Snibe Diagnostic

Інструкція із застосування

CE REF 130201001M: 100 тестів
130601001M: 50 тестів

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення феритину

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення феритину 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, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

СТИСЛИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ ПРИНЦИПУ АНАЛІЗУ

Феритин являє собою глобулярний білковий комплекс, який складається з 24 білкових субодиниць, які утворюють наноклітку з декількома ділянками взаємодії металу з білком. Цей білок містить залізо в нетоксичній розчинній формі і є основним внутрішньоклітинним депо заліза як у прокаріотах, так і в еукаріотах[1]. Феритин є універсальним внутрішньоклітинним білком, який накопичує залізо і вивільняє його контрольованим чином. Цей білок виробляється практично усіма живими організмами, зокрема, водоростями, бактеріями, вищими рослинами і тваринами. У людей феритин виконує функцію буфера, який запобігає дефіциту і надлишку заліза в організмі. Феритин присутній в більшості тканин як цитозольний білок, однак, в невеликій кількості він секретується в сироватку крові, де функціонує як переносник заліза. Вміст феритину у плазмі крові є також непрямим маркером загального запасу заліза в організмі, тому кількісне визначення феритину в сироватці крові використовується для діагностики залізодефіцитної анемії[2].
Функціями феритину є накопичення заліза в нетоксичному вигляді, зберігання його в безпечній формі і перенесення на ділянки, де воно необхідно[3]. Феритин, синтезований в клітинах різних типів, має відмінності у структурі і функції. Основною причиною цих відмінностей є кількість і стабільність матричної RNA (mRNA). В свою чергу, на концентрацію mRNA впливають зміни способу її накопичення і ефективності процесу її транскрипції. Наявність заліза сама по собі є основним фактором, який запускає вироблення феритину (крім деяких винятків, до яких відноситься, наприклад, феритин дейтоплазми ставкових равликів роду Lymnaea, в молекулі якого немає ділянок, які реагують на залізо) [4-5]. Залізо у вільному вигляді є токсичним для клітин, позаяк воно діє як каталізатор утворення вільних радикалів з активних кисневмісних сполук в результаті реакції Фентона. Через це у хребетних сформувалася низка захисних механізмів для зв'язування заліза в різних структурах тканин. Усередині клітин залізо зберігається в білкових комплексах феритину або гемосидерину[6]. Накопичуючись всередині клітин ретикулоендотеліальної системи, феритин утворює білкові відкладення у вигляді гемосидерину. Клітини ретикулоендотеліальної системи можуть вивільняти і виділяти залізо, яке міститься в феритині або гемосидерині, хоча гемосидерин є менш доступним.
Концентрації феритину різко зростають у випадку наявності інфекції або онкозахворювання. Ендотоксини активують ген, який кодує феритин, що призводить до підвищенню концентрації цього білка. На відміну від цього, деякі мікроорганізми, зокрема, бактерії роду Pseudomonas, хоча і містять ендотоксин, викликають значне зниження рівня феритину в сироватці крові протягом перших 48 годин з моменту інфікування організму. При цьому запаси заліза в інфікованому організмі стають недоступними для збудників інфекції, що ускладнює метаболізм мікроорганізмів[7]. Вимірювання рівнів феритину в сироватці крові проводять в рамках дослідження обміну заліза при обстеженні пацієнтів з залізодефіцитної анемією. Зазвичай виміряні рівні феритину безпосередньо корелюють з загальною кількістю заліза, накопиченого в організмі. Однак, рівні феритину можуть підвищуватися і з іншої причини у випадку анемії, яка виникає при хронічному захворюванні, коли концентрація феритину підвищується як білка гострої фази запального процесу, а не як маркера надлишку заліза[1].

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір "феритин" використовується для проведення імунохемілюмінесцентного аналізу "сендвіч"-методом .
Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль) і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить моноклональні антитіла до феритину, ретельно змішують і перебуває й інкубується, після чого виконують цикл промивання. Потім додають моноклональні антитіла до феритину, мічені ABEI, ретельно перемішують і інкубують для формування "сендвіч"-комплексів. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують цикл промивання. Потім додають Starter1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), є пропорційним концентрації феритину у пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (КОД:130201001M)	50 тестів (КОД:130601001M)
Мікрочастинки, які мають магнітні властивості	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональні антитіла до феритину, містять BSA, NaN3 (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	Містить антигени феритину, BSA і NaN_3 (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	Містить антигени феритину, BSA і NaN_3 (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буферний розчин	Містить BSA і NaN_3 (<0,1%).	12,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)
ABEI, який використовується як мітка	Моноклональні антитіла до феритину, мічені ABEI, які містять BSA і NaN_3 (<0,1%).	22,5 мл (mL)	12,5 мл (mL)
Розріджувач	0,9% NaCl.	25,0 мл (mL)	15,0 мл (mL)
Зразок для внутрішнього контролю якості	Містить антигени феритину, бичачу сироватку і NaN_3 (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Всі реагенти постачаються в готовій до використання формі.			

Необхідне приладдя, яке не входить в комплект постачання
Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	КОД: 630003
Стартовий реагент 1+2	КОД: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	КОД: 130299005M
Оптичний контроль	КОД: 130299006M
Реакційна колба	КОД: 130105000101

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

КАЛІБРУВАННЯ

Простежуваність: Цей метод стандартизовано за 3-м міжнародним стандартом 94/572 ВООЗ.
Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірювальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібрувальної функції аналізатора, для задання якої використовується двоточкова процедура калібрування (10 калібрувань), і основної вимірювальної характеристики, яка зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті.
Перекалібрування рекомендується проводити в таких випадках:
- Після кожної зміни партії (реагенту або Starter 1+2).
- Що 4 тижні та/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після того, як виникла необхідність в технічному обслуговуванні аналізатора.

● У випадку, якщо результати контрольних вимірювань виходять за межі очікуваного діапазону.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватися вимог державних нормативних документів або вимог акредитації, які стосуються періодичності контролю якості.
Зразок для внутрішнього контролю якості можна використовувати тільки з системою MAGLUMI. Інструкції з використання та контрольне значення подані в ***інформаційному листку даних контролю якості "Феритин (CLIA)".*** Отримані результати користувач має співвідносити з діючими стандартами та наявними знаннями.
Докладні відомості про введення значень, пов'язаних з контролем якості, подані у посібнику з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.
Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати наявні на ринку матеріали для контролю якості. Усі зразки, які використовуються для контролю якості, належить обробляти так само, як проби, отримані у пацієнтів. Задовільний рівень ефективності досягається, коли отримані значення концентрації речовини, яка визначається при аналізі, знаходяться в допустимих межах контролю аналізатора або в межах діапазону, установленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості не відповідають очікуваним значенням або значенням, установленим в лабораторії, не повідомляйте про результати. Виконайте зазначені нижче дії:
● Переконайтеся в тому, що термін придатності матеріалів не сплинув.
● Перевірте, чи було виконано необхідне технічне обслуговування.
● Перевірте, чи був проведений аналіз відповідно до інструкцій з використання.
● Повторно виконайте аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
● У разі потреби зверніться за допомогою до місцевих провайдерів технічної підтримки або дистриб'юторів.

ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ

● Для збирання проб використовуйте стандартні пробірки для проб або пробірки, які містять розділювальний гель. Під час забору крові необхідно дотримуватися вимог асептики та уживати універсальних запобіжних заходів, які стосуються венопункції.
● Перед центрифугуванням необхідно переконатися в тому, що в пробах повністю сформувався згусток зсілої крові. У деяких пробах, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, утворення згустка зсілої крові може тривати довше.
● Результати аналізу проб, центрифугування яких було виконано до того, як повністю сформувався згусток зсілої крові, можуть бути помилковими через наявність фібрину. Не допускається наявність у пробах фібрину та дрібних частинок.
● Для проведення аналізу не можна використовувати гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять дрібні 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. Проби сироватки крові дозволяється заморожувати і розморожувати лише один раз. Проби, які перебували на зберіганні, необхідно ретельно перемішати перед аналізом (використовуючи вихровий міксер). Заморожені проби необхідно РЕТЕЛЬНО перемішати після розморожування, використовуючи НИЗЬКОШВИДКІСНИЙ вихровий міксер. За додатковою інформацією з будь-яких питань, які викликають сумніви, просимо звертатися до місцевого представника компанії SNIBE.
● Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в ємність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно вжити заходів для передання лише освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
● Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту поміщення їх в аналізатор MAGLUMI. Більш детальну інформацію щодо часу перебування проб в аналізаторі можна отримати, звернувшись до відділу технічного обслуговування компанії SNIBE.
● Проби, які не містять сепаратора сироватки, еритроцитів або згустка зсілої крові, можна зберігати до 7 діб при температурі 2-8°C і до 12 місяців в замороженому стані при -20°C або більш низькій температурі.
● Перед відправкою проб рекомендується видалити з них згусток зсілої крові, еритроцити або сепаратор сироватки. Проби, які пересилаються, мають бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, які регулюють транспортування клінічних проб та інфекційних матеріалів. Проби необхідно пересилати в замороженому стані.
● Об'єм проби, необхідний для одноразового кількісного визначення феритину, становить 20 мкл (μL).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

● IVD
● Для проведення діагностичних аналізів *In Vitro*.
● Необхідно неухильно дотримуватися інструкцій, наведених у вкладці в цьому пакованні. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у цій вкладці, надійність результатів аналізу не гарантується.

Заходи безпеки

● **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** В процесі використання цього продукту необхідно працювати з біологічними пробами, отриманими у пацієнтів. Рекомендується вважати всі матеріали, отримані у пацієнтів, потенційно інфекційними і поводитися з ними відповідно до 29 CFR 1910.1030 "Професійний контакт з патогенами, які передаються через кров". В процесі роботи з матеріалами, які фактично чи ймовірно містять збудники інфекцій, необхідно дотримуватися вимог 2-го рівня біологічної безпеки або інших відповідних практичних методів біологічного захисту.
● Всі проби, біологічні реагенти і матеріали, які використовуються для проведення аналізу, слід вважати такими, що потенційно можуть являти собою переносники збудників інфекції. Тому утилізувати їх необхідно відповідно до практичних методів утилізації, установлених у вашому закладі. Утилізація всіх матеріалів має здійснюватися прийнятним безпечним способом і у відповідності до вимог діючих нормативних документів.
● До складу даного продукту входить азид натрію. Утилізацію компонентів і паковань необхідно здійснювати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
● Необхідні відомості подані в листках даних з безпеки, які надаються за запитом.

Запобіжні заходи в процесі поводження з матеріалами

● Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких сплинув.
● Не використовуйте реагенти з інших наборів або партій для заміни компонентів набору реагентів.
● В процесі доставки мікрочастинки осідають, тому перед тим, як перший раз установлювати набір реагентів в аналізатор, необхідно ресуспензувати мікрочастинки, які мають магнітні властивості, шляхом перемішування.
● Вказівки щодо перемішування суспензії мікрочастинок наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакованні.
● Щоб запобігти забрудненню, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в чистих рукавичках.
● З часом на перегородці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою висохлі солі, які не впливають на ефективність аналізу.
● Більш детально запобіжні заходи, яких необхідно ужити в процесі роботи з аналізатором, 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 знаходженні 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 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.

РОЗБАВЛЯННЯ ПРОБ

Проби, концентрація яких перевищує діапазон вимірювання, можна розбавляти. Результат, отриманий після ручного розбавляння, необхідно помножити на коефіцієнт розбавлення. Після розбавляння в аналізаторі його програмне забезпечення автоматично враховує коефіцієнт розбавлення при розрахунку концентрації в досліджуваній пробі.
Автоматичне розбавляння 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.

Ефект прозони

При використанні набору "MAGLUMI феритин" ефект прозони не спостерігається при рівні концентрації феритину у пробах до 100000 нг/мл (ng/mL).

ОБМЕЖЕННЯ

- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій. Для отримання достовірних результатів необхідно також неухильно дотримуватися вказівок щодо проведення аналізу і ретельно виконувати його процедуру. Будь-яке відхилення від установленої процедури аналізу може вплинути на отримані результати.
- При проведенні аналізів з використанням антитіл існує ймовірність спотворення результатів через наявність гетерофільних антитіл у пробах, отриманих у пацієнтів. У пробах, отриманих у пацієнтів, які регулярно контактують з тваринами або отримували імунотерапію, можуть міститися антимишачі антитіла людини (HAMA), що може спричинити помилкове завищення або заниження результатів аналізу. Крім того, у пробах, отриманих у пацієнтів, можуть також міститися інші гетерофільні антитіла, зокрема, антикозячі антитіла людини[13-15]. Для визначення стану пацієнта може знадобитися додаткова клінічна або діагностична інформація.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію феритину в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується двоточкова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в нг/мл (ng/mL). Більш докладні відомості наведені у посібнику з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення феритину було визначено шляхом обстеження 292 практично здорових суб'єктів (132 чоловіків і 160 жінок) в Китаї, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:
Чоловіки: 25-350 нг/мл (ng/mL) ($2,5^{й}$ і $97,5^{й}$ процентилі)
Жінки: 13-232 нг/мл (ng/mL) ($2,5^{й}$ і $97,5^{й}$ процентилі)
Через відмінності у популяціях населення і методах тестування результати, отримані в різних лабораторіях, можуть не співпадати. Рекомендується в кожній лабораторії установити свій діапазон очікуваних значень.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність результатів, отриманих з використанням набору "феритин" було визначено відповідно до інструкції CLSI EP5-A2. Три пули сироватки крові людини і 2 контрольні проби з різними концентраціями 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 (нг/мл (ng/mL)) (N = 80)	В циклі		Між циклами		Загалом	
		SD (нг/мл (ng/mL))	%CV	SD (нг/мл (ng/mL))	%CV	SD (нг/мл (ng/mL))	%CV
Пул сироватки 1	29,704	1,494	5,03	1,988	6,69	2,487	8,37
Пул сироватки 2	299,046	11,536	3,86	3,407	1,14	12,028	4,02
Пул сироватки 3	899,937	27,766	3,09	13,378	1,49	32,354	3,60
Контроль 1	57,949	2,622	4,53	3,190	5,50	4,130	7,13
Контроль 2	1191,215	44,617	3,75	24,092	2,02	50,706	4,26

Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору реагентів "феритин" дорівнює 0,2 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення для набору "феритин" дорівнює 0,5 нг/мл (ng/mL).

Діапазон вимірювання

0,2-3000 нг/мл (ng/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,2 нг/мл (ng/mL). Результати, які перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >3000 нг/мл (ng/mL).

Лінійність

Аналіз визнано лінійним в діапазоні від 0,5 нг/мл (ng/mL) до 3000 нг/мл (ng/mL) на підставі дослідження, проведеного відповідно до інструкції CLSI EP6-A. Дев'ять проб з рівномірно розподіленими значеннями концентрації були приготовлені шляхом додавання сироватки крові з проби, яка містила феритин в концентрації 3300 нг/мл (ng/mL), до проб сироватки крові, які не містили феритину (0,0 нг/мл (ng/mL)). Середнє значення точності результатів вимірювання проб, визначеної розрахунковим шляхом, було в межах від 90% до 110%.

Порівняльна характеристика методу

Було виконано 100 аналізів проб з концентраціями в діапазоні від 1,96 до 2838.76 нг/мл (ng/mL) з використанням набору "феритин" (y) та іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином: $y = 0,991x-0,354$; $r^2 = 0,991$.

Аналітична специфічність

Дані щодо специфічності аналізу, були отримані шляхом додавання до проб сироватки крові перелічених нижче перехресно реагуючих речовин в зазначених концентраціях. Дані щодо перехресної реактивності аналізу наведені в таблиці нижче:

Речовина	Концентрація	Перехресна реактивність
Феритин печінки людини	850 нг/мл (ng/mL)	82%
Феритин селезінки людини	450 нг/мл (ng/mL)	50%
Феритин серця людини	500 нг/мл (ng/mL)	1%

Вплив ендогенних речовин

Перелічені нижче речовини в концентраціях, які не перевищують наведених значень, не впливають на результати аналізу, отримані з використанням цього набору реагентів:

- Білірубін 65 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 2000 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 3300 мг/дл (mg/dL)

ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. Theil, Elizabeth C. (2012). "Ferritin protein nanocages—the story". Nanotechnology Perceptions. 8: 7–16.
2. Wang W, Knovich MA, Coffman LG, Torti FM, Torti SV (August 2010). "Serum ferritin: Past, present and future". Biochimica et Biophysica Acta. 1800 (8): 760–9.
3. Seckback J (1982). "Ferreting out the secrets of plant ferritin - A review". Journal of Plant Nutrition. 5 (4–7): 369–394.
4. Theil EC (1987). "Ferritin: structure, gene regulation, and cellular function in animals, plants, and microorganisms". Annual Review of Biochemistry. 56 (1): 289–315.
5. Andrews SC, Arosio P, Bottke W, Briat JF, von Darl M, Harrison PM, Laulhère JP, Levi S, Lobreaux S, Yewdall SJ (1992). "Structure, function, and evolution of ferritins". Journal of Inorganic Biochemistry. 47 (3–4): 161–74.
6. Orino K, Lehman L, Tsuji Y, Ayaki H, Torti SV, Torti FM (July 2001). "Ferritin and the response to oxidative stress". The Biochemical Journal. 357 (Pt 1): 241–7.
7. Ong DS, Wang L, Zhu Y, Ho B, Ding JL (2005). "The response of ferritin to LPS and acute phase of Pseudomonas infection". Journal of Endotoxin Research. 11 (5): 267–80.

Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.
№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
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

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
2 °C 8 °C	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
Σ	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори	EC REP	Уповноважений представник в Європейському союзі
IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro	CONTENTS	Склад набору
REF	Номер за каталогом	LOT	Код партії
	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.