій плямі з просоченого кров'ю фільтрувального паперу кожного стандарту, контролю та зразка у відповідні лунки непокритого круглодонного мікротитровального планшета. Стандарти та контролі слід готувати у двох примірниках. **Примітка: Не проколюйте занадто близько до краю плями крові!**
2.	У кожну лунку піпеткою внесіть 150 мкл свіжоприготованого ферментного кон'югату. Переконайтеся, що всі плями крові занурені в ферментний кон'югат.
3.	Елююйте плями крові протягом 30 хвилин при кімнатній температурі (18-25°C) на орбітальному шейкері (400-600 об/хв).
4.	Перенесіть 100 мкл рідини на покритий мікротитровальний планшет (8-канальна піпетка для перенесення). Уникайте торкаючись плям кінчиками піпетки!
5.	Накрийте планшет чорною клейкою фольгою. Інкубуйте 2 години при кімнатній температурі (18-25 °C) на орбітальному шейкері. (400-600 об/хв).
6.	Обережно зніміть клейку фольгу. Зніміть вміст усіх лунок. Протріть планшет насухо, щоб видалити залишки рідини. Промийте 3-5 разів 250-300 мкл розведеного промивного буфера.
7.	Піпеткою внесіть 50 мкл хемілюмінесцентного субстрату в кожну лунку. Накрийте планшет чорною клейкою фольгою. Інкубуйте при кімнатній температурі (18-25 °C) на орбітальному шейкері (400-600 об/хв) протягом 45 хвилин.
8.	Обережно зніміть клейку фольгу. Виміряйте відносні одиниці люмінесценції (RLU) за допомогою люмінометра.

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 порівнянних стандартів/законів. Користувач та/або лабораторія повинні мати валідовану систему для постановки діагнозу відповідно до GLP. Усі контролі набору повинні знаходитися в межах допустимих діапазонів, зазначених на етикетках та у сертифікаті контролю якості. Якщо критерії не відповідають, аналіз є недійсним і його слід повторити. Кожна лабораторія повинна використовувати відомі зразки як подальші контролі. 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.

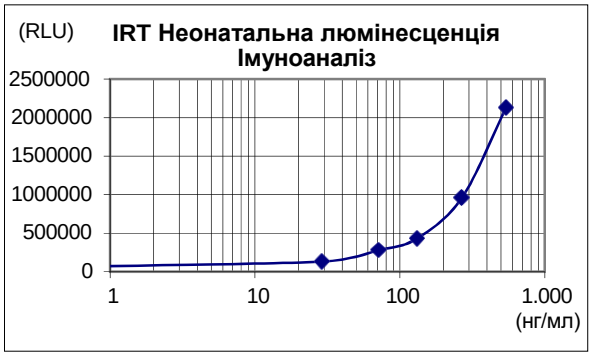
13. РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Отримані значення RLU стандартів (вісь y) відображаються на графіку відносно їх концентрації (вісь x). Стандартна крива розраховується за допомогою лінійної регресії. Для розрахунку стандартної кривої застосовують кожен сигнал стандартів (один очевидний викид дублікатів можна пропустити, а використовувати більш правдоподібне окреме значення). Концентрацію зразків можна зчитати безпосередньо зі стандартної кривої.

Типова калібрувальна крива

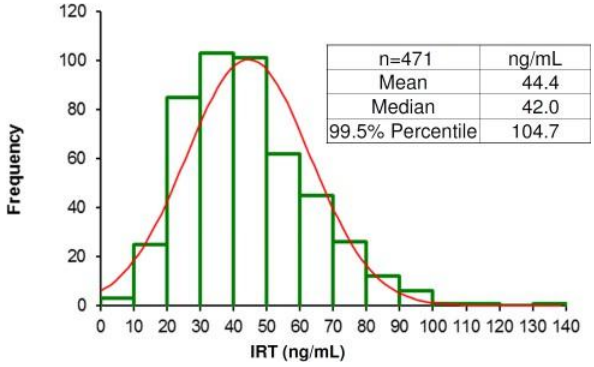
(Приклад. Не використовувати для розрахунку!)

Стандарт	Трипсин (нг/мл)	RLU	RLU/RLUmax (%)
A	0	46114	2%
B	29	131159	6%
C	71	280227	13%
D	131	429931	20%
E	268	963509	45%
F	539	2131366	100%



14. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Виходячи з припущення, що очікувані значення імунореактивного трипсину (IRT) відповідають нормальному розподілу, зазвичай використовують плаваюче порогове значення через коливання рівнів IRT (наприклад, етнічні або сезонні коливання). Існує кілька варіантів початкового порогового значення на основі значень процентилів нормального розподілу, виміряних в одиничних визначеннях (наприклад, 97-й, 99-й або 99,4-й процентильні значення). Значення зразків вище визначеного порогового значення (позитивні) необхідно повторити в дублікатах. Як приклад нормального розподілу наведено результати 471 випадково відібраного новонародженого, виміряні за допомогою неонатального скринінгового люмінесцентного імуноферментного аналізу IBL IRT (одноетапна процедура):



Залежно від застосування зразків різних популяцій новонароджених, наполегливо рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний діапазон нормальних значень і щоб цей розподіл значень був узгоджений з рекомендаціями відповідального товариства цього географічного регіону.

Обидві зазначені процедури тестування (одноетапна та двоетапна із зовнішнім елююванням) не є взаємозамінними. Тому очікувані значення слід встановлювати за допомогою процедури, обраної для подальшого скринінгу. Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний діапазон нормальних значень. Самі результати не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Вони повинні бути співвіднесені з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.

15. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

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

Будь-який результат із підвищеною концентрацією має бути позначений як «ймовірно позитивний» та підтверджений подальшим відбором проб та тестуванням.

Хибнонегативний результат цього аналізу не можна виключити з абсолютною впевненістю. Рекомендується використовувати фільтрувальні картки S&S 903 для зразків крові.

Умови, які, як відомо, спричиняють аномальні результати аналітичних досліджень:

- пляма зразка не рівномірно просочена кров'ю
- плями зразків пробиті занадто близько до краю плями крові
- погано зібрані та неправильно висушені зразки
- неелюйована пляма крові через псування зразка, спричинене впливом тепла та вологості
- забруднення фільтрувального паперу з плям крові фекаліями

Щодо перехресної реактивності див. розділ «ХАРАКТЕРИСТИКИ». Наступні компоненти крові не мають суттєвого впливу на результати аналізу до зазначених нижче концентрацій:

Білірубін	5 мг/мл
Тригліцерид	91 мг/мл

16. ПРОДУКТИВНІСТЬ

Аналітична специфічність (Перехресна реактивність)	Наступні речовини показали перехресну реактивність нижче <0,01%: пепсиноген II PGC; альфа2-макроглобулін; альфа-1-антитрипсин; альфа-хримотрипсин; гамма-глобулін			
Аналітична чутливість (Обмеження бланк)	0,3 нг/мл	Середній сигнал (нульовий стандарт) + 2 стандартні відхилення		
Точність	Діапазон (нг/мл)	Коефіцієнт варіації (%) (1-крокова процедура)	Діапазон (нг/мл)	Коефіцієнт варіації (%) (2-етапна процедура)
В аналізі	57-205	6,7-9,2	62-223	5,8-12,6
Між аналізами	56-193	8,3-12,0	58-184	9.4-14.1
Між лотами	58-194	9,6-14,3	-	-
Порівняння методів та методів / Аналізи	IBL-Assay LUM = 0,97 (скринінг новонароджених IBL IRT ELISA) + 13,3			r = 0,89; n = 376
	IBL-Assay LUM = 1,42 (флуорометричний аналіз IRT) + 17,1			r = 0,79; n = 471
	IBL-Assay LUM = 0,86 (колориметричний ІФА IRT) + 8,86			r = 0,89; n = 169

17. ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ ЩОДО ПРОДУКТУ

1. Лі Л та ін. Розробка та характеристика матеріалів для висушених плям крові для вимірювання імунореактивного трипсиногену. J Med Screen 13:79 - 84 (2006)
2. Кастеллані К. та ін. Найкращі європейські практичні рекомендації щодо неонатального скринінгу муковісцидозу. Журнал муковісцидозу 8 153-173 (2009)
3. Кросслі Дж. Р. та ін. Скринінг сухої крові на муковісцидоз у новонароджених. Lancet 1: 472-4 (1979)
4. Stopsack M та ін. Неонатальний скринінг на муковісцидоз. Плюси та мінуси. Monatschr Kinderheilkd (2009)
5. Сальваторе Д. та ін. Огляд міжнародної літератури з реєстрів муковісцидозу 2. Неонатальний скринінг та харчування/ріст. Огляд. Журнал муковісцидозу (2009)
6. Саузерн В. та ін. Програми скринінгу новонароджених на муковісцидоз. Огляди респіраторних захворювань дітей 4, 299-305 (2003)
7. Хілі А. Ф. та ін. Скринінг на муковісцидоз за допомогою трипсину з використанням сухої плями крові. Архів хвороб у дитячому віці, 57, 18-21 (1982)
8. Rodrigues R та ін. Муковісцидоз і неонатальний скринінг. огляд. Cad. Saúde Pública, Pio-де-Жанейро, 24 Sup 4, 475 - 484 (2008)

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
Flughafenstr. 52A, 22335 Гамбург, Німеччина

Тел .: + 49 (0) 40 532891 -0 Факс: -11
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