

## Інструкція по застосуванню

# ANA скринінг 8 ІФА

Іммуноферментний аналіз для якісного скринінгу антитіл IgG проти dsDNA, RNP, Sm, SS-A/Ro, SS-B/La, Scl-70, CENP-B та Jo-1 у сироватці або плазмі людини (ЕДТА, цитрат).

**REF** RE75421

 12x8

  2°C  8°C

EU: **IVD**  



**IBL International GmbH**  
Flughafenstrasse 52a  
D-22335 Гамбург, Німеччина

## 1. Вступ та історія

Циркуючі аутоантитіла проти різних внутрішньоклітинних антигенів (антиядерні антитіла, ANA) характерні для системних, аутоімунних опосередкованих ревматичних захворювань сполучної тканини (1, 2, 3, 4). До них відносяться системний червоний вовчак (СЧВ), змішана хвороба сполучної тканини (ЗХСТ), синдром Шегрена (СШ) А і В, прогресуючий системний склероз (ПСС, склеродермія)/синдром CREST та поліміозит (ПМ).

Діагностика вищезазначених розладів часто утруднена через перекриття симптомів, і тому зазвичай підтверджується шляхом вимірювання їх асоційованих аутоантитіл. 8 антигенів, специфічно розпізнаних цими антитілами, іммобілізовані на твердій фазі цього імуноферментного аналізу (ІФА):

антиген	джерело	захворювання	приблизна поширеність аутоантитіл (5)
дсДНКплазмід RNP (білки А, С, 68 кДа)	СЧВ рекомбінантний	60-90 %	
		ЗХСТ	95 %
		СЧВ	30-40 %
		ПМ	14 %
Sm (білки В, В', D)	бичачий тимус	СШ	4 %
		СЧВ	12 - 39 %
		ЗХСТ	7 %
SS-A/Ro (60 кДа-білок)	бичачий тимус	СС	60-100 %
		СЧВ	45-50 %
		ЗХСТ	15-30 %
		ПСС	5-7 %
		ПМ	5-7 %
SS-B/La	рекомбінантний	СШ	30-90 %
		СЧВ	15-30 %
		ЗХСТ	5-15 %
Scl-70 (ДНК-топоізомераза 1)	рекомбінантний	ПСС	20-76 %
CENP-B (центромерний білок В)	рекомбінантний	КРЕСТ	40-80 %
Jo-1 (гістидил-тРНК-синтетаза)	рекомбінантний	ПМ	20-40 %

Тест призначений для якісного, узагальненого визначення відповідних аутоантитіл (IgG) у сироватці або плазмі людини (див. Розділ 7), без можливості їх розрізнення. Він призначений як початковий скринінговий тест для загальної діагностики вищезазначених розладів. Тест швидкий (час інкубації 30/30/30 хвилин) та гнучкий (подільна тверда фаза, готові до використання реактиви). Негативний і позитивний контроль перевіряють результати аналізу. Позитивний контроль також служить калібратором для оцінки аналізу.

## 2. Попередження та запобіжні заходи

Тестовий набір призначений тільки для діагностичного використання *in vitro*; не для внутрішнього або зовнішнього застосування у людей або тварин. Його повинен виконувати навчений персонал.

Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності. Настійно рекомендується дотримуватися протоколу.

Буфер для зразків та контроль містять Na-азид як антимікробний засіб. Промивний буфер містить бромнітродіоксан та кон'югат метилізотіазолон / бромнітродіоксан як консервант. Субстрат містить 3, 3', 5, 5'-тетраметилбензидин (ТМБ) та перекис водню (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Стоп -розчин, 0,2 М сірчана кислота (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>), є кислим і корозійним.

Вищезгадані реактиви можуть бути токсичними при попаданні всередину. Дотримуйтесь рутинних запобіжних заходів при поводженні з небезпечними хімікатами. Уникайте будь-якого контакту з тілом, надягайте рукавички та засоби захисту очей. Якщо один з реагентів потрапив на шкіру або слизову оболонку, ретельно промийте їх водою. Ніколи не піпетуйте ротом. Утилізуйте у спосіб, що відповідає місцевим/національним нормам.

Na-Azide може вступати в реакцію зі свинцевим та мідним водопроводом з утворенням вибухонебезпечних азидів металів. При утилізації промийте великою кількістю води, щоб запобігти накопиченню азидів.

Контролі містять компоненти людського походження. Вони були протестовані на вірус імунодефіциту людини (ВІЛ) -Ag, поверхневий гепатит В (HBs) -Ag та антитіла проти ВІЛ 1/2 та вірусу гепатиту С (HCV) і показали негативні результати; або у випробуванні, схваленому FDA, або у відповідності до CE, відповідно до Європейської Директиви 98/79/EC.

Однак жоден тест не може гарантувати, що матеріал людського походження насправді не є заразним. Тому препарати слід розглядати як потенційно інфекційні та відповідно утилізувати, як і зразки (та їх залишки); згідно з CDC (Центр контролю над хворобами, Атланта, США) або іншими місцевими / національними вказівками щодо лабораторної безпеки та знезараження.

### 3. Принцип тесту

Лунки твердої фази покриті збалансованою сумішшю автоантигенів, зазначених вище. На цій поверхні відбуваються такі імунологічні реакції:

Перша реакція: Антиген-специфічні антитіла, присутні у зразку, зв'язуються з відповідним іммобілізованим антигеном, утворюючи комплекс антиген-антитіло. Потім незв'язані компоненти зразка змиваються з твердої фази.

Друга реакція: Додається друге антитіло, спрямоване на антитіла людського IgG і кон'юговане з пероксидазою хрому (HRP). Цей кон'югат зв'язується з комплексом. Потім надлишок кон'югату змивається з твердої фази.

3-я реакція: Ферментно-мічений комплекс перетворює безбарвний субстрат у блакитний продукт. Ступінь розвитку кольору відображає загальну концентрацію всіх антигенспецифічних аутоантитіл IgG у зразку.

### 4. Зміст набору

- a. **МТР** 1 Мікропланшет, покритий сумішшю вищезазначених антигенів, герметично упакований у пакет із ламінованої фольги разом з осушувачем. Планшет складається з 12 стріпів, кожна з яких може бути розбита на 8 окремих лунок.
- b. **ЗРАЗОК** Зразок розріджувача, 100 мл, готовий до використання, помаранчевого кольору. Містить тріс-буферований фізіологічний розчин (TBS), бичачий сироватковий альбумін (BSA), твін та Na-азид.
- c. **WASHBUF** **КОНЦ** Промивний буфер, 100 мл, 10-кратний концентрат, синього кольору. Містить TBS, Твін і бромонітдіоксан.
- d. **CONTROL +** **КОНТРОЛЬ** Негативний та позитивний контроль, По 3,0 мл кожен, готовий до використання, зеленого та червоного кольору відповідно. Містять TBS, BSA, Твін і Na-азид.
- e. **ENZCONJ IgG** Ферментний кон'югат, 14 мл, готовий до використання, червоного кольору. Буферний розчин, що містить стабілізуючий білок, метилізотіазолон і бромонітродіоксан.
- f. **TMB SUBS** Розчин субстрату ТМБ, 14 мл, готовий до використання, безбарвний. Містить буферний розчин ТМБ та H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Міститься у флаконі, непроникному для світла.
- g. **СТО** Стоп розчин ТМБ (0,2 МГ<sub>2</sub>ТОМУ<sub>4</sub>), 14 мл, безбарвний, готовий до використання. Увага: сірчана кислота є корозійною.
- h. Вказівки щодо застосування
- i. Лот-специфічний сертифікат аналізу

### 5. Матеріали необхідні, але не постачаються

- a. Дейонізована або дистильована вода
- b. Градуйований балон, 1000 мл
- c. Пробірки для розведення зразків (рекомендовано переносити пробірки у форматі мікропланшету )
- d. Піпетки на 10, 100 і 1000 мкл (рекомендовані 1- і 8-канальні піпетки)
- e. Вошер для мікропланшетів (додатково)
- f. Фотометр мікропланшетів з фільтром 450 нм
- g. Програма оцінювання ІФА (рекомендовано)

## 6. Зберігання набору

Зберігати набір при температурі 2-8 ° С. Він стабільний до терміну придатності, зазначеного на етикетці коробки. Не використовуйте набір після закінчення терміну придатності.

## 7. Підготовка реагентів та зразків / вимоги до зразків

Не обмінюйте та не об'єднуйте відповідні компоненти з різних наборів через, можливо, різні умови доставки або зберігання. Якщо набір буде використовуватися для кількох випробувань, слід вилючити лише необхідну кількість реагентів. Надзвичайно важливо, щоб між реагентами не виникало перехресного забруднення. Використовуйте тільки чисті піпетки і не виливайте залишки в оригінальні колби.

- Перед відкриттям пакета тверда фаза повинна досягти кімнатної температури. Вийміть надлишкові мікроотвірки з рами і негайно покладіть їх назад у мішечок разом із пакетом з осушувачем. Герметично закрийте мішечок і зберігайте його в холодильнику для подальшого використання.
- Розбавте промивний буфер 10-кратний концентрат (100 мл, синій) 900 мл деіонізованої води. Ретельно перемішайте. Розведений буфер є стабільним протягом декількох тижнів при зберіганні в холодильнику (2-8 ° С).
- Підготовка зразків: обробляти зразки пацієнтів як потенційно збудників інфекції. Крім сироватки, плазма, оброблена ЕДТА або цитратом, також є відповідним матеріалом для зразків; плазма, оброблена гепарином, проте не є такою.

Вимоги до зразків: високоліпемічні, гемолізовані або заражені мікробами зразки можуть спричинити помилкові результати і їх слід уникати.

Готуйте зразки, використовуючи звичайні лабораторні методи. Каламутні зразки необхідно спочатку освітлити (центрифугувати). Очищені або прозорі зразки змішують, а потім розводять на 1/100, наприклад, 10 мкл сироватки або плазми + 990 мкл буфера для зразків. Також змішайте розведення.

Для швидкого дозування під час процедури аналізу рекомендується підготувати контролі та зразки в пробірках для перенесення. Це дозволяє використовувати 8-канальну піпетку під час процедури аналізу.

Якщо зразки не аналізуються негайно, їх слід зберігати при температурі 2 - 8 ° С і аналізувати протягом 3 днів. Для більш тривалого зберігання рекомендується температура -20 ° С або нижче. Слід уникати повторного заморожування та розморожування зразків. Розморожені зразки необхідно змішати перед розведенням.

## 8. Процедура аналізу

### 8.1. Ручне управління

Перед початком аналізу всі компоненти набору повинні досягти кімнатної температури (23 ± 3 ° С).

Для досягнення найкращих результатів, тобто максимального співвідношення між специфічним та фоновим сигналом, важливо ретельне миття (кроки а, с та е). Надзвичайно важливо повністю видалити промивний розчин. Для цього міцно постукайте планшетом по декількох шарах абсорбуючої тканини. Автоматичні вошери повинні бути перевірені відповідно до результатів, отриманих при ручному промиванні.

- Безпосередньо перед використанням промийте тверду фазу один раз: заповніть лунки 350 мкл буфера для промивання, дайте просочитися приблизно 10 секунд у лунках і видаліть.
- Розподіліть контролі (по 3,0 мл, готові до використання, зелені та червоні) та розведені зразки у мікролунки; 100 мкл на лунку. Рекомендується повторювати вимірювання.  
Інкубуйте планшет протягом 30 хвилин при кімнатній температурі (23 ± 3 ° С).
- Промийте лунки 4 рази, як на кроці а.
- Швидко (бажано за допомогою 8-канальної піпетки) розподіліть кон'югат (14 мл, готовий до використання, червоний); 100 мкл на лунку. Інкубуйте планшет, як на кроці b.
- Повторіть крок промивання с.

- f. Швидко (бажано за допомогою 8-канальної піпетки) додати розчин субстрату (14 мл, готовий до використання, безбарвний, чорний флакон); 100 мкл на лунку. Інкубуйте планшет, як на кроці b. Оскільки субстрат світлочутливий, уникайте інтенсивного впливу світла (наприклад, прямих сонячних променів) під час інкубації.
- g. Швидко (бажано за допомогою 8-канальної піпетки) додати стоп-розчин (14 мл, готовий до використання, безбарвний. Обережно: їдкий!); 100 мкл на лунку. Використовуйте ту ж послідовність, що і для субстрату. Колір змінюється від синього до жовтого. Перемішуйте планшет, бажано на орбітальному шейкері, протягом приблизно 10 секунд.
- h. негайно зчитайте поглинання в фотометрі мікропланшета при 450 нм.  
Заалиште реагенти в холодильнику (2-8 ° C), якщо вони будуть використовуватися знову.

## 9. Оцінка та контроль якості

Аналіз оцінюється якісним чином: поглинання зразків порівнюють з пороговим поглинанням (= порогове поглинання). Порогове поглинання визначається за допомогою позитивного контролю, який одночасно функціонує як калібратор; за формулою:

Поглинання порогове = поглинання позитивного контролю x коефіцієнт

Коефіцієнт залежить від партії набору і вказується в сертифікаті аналізу, що додається до кожної партії (додається до кожного набору тестів). Приклад:

Поглинання позитивного контролю = 1250 мОД

коефіцієнт = 0,35

поглинання порогове = 1250 мОД x 0,35 = 438 мОД

Для того, щоб скласти враження про ступінь реакційної здатності зразка, розраховується співвідношення між зразком і граничним поглинанням:

коефіцієнт = поглинання зразку / поглинання порогове

Приклад:

поглинання порогове = 438 мОД

поглинання зразку = 1480 мОД

співвідношення = 1480 мОД / 438 мОД = 3,4

Контроль якості: позитивний контроль (калібратор) та негативний контроль перевіряють результати аналізу. Їх допустимі діапазони наводяться в сертифікаті аналізу для конкретної партії. Значення контролів повинні потрапляти в зазначені діапазони; в іншому випадку результати аналізу визнаються недійсними.

## 10. Інтерпретація результатів / обмежень процедури

На основі вимірювання донора крові та позитивного колективу сироваток (див. Нижче) ми пропонуємо для оцінки сироватки крові пацієнта:

	співвідношення	
нормальний (негативний) діапазон <	0,82	
порогове	1,00	
двозначний діапазон	0,82	- 1,20
позитивний діапазон	>	1,20

Ці характеристики наведені лише як орієнтир; щоб перевірити їх точність, кожен аналіз повинен включати паралельні зразки нормальних сироваток.

Негативний результат тесту свідчить про те, що у пацієнта, ймовірно, немає підвищеного рівня

антитіл IgG до антигенів, перерахованих на початку. Тому наявність системної ревматичної хвороби є малоімовірною, проте її не можна виключити.

Позитивний результат слід розглядати як показання до одного з перерахованих вище захворювань. В якості подальшої діагностики слід визначити специфічність причинного аутоантитіла, а отже, ідентичність аутоімунного розладу. Цього можна досягти за допомогою диференційованого профілю ІФА.

Зразки, що демонструють результати в межах, зазначених вище, повинні розглядатися як сумнівні і повідомлятися як такі. Рекомендується збирати другий зразок через два тижні і проводити його паралельно з першим зразком, щоб задокументувати можливу зміну титру антитіл.

Як і будь-який серологічний тест, результати слід інтерпретувати з урахуванням симптомів пацієнта та інших діагностичних критеріїв.

## 11. Технічні характеристики

### 11.1. Стандартизація

Тест стандартизовано очищеним сироватковим препаратом, що містить антитіла IgG, спрямовані на кожен із іммобілізованих аутоантигенів. Він є вихідним матеріалом для обох контролів випробування. Частка антитіл регулюється таким чином, щоб кожне з них вносило приблизно однакову частку до загального сигналу.

Підготовка запасу калібрується з набором моноспецифічних сироваток, призначених виключно для цієї мети. Ступінь реактивності зразка виражається як підсумкове співвідношення, як зазначено вище.

### 11.2. Аналітична специфічність

Тест дозволяє визначити специфічні антитіла IgG людини, спрямовані на аутоантигени, наведені у статті 1. Він був перевірений (серед інших критеріїв) з використанням людських референтних сироваток з Центру контролю захворювань (CDC; Атланта, США), які є у продажу. Характерними є такі результати (значення співвідношення):

Сироватка	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
CDC-результат	ds-ДНК	SS-B /La	-	U1-RNP	Sm	-	SS-A /Po	-	Sci-70	Jo-1
Імунітет-флуоресцентний.	гомоген	спектр світлодіодний	спектр світлодіодний	-	-	леарний	-	центромер	-	-
співвідношення	5,0	11	9,4	3,8	9,2	1,2	6,6	5,9	6,6	9,4

Примітка: Відповідний ІФА IgG -профіль 8 IgG, який диференціює антигени, показав, що сироватка № 6 показує значення співвідношення  $\leq 1$  до всіх окремих антигенів.

### 11.3. Межа виявлення (аналітична чутливість)

Межа виявлення визначається як концентрація аналіту, що відповідає середньому поглинанню буфера для зразків плюс 3-кратне стандартне відхилення. Його визначали як  $<0,3$  (коефіцієнт;  $n = 24$ ).

Рекомендований діапазон вимірювання:  $0,4 < \text{співвідношення} < 6$

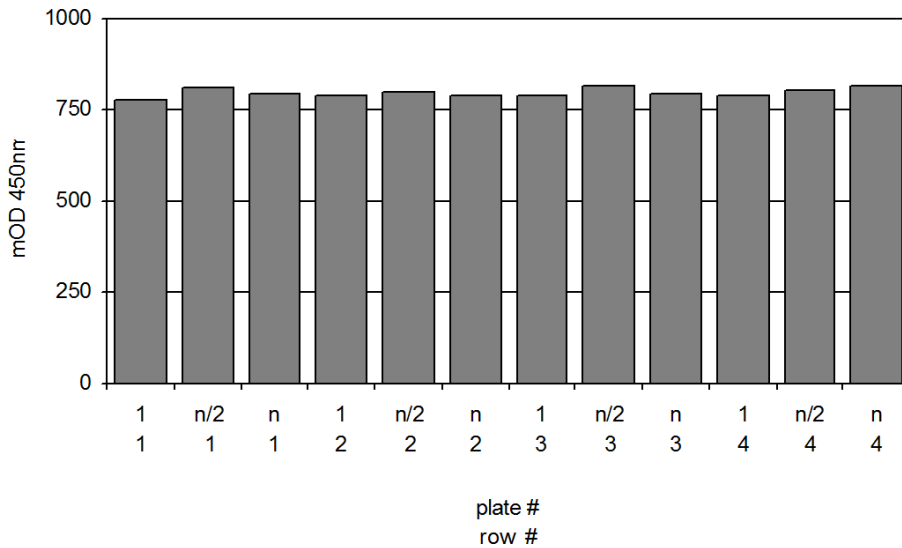
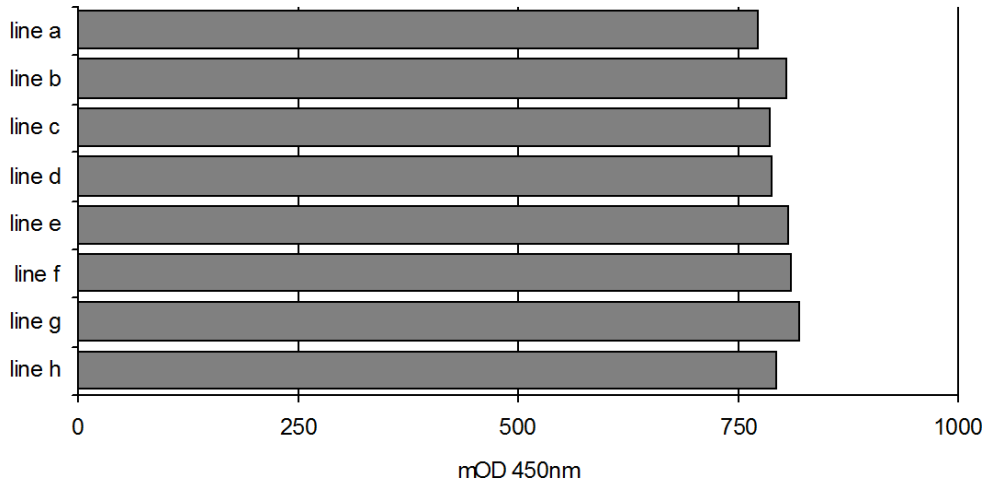
### 11.4. Однорідність твердої фази

Вимірювання однорідності твердої фази є звичайною частиною контролю якості кожної партії виробництва. Це визначається шляхом 288-кратного вимірювання позитивного, але ненасиченого зразка на 3 відібраних планшетах. Критерій прийнятності: МОД-коефіцієнт варіації (cv) над планшетами  $<8\%$ . На малюнку нижче показаний репрезентативний витяг (твердофазна партія № 0511R) такого аналізу.

АНА скринінг 8 ІФА (RE75421)

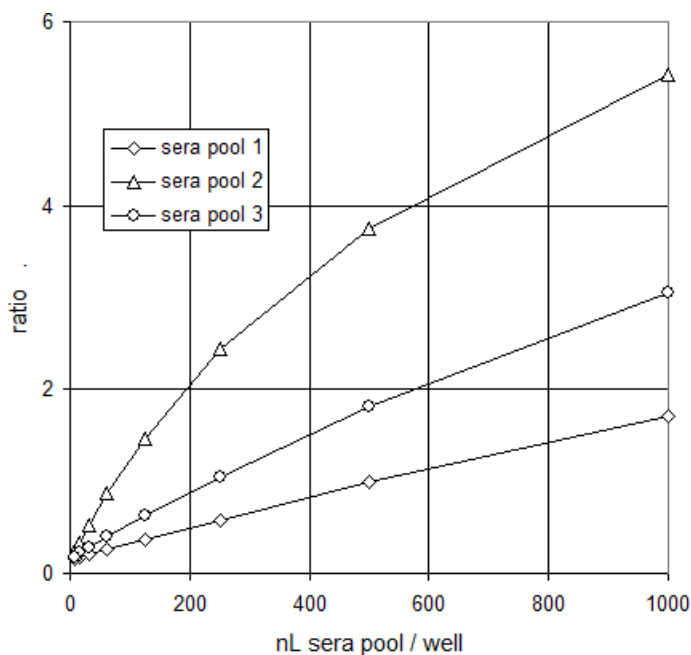
Укр.

ряд пла нше ту	1	n/2	n	1	n/2	n	1	n/2	n	1	n/2	n	сере дне	CV %
	1	1	1	2	2	2	3	3	3	4	4	4		
ряд а	771	798	776	759	760	762	776	794	765	765	774	761	772	1,7
ряд б	800	816	785	812	817	802	793	822	789	805	804	809	804	1,4
ряд с	762	801	773	787	791	779	785	818	787	790	783	793	787	1,8
ряд d	755	798	779	785	801	778	780	800	800	788	787	804	788	1,8
ряд е	789	829	820	789	813	802	794	826	803	792	818	818	808	1,8
ряд f	793	823	801	785	806	799	795	827	810	800	837	834	809	2,1
ряд g	798	829	828	807	822	809	806	832	820	800	838	850	820	2,0
ряд h	767	801	805	773	795	789	783	795	784	780	806	834	793	2,3
сере дне	779	812	796	787	801	790	789	814	794	790	806	813	<b>798</b>	
CV%	2,2	1,7	2,6	2,2	2,4	2,0	1,3	1,9	2,2	1,6	3,0	3,4		<b>2,6</b>



**11.5. Взаємозв'язок доза-відповідь**

Для того, щоб оцінити цю особливість ІФА, кілька пулів окремих сироваток з гетерогенною реактивністю вимірювали у серійному 2-кратному розведенні. Типовий результат зображено нижче. Приблизно лінійний зв'язок між концентрацією вибірки та отриманим коефіцієнтом обмежений значеннями коефіцієнта <2. Це пояснюється методом якісної оцінки (див. Статтю 9) та контрастністю ІФА, які кількісно оцінюються за допомогою стандартної кривої.



**11.6. Точність**

Для оцінки точності випробування визначали мінливість результатів за таких умов: а. протягом 1 аналізу та між 3 аналізами, б. між 3 операторами та с. між 2 партіями наборів.

**а. Внутрішньо- та міжаналітична мінливість (n = 24 та 72 відповідно)**

зразок	співвідношення	варіабельність (cv, %) в аналізі	Між аналізами
1	1,4	1,9	2,1
2	2,4	2,0	2,1
3	4,0	1,4	1,7

**б. Змінність оператора до оператора (n = 12)**

зразок	співвідношення	мінливість (cv, %)
1	1,4	2,5
2	2,4	1,8
3	4,0	2,9

**с. Різниця між 2 партіями набору (n = 6)**

зразок	співвідношення	мінливість (cv, %)
1	1,3	4,9
2	2,3	5,3
3	3,8	3,8

**11.7. Розподіл частот ANA (IgG)**

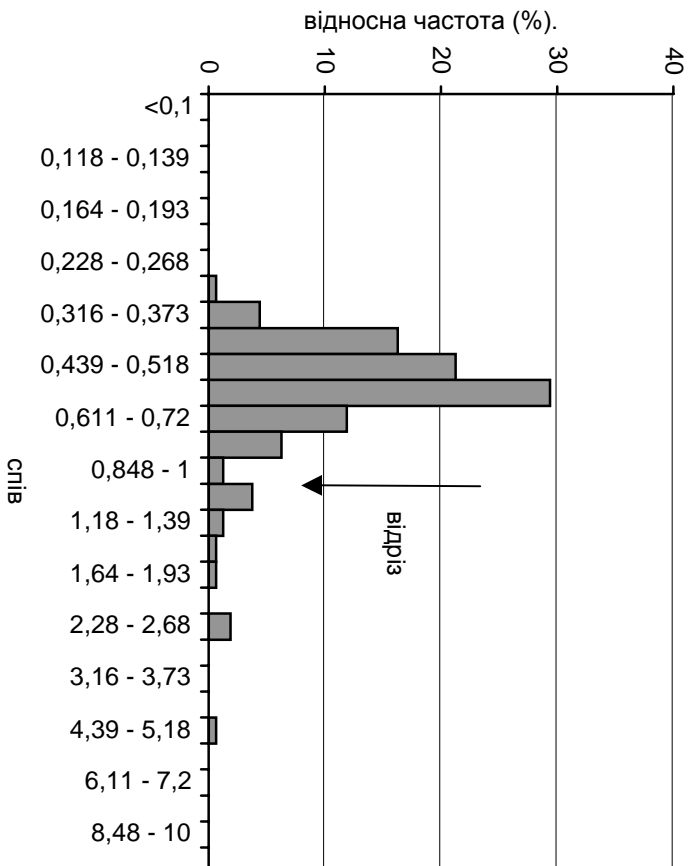
Це було проаналізовано у колективі сироваток донорів крові, рівномірно розподілених за статтю та віком, та колективі сироваток, які були визнані позитивними за допомогою незалежних методів (наприклад, моноспецифічних, відповідних СЕ еталонних ІФА, імунних флуоресцентних аналізів (ІФА)) для принаймні один параметр або були клінічно визначені.

Спостерігався такий узагальнений розподіл аналітів (s = стандартне відхилення):

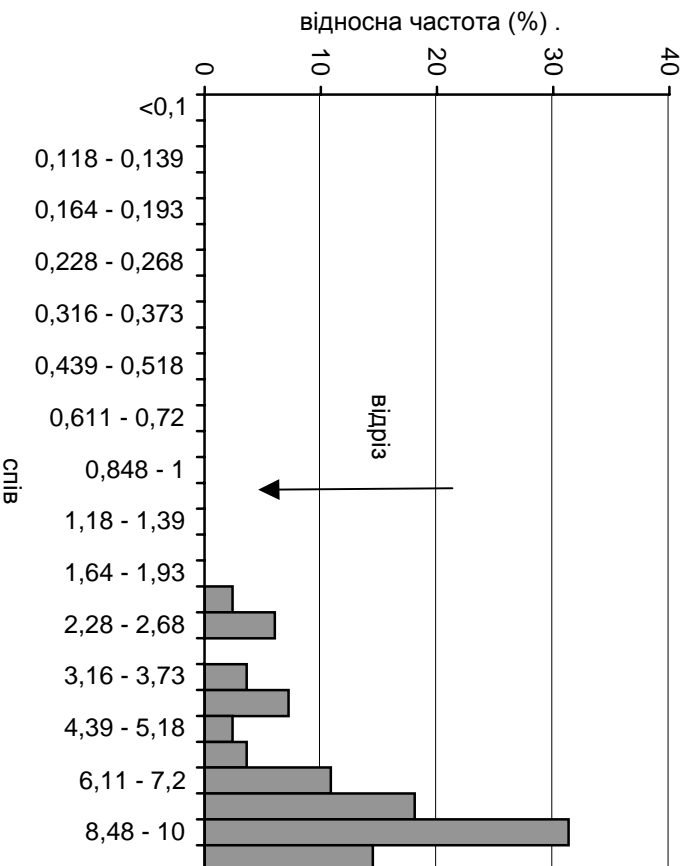
сироватки донора крові		позитивні сироватки	
n:	160	n:	83
означає:	коефіцієнт = 0,64	означає:	коефіцієнт = 7,5
означає + s:	коефіцієнт = 1,08	середнє:	коефіцієнт = 4,9
середнє + 2s:	коефіцієнт = 1,53	середнє - 2 с:	коефіцієнт = 2,4
медіана:	коефіцієнт = 0,54	медіана:	коефіцієнт = 8,2
95 -й процентиль:	коефіцієнт = 1,14	5 -й процентиль:	коефіцієнт = 2,5

ROC-аналіз цих даних був використаний для визначення порогового значення ІФА на аналізі крові 8 ANA відповідно до (6). Наведені тут дані свідчать про діагностичну специфічність та чутливість ІФА приблизно на 91 та майже 100 % відповідно. Ці значення застосовуються лише до вимірених сироваток; інші колективи можуть дати різні результати.

сироватки



ПОЗИТИВНІ



## 12. Гарантія

IBL International гарантує, що поставлений товар був ретельно випробуваний, щоб переконатися, що його властивості, зазначені в цьому документі, виконуються. Більше ніяких гарантій не надається.

Представлені тут дані про продуктивність були отримані з використанням зазначеної процедури. Будь-яка зміна процедури може вплинути на результати, в цьому випадку IBL відмовляється від усіх гарантій, будь то виражених, неявних або передбачених законом. Крім того, IBL не несе відповідальності за будь-які збитки, прямі, непрямі чи наслідкові, що сталися внаслідок неналежного використання або зберігання продукту.









## 14. Література

1. Nakamura, RM, Tan, EM: Оновлення аутоантитіл до внутрішньоклітинних антигенів при системних ревматичних захворюваннях. Clin Lab Med 12 (1992), 1-23
2. Guma, M., Keil, LB: Аутоантитіла до клітинних антигенів при системних аутоімунних захворюваннях. Імунологічний аналіз J Clin 17 (1994), 98 - 107
3. Fritzler, MJ: Клінічна значимість аутоантитіл при системних ревматичних захворюваннях. Mol Biol Rep 23 (1996), 133-145
4. Nietarinta, M., Lassila, O.: Клінічне значення антиядерних антитіл у системній ревматичній хворобі. Енн Мед 28 (1996), 283-291
5. Месінгер, М.: Autoantikörper bei systemischen entzündlich-rheumatischen Erkrankungen (Kollagenosen). В: Л. Томас (ред.): Труд і діагностика (2005), TH-Books-Verlags-Gesellschaft, Франкфурт-на-Майні, 1139–1161
6. Зоммер, Р., і Ейтельбергер, Ф.: Вертігкейт дер Гліадін-Антикерпер у сироватці крові з діагнозом Золякіє. Відень Клін Вохеншр 104/4 (1992), 86-92

## 15. Зведена блок -схема

- a. Розведіть зразки 1/100 у буфері для зразків (100 мл, готовий до використання, помаранчевий) і перемішайте.
- b. Розбавте промивний буфер 10-кратний концентрат (100 мл, синій) водою і перемішайте.
- c. Промийте лунки один раз з 350 мкл промивного буфера кожен. Додайте 100 мкл контролю (по 3,0 мл кожен, готовий до використання, зелений і червоний) та розведених зразків у лунки твердої фази. Рекомендується повторювати вимірювання. Інкубуйте протягом 30 хвилин при кімнатній температурі ( $23 \pm 3^\circ \text{C}$ ).
- d. Промийте лунки 4 рази з 350 мкл промивного буфера в кожній.
- e. Додайте 100 мкл кон'югату (14 мл, готовий до використання, червоний) у лунки. Інкубуйте, як на кроці с.
- f. Повторіть крок промивання d.
- g. Розподіліть 100 мкл розчину субстрату (14 мл, готовий до використання, чорний флакон) на лунку. Інкубуйте, як у кроці с. Потім додайте 100 мкл стоп-розчину (14 мл, готовий до використання, безбарвний) на лунку і короткочасно перемішайте планшет.
- h. Негайно виміряйте поглинання при 450 нм.
- i. Оцінка: визначте граничне поглинання, помноживши поглинання позитивного контролю на коефіцієнт, зазначений у сертифікаті аналізу. Потім обчисліть співвідношення зразків, поділивши їх поглинання на граничне поглинання.


## УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

<b>REF</b>	№ Кат.:
<b>LOT</b>	№ Партії:
	Використати до:
	Кількість тестів:
<b>CONC</b>	Концентрат
<b>LYO</b>	Ліофілізований
<b>IVD</b>	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Оціночний набір
	Прочитайте інструкцію перед використанням
	Зберігати подаль 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 ВКАЗАНОВОГО (-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:	<a href="http://www.IBL-International.com">http://www.IBL-International.com</a>

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](mailto:info@ivset.ua) [www.ivset.ua](http://www.ivset.ua)