

MAGLUMI[®] Набір реагентів для визначення вільного Естріолу

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення вільного естріолу 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

Естріол (Е3) є другорядним жіночим статевим гормоном. Він належить до групи стероїдів і є слабким естрогеном. Разом з естрадіолом і естроном естріол входить в групу трьох основних ендогенних естрогенів¹. Рівні естріолу у невагітних жінок майже неможливо визначити. Однак, в період вагітності естріол синтезується в плаценті в дуже великих кількостях, перевищуючи за обсягом інші естрогени. Попри це, через порівняно високу швидкість метаболізму і екскреції цього гормону рівні естріолу в кровообігу близькі до рівнів інших естрогенів²⁻⁴. Естрогени естріол і естрон значно поступаються естрадіолу за активністю. Хоча естріол використовується не так широко, як інші естрогени, цей гормон застосовується в медичних цілях у всьому світі в складі різних лікарських засобів, призначених, зокрема, для перорального і вагінального застосування¹.

У невагітних жінок естріол виробляється в дуже малих кількостях, і рівні цього гормону в кровообігу фактично майже неможливо визначити². На відміну від естрадіолу та естронону естріол не синтезується в яєчниках і не виділяється з них. Цей гормон, виробляється, здебільшого, якщо не повністю, шляхом 16 α -гідроксилування естрадіолу та естронону ферментами цитохрому P450 (зокрема, CYP3A4), головним чином, в печінці. У невагітних жінок естріол швидко виводиться з кровообігу, тому його рівні в крові дуже низькі, але концентрація естріолу в сечі є відносно високою⁵⁻⁷. Хоча рівні естріолу за відсутності вагітності є дуже низькими, було виявлено, що у жінок, які народжували, рівні естріолу є дещо вищими, ніж у тих, які ніколи не народжували⁸. Під час вагітності від 90 до 95% естріолу знаходиться в кровообігу матері у вигляді сполук глюкуроніду естріолу і сульфату естріолу, а рівні незв'язаного естріолу є трохи нижчими, ніж незв'язаного естрадіолу, і близькі до рівнів незв'язаного естронону. Тому в період вагітності тканини-мішені, ймовірно, піддаються дії приблизно однакових кількостей вільного естріолу, естрадіолу і естронону⁴.

Рівні естріолу в крові матері можна виміряти і використовувати отримані результати як маркер здоров'я і нормального розвитку плода. Аномально низькі рівні незв'язаного естріолу (вільного естріолу або uE3) у жінок під час вагітності можуть указувати на хромосомну або вроджену аномалію, зокрема, на синдром Дауна або синдром Едвардса. Аналіз на вільний естріол рекомендується проводити в складі трьох- і чотирикомпонентного тестів для антенатального скринінгу з метою виявлення аномалій плода⁹⁻¹².

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір реагентів вільний естріол використовується для проведення конкурентного імунохемілюмінесцентного аналізу.

Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), моноклональні антитіла до Е3, мічені АВЕІ, і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить очищені антигени Е3, ретельно змішують і перебуває й інкубується. Вільний Е3, який міститься в пробі сироватки крові (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі), і антигени Е3, розташовані на поверхні мікрочастинок, які мають магнітні властивості, конкурентно зв'язуються з обмеженою кількістю центрів зв'язування моноклональних антитіл до Е3, мічених АВЕІ. 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. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), обернено пропорційний концентрації FE3 в досліджуваній пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (КОД: 130202008M)	50 тестів (КОД: 130602008M)
Магнітні мікрочастинки	Магнітні мікросфери, вкриті очищені антигени Е3, містять BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	містить BSA, антигени Е3 і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	містить BSA, антигени Е3 і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Мітка АВЕІ	моноклональні антитіла до Е3, мічені АВЕІ, які містять BSA і NaN ₃ (<0,1%).	13,5 мл (mL)	8,0 мл (mL)
Внутрішній контроль якості	містить BSA, антигени Е3 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 еталонним зразком естріолу, 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).
- Що 2 тижні та/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після виконання технічного обслуговування аналізатора.
- У разі, якщо результати контролю виходять за межі очікуваного діапазону.

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 "вільний естріол (CLIA)"**. 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 імунохемілюмінесцентного 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 венопункції.
- 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 взяти заходи 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.
- 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 естріолу, становить 80 мкл (µL).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Даний набір призначений для діагностичних тестів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися інструкцій, наведених у вкладці в пакованні. 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 перегорідці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Ці сольові залишки не спричиняють 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 установавання 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

При використанні даного набору реагентів розведення проб в аналізаторі не передбачено.

Проби, які мають концентрацію, що перевищує діапазон вимірювання, можна розбавляти вручну. Результат, отриманий після ручного розбавлення, необхідно помножити на коефіцієнт розбавлення.

Перед розбавленням вручну необхідно вибрати відповідний розріджувач або звернутися за консультацією до компанії SNIBE

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 медичним висновком.
- Будь-яке терапевтичне рішення також має прийматися на індивідуальній основі.
- Наявність антимішачих антитіл людини (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 вільного естріолу в кожній досліджуваній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується 2-точкова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в нг/мл (ng/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення вільного естріолу були визначені шляхом обстеження 186 практично здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

Вагітні жінки:

Внутрішньоутробний вік плода	N	Рівень вільного естріолу (нг/мл (ng/mL)) (2,5 ^а -97,5 ^а процентиля)
14-20 тижнів	36	0,28-3,14
20-31 тижнів	45	2,75-10,90
31-37 тижнів	55	3,62-14,60
37-40 тижнів	50	6,20-22,40

Через відмінності у популяціях населення і методах тестування результати, 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 "вільний естріол" було визначено відповідно до інструкції EP5-A2, розробленої Інститутом клінічних та лабораторних стандартів (CLSI). З 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(нг/мл (ng/mL)) (N = 80)	У циклі		Між циклами		Загалом	
		СВ (нг/мл (ng/mL))	% КВ	СВ (нг/мл (ng/mL))	% КВ	СВ (нг/мл (ng/mL))	% КВ
Пул сироватки 1	1,319	0,085	6,44	0,065	4,93	0,107	8,11
Пул сироватки 2	3,579	0,243	6,79	0,164	4,58	0,293	8,19
Пул сироватки 3	14,147	0,527	3,73	0,452	3,20	0,694	4,91
Контроль 1	2,928	0,166	5,67	0,093	3,18	0,190	6,49
Контроль 2	10,316	0,494	4,79	0,480	4,65	0,689	6,68
Контроль 3	20,596	0,410	1,99	0,837	4,06	0,932	4,53

Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору реагентів вільний естріол дорівнює 0,13 нг/мл (ng/mL).

Діапазон вимірювання

0,13-40 нг/мл (ng/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,13 нг/мл (ng/mL). Результати, які перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >40 нг/мл (ng/mL).

Визначення точності вимірювання розрахунковим шляхом

Вільний естріол у відомих концентраціях додавали до нормальних проб сироватки крові людини. Концентрацію вільного естріолу визначали з використанням набору реагентів "вільний естріол" і визначали точність в вимірювання розрахунковим шляхом у відсотках. Точність вимірювання, визначена розрахунковим шляхом, має бути в діапазоні 90%-110%.

Проба	Концентрація доданої речовини (нг/мл (ng/mL))	Виміряна концентрація (нг/мл (ng/mL))	Точність вимірювання%
S1	-	5,157	-
	0,23	5,377	95,65
	15,26	20,539	100,80
S2	-	10,356	-
	0,23	10,588	100,85

	15,26	26,288	104,40
	-	20,423	-
S3	0,23	20,657	101,65
	15,26	35,226	97,00

Порівняльна характеристика методу

Було виконано 100 аналізів проб з концентраціями в діапазоні від 0,14 нг/мл (нг/мл) до 36,55 нг/мл (нг/мл) з використанням набору реагентів "вільний естріол" (у) та іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (х). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином: $y = 0,971x + 0,165$; $r^2 = 0,985$.

Специфічність

Специфічність аналізу визначалася шляхом додавання до проб сироватки крові таких речовин в зазначених концентраціях: PROG (40 нг/мл (нг/мл)), TEST (17 нг/мл (нг/мл)), Кортизол (50 нг/мл (нг/мл)), DHEAS (50 нг/мл (нг/мл)) і E2 (3000 пг/мл (пг/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 60 мг/дл (mg/dL)
- Triglyceride 1250 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 1600 мг/дл (mg/dL)

ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. Kuhl H (2005). "Pharmacology of estrogens and progestogens: influence of different routes of administration". Climacteric. 8 Suppl 1: 3–63.
2. Jerome F. Strauss, III; Robert L. Barbieri (13 September 2013). Yen and Jaffe's Reproductive Endocrinology. Elsevier Health Sciences.
3. H. Maurice Goodman (14 March 2003). Basic Medical Endocrinology. Academic Press.
4. Roger Smith (Prof.) (1 January 2001). The Endocrinology of Parturition: Basic Science and Clinical Application. Karger Medical and Scientific Publishers.
5. Henderson, B. E., Ponder, B., & Ross, R. K. (2003). Hormones, genes, and cancer. Oxford University Press.
6. Konar, Hiralal, and Pralhad Kushtagi. "Medical Disorders in Pregnancy-An Update." (2006): 1-376.
7. Assali, N. S. (Ed.). (2013). The Maternal Organism. Elsevier.
8. Lappano, Rosamaria; Rosano, Camillo; De Marco, Paola; De Francesco, Ernestina Marianna; Pezzi, Vincenzo; Maggiolini, Marcello (2010). "Estradiol acts as a GPR30 antagonist in estrogen receptor-negative breast cancer cells". Molecular and Cellular Endocrinology. 320 (1-2): 162–170.
9. Bradley, L. A., Palomaki, G. E., Knight, G. J., Haddow, J. E., Optiz, J. M., Irons, M., ... & Tint, G. S. (1999). Levels of unconjugated estradiol and other maternal serum markers in pregnancies with Smith-Lemli-Opitz (RSH) syndrome fetuses. American Journal of Medical Genetics Part A, 82(4), 355-358.
10. Cheng, E. Y., Luthy, D. A., Zebelman, A. M., Williams, M. A., Lieppman, R. E., & Hickok, D. E. (1993). A prospective evaluation of a second-trimester screening test for fetal Down syndrome using maternal serum alpha-fetoprotein, hCG, and unconjugated estradiol. Obstetrics & Gynecology, 81(1), 72-77.
11. Rose, N. C., & Mennuti, M. T. (1993). Maternal serum screening for neural tube defects and fetal chromosome abnormalities. Western journal of medicine, 159(3), 312.
12. Wald, N. J., Cuckle, H. S., Densem, J. W., Nanchahal, K., Canick, J. A., Haddow, J. E., ... & Palomaki, G. E. (1988). Maternal serum unconjugated oestradiol as an antenatal screening test for Down's syndrome. BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology, 95(4), 334-341.



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

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.