

# MAGLUMI® Набір реагентів для визначення тропоніну I

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір використовується для кількісного визначення вмісту тропоніну I *in vitro* в сироватці крові людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу (ІХЛА) за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI (зокрема, 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 ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Серцевий тропонін I, який часто позначають як cTnI, існує в серцевій мускулатурі в єдиній ізоформі й складається з 209 амінокислотних залишків; його молекулярна маса становить 23,9 кДа. Це структурний білок тропонінового комплексу, у тонких міофіламентах якого він зв'язується з актином, забезпечуючи стабільність комплексу актин – тропоміозин. У розслабленому м'язі він запобігає зв'язуванню міозину з актином. Зв'язування кальцію з тропоніном С призводить до структурних змін, у результаті яких тропонін I переміщується, зміщуючи тропоміозин із ділянки зв'язування так, що міозин може приєднатися до актину й викликати м'язове скорочення<sup>1-3</sup>.

На відміну від інших тропонінів cTnI містить N-кінцеву ділянку, що складається з 26 амінокислот. На цій ділянці розташовані два серини – залишки 23 і 24 амінокислоти, які у відповідь на бета-адренергічну стимуляцію фосфорилуються протеїнкіназою А та відіграють важливу роль у збільшенні іотропної функції<sup>4</sup>. У результаті фосфорилування cTnI змінює структуру білка й характер взаємодії з іншими тропонінами, а також з антитілами до антигенів TnI. Ці перетворення модулюють чутливість міофіламентів до кальцію і є об'єктом цілеспрямованого впливу під час лікування серцевої недостатності. Спостереження за численними реакціями cTnI людини виявили 14 ділянок фосфорилування, характер реакцій на яких змінювався у відповідь на патологічний стан<sup>4-5</sup>.

Серцевий тропонін I (cTnI) – це скорочувальний білок, який вивільняється в кровообіг після пошкодження клітин міокарда й протягом 7–10 днів у великій кількості циркулює в крові, що дає змогу виявити ураження серцевого м'яза в пацієнтів у певний період часу після операції. cTnI, на відміну від креатинкінази та її MB-ізоферменту (СК-МВ), не зустрічається в скелетних м'язах, а отже є високочутливим і специфічним показником некрозу міокарда. Протягом більше 15 років cTnI залишається достовірним маркером пошкодження серцевої мускулатури. Порівняно з вимірюванням рівня СК-МВ, яке є «золотим стандартом» діагностики інфаркту міокарда протягом останніх десятиліть, а також загальної креатинкінази, міоглобіну та ізоферментів лактатдегідрогенази, cTnI характеризується більшою чутливістю й дуже високою специфічністю. Повідомляється про вищу, ніж у СК-МВ, специфічність cTnI для діагностування інфаркту міокарда під час хірургічних операцій<sup>6-9</sup>. У пацієнтів із гострими коронарними синдромами підвищені рівні cTnI після виявлення початкових симптомів пов'язують із підвищеним ризиком серцево-судинної захворюваності й смертності. Вимірювання рівнів cTnI є корисним засобом стратифікації ризику в умовах відділення невідкладної допомоги й стаціонару<sup>10-12</sup>.

## ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на тропонін I лежить імунохемілюмінесцентний аналіз типу «сендвіч».

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), моноклональне антитіло до антитропоніну I з міткою АВЕІ, буферна речовина й магнітні мікросфери, укріпі іншіми моноклональним антитілом до антитропоніну I, ретельно перемішуються та перебуває й інкубується, утворюючи комплекси типу «сендвіч». Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і потім виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є пропорційною до концентрації тропоніну I в досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

## СКЛАД НАБОРУ

### Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130206002M)	50 тестів (REF: 130606002M)
<b>Магнітні мікросфери</b>	Магнітні мікросфери, укріпі моноклональним антитілом до анти-тропоніну I, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Калібратор низького рівня</b>	Містить бичачий сироватковий альбумін і антиген тропоніну I, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Калібратор високого рівня</b>	Містить бичачий сироватковий альбумін і антиген тропоніну I, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Буфер</b>	Містить бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	25,0 мл (mL)	25,0 мл (mL)
<b>Мітка АВЕІ</b>	Моноклональне антитіло до антитропоніну I з міткою АВЕІ, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	7,5 мл (mL)	5,0 мл (mL)
<b>Внутрішній контроль якості</b>	Містить бичачий сироватковий альбумін і антиген тропоніну I, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

### Необхідні аксесуари, які не входять до комплекту постачання

#### Серія MAGLUMI:

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

Аксесуари можна замовити в компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або її вповноважених представників.

## КАЛІБРУВАННЯ

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння зі стандартним еталонним матеріалом 2921, розробленим Національним інститутом стандартів і технологій (National Institute of Standards and Technology, NIST).

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (BCO) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібральною кривою, яка будується залежно від використовуваного інструмента на підставі калібрування за двома точками й референсної кривої (за 10 калібруваннями), що надається на чипі радіочастотної ідентифікації реагенту.

Повторне калібрування потрібно виконати в таких випадках:

- після кожної заміни партії (реагенту або стартера 1 і 2);
- щотижня й / або перед початком використання нового набору реагентів (рекомендовано);

- після технічного обслуговування інструмента;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі норми.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватись урядових нормативів або сертифікаційних вимог щодо інтервалів контролю якості.

Внутрішній контроль якості застосовується лише до систем MAGLUMI. Інструкції з використання й цільові показники наведено в розділі **Контроль якості для тропоніну I (IHLA)**. Оцінка результатів має здійснюватися виходячи з власних стандартів і досвіду користувача.

Докладну інформацію щодо введення значень для контролю якості можна знайти в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Для моніторингу ефективності системи й графіків змін потрібні матеріали для контролю якості серійного виробництва. З контрольними зразками слід поводитися так само, як і зі зразками пацієнта. Рівень ефективності вважається задовільним, якщо значення аналізованих компонентів не виходять за межі допустимого діапазону регулювання, визначеного для системи, або користувацького діапазону, відповідно до схеми контролю якості, складеної у внутрішній лабораторії. Якщо контроль якості показав, що результати виходять за межі норми або встановленого лабораторією діапазону, такі значення не слід заносити до звітів. У такому випадку слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що було дотримано інструкцій із використання під час виконання тестів;
- виконати тест повторно, використовуючи свіжі контрольні зразки;
- за потреби звернутися по допомогу до місцевої служби технічної підтримки або дистриб'юторів.

## ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Використовуються стандартні пробірки або пробірки з розділювальним гелем. Кров потрібно збирати асептичним методом, з дотриманням загальноприйнятих застережень щодо венепункції.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки, особливо взяті в пацієнтів, які приймають антикоагулянти або препарати проти тромбоемболії, можуть потребувати більше часу для коагуляції.
- Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку може призвести до отримання хибних результатів. Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Для аналізу не мають використовуватися гемолізовані або високоліпімічні зразки, як і зразки, що містять тверді домішки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Усі зразки потрібно перевіряти на наявність бульбашок повітря; для забезпечення оптимального результату бульбашки потрібно видалити перед початком аналізу.
- Не надавайте зразки багатократному заморожуванню й розморожуванню. Зразки сироватки можна заморожувати й розморожувати тільки двічі. Після розморожування зразки необхідно ретельно перемішати.
- Центрифуговані зразки з ліпідним шаром на поверхні потрібно перенести в чашу для зразків або в допоміжну пробірку. Переносити очищені зразки до пробірки слід дуже обережно, щоб до неї не потрапив ліпідний матеріал.
- Усі зразки (узяті в пацієнта й контрольні) мають бути проаналізовані протягом 3 годин після завантаження в систему MAGLUMI. З усіма питаннями щодо умов збереження зразків у системі можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.
- Якщо аналіз планується почати не раніше ніж за 6 годин, видаліть із сироватки розділювач, еритроцити або згустки. Зразки, очищені від розділювача, клітин та згустків, можуть зберігатися до 8 годин при температурі 2–8 °C.
- У замороженому стані зразки зберігаються до 2 місяців при температурі –20 °C або нижчій. Після зберігання зразки потрібно ретельно перемішати перед аналізом (у вихровому змішувачі).
- Перед відправленням зразки рекомендовано очистити від розділювача сироватки, еритроцитів і згустків. Зразки, призначені для перевезення, мають бути упаковані й промарковані відповідно до застосованих вимог державного, федерального й міжнародного законодавства стосовно транспортування клінічних зразків й інфікованих речовин. Зразки мають транспортуватися в замороженому стані.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення рівня тропоніну I, становить 100 мкл (µL).

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

**IVD**

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Дотримуйтеся вказівок на вкладиші з інструкцією з використання. Інакше достовірність результатів тесту не гарантується.
- Застереження щодо безпеки**
- **УВАГА.** Цей виріб передбачає обробку біологічних матеріалів людини. Усі людські біологічні матеріали слід вважати потенційно інфікованими й поводитися з ними відповідно до вимог стандарту 29 CFR 1910.1030 «Професійні ризики, пов'язані з патогенами, що передаються з кров'ю». Під час роботи з матеріалами, що містять або можуть містити інфіковані речовини, слід застосовувати 2-й рівень біологічного захисту або інші відповідні методики біологічної безпеки.
- Усі зразки, біологічні реагенти й матеріали, що використовуються під час проведення тестів, мають вважатися такими, що ймовірно можуть переносити інфекції. Зважаючи на це, утилізувати їх потрібно з дотриманням прийнятих у вашому закладі правил. Утилізацію матеріалів слід здійснювати в безпечний і прийнятний спосіб відповідно до нормативних вимог, виконання яких є пріоритетнішим.
- Цей виріб містить азид натрію. Вміст і контейнери мають бути утилізовані відповідно до вимог місцевих, регіональних і державних нормативів.
- Докладні відомості наведено в паспорті безпеки речовини, що надається на вимогу.
- Застереження щодо роботи із системою**
- Не використовуйте набір реагентів після закінчення терміну його придатності.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Перед першим завантаженням у систему набір реагентів потрібно перемішати, щоб повернути магнітні мікросфери, які осіли під час транспортування, до стану суспензії.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Щоб запобігти забрудненню, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками.
- З часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Солевий осад, що утворюється внаслідок цього, не впливає на результат аналізу.
- З усіма питаннями щодо умов роботи із системою можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.
- ЗБЕРІГАННЯ Й СТАБІЛЬНІСТЬ**
- У герметичній упаковці: зберігати при температурі 2–8 °C до кінця терміну придатності.
- У відкритому стані при 2–8 °C: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- Усередині системи: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- Для забезпечення максимально ефективного використання набору рекомендовано ставити відкриті набори в холодильник після завершення всіх аналізів протягом дня. Якщо контрольні зразки перебувають у межах норми, можна продовжувати користуватися набором навіть після закінчення терміну зберігання у відкритому стані або в системі.
- Зберігайте набір у вертикальному положенні, щоб у майбутньому полегшити повернення магнітних мікросфер до стану суспензії.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

## ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

### Підготовка реагентів

- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.
- Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Кожний параметр тестування визначається за допомогою чипа радіочастотної ідентифікації на наборі реагентів. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

## РОЗВЕДЕННЯ

Можливість автоматичного розведення в аналізаторі для цього набору реагентів не передбачена.

Зразки, концентрація яких виходить за межі діапазону вимірювання, можуть бути розведені вручну. Після розведення вручну потрібно помножити результат

на коефіцієнт розведення. Використовуйте відповідні розріджувачі або зверніться до компанії SNIBE щодо виконання розведення вручну.

#### Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах на тропонін I понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 1000 нг/мл (ng/mL)) не спостерігався.

### ОБМЕЖЕННЯ

- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання всіх інструкцій.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.
- Якщо показники перебувають у межах норми, це не виключає наявності захворювання, тому під час інтерпретації слід враховувати результати інших діагностичних процедур.
- Результати тестів надаються в кількісному вираженні. Однак діагноз не має ґрунтуватися виключно на результатах окремого тесту – потрібно враховувати інші клінічні показники й медичний висновок.
- Усі рішення щодо лікування також мають прийматися з урахуванням умов кожного окремого випадку.
- Зразки, що містять людські антимішачі антитіла (human anti-mouse antibodies, HAMA), можуть давати хибно завищені або занижені значення. У разі надто високої концентрації HAMA в сироватці результати можуть спотворюватися навіть попри додавання агентів для нейтралізації HAMA.

### РЕЗУЛЬТАТИ

#### Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію тропоніну I у кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання для результатів є нг/мл (ng/mL). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

#### Інтерпретація результатів

Після обстеження 380 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для тестів тропоніну I, значення яких наведено нижче:

< 0,1 нг/мл (ng/mL) (95-й перцентиль).

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції й методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний діапазон допустимих значень.

### ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Точність

Точність для тестів тропоніну I визначалася відповідно до вимог документа EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). У двох окремих паралельних випробуваннях протягом 20 днів досліджувалися 2 пули з людською сироваткою і 2 контрольні зразки з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці:

Зразок	Середнє (нг/мл (ng/mL)) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (нг/мл (ng/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (нг/мл (ng/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (нг/мл (ng/mL))	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	1,103	0,077	6,98	0,035	3,17	0,084	7,62
Пул із сироваткою 2	36,185	2,055	5,68	0,345	0,95	2,085	5,76
Контроль 1	3,692	0,195	5,28	0,193	5,23	0,274	7,42
Контроль 2	16,831	0,756	4,49	0,083	0,49	0,761	4,52

#### Межа холостої проби

Межа холостої проби для тестів тропоніну I становить 0,01 нг/мл (ng/mL).

#### Межа виявлення

Межа виявлення для тестів тропоніну I становить 0,02 нг/мл (ng/mL).

#### Межа кількісної оцінки

Межа кількісної оцінки для тестів тропоніну I становить 0,05 нг/мл (ng/mL). Цей показник визначається як концентрація тропоніну I, яку можна виміряти з коефіцієнтом варіації між тестами 10 %.

#### Діапазон вимірювання

0,01–50 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею холостої проби та максимумом референсної кривої). Значення, нижчі від межі холостої проби, позначаються у звітах як <0,01 нг/мл (ng/mL). Значення, що виходять за верхню межу діапазону вимірювання, позначаються як > 50 нг/мл (ng/mL).

#### Лінійність

Тест має лінійну залежність в інтервалі від 0,02 нг/мл (ng/mL) до 50 нг/мл (ng/mL), визначену за методикою, рекомендованою в документі EP6-A CLSI. У результаті змішування зразка сироватки, що містить 52 нг/мл (ng/mL) тропоніну I, зі зразком сироватки без тропоніну I (0,0 нг/мл (ng/mL)) було підготовлено дев'ять рівномірно розподілених за рівнем зразків. Середній показник видобування був у межах 90–110 %.

#### Порівняння методик

100 зразків із вмістом тропоніну I від 0,01 до 44,156 нг/мл (ng/mL) було досліджено за допомогою тесту тропоніну I (y) та іншої імунологічної проби серійного виробництва (x). Дані щодо лінійної регресії підсумовано таким чином:  $y = 0,9873x + 0,0277$ ;  $r^2 = 0,9971$ .

#### Аналітична специфічність

Клінічна специфічність тесту визначалася додаванням цих речовин до зразків сироватки. У таблиці нижче зазначено випробувані речовини й концентрації, за яких не спостерігалася значного спотворення результатів аналізу:

Склад	Концентрація
Дигоксин	200 нг/мл (ng/mL)
Аспірин	50 мг/дл (mg/dL)
Ібупрофен	50 мг/дл (mg/dL)
Натрій гепарин	8 од/мл (U/mL)
Креатинкіназа-МВ людини	1000 нг/мл (ng/mL)
Міоглобін	1000 нг/мл (ng/mL)

#### Вплив ендогенних факторів

Речовини, концентрація яких не перевищує вказані нижче значення, не впливають на результат аналізу:

- Білірубін 27 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 1000 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 1500 мг/дл (mg/dL)

### ПОСИЛАННЯ

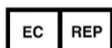
1. Perry SV. The regulation of contractile activity in muscle. BiochemSocTrans 1979; 7(4):593-617.
2. Leszyk J, Dumaswala R, Potter JD, Collins JH. Amino acid sequence of bovine cardiac troponin I. Biochemistry 1988; 27(8):2821-2827.
3. Solaro RJ. Modulation of cardiac myofilament activity by protein phosphorylation. In: Page E, Fozzard H, Solaro RJ, editors. Handbook of physiology. New York: Oxford University Press; 2001. p. 264–300.

4. Solaro RJ, Moir AJ, Perry SV (1976). "Phosphorylation of troponin I and the inotropic effect of adrenaline in the perfused rabbit heart". Nature. 262: 615–616.
5. Zhang P, Kirk, JA, Ji W, dos Remedios CG, Kass DA, Van Eyk JE, Murphy AM (2012). "Multiple Reaction Monitoring to Identify Site-Specific Troponin I Phosphorylated Residues in the Failing Human Heart". Circulation. 126: 1828–1837
6. Adams JE III, Bodor GS, Davila-Roman VG, et al. Cardiac troponin I: amarker with high specificity for cardiac injury. Circulation. 1993; 88:101–106.
7. Cummins B, Auckland ML, Cummins P. Cardiac-specific troponin-Iradioimmuno assay in the diagnosis of acute myocardial infarction. AmHeart J. 1987; 113:1333–1344.
8. Wu AH, Apple FS, Gibler WB, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Standards of Laboratory Practice: recommendations for the use of cardiac markers in coronary artery diseases. Clin Chem. 1999; 45:1104–1121.
9. Adams JE III, Sicard GA, Allen BT, et al. Diagnosis of perioperative myocardial infarction with measurement of cardiac troponin I. N Engl J Med. 1994;330:670–674.
10. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med. 1996; 335:1342–1349.
11. Lüscher MS, Thygesen K, Ravkilde J, et al. Applicability of cardiac troponin T and I for early risk stratification in unstable coronary artery disease: TRIM Study Group: Thrombin Inhibition in Myocardial ischemia. Circulation. 1997; 96:2578–2585.
12. Tanasijevic MJ, Cannon CP, Antman EM. The role of cardiac troponin-I (cTnI) in risk stratification of patients with unstable coronary artery disease. ClinCardiol. 1999; 22:13–16.



**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:**







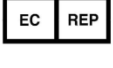



ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.

Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть

телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).

Електронна пошта: ua@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.