



IMMUNOASSAYS AND SERVICES

BIOGENIC AMINES & NEUROSCIENCE | ENDOCRINOLOGY | FOOD SAFETY

LABOR DIAGNOSTIKA NORD GmbH & Co.KG | Am Eichenhain 1 | 48531 Nordhorn | Germany | Tel. +49 5921 8197-0 | Fax +49 5921 8197-222 | info@ldn.de | www.ldn.de

Інструкція із застосування ІФА кортикостерону

Уповноважений представник: ТОВ «НОВАМЕДЛАЙН», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, info@novamedline.com,
www.novamedline.com

REF

MS E-5400



IVD

CE

1. ВВЕДЕННЯ

1.1 Використання за призначенням

Кортикостерон ІФА — це імуноферментний аналіз для кількісного діагностичного вимірювання кортикостерону *in vitro* в сироватці або плазмі (літій-гепарин або цитрат плазми).

1.2 Загальна інформація та пояснення

Кортикостерон - це глюкокортикоїд, що виділяється корою надниркових залоз. Кортикостерон утворюється у відповідь на стимуляцію кори надниркових залоз адренокортикотропним гормоном (АКТГ) і є попередником альдостерону. Кортикостерон є основним показником стресу, оскільки стрес збільшує вироблення кортикостероїдів.

Дослідження, пов'язані з кортикостероном і рівнями стресу, включають порушення відновлення довгострокової пам'яті (1), хронічне підвищення кортикостерону через обмеження в харчуванні (2) і у відповідь на опіки (3). Окрім рівня стресу, вважається, що кортикостерон відіграє вирішальну роль у режимі сну та сну (4,5).

2 ПРИНЦИП ТЕСТУ

ІФА кортикостерон — це твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), заснований на принципі конкурентного зв'язування.

Лунки мікропланшета покриті поліклональним антитілом, спрямованим на унікальну антигенну ділянку молекули кортикостерону. Під час першої інкубації кортикостерон у доданому зразку конкурує за зв'язування з покритим антитілом з доданою молекулою кон'югату, яка є молекулою кортикостерону, кон'югованою з пероксидазою хрому. Після інкубації незв'язаний кон'югат і зразок змиваються. Після додавання розчину субстрату інтенсивність забарвлення, що розвивається, обернено пропорційна концентрації кортикостерону в зразку. Після інкубації розчину субстрату колориметричну реакцію різко припиняють шляхом додавання стоп-розчину.

3 ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей набір призначений лише для діагностики *in vitro*. Тільки для професійного використання.
2. Усі реагенти цього тестового набору, які містять сироватку або плазму крові людини, були протестовані та підтверджені негативними на ВІЛ I/II, HBsAg та HCV за процедурами, схваленими FDA. Однак під час використання та утилізації всі реагенти слід розглядати як потенційні біологічно небезпечні.
3. Перед початком аналізу уважно прочитайте інструкцію. Використовуйте дійсну версію інструкції з використання, що додається до набору. Переконайтеся, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет містить стріпи, що відриваються. Використані лунки слід зберігати при температурі від 2 °C до 8 °C у герметичному пакеті з фольги та використовувати в наданій рамці.
5. Піпетування зразків і реагентів має здійснюватися якомога швидше та в однаковій послідовності для кожного етапу.
6. Використовуйте резервуари лише для окремих реагентів. Особливо це стосується субстратних резервуарів. Використання резервуара для дозування розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може змінити колір розчину. Не переливайте реагенти назад у флакони, оскільки це може призвести до забруднення реагентом.
7. Ретельно перемішайте вміст лунок мікропланшета, щоб забезпечити хороші результати тесту. Не використовуйте мікролунки повторно.
8. Не дозволяйте лункам висихати під час аналізу; додайте реагенти відразу після завершення етапів промивання.
9. Перед початком тесту дайте реагентам досягти кімнатної температури (від 21 °C до 26 °C). Температура впливатиме на показники поглинання аналізу. Однак це не вплине на значення для зразків пацієнтів.
10. Ніколи не піпетуйте ротом і уникайте контакту реагентів і зразків зі шкірою та слизовими оболонками.
11. Не паліть, не їжте, не пийте та не застосовуйте косметику в місцях, де працюють зі зразками або реагентами з набору.
12. Одягайте одноразові латексні рукавички під час роботи зі зразками та реагентами. Мікробне забруднення реагентів або зразків може дати хибні результати.
13. Поводження слід здійснювати відповідно до процедур, визначених відповідними національними інструкціями з біологічної безпеки або положенням.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках набору.
15. Всі зазначені обсяги повинні виконуватися згідно з протоколом. Оптимальні результати тестування можна отримати лише при використанні каліброваних піпеток і пристроїв для зчитування мікропланшетів.
16. Не змішуйте та не використовуйте компоненти з наборів з різними номерами партій. Рекомендується не міняти лунки різних планшетів навіть однієї партії. Набори могли бути доставлені або зберігалися в інших умовах, і характеристики зв'язування пластин можуть дещо відрізнятись.
17. Уникайте контакту зі стоп-розчином, що містить 0,5 MН₂ТАК₄. Це може викликати подразнення шкіри та опіки.
18. Деякі реагенти містять Proclin 300, BND та/або MIT як консерванти. У разі потрапляння в очі або на шкіру негайно промийте водою.
19. Субстрат ТМБ має подразнюючу дію на шкіру та слизові оболонки. У разі можливого контакту промити очі великою кількістю води, а шкіру – великою кількістю води з милом. Вимийте забруднені предмети перед повторним використанням. У разі вдихання винесіть людину на свіже повітря.

20. Хімікати та підготовлені або використані реагенти слід обробляти як небезпечні відходи відповідно до національних інструкцій із безпеки біологічної безпеки чи нормативних актів.
21. Для отримання інформації про небезпечні речовини, що входять до набору, зверніться до паспортів безпеки. Паспорти безпеки для цього продукту доступні за запитом.

4 РЕАКТИВИ








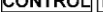

4.1 Реагенти в наборі

MS E-5431 96

Лунки мікротитратора

Зміст: стрипи 12x8 (на частини), 96 лунок; Лунки, вкриті антитілом проти кортикостерону (поліклональний).

Стандарти і контролю - готові до використання

Кат.№	Компонент	Стандарт	Концентрація нмоль/л	Обсяг/ флак
MS E-5401		Стандарт А	0	1 мл
MS E-5402		Стандарт В	5	1 мл
MS E-5403		Стандарт С	15	1 мл
MS E-5404		Стандарт D	30	1 мл
MS E-5405		Стандарт E	60	1 мл
MS E-5406		Стандарт F	120	1 мл
MS E-5407		Стандарт G	240	1 мл
MS E-5151		Контроль1	Для контрольних значень	1 мл
MS E-5152		Контроль2	та діапазонів зверніться до етикеток або КЯ звіту	1 мл
Перетворення:				
			1 нмоль/л = 34.646 нг/дл = 0.34646 нг/дл	

Стандарти відкалібровано за таким еталонним матеріалом: Serilliant, код C-117 Містить безртутний консервант.

MS E-5440 Ферментний кон'югат- 250X концентрат

Зміст: Кортикостерон, кон'югований з пероксидазою хрому; див. «Приготування реагентів».

обсяг: 1 x 150 мкл

MS E-5461 Розріджувач кон'югату- готовий до використання

Зміст: Містить безртутний консервант.

обсяг: 1 x 25 мл

SA E-0055 Розчин субстрату- готовий до використання

Зміст: тетраметилбензидин (ТМБ)

обсяг: 1 x 25 мл

FR E-0080 Стоп розчин - готовий до використання

Зміст: містить 0,5 МН₂ТАК₄.

Уникайте контакту зі стоп-розчином. Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.

обсяг: 1 x 14 мл

Ідентифікація небезпеки:



H290 Може викликати корозію металів.
H314 Викликає серйозні опіки шкіри та пошкодження очей.

FR E-0030 Промивний розчин- 40X концентрований

обсяг: 1 x 30 мл
див. «Приготування реагентів»

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

4.2 Необхідні, але не надані матеріали

- Калібрований пристрій для зчитування мікропланшетів (450 нм, з еталонною довжиною хвилі 620-630 нм)
- Калібровані мікропіпетки змінної точності
- Вбираючий папір
- Дистильована вода
- Таймер
- Міліметровий папір або програмне забезпечення для обробки даних

4.3 Умови зберігання

При зберіганні при температурі від 2°C до 8°C невідкриті реагенти зберігають реактивність до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти після цієї дати.

Відкриті реагенти необхідно зберігати при температурі від 2°C до 8°C. Мікротитраційні лунки слід зберігати при температурі від 2 °C до 8 °C. Відкривши пакет з фольги, слід подбати про те, щоб знову його щільно закрити. Відкриті набори зберігають активність протягом 8 тижнів за умови зберігання, як описано вище.

4.4 Приготування реагентів

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

Промивний розчин

Додайте дейонізовану воду до 40-кратного концентрованого розчину для промивання.

Розбавити 30 мл концентрованого промивного розчину з 1170 мл дистильованої води до кінцевого об'єму 1200 мл.

Розведений промивний розчин стабільний протягом 2 тижнів при кімнатній температурі.

Ферментний кон'югат

Розведіть концентрат ферментного кон'югату 1 + 249 у розріджувачі кон'югату.

Цей розчин слід готувати свіжим.

Якщо використовується весь планшет, розведіть 100 мкл ферментного кон'югату 24,9 мл розчинника кон'югату.

Якщо весь планшет не використовується одразу, приготуйте лише необхідну кількість ферментного кон'югату.

4.5 Утилізація набору

Утилізація набору та всіх використаних матеріалів/реагентів повинна здійснюватися відповідно до національних норм. Спеціальна інформація для цього продукту наведена в паспорті безпеки, розділ 13.

4.6 Пошкоджені тестові набори

У разі будь-якого пошкодження тестового набору або компонентів виробник повинен бути проінформований письмово не пізніше ніж через тиждень після отримання набору. Пошкоджені окремі компоненти не можна використовувати для прогону аналізу. Вони повинні зберігатися, поки не буде знайдено остаточне рішення. Після цього їх слід утилізувати згідно з офіційними правилами.

5 **ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**

У цьому аналізі можна використовувати сироватку або плазму (літій-гепар або цитратна плазма).

Примітка. Зразки, що містять азид натрію, не слід використовувати в аналізі.

Загалом слід уникати використання гемолітичних, жовтяничних або ліпемічних зразків. Для отримання додаткової інформації зверніться до розділу «Речовини, що заважають».

5.1 Збір зразків

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

плазма: Цільну кров слід зібрати в центрифужні пробірки, що містять антикоагулянт (наприклад, Sarstedt Monovette з відповідним препаратом плазми) і центрифугувати відразу після збору.

5.2 Зберігання та підготовка зразків

Зразки слід закривати кришками та зберігати до 2 днів при температурі від 2 °C до 8 °C перед аналізом. Зразки, які зберігаються протягом тривалого часу (до 15 місяців), слід заморозити лише один раз при -20 °C перед аналізом.

Розморожені зразки слід кілька разів перевернути перед тестуванням.

5.3 Розведення зразка

Якщо під час початкового аналізу буде виявлено, що зразок містить більше аналіту, ніж найвищий стандарт, зразок можна розбавити стандартом А та повторно проаналізувати, як описано в «Процедурі аналізу».

Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення слід брати до уваги.

приклад:

а) Розведення 1:10: 10 мкл зразка + 90 мкл стандарту А (ретельно перемішати)

б) Розведення 1:100: 10 мкл розведення а) 1:10 + 90 мкл стандарту А (ретельно перемішати).

6 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

- Усі реагенти та зразки повинні нагрітися до кімнатної температури перед використанням. Всі реагенти повинні бути змішані без утворення піни.
- Після початку тесту всі кроки повинні бути завершені без перерви.
- Використовуйте нові одноразові пластикові наконечники піпеток для кожного стандарту, контролю або зразка, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Поглинання є функцією часу інкубації та температури. Перед початком аналізу рекомендується підготувати всі реагенти, зняти ковпачки, закріпити всі необхідні лунки у тримачі тощо. Це забезпечить рівний час для кожного етапу піпетування без перерви.
- Як правило, ферментативна реакція є лінійно пропорційною часу та температурі.

6.2 Процедура аналізу

Кожен цикл повинен містити стандартну криву.

1.	Закріпіть потрібну кількість лунок мікропланшет в тримачі рамки.
2.	Розподіліть 20 мкл кожного стандарту, контролю та зразків за допомогою нових одноразових наконечників у відповідні лунки.
3.	Розподіліть 200 мкл ферментного кон'югату в кожну лунку. Ретельно перемішайте протягом 10 секунд. На цьому етапі важливо забезпечити повне змішування.
4.	Інкубуйте 60 хвилин при кімнатній температурі.
5.	Швидко струсіть вміст лунок. Промийте лунки 3 рази 400 мкл розведеного промивного розчину на лунку, якщо використовується пристрій для промивання планшетів. – або – промийте лунки 3 рази 300 мкл розведеного промивного розчину на лунку для ручного промивання. Різко постукайте лунками об абсорбуючий папір, щоб видалити залишкові краплі. Важлива примітка: Чутливість і точність цього аналізу значною мірою залежить від правильного виконання процедури прання!
6.	Додайте 100 мкл розчину субстрату в кожну лунку.
7.	Інкубуйте 15 хвилин при кімнатній температурі.
8.	Зупиніть ферментативну дію, додавши 50 мкл стоп-розчину в кожну лунку.
9.	Визначте поглинання (ОГ) розчину в кожній лунці при 450 нм (зчитування) і при 620 - 630 нм (віднімання фону, рекомендовано) за допомогою пристрою для зчитування мікропланшетів. Рекомендується зчитувати лунки протягом 10 хвилин після додавання стоп-розчину.

6.3 Обчислення результатів

1. Обчисліть середні значення поглинання для кожного набору стандартів, контролів і зразків пацієнтів.
2. Використовуючи логарифмічний міліметровий папір, побудуйте стандартну криву, відклавши середнє значення поглинання, отримане від кожного стандарту, проти його концентрації зі значенням поглинання на вертикальній (Y) осі та концентрацією на горизонтальній осі (X).
3. Використовуючи середнє значення поглинання для кожного зразка, визначте відповідну концентрацію зі стандартної кривої.
4. Автоматичний метод: результати в інструкціях з використання були розраховані автоматично за допомогою підгонки кривої за 4 параметрами (переважними методами є 4 параметри Родбарда або 4 параметри Маркварда). Інші функції обробки даних можуть дати дещо інші результати.
5. Концентрацію зразків можна прочитати безпосередньо з цієї стандартної кривої. Зразки з концентраціями, вищими за найвищий стандарт, необхідно додатково розбавити або повідомити як > 240 нмоль/л. Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення слід брати до уваги.

6.3.1 Приклад типової стандартної кривої

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

Стандарт	Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт А (0 нмоль/л)	2.31
Стандарт В (5 нмоль/л)	1.69
Стандарт С (15 нмоль/л)	1.35
Стандарт D (30 нмоль/л)	1.10
Стандарт Е (60 нмоль/л)	0,87
Стандарт F (120 нмоль/л)	0,63
Стандарт G (240 нмоль/л)	0,48

7 ОЧІКУВАНІ НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

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

У дослідженні, проведеному за участю практично здорових суб'єктів за допомогою ІФА на основі кортикостерону, були отримані такі дані:

Населення	кількість	Середнє (нмоль/л)	Медіана (нмоль/л)	5 ^{тис} -95 ^{тис} Перцентиль (нмоль/л)	2,5 ^{тис} -97,5 ^{тис} Перцентиль (нмоль/л)	Діапазон (мін. - макс.) (нмоль/л)
чоловіки	62	14.4	11.7	5,0 - 32,7	3,6 - 36,9	2,78 - 52,0
жінки	64	11.7	9.4	3,0 - 29,6	2,1 - 41,7	1,6 - 50,0
Всього	126	13.0	10.3	3,4 - 32,5	2,8 - 40,8	1,6 - 52,0

Значення в нг/дл були розраховані шляхом множення виміряних значень (у нмоль/л) на 34,646, як описано в розділі 4.1.

Населення	n	Середнє (нг/дл)	Медіана (нг/дл)	5 ^{тис} -95 ^{тис} Перцентиль (нг/дл)	2,5 ^{тис} -97,5 ^{тис} Перцентиль (нг/дл)	Діапазон (мін. - макс.) (нг/дл)
чоловіки	62	494,9	402,0	173,7 - 1128,3	123,2 - 1272,6	95,5 - 1791,4
жінки	64	401.5	322.2	104,9 - 1019,6	71,6 - 1436,9	55,1 - 1724,2
Всього	126	447.4	355,0	117,1 - 1118,3	96,5 - 1405,7	55,1 - 1791,4

Результати самі по собі не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Результати слід співвіднести з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.

8 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика вимагає, щоб контролі проводилися з кожною стандартною кривою. Необхідно перевірити статистично значущу кількість контролів, щоб встановити середні значення та прийнятні діапазони для забезпечення належної роботи.

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

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

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

Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень і тенденцій. Якщо результати аналізу не відповідають встановленим прийнятним діапазонам контрольних матеріалів, результати пацієнтів слід вважати недійсними. У цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні області: пристрої дозування та часу; фотометр, терміни придатності реактивів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання.

Перевіривши вищезазначені пункти і не знайшовши жодних помилок, зверніться безпосередньо до дистриб'ютора або виробника.

9 ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить від 1,68 до 240,0 нмоль/л.

Версія: 9.0

Набирає чинності: 2020-10-16

6

9.2 Специфічність антитіл (перехресна реактивність)

Наступні речовини були перевірені на перехресну реактивність аналізу:

компонент	Перехресна реактивність
Кортикостерон	100 %
Прогестерон	7,4 %
Дезоксикортикостерон	3,4 %
11-Дегідрокортикостерон	1,6 %
Кортизол	0,3 %
Прегненолон	0,3 %
Інші стероїди	<0,1 %

9.3 Чутливість

Аналітичну чутливість кортикостерон ІФА розраховували шляхом віднімання 2 стандартних відхилень із середнього значення 20 повторних аналізів стандарту А та становили 0,589 нмоль/л.

Межа бланк аналізу (LoB) становить 0,527 нмоль/л.

Межа виявлення (LoD) становить 1,680 нмоль/л.

Межа кількісного визначення (LoQ) становить 4,462 нмоль/л.

9.4 Відтворюваність

9.4.1 В аналізі

Варіабельність у межах аналізу визначали шляхом вимірювання кожного зразка 10 разів за цикл (n = 10):

Зразок	n	Середнє (нмоль/л)	CV (%)
1	10	6.8	7.7
2	10	62.3	3.8
3	10	122.5	3.3
4	10	160,0	5.8

9.4.2 . Між аналізами

Варіабельність між аналізами визначали шляхом вимірювання кожного зразка 10 разів за цикл протягом 3 днів (n = 30):

Зразок	n	Середнє (нмоль/л)	CV (%)
1	30	7.0	10.8
2	30	63,0	6.1
3	30	115.6	6.4
4	30	153.9	5.0

9.4.3 Між партіями

Варіації між аналізами (між партіями) визначали шляхом вимірювання кожного зразка 6 разів за допомогою 3 різних партій набору (n = 18):

Зразок	n	Середнє (нмоль/л)	CV (%)
1	18	7.2	3.4
2	18	55.6	13.7
3	18	61.7	1.3
4	18	159.4	4.3

9,5 Відновлення

Зразки були збагачені шляхом додавання розчинів кортикостерону з відомою концентрацією.

Відновлення (%) було розраховано шляхом множення співвідношення виміряних і очікуваних значень на 100.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	Зразок 4	
Концентрація (нмоль/л)	48.2	66.8	115,0	118.5	
Середнє відновлення (%)	112.1	108.6	109.2	107.9	
Діапазон відновлення (%)	від	110.1	107.3	103.6	99,0
	до	113.8	110.5	114.2	114.9

9.6 Лінійність

Зразки вимірювали нерозведеними та в серійних розведеннях зі стандартом А. Відновлення (%) розраховували шляхом множення співвідношення очікуваних і виміряних значень на 100.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	Зразок 4	
Концентрація (нмоль/л)	49.4	117.3	147.4	238,9	
Середнє відновлення (%)	101.1	104.6	97.4	106,0	
Діапазон відновлення (%)	від	96.2	100,6	91.8	95,0
	до	108.9	111.3	100,6	114.9

10 ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

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

10.1 Впливаючі речовини

Гемоглобін (до 1 мг/мл), білірубін (до 0,5 мг/мл) і тригліцериди (до 7,5 мг/мл) не впливають на результати аналізу.

10.2 Втручання ліків

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

10.3 Ефект хука високої дози

Ефект високої дози невідомий для конкурентних аналізів.

11 ЮРИДИЧНІ АСПЕКТИ

11.1 Достовірність результатів

Випробування необхідно проводити точно відповідно до інструкцій виробника щодо використання. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися правил НЛП (належної лабораторної практики) або інших відповідних національних стандартів і/або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в процедуру тестування достатню кількість контролів для підтвердження точності тесту.

Результати тесту дійсні, лише якщо всі контролі знаходяться в межах вказаних діапазонів і якщо всі інші параметри тесту також відповідають специфікаціям аналізу. У разі будь-яких сумнівів або занепокоєння, будь ласка, зв'яжіться з виробником.

11.2 Терапевтичні наслідки

Терапевтичні наслідки ніколи не повинні базуватися лише на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати тестів узгоджуються з пунктами, як зазначено в пункті 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта.

Лише в тих випадках, коли лабораторні результати прийнятно узгоджуються із загальною клінічною картиною пацієнта, можна отримати терапевтичні наслідки.

Сам результат тесту ніколи не повинен бути єдиним визначальним фактором для отримання будь-яких терапевтичних наслідків.

11.3 Відповідальність

Будь-яка модифікація тестового набору та/або заміна чи змішування будь-яких компонентів різних партій з одного тестового набору на інший може негативно вплинути на очікувані результати та валідність загального тесту. Такі модифікації та/або обміни роблять будь-які вимоги щодо заміни недейсними.

Претензії, подані через неправильне тлумачення клієнтом результатів лабораторних досліджень відповідно до пункту 11.2, також є недейсними.

Незважаючи на це, у разі будь-якої претензії відповідальність виробника не повинна перевищувати вартість тестового набору.

Виробник не несе відповідальності за пошкодження тестового набору під час транспортування.

12 ПОСИЛАННЯ/ЛІТЕРАТУРА

1. Hure, JM та інші, Nature, 1998, 394, 784-787.
2. Китайський А.С. та ін., J. Comp. Physiol, 2001, 171, 701-709.
3. Thellin O, Noel G, Khuana S, Ogle CK і Horseman N, Shock, 2001, 16(5), 393-397.
4. Krame, KM, Southern RB, Chronobiol. Int., 2001, 18(6), 933-945.
5. Васкес-Паласіос Г та ін., Pharmacol. Biochem Behavior, 2001, 70(2-3), 305-310.
6. Rød A та ін., Наукові звіти, 2017, 7 (6748)

Символи:

	Зберігання температура		Виробник		Містить достатньо для <n> тестів
	Термін придатності		Код партії		Для діагностики in vitro використовувати тільки!
		LOT		IVD	
	Зверніться до інструкцій для використання	CONT	Зміст	CE	Маркування CE
	Обережно	REF	Каталог номер		