

# MAGLUMI™ Естрадіол (CLIA)

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення естрадіолу в сироватці крові людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу *in vitro* з використанням повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI (в т. ч. Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 і Maglumi 4000 Plus).

## СТИСЛИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ ПРИНЦИПУ АНАЛІЗУ

Естрадіол (E2) – це основний жіночий статевий гормон, який належить до груп стероїдів і естрогенів. Назва цього гормону пов'язана з його важливою роллю в регуляції естрального і менструального репродуктивних циклів у жінок. Естрадіол істотно впливає на розвиток і підтримку функцій тканин жіночих репродуктивних органів, зокрема, молочних залоз, матки і піхви в пубертатному періоді, зрілому віці і під час вагітності<sup>1</sup>, але також здійснює важливий вплив на багато інших тканин, зокрема, на кісткову і жирову тканини, шкіру, тканини печінки і головного мозку. Естрогени здійснюють важливі функції і в чоловічому організмі, попри те, що рівні естрогенів у чоловіків нижчі, ніж у жінок. Естроген присутній в організмі більшості хребетних і ракоподібних, комах, риб та інших видів тварин<sup>2-3</sup>. У жінок естрадіол виробляється, головним чином, у фолікулах яєчників, але також і в інших ендокринних (тобто таких, що виробляють гормони) і неендокринних тканинах (зокрема, в жировій тканині, тканинах печінки, надниркових залоз, молочної залози і нервових тканинах). Естрадіол виробляється в організмі з холестерину шляхом біосинтезу, в процесі якого утворюються декілька проміжних хімічних сполук<sup>4</sup>.

Рівні естрадіолу у жінок до настання менопаузи значно змінюються протягом менструального циклу, до того ж, в різних джерелах наводяться неоднакові референтні інтервали<sup>5</sup>. На початку фолікулярної фази і до її середини (тобто протягом першого тижня менструального циклу) рівні естрадіолу мінімальні і за даними більшості лабораторій знаходяться в межах від 20 до 80 пг/мл<sup>6-7</sup>. Протягом цього періоду і від середини фолікулярної фази до її кінця і передовуляторної фази (тобто протягом другого тижня менструального циклу) рівні естрадіолу поступово підвищуються. Перед овуляцією (протягом приблизно від 24 до 48 годин), рівні естрадіолу на короткий час різко підвищуються, і концентрація цього гормону досягає максимальних значень за весь період менструального циклу. В цей час рівні естрадіолу в кровообігу зазвичай знаходяться в діапазоні від 130 до 200 пг/мл, але у деяких жінок вони можуть бути вище – від 300 до 400 пг/мл, а верхня межа референтного інтервалу за даними деяких лабораторій навіть перевищує ці значення (наприклад, 750 пг/мл)<sup>5-6,8-10</sup>. Після овуляції (середини циклу) і в лютеїновій фазі, тобто протягом другої половини менструального циклу, рівні естрадіолу стабілізуються, коливаючись приблизно між 100 і 150 пг/мл на початку і в середині лютеїнової фази, а в кінці лютеїнової фази, тобто за кілька днів до менструації, знижуються приблизно до 40 пг/мл<sup>5,7</sup>. За даними різних джерел середні інтегральні рівні естрадіолу протягом усього менструального циклу різняться і складають 80, 120 і 150 пг/мл. Наявні дані є суперечливими, однак, в одному дослідженні виявлено, що середні інтегральні рівні естрадіолу у молодих жінок становили 150 пг/мл, а у жінок старшого віку – від 50 до 120 пг/мл<sup>7,11</sup>.

## ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір реагентів естрадіол використовується для проведення конкурентного імунохемілюмінесцентного аналізу.

Пробу (або, у відповідних випадках калібратор/контроль), моноклональні антитіла до E2, мічені ABEI, і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить очищені E2-антигени, ретельно змішують і інкубують при 37 °С. При цьому утворюються комплекси антиген-антитіло. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують, і виконується цикл промивання. Потім додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем протягом 3 секунд. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), обернено пропорційний концентрації E2 в досліджуваній пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

## СКЛАД НАБОРУ

### Матеріали, які постачаються

Компонент	Склад	100аналізів (КОД: 130202007M)	50аналізів (КОД: 130602007M)

<b>Магнітні мікрочастинки</b>	мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить антигени естрадіолу, BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл
<b>Калібратор низький</b>	містить BSA, антигени E2 і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	3,0 мл	2,0 мл
<b>Калібратор високий</b>	містить BSA, антигени E2 і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	3,0 мл	2,0 мл
<b>Буферний розчин</b>	містить BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	6,5 мл	4,0 мл
<b>Мітка ABEI</b>	моноклональні антитіла до E2, мічені ABEI, які містять BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	6,5 мл	4,0 мл
<b>Розріджувач</b>	містить BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	25,0 мл	15,0 мл
<b>Внутрішній контроль якості</b>	містить BSA, антигени E2 і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,0 мл	2,0 мл
Всі реагенти постачаються в готовій до використання формі.			

#### Необхідне приладдя, яке не входить в комплект постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні кювети	КОД: 630003
Starter 1+2	КОД: 130299004M
Миючий концентрат	КОД: 130299005M
Контроль вимірювань люмінесценції	КОД: 130299006M

Приладдя можна замовити у компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або у наших уповноважених представників.

#### КАЛІБРУВАННЯ

Простежуваність: Цей метод стандартизовано за еталонним зразком естрадіолу, який відповідає вимогам фармакопеї США

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірювальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібрувальної функції аналізатора, для завдання якої використовується двоточкова процедура калібрування (10 калібрувань) і основна вимірювальна характеристика набору, що зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті

Повторне калібрування рекомендується проводити в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагент або Starter 1+2).
- Кожні два тижні і / або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після виконання технічного обслуговування аналізатора.
- У разі, якщо результати контролю виходять за межі очікуваного діапазону.
- При зміні температури повітря в приміщенні на величину, що перевищує 5°C (рекомендується).

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватися вимог державних нормативних документів або вимог акредитації, що стосуються періодичності контролю якості.

Внутрішній контроль якості можна використовувати тільки з системою MAGLUMI. Інструкції з використання та контрольне значення подані в **інформаційному листку даних контролю якості MAGLUMI ЕСТРАДІОЛ**. Отримані результати користувач має співвідносити з наявними знаннями та діючими стандартами.

Докладні відомості про введення значень, пов'язаних з контролем якості, наведені у посібнику з експлуатації повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати наявні на ринку матеріали для контролю якості. При роботі з усіма пробами, використовуваними для контролю якості, необхідно дотримуватися тих самих заходів безпеки, що і для проб, отриманих у пацієнтів. Задовільний рівень ефективності досягається, коли отримані значення концентрації речовини, що визначається при аналізі, знаходяться в допустимих межах контролю приладу або в межах діапазону, встановленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості не відповідають очікуваним значенням або значенням, встановленим в лабораторії, не повідомляйте про результати. В цьому випадку необхідно виконати наведені нижче дії:

- Переконайтеся, що термін придатності матеріалів не закінчився.
- Переконайтеся, що виконувалися необхідні процедури техобслуговування.

- Переконайтеся, що аналіз був виконаний відповідно до інструкцій з використання.
- Повторіть аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
- При необхідності зверніться за допомогою до місцевого провайдера технічної підтримки або до дистриб'юторів.

## ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ

- Використовуйте стандартні пробірки для збору проб або пробірки, що містять розділювальний гель. Забір крові необхідно виконувати, дотримуючись вимог асептики та універсальних запобіжних заходів при проведенні венепункції.
- Для забезпечення достовірності результатів проби необхідно перенести в пробірку для центрифуги і центрифугувати при  $\geq 10.000$  ФР (фактор розподілу) протягом 15 хвилин.
- Перед центрифугуванням необхідно переконатися в тому, що в пробах повністю сформувався згусток крові, що згорнулася. У деяких пробах, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, для утворення згустку крові, що згорнулася може знадобитися більше часу.
- Якщо центрифугування зразка виконано до того, як повністю сформувався згусток крові, що згорнулася, результати аналізу можуть бути помилковими через присутність фібрину. Не допускається наявність в пробах фібрину та інших твердих частинок.
- Для проведення аналізу не повинні використовуватися гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять тверді частинки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Проконтролюйте відсутність повітряних бульбашок у всіх пробах. Якщо бульбашки наявні, їх необхідно видалити до проведення аналізу, щоб отримати оптимальні результати.
- Не піддавайте проби багаторазовому заморожуванню і розморожуванню. Пробу сироватки крові дозволяється заморожувати і розморожувати не більше двох разів. Після розморожування проби, що аналізуються, необхідно ретельно перемішати.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в ємність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно вжити заходів для передачі тільки освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту розміщення їх у аналізаторі MAGLUMI. Більш детальну інформацію щодо часу перебування проб в аналізаторі можна отримати, звернувшись до відділу технічного обслуговування компанії SNIBE.
- Якщо проведення аналізу затримується більш ніж на 8 годин, видаліть з сироватки розділювальний гель, еритроцити або згусток крові, що згорнулася. Проби, що не містять розділювального гелю, еритроцитів або згустків крові, що згорнулася, можна зберігати до 24 годин при температурі 2-8°C. Проби, аналіз яких не був виконаний протягом 24 годин, необхідно заморозити при температурі -20°C або нижчій.
- Перед відправкою проб рекомендується видалити з них сепаратор сироватки, еритроцити або згусток крові, що згорнулася. Проби, що пересилаються, повинні бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, що регулюють транспортування клінічних зразків і інфекційних матеріалів. Проби повинні пересилатися в замороженому стані.
- Об'єм проби, необхідний для одноразового кількісного визначення естрадіолу, становить 40 мкл.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

- **IVD**
- Даний набір призначений для діагностичних тестів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися інструкцій, наведених у вкладці в пакуванні. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у вкладенні в упаковку набору, надійність результатів аналізу не гарантується.

### Заходи безпеки

- **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** У процесі використання даного виробу необхідно працювати з біологічними зразками, отриманими у пацієнтів. Всі матеріали, отримані у пацієнтів, слід розглядати як потенційно інфекційні та обходитися з ними відповідно до розд. 29 Зведення федеральних постанов США. п. 1910,1030 "Професійний контакт з патогенами, що передаються через кров". При роботі з матеріалами, які фактично або ймовірно містять збудники інфекцій, необхідно дотримуватися вимог 2-го рівня біологічної безпеки або інших відповідних практичних методів біологічного захисту.
- Всі проби, біологічні реагенти та матеріали, що використовуються для проведення аналізу, слід розглядати як потенційно можливі переносники збудників інфекції. Утилізувати їх необхідно відповідно до практичних методів утилізації інфекційних відходів, встановлених у вашому закладі для .
- До складу даного продукту входить азид натрію. Утилізацію всіх компонентів і упаковки необхідно виконувати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
- Більш докладні відомості наведені в бланках інформації щодо безпеки, що надаються за запитом.

### Запобіжні заходи, необхідні в процесі поводження з матеріалами

- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких закінчився.
- Не використовуйте реагенти з інших наборів або партій для заміни компонентів набору реагентів.
- В процесі доставки мікрочастинки, які мають магнітні властивості, осідають, тому перед тим, як перший раз

установлювати набір реагентів в аналізатор, необхідно ресуспензувати ці мікрочастинки шляхом перемішування.

- Вказівки щодо перемішування суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакованні.
- Щоб уникнути забруднення, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в рукавичках.
- З часом на перегородці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Ці сольові залишки не спричинюють спотворення результатів аналізу.
- Більш докладно запобіжні заходи, необхідні при роботі з даним виробом, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

## **ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

- У запечатаному стані: Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- В відкритому стані при 2-8°C: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- При розміщенні в аналізаторі: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- Для забезпечення максимальної якості рекомендується після виконання аналізів, проведених протягом робочого дня, поміщати відкриті набори в холодильник. Після закінчення терміну, встановленого для використання відкритих наборів або наборів, встановлених в аналізатор, можна продовжувати використовувати набір реагентів за умови, що результати, отримані з використанням контрольних зразків, знаходяться в межах очікуваних діапазонів.
- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити виконання у подальшому належного ресуспензування мікрочастинок, які мають магнітні властивості.
- Захищати Від Прямого Сонячного Світла.

## **ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ**

### **Підготовка реагенту**

- В процесі ресуспензування, яке виконується автоматично після установлення набору реагентів в аналізатор, забезпечується повне відновлення гомогенної суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, перед використанням.
- Для забезпечення належної ефективності аналізу необхідно неухильно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Кожен параметр контролю визначається шляхом зчитування з мікросхеми RFID на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

## **РОЗБАВЛЕННЯ ПРОБ**

Проби, концентрація яких перевищує діапазон вимірювання, можна розбавляти.

Результат, отриманий після ручного розбавлення, необхідно помножити на коефіцієнт розбавлення. Після розбавлення в аналізаторі його програмне забезпечення автоматично враховує коефіцієнт розбавлення при розрахунку концентрації в досліджуваній пробі.

Автоматичне розбавлення проби можна використовувати, попередньо налаштувавши процес розбавлення у призначеному для користувача програмному забезпеченні повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Необхідно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

## **ОБМЕЖЕННЯ**

- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій.
- Результат аналізу може також бути спотворений через бактеріальне забруднення або теплову інактивацію проб.
- Результат в межах очікуваного діапазону не виключає наявності захворювання, і його слід інтерпретувати разом з клінічною картиною пацієнта і результатами інших діагностичних процедур.
- Результати аналізу відображаються в кількісному вигляді. Однак, діагноз захворювання не слід обґрунтовувати виключно результатами одного аналізу, необхідно враховувати також клінічні дані в поєднанні з медичними висновками.
- Будь-яке терапевтичне рішення також має прийматися на індивідуальній основі.
- Наявність людської антимішачі антитіла (НАМА) в пробах, отриманих у пацієнтів, може спричинити помилкове завищення або заниження результатів аналізу. Попри наявність реагентів, які нейтралізують НАМА, при дуже високих концентраціях цих антитіл в сироватці крові вони можуть іноді впливати на результати.

## **РЕЗУЛЬТАТИ**

### **Розрахунок результатів**

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію естрадіолу в кожній досліджуваній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується 2-точкова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в пг/мл. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Для перерахунку результату в пмоль/л використовуйте співвідношення: пг/мл × 3,67 = пмоль/л.

### Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення естрадіолу були визначені шляхом обстеження практично здорових суб'єктів в Китаї: 373 жінок і 97 чоловіків, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

Чоловіки: <87 пг/мл (95<sup>й</sup> перцентиль)

Жінки:

Гормональна фаза	N	Рівень естрадіолу (пг/мл) (2,5 <sup>й</sup> -97,5 <sup>й</sup> перцентилі)
Фолікулярна фаза	70	15-112
Передовуляторна фаза	72	136-251
Лютеїнова фаза	75	48-172
Постменопауза	77	10-66
При прийманні гормональних	79	15-95

Через відмінності у популяціях населення і методах тестування результату, отримані в різних лабораторіях, можуть не співпадати. Рекомендується в кожній лабораторії встановити свій діапазон очікуваних значень.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Точність

Точність результатів, отриманих з використанням набору реагентів "естрадіол" було визначено відповідно до інструкції EP5-A2, розробленої Інститутом клінічних та лабораторних стандартів (CLSI). 2 контрольні проби і 3 пули сироватки крові людини з різною концентрацією речовини, яка виявляється під час аналізу, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Проба	Середнє значення (пг/мл) (N = 80)	У циклі		Між циклами		Загалом	
		СВ (пг/мл)	% КВ	СВ (пг/мл)	% КВ	СВ (пг/мл)	% КВ
Пул сироватки 1	51,306	3,512	6,84	2,592	5,05	4,365	8,51
Пул сироватки 2	252,905	16,993	6,72	5,315	2,10	17,805	7,04
Пул сироватки 3	2032,627	30,509	1,50	43,304	2,13	52,972	2,61
Контроль 1	74,746	3,946	5,28	1,818	2,43	4,344	5,81
Контроль 2	325,035	15,233	4,69	6,090	1,87	16,405	5,05

### Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору реагентів естрадіол дорівнює 5,0 пг/мл.

### Граничне значення виявлення (LoD)

Межа виявлення для набору реагентів Естрадіол дорівнює 12 пг/мл.

### Діапазон вимірювання

5,0-6000 пг/мл (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <5,0 пг/мл. Результати, які перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >6000 пг/мл.

### Порівняльна характеристика методу

Було виконано 100 аналізів проб з концентраціями в діапазоні від 20,26 до 5435,30 пг/мл з використанням набору реагентів "естрадіол" (y) та іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином:

$$y = 0,987x + 11,62; r^2 = 0,988.$$

### Специфічність

Специфічність аналізу визначалася шляхом додавання до проб сироватки крові таких речовин в зазначених концентраціях: PROG (100 нг/мл), TEST (100 нг/мл), КОРТИЗОЛ (300 нг/мл) і DHEA-S (50 нг/мл). Спотворень результатів аналізу не було виявлено.

### Речовини, що впливають на результат аналізу

Перелічені нижче речовини в концентраціях, які не перевищують наведених значень, не впливають на результати аналізу,

отримані з використанням цього набору реагентів:

- Білірубін 66 мг/дл
- Гемоглобін 1000 мг/дл
- Triglyceride 1000 мг/дл

Аналіз з використанням цього набору реагентів не слід застосовувати при моніторингу рівнів естрадіолу у пацієнтів, які приймають Фулвестрант, через ризик перехресної реактивності.

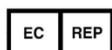
## ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. Ryan KJ (August 1982). "Biochemistry of aromatase: significance to female reproductive physiology". *Cancer Res.* 42 (8 Suppl): 3342s–3344s.
2. Mechoulam R, Brueggemeier RW, Denlinger DL (September 1984). "Estrogens in insects" (PDF). *Cellular and Molecular Life Sciences.* 40 (9): 942–944.
3. Ozon R (1972). "Estrogens in Fishes, Amphibians, Reptiles, and Birds". In Idler DR. *Steroids In Nonmammalian Vertebrates.* Oxford: Elsevier Science. pp. 390–414.
4. Saldanha, Colin J., Luke Ramage-Healey, and Barney A. Schlinger. "Synaptocrine signaling: steroid synthesis and action at the synapse." *Endocrine reviews* 32.4 (2011): 532-549.
5. Becker, J. B., Berkley, K. J., Geary, N., Hampson, E., Herman, J. P., & Young, E. (Eds.). (2007). *Sex differences in the brain: from genes to behavior.* Oxford university press.
6. Strauss J F, Barbieri R L. *Yen & Jaffe's Reproductive Endocrinology E-Book: Physiology, Pathophysiology, and Clinical Management*[M]. Elsevier Health Sciences, 2013.
7. von Schoultz, B., & Christiansen, C. (Eds.). (1994). *Hormone Replacement Therapy: Standardized Or Individually Adapted Doses?: the Proceedings of a Special Symposium Held at the 7th International Congress on the Menopause, Stockholm, June 1993.* Parthenon Publishing Group.
8. Maze H, Zarebczan B. *Endocrinology, Adult and Pediatric* [J]. *Journal of Surgical Research*, 2011, 166(1): e1.
9. Hay, I. D., & Wass, J. A. (Eds.). (2009). *Clinical endocrine oncology.* John Wiley & Sons.
10. Demers, Laurence M(1998). "Endocrine and Metabolic Testing Manual.": 2005a-2005.
11. Eugenio E. Müller; Robert M. MacLeod (6 December 2012). *Neuroendocrine Perspectives.* Springer Science & Business Media.



### Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.16, Jin hui Road, Ping shan New District, Shenzhen, 518122, Китайська народна республіка  
Тел: 0086-755-21536601                      Факс: 0086-755-28292740



### Lotus Global Co., Ltd.

1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, Велика Британія  
Тел: 0044-20-75868010                      Факс: 0044-20-79006187

## ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Дивись Інструкції З Використання		Виробник
	Температурні Обмеження (Зберігати При Температурі 2-8 °C)		Термін Придатності
	Максимальна Кількість Тестів		Захищати Від Прямого Сонячного Світла
	Верх		Уповноважений Представник В Країнах Євросоюзу
	Медичний Апарат Для Діагностики In Vitro		Склад Набору
	Номер За Каталогом		Код Партії

Дата останнього перегляду інструкції – 2018



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.16, Jinhui Road, Pingshan  
New District, Shenzhen, 518122, P.R. China Tel: + 86 755 21536601 Fax: + 86 755  
28292740

Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд. Но 16, Джіньхуї Род,  
Пінгшан Нью Дістрікб, Шеньчжень 518122, Китай Тел: + 86 755 21536601 Факс: + 86  
755 28292740

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка» Україна, 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21. Тел.: 0 800 21-  
52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку  
з будь-якої точки України). Електронна пошта: [uarep@cratia.ua](mailto:uarep@cratia.ua)

