

Інструкція із застосування
Вільний естріол ІФА



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**FR E-2100****IVD**

Вільний естріол ІФА**1. ПРИЗНАЧЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ**

ІФА на вільний естріол – це імуноферментний аналіз для кількісного вимірювання вільного естріолу (некон'югованого естріолу) у сироватці крові *in vitro* протягом другої половини вагітності. Цей набір НЕ призначений для оцінки ризику трисомії 21.

1.1 Короткий зміст та пояснення

Естріол (ЕЗ) – це основний естроген, що утворюється фетоплацентарною одиницею під час вагітності. Некон'югований ЕЗ проходить через плаценту в материнський кровотік, де він швидко перетворюється на глюкуронідні та сульфатні похідні для полегшення його виведення. Період напіввиведення естріолу в материнському кровотоці становить лише 20–30 хвилин. Тому вимірювання ЕЗ пропонує зручну та швидку оцінку поточного стану плода. Рівень естріолу в плазмі стабільно зростає протягом усієї вагітності, а найшвидше – протягом третього триместру (28–40 тижнів). Раптове зниження продукції фетоплацентарного ЕЗ призведе до швидкого зниження некон'югованого ЕЗ у материнській сироватці. Існує кілька потенційних переваг вимірювання некон'югованого ЕЗ порівняно з загальним рівнем ЕЗ у сироватці або сечі. Рівень некон'югованого естріолу не має ефектів, пов'язаних із захворюваннями нирок або печінки матері, і не змінюється при застосуванні певних антибіотиків. Некон'югований ЕЗ забезпечує кращий прогноз при діабетичній вагітності, а оскільки не потрібен гідроліз некон'югованого ЕЗ, час до перших результатів коротший.

2. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Набір для визначення вільного естріолу ІФА – це твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), заснований на принципі конкурентного зобов'язання.

Мікروتитраційні лунки покриті поліклональним [кролячим] антитілом, спрямованим на антигенний сайт на молекулі естріолу. Ендогенний естріол зразка пацієнта конкурує з кон'югатом естріол-пероксидаза хрому за зв'язування з покритим антитілом. Після інкубації незв'язаний кон'югат змивається.

Кількість зв'язаного кон'югату пероксидази обернено пропорційна концентрації естріолу у зразку. Після додавання розчину субстрату інтенсивність забарвлення, що розвивається, обернено пропорційна концентрації естріолу у зразку пацієнта.


3. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей набір призначений лише для діагностики *in vitro*. Тільки для професійного використання.
2. Усі реагенти цього аналізового набору, що містять людську сироватку або плазму, були проаналізовані та підтверджено негативними на ВІЛ I/II, HBsAg та HCV за процедурами, затвердженими FDA. Однак, усі реагенти слід розглядати як потенційно біологічно небезпечні матеріали під час використання та утилізації.
3. Перед початком аналізу уважно та повністю прочитайте інструкції. Використовуйте дійсну версію вкладиша, що додається до набору. Переконайтеся, що ви все зрозуміли.
4. Мікропланшет містить розбірні стріпи. Не використовуйте лунки слід зберігати при температурі від 2 °C до 8 °C у герметичному фольгованому пакеті та використовувати у наданій рамці.
5. Піпетування зразків та реагентів має виконуватися якомога швидше та в однаковій послідовності для кожного кроку.
6. Використовуйте резервуари лише для окремих реагентів. Це особливо стосується резервуарів для субстрату. Використання резервуара для дозування розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може призвести до зміни кольору розчину. Не наливайте реагенти назад у флакони, оскільки це може призвести до забруднення реагентів.
7. Ретельно перемішайте вміст лунок мікропланшета, щоб забезпечити хороші результати аналізування. Не використовуйте мікропланшети повторно.
8. Не допускайте висихання лунок під час аналізу; додайте реагенти одразу після завершення етапів промивання.
9. Перед початком аналізу дайте реагентам нагрітися до кімнатної температури (від 21 °C до 26 °C). Температура вплине на показники поглинання аналізу. Однак значення для зразків пацієнтів залишаться незмінними.
10. Ніколи не піпетуйте ротом та уникайте контакту реагентів і зразків зі шкірою та слизовими оболонками.
11. Не палити, не їсти, не пити та не використовувати косметику в місцях, де працюють зі зразками або реагентами з набору.
12. Використовуйте одноразові латексні рукавички під час роботи зі зразками та реагентами. Мікробне забруднення реагентів або зразків може призвести до хибних результатів.
13. Поводження слід проводити відповідно до процедур, визначених відповідними національними інструкціями або нормативними актами щодо біологічної безпеки.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках набору.
15. Усі зазначені об'єми мають бути виконані відповідно до протоколу. Оптимальні результати аналізування отримують лише за використання каліброваних піпеток та планшетних рідерів.
16. Не змішуйте та не використовуйте компоненти з наборів з різними номерами партій. Рекомендується не міняти лунки різних планшетів, навіть з однієї партії. Набори могли бути доставлені або зберігатися за різних умов, і характеристики зв'язування планшетів можуть дещо відрізнятися.

17. Уникайте контакту зі стоп-розчином, що містить 0,5 М H₂SO₄. Він може спричинити 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 їх водою.
19. Субстрат ТМБ подразнює шкіру та слизові оболонки. У разі можливого потрапляння в очі промийте великою кількістю води, а на шкіру – милом та великою кількістю води. Вимийте забруднені предмети перед повторним використанням. У разі вдихання виведіть постраждалого на відкрите повітря.
20. Хімічні речовини та підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національних рекомендацій або правил щодо біологічної безпеки.
21. Щоб отримати інформацію про небезпечні речовини, що входять до набору, зверніться до Паспортів безпеки. Паспорти безпеки для цього продукту можна отримати за запитом безпосередньо у виробника.

4. РЕАГЕНТИ








4.1 Надані реагенти

FR E-2131  96

Мікротитровальні лунки


Зміст: 12 8 стріпів (що розламуються); 96 лунок; лунки покриті антитілами до естріолу (поліклональними).

Стандарти та контролю – Готовий до використання

Кат. №	Компонент	Стандартний	Концентрація	Об'єм/флакон
FR E-2101	 A	Стандарт А	0 нг/мл	1 мл
FR E-2102	 B	Стандарт Б	0,3 нг/мл	1 мл
FR E-2103	 C	Стандарт С	1,2 нг/мл	1 мл
FR E-2104	 D	Стандарт D	4,0 нг/мл	1 мл
FR E-2105	 E	Стандарт E	15 нг/мл	1 мл
FR E-2106	 F	Стандарт F	40 нг/мл	1 мл
FR E-2152	 1 Контроль 2	Контроль 1	Для контролю якості та зверніться до етикетки флакона або звіту контролю якості	1 мл

Містить консервант без ртуті.

FR E-2140

 CONJUGATE

Ферментний кон'югат – Готовий до використання

Зміст: Естріол кон'югований з пероксидазою хрому; містить консервант без ртуті.

Об'єм: 1 x 14 мл

ME E-0055

 SUBSTRATE

Розчин субстрату – Готовий до

використання контент: Тетраметилбензидин (ТМБ)

Обсяг: 1 x 14 мл

FR E-0080


 STOP-SOLN

Стоп розчин – Готовий до використання

Зміст: Містить 0,5 М H₂SO₄; уникайте контакту зі стоп-розчином. Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.

Обсяг: 1 x 14 мл

Небезпеки

ідентифікація: 

H290 Може бути корозійним для металів.

H314 Спричиняє сильні опіки шкіри та пошкодження очей.

FR E-0030

 WASH- CONC 40x

Розчин для промивання – 40-

кратний концентрований об'єм: 1 x 30 мл

див. розділ «Підготовка реагентів».

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

4.2 Необхідні матеріали, але не надані

- Калібрований рідер для мікротитровальних планшетів (450 нм, з референтною довжиною хвилі 620 нм – 630 нм)
- Калібровані мікропіпетки зі змінною точністю
- Абсорбуючий папір
- Дистильована вода
- Таймер
- Напівлогарифмічний графічний папір або програмне забезпечення для обробки даних

4.3 Умови зберігання

При зберіганні при температурі від 2 °С до 8 °С невідкриті реагенти зберігають реактивність до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти після закінчення цього терміну. Відкриті реагенти необхідно зберігати при температурі від 2 °С до 8 °С. Мікротитровальні лунки необхідно зберігати при температурі від 2 °С до 8 °С. Після відкриття фольгованого пакета слід щільно закрити його.

Відкриті набори зберігають активність протягом 8 тижнів, якщо зберігати їх, як описано вище.

4.4 Підготовка реагенту

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

Розчин для промивання

Додайте дистильовану воду до 40-кратно концентрованого промивного розчину.

Розведіть 30 мл концентрованого промивного розчину з 1170 мл дистильованої води до кінцевого об'єму 1200 мл. Розведений промивний розчин стабільний протягом 1 тижня за кімнатної температури.

4.5 Утилізація набору

Утилізація набору повинна здійснюватися відповідно до національних норм. Спеціальна інформація щодо цього продукту наведена в Паспорті безпеки.

4.6 Пошкоджені набори для аналізу

У разі будь-якого серйозного пошкодження аналізового набору або його компонентів, виробника необхідно повідомити письмово не пізніше ніж через тиждень після отримання набору. Серйозно пошкоджені окремі компоненти не слід використовувати для випробувального запуску. Їх слід зберігати до знаходження остаточного рішення. Після цього їх слід утилізувати відповідно до офіційних правил.

5. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

У цьому аналізі слід використовувати сироватку.

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

Загалом слід уникати використання гемолітичних, жовтяничних або ліпемічних зразків. Для отримання додаткової інформації див. розділ «Інтерферуючі речовини».

5.1 Сироватка для

збору зразків:

Зберіть кров шляхом венепункції (наприклад, Sarstedt Monovette для сироватки), дайте їй згорнутися та відокремте сироватку центрифугуванням за кімнатної температури. Не центрифугуйте до повного згортання. Пацієнтам, які отримують антикоагулянтну терапію, може знадобитися збільшення часу згортання.

5.2 Зберігання та підготовка зразків

Зразки слід закривати кришками та зберігати до 7 днів при температурі від 2 °С до 8 °С перед аналізом. Зразки, що зберігаються протягом тривалого часу (до 19 місяців), слід заморожувати лише один раз при температурі -20 °С перед аналізом. Розморожені зразки слід кілька разів перевертати перед аналізуванням.

5.3 Зразок Розведення

Якщо під час початкового аналізу зразок містить більше, ніж найвищий стандарт, зразки можна розбавити стандартом А та повторно проаналізувати, як описано в розділі «Процедура аналізу».

Для розрахунку концентрацій необхідно враховувати цей коефіцієнт розведення.

Приклад:

а) розведення 1:10: 10 мкл сироватки + 90 мкл стандарту А (ретельно перемішати)

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

6. ПРОЦЕДУРА ДОСЛІДЖЕННЯ

6.1 Загальні зауваження

- Усі реагенти та зразки необхідно нагріти до кімнатної температури перед використанням. Усі реагенти слід змішувати без утворення піни.
- Після початку аналізування всі кроки слід виконати без перерви.
- Використовуйте нові пластикові наконечники для піпеток для кожного стандарту, контролю або зразка, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Оптична густина залежить від часу інкубації та температури. Перед початком аналізу рекомендується, щоб усі реагенти були готові, кришки зняті, всі необхідні лунки закріплені в стримачах тощо. Це забезпечить однаковий час, витрачений на кожен етап піпетування, без перерв.
- Як правило, ферментативна реакція лінійно пропорційна часу та температурі.

6.2 Процедура випробування

Кожен прогін повинен включати стандартну криву.

1.	Закріпіть потрібну кількість лунок мікротитраційного планшета в тримачі рамки.
2.	Розподіліть по 10 мкл кожного стандарту, контролю та зразків за допомогою нових одноразових наконечників у відповідні лунки.
3.	Внесіть 100 мкл ферментного кон'югату в кожну лунку. Ретельно перемішуйте протягом 10 секунд. На цьому етапі важливо повністю перемішати.
4.	Інкубувати протягом 60 хвилин при кімнатній температурі.
5.	Енергійно струсіть вміст лунок. Промийте лунки 4 рази по 400 мкл розведеного промивного розчину на лунку, якщо використовується промивний пристрій для планшетів, або промийте лунки 4 рази по 300 мкл розведеного промивного розчину на лунку для ручного промивання. Різко постукайте по лунках об абсорбуючий папір, щоб видалити залишки крапель. Важливе зауваження: Чутливість і точність цього аналізу значно залежать від правильності виконання процедури промивання!
6.	Додайте 100 мкл розчину субстрату в кожну лунку.
7.	Інкубуйте протягом 30 хвилин за кімнатної температури.
8.	Зупиніть ферментативну реакцію, додавши 100 мкл стоп-розчину в кожну лунку.
9.	Визначте оптичну густину (OD) розчину в кожній лунці при 450 нм (зчитування) та при 620–630 нм (рекомендовано віднімання фону) за допомогою рідера для мікропланшетів. Рекомендується зчитати результати лунок протягом 10 хвилин після додавання стоп-розчину.

6.3 Розрахунок результатів

1. Розрахуйте середні значення оптичної густини (ОГ) для кожного набору стандартів, контролів та зразків пацієнтів.
2. Використовуючи напівлогарифмічний міліметровий папір, побудуйте стандартну криву, відклавши середнє значення оптичної густини (ОГ), отримане для кожного стандарту, відносно його концентрації, причому значення ОГ буде на вертикальній осі (Y), а концентрація – на горизонтальній осі (X).
3. Використовуючи середнє значення оптичної густини (ОГ) для кожного зразка, визначте відповідну концентрацію зі стандартної кривої.
4. Автоматизований метод: Результати в інструкції з використання були розраховані автоматично за допомогою 4-параметричної кривої апроксимації. (4-параметричний метод Родбарда або 4-параметричний метод Марквардта є кращими методами.) Інші функції обробки даних можуть давати дещо інші результати.
5. Концентрацію зразків можна зчитати безпосередньо з цієї стандартної кривої. Зразки з концентраціями, вищими за концентрацію найвищого стандарту, необхідно додатково розбавити або зафіксувати як > 40 нг/мл. Для розрахунку концентрацій необхідно враховувати цей коефіцієнт розведення.

6.3.1 Приклад типової стандартної кривої

Наведені нижче дані наведено лише для демонстрації та не можуть бути використані замість даних, отриманих під час аналізу.

Стандарт	Оптична густина (450 нм)
Стандарт А (0,0 нг/мл)	1,79
Стандарт В (0,3 нг/мл)	1.48
Стандарт С (1,2 нг/мл)	1.18
Стандарт D (4,0 нг/мл)	0,81
Стандарт Е (15,0 нг/мл)	0,52
Стандарт F (40,0 нг/мл)	0,38

7. ОЧІКУВАНІ НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Наполегливо рекомендується, щоб кожна лабораторія визначала власні нормальні та патологічні значення.

7.1 Звичайні здорові дорослі

У дослідженні, проведеному за участю практично здорових дорослих людей, за допомогою ІФА на вільний естріол спостерігалися такі значення:

Населення	n	Середнє значення [нг/мл]	Медіана [нг/мл]	5- 95 Перцентиль [нг/мл]	2.5- 97,5 Перцентиль [нг/мл]	Діапазон (мін. – макс.) [нг/мл]
Чоловіки	42	0,359	0,367	0,146 - 0,573	0,077 - 0,878	0,075 - 0,987
Жінки(не вагітна)	43	0,348	0,286	0,057 - 0,822	0,038 - 1,027	0,009 - 1,307

Самі лише результати не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Результати повинні співвідноситися з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними аналізами.

7.2 Значення під час вагітності

(pm = після менструації)

Тиждень вагітності p.m.	Очікуваний діапазон [нг/мл]
12	0,3 - 1,0
13	0,3 - 1,1
14	0,4 - 1,6
15	1,0 - 4,4
16	1,4 - 6,5
17 років	1,5 - 6,6
18 років	1,6 - 8,5
19 років	1,9 - 11
20	2,1 - 13
21 рік	2,6 - 14

Тиждень вагітності p.m.	Очікуваний діапазон [нг/мл]	Вагітність двійнею [нг/мл]
22 - 23	2,7 - 16	3 - 18
24 - 25	2,9 - 17	3 - 20
26 - 27	3,0 - 18	4 - 21
28 - 29	3,2 - 20	4 - 22
30 - 31	3,6 - 22	5 - 25
32 - 33	4,6 - 23	6 - 39
34 - 35	5,1 - 25	7 - 39
36 - 37	7,2 - 29	9 - 38
38 - 39	7,8 - 37	13 - 40
40 - 42	8,0 - 39	---

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Вимірювання рівня естріолу (Е3) у рідинах організму зазвичай використовується для моніторингу та управління станом плода, особливо у вагітних пацієнок з високим ризиком. Концентрація Е3 у плазмі поступово зростає протягом перших 20 тижнів вагітності та швидше протягом третього триместру. Оскільки діапазони нормального та аномального рівня кон'югованого Е3 у сироватці крові широкі та значно перекриваються, одноразове визначення Е3 має невелику цінність. Пацієнтку слід часто моніторити, щоб встановити будь-яку індивідуальну тенденцію.

Постійно низькі рівні або раптове та постійне зниження сироваткового Е3 протягом третього триместру є вагомим показником дистресу плода та, можливо, внутрішньоутробної смерті. При таких спостереженнях стан плода слід оцінити альтернативними методами.

Інтерпретацію рівнів некон'югованого Е3 у сироватці крові слід проводити разом з іншими клінічними аналізами або діагностичними процедурами, такими як амніоцентез та ультразвукове дослідження. Субнормальні рівні Е3 також можуть спостерігатися у пацієнтів, які отримують певні антибіотики або кортикостероїди, або у пацієнтів з порушенням функції печінки у матері.

8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика вимагає проведення контролю з кожною калібрувальною кривою. Для встановлення середніх значень та прийнятних діапазонів, що забезпечують належну роботу, слід проаналізувати статистично значущу кількість контролів.

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних та федеральних норм. Використання контрольних зразків рекомендується для забезпечення щоденної достовірності результатів. Використовуйте контролі як на нормальному, так і на патологічному рівнях.

Контролі та відповідні результати лабораторії контролю якості зазначені у сертифікаті контролю якості, що додається до набору. Значення та діапазони, зазначені в аркуші контролю якості, завжди стосуються поточної партії набору та повинні використовуватися для безпосереднього порівняння результатів.

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

Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень та тенденцій. Якщо результати аналізу не відповідають встановленим допустимим діапазнам контрольних матеріалів, результати пацієнтів слід вважати недійсними.

У цьому випадку, будь ласка, перевірте такі технічні аспекти: пристрої для піпетування та вимірювання часу; фотометр, терміни придатності реагентів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання.

Після перевірки вищезазначених пунктів і без виявлення помилок зверніться безпосередньо до дистриб'ютора або виробника.

9. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТИВНОСТІ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить від 0,021 нг/мл до 40 нг/мл.

9.2 Специфічність антитіл (перехресна реактивність)

Наступні речовини були проаналізовані на перехресну реактивність аналізу:

Додано стероїд	Концентрація стероїдів	ОГ 450	Виміряна концентрація
Естріол (E3)	40 нг/мл	0,39	39,67 нг/мл
Аналізостерон	16 нг/мл	1.758	н.в.
Естрадіол (E2)	2 нг/мл	1.579	н.в.
Естрон (E1)	2 нг/мл	1.712	н.в.
Кортизол	800 нг/мл	1,775	н.в.

Н.в. = не виявляється

9.3 Чутливість

Аналітичну чутливість ІФА розраховували шляхом віднімання 2 стандартних відхилень від середнього значення 20 повторних аналізів Стандарту А та виявили, що вона становить 0,021 нг/мл.

9.4 Відтворюваність

9.4.1 В аналізі

Варіабельність в межах аналізу показана нижче:

Зразок	n	Середнє значення [нг/мл]	Коефіцієнт варіації (%)
1	20	2.1	4.7
2	20	6.2	3.2
3	20	14.6	3.0

9.4.2 Між аналізами

Міжаналітична варіабельність показано нижче:

Зразок	n	Середнє значення [нг/мл]	Коефіцієнт варіації (%)
1	12	2.1	4.6
2	12	5.7	8.5
3	12	13.3	9.5

9.5 Відновлення

Відновлення за допомогою ІФА визначали шляхом додавання зростаючої кількості аналіту до трьох різних сироваток пацієнтів, що містили різну кількість ендogenous аналіту. Кожен зразок (незбагачений та збагачений) аналізували, а концентрації аналіту у зразках розраховували за стандартною кривою. Відсоток відновлення визначали шляхом порівняння очікуваних та вимірних значень зразків.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Концентрація [нг/мл]	1.3	3.6	7.8
Середнє відновлення	100,8	101.8	106,9
Діапазон відновлення [%]	з	89,0	92,3
	до	103,8	109,8

9.6 Лінійність

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Концентрація [нг/мл]	2.6	7.2	15.6
Середнє відновлення	98,2	99,7	100.2
Діапазон відновлення [%]	з	86,3	90,4
	до	107,9	106,8

10. ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Надійні та відтворювані результати будуть отримані, якщо процедура аналізу буде виконана з повним розумінням інструкції в упаковці та з дотриманням належної лабораторної практики. Будь-яке неправильне поводження зі зразками або модифікація цього аналізу може вплинути на результати.

10.1 Заважаючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг/мл), білірубін (до 0,125 мг/мл) та тригліцериди (до 30 мг/мл) не впливають на результати аналізу.

10.2 Вплив ліків

До сьогодні нам невідомі жодні речовини (ліки), які впливають на вимірювання естріолу у зразку.

10.3 Ефект гачка високої дози

У цьому аналізі не спостерігалось жодного ефекту гачка.

11. ЮРИДИЧНІ АСПЕКТИ

11.1 Надійність результатів

Аналіз необхідно проводити точно відповідно до інструкцій виробника щодо використання. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися правил GLP (Належної лабораторної практики) або інших застосованих національних стандартів та/або законів. Це особливо стосується використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в процедуру аналізу достатню кількість контролів для підтвердження точності та прецизійності аналізу.

Результати аналізу дійсні лише тоді, коли всі контролі знаходяться в межах зазначених діапазонів, а всі інші параметри аналізу також відповідають заданим специфікаціям аналізу. У разі будь-яких сумнівів або занепокоєнь зверніться до виробника.

11.2 Терапевтичні наслідки

Терапевтичні наслідки ніколи не повинні ґрунтуватися лише на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати аналізів узгоджуються з показниками, зазначеними у пункті 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта.

Лише у випадках, коли лабораторні результати прийнятно узгоджуються із загальною клінічною картиною пацієнта, слід робити висновки про терапевтичні наслідки.

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

11.3 Відповідальність

Будь-яка модифікація аналізового набору та/або заміна чи змішування будь-яких компонентів різних партій з одного аналізового набору на інший може негативно вплинути на очікувані результати та валідність аналізу в цілому. Така модифікація та/або заміна позбавляють права на заміну будь-яких претензій.

Претензії, подані через неправильне тлумачення клієнтом результатів лабораторних досліджень, що підпадають під пункт 11.2, також є недійсними. Незважаючи на це, у разі будь-якої претензії відповідальність виробника не повинна перевищувати вартість аналізового набору. Будь-які пошкодження, завдані аналізовому набору під час транспортування, не несе відповідальності виробника.

12. ПОСИЛАННЯ/ ЛІТЕРАТУРА

Башор, Р.А., Вестлейк, Дж.Р. Рівень некон'югованого естріолу в плазмі крові при вагітності високого ризику. Am. J. Obstet. Gynecol., 15 червня 1977 р., с. 371-380.

Символи:

	Температура зберігання		Виробник		Містить достатньо для <n> аналізів
	Термін дії		Код партії		Тільки для діагностики in vitro!
	Зверніться до інструкції із застосування		Зміст		Маркування CE
	Обережно		Номер у каталозі		