

MAGLUMI[®] Набір реагентів для визначення вірусу Епштейна-Барра раннього антигену IgG

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір використовується для якісного визначення антитіл класу IgG до раннього антигену (EA) вірусу Епштейна-Барра (ВЕБ) *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

Вірус Епштейна-Барра (ВЕБ), який також називають герпесвірусом людини 4-типу (HHV-4), – один із восьми відомих вірусів сімейства герпесу й найпоширеніший у людській популяції. Діаметр вірусу, який складається з подвійної спіралі ДНК довжиною приблизно 172 000 пар основ і 85 генів, становить 122–180 нм (nm). ДНК оточена білком нуклеокапсида. Навколо цього нуклеокапсида розташований шар білка, оболонка якого, у свою чергу, формується з ліпідів і глікопротеїнів, що виступають над клітинною поверхнею й відіграють важливу роль в інфікуванні клітини-хазяїна¹⁻². ВЕБ інфікує В-лімфоцити імунної системи й епітеліальні клітини. Після контрольованого завершення літичної стадії первинного інфекційного процесу геном ВЕБ вбудовується в структуру В-лімфоцитів і в латентній стадії зберігається протягом усього життя¹.

У більшості випадків він викликає інфекційний мононуклеоз (залозисту лихоманку). Крім того, цей вірус пов'язують із певними формами раку, зокрема лімфомою Ходжкіна, лімфомою Беркїтта, раком шлунка, назофарингеальною карциномою, і станами, асоційованими з вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), як-от волосяна лейкоплакія й лімфома центральної нервової системи³⁻⁴. Є дані, що інфікування ВЕБ супроводжується підвищенням ризику розвитку певних аутоімунних захворювань, зокрема дерматоміозиту, системного червоного вовчачка, ревматоїдного артриту, синдрому Шегрена й розсіяного склерозу. Вважається, що з ВЕБ пов'язано близько 200 000 випадків раку на рік⁵⁻⁷.

Виявлено 2 компоненти раннього антигену (EA) ВЕБ – дифузний (D) і фіксований (R). Назви (D і R) характеризують тип люмінесценції, яку демонструють ці два компоненти під час імунохемілюмінесцентного дослідження. У 85 % хворих на інфекційний мононуклеоз антитіла до EA можуть з'являтися протягом гострої фази на період до трьох місяців або довше. У пацієнтів з інфекційним мононуклеозом зазвичай виробляються антитіла до компонента D раннього антигену, а безсимптомна сероконверсія до ВЕБ у дітей може супроводжуватися синтезом антитіл до компонентів R. На основі титрів антитіл до VCA, EBV-NA й EA в сироватці крові можна підтвердити діагноз гострої стадії первинної інфекції ВЕБ у 95 % випадків⁸⁻¹⁰. Поява антитіл до EA, зокрема до компонента R, разом з антитілами до NA ВЕБ і високими титрами IgG до анти-VCA може свідчити про повторну активацію латентного вірусу в його носія¹¹⁻¹². Позитивна реакція на ВЕБ, асоційована з реактивацією вірусу, при серологічному дослідженні є характерною ознакою для пацієнтів з імунодефіцитними станами, з рецидивуючим паротитом, з імуносупресією, вагітних жінок і людей похилого віку¹²⁻¹⁶. У пацієнтів із лімфомою Беркїтта реєструють середні й високі рівні антитіл до компонента R. Для порівняння: в організмі хворих на назофарингеальну карциному відзначають високі титри антитіл до компонента D¹⁷.

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на антитіла класу IgG до раннього антигену ВЕБ лежить непрямий імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА).

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), буферна речовина, магнітні мікросфери, укріті очищенням EA ВЕБ, ретельно перемішуються й перебувають у інкубується для утворення комплексів антитіло – антиген. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Потім додається моноклональне антилюдське антитіло IgG із міткою ABEI, виконується інкубація для утворення імунокомплексів. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і проводиться ще один цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) та є пропорційною до концентрації IgG до раннього антигену (EA) ВЕБ у досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

СКЛАД НАБОРУ

Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130215001M)	50 тестів (REF: 130615001M)
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, укріті очищенням антигеном EA ВЕБ, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	IgG до EA ВЕБ, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	IgG до EA ВЕБ, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буфер	Містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,5 мл (mL)
Мітка ABEI	Мишаче моноклональне антилюдське антитіло IgG із міткою ABEI, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Внутрішній контроль якості	IgG до EA ВЕБ, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Необхідні аксесуари, які не входять до комплексу 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 з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості. Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (BCO) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібрувальною кривою, яка створюється для кожного вимірювального інструмента окремо на підставі калібрування за двома точками й референсною кривою (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 імуноглобуліну класу G до EA ВЕБ (ІХЛА)**. 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 користувачького 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 зразку 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 повторному заморожуванню й розморожуванню. Зразки сироватки можна заморожувати й розморожувати лише двічі. Після зберігання зразки потрібно ретельно перемішати перед аналізом (у вихровому змішувачі). Заморожені зразки після розморожування потрібно РЕТЕЛЬНО перемішати у вихровому змішувачі на НИЗЬКІЙ швидкості. З усіма питаннями звертайтеся до місцевого представництва компанії SNIBE.
- 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.
- Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 5 днів при температурі 2–8 °C або в замороженому стані до 3 місяців при температурі –20 °C або нижче.
- Перед відправленням зразків рекомендовано очистити їх від згустків, еритроцитів або розділювача. 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 IgG до EA ВЕБ, становить 10 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. Сольовий 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.
- У середині 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 дотримуватися 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.

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах на IgG до EA ВЕБ понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 5000 АО/мл (AU/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 загальну клінічну картину й результати інших діагностичних процедур.
- Діагноз не має ґрунтуватися виключно на результатах окремого тесту – слід 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 імуноглобуліну класу G до EA ВЕБ у кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є АО/мл (AU/mL). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Результати тестів на імуноглобулін класу G до EA ВЕБ можна інтерпретувати, як описано нижче:

- Відсутність реактивності: значення нижче за 2 АО/мл (AU/mL) (< 2 АО/мл (AU/mL)) вважається негативним. Відсутність реакції не виключає повністю можливість наявності гострої інфекції.
- Наявність реактивності: значення, що дорівнює 2 АО/мл (AU/mL) (≥ 2 АО/мл (AU/mL)) або вище, вважається позитивним. Наявність реакції вказує на нещодавнє інфікування або вторинну інфекцію.

Оскільки на цей час немає міжнародних стандартних нормативів щодо рівнів IgG до EA ВЕБ, різні виробники систем діагностики in vitro пропонують різні ланцюги відстеження. Тому не можна використовувати тести різних виробників навперемінно в одній системі.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність аналізів на IgG до EA ВЕБ 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 контрольні зразки й 3 пули людської сироватки з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці:

Зразок	Середнє (АО/мл (AU/mL)) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коеф. вар.
Пул негативних зразків сироватки	1,003	0,062	6,18	0,054	5,38	0,082	8,18
Пул слабопозитивних зразків сироватки	3,364	0,111	3,30	0,179	5,32	0,211	6,27
Пул високопозитивних зразків сироватки	25,725	0,628	2,44	0,444	1,73	0,778	3,02
Негативний контроль	0,772	0,042	5,44	0,054	6,99	0,069	8,94
Позитивний контроль	8,357	0,264	3,16	0,226	2,70	0,348	4,16

Межа холостої проби

Межа холостої проби для тестів на IgG до EA ВЕБ становить 0,25 АО/мл (AU/mL).

Аналітична специфічність

Для оцінювання перехресної реактивності аналізу на IgG до EA ВЕБ використовувалися клінічні негативні зразки IgG до EA ВЕБ, що містять потенційні перехресні реагенти, зокрема вірус гепатиту А (HAV), вірус гепатиту В (HBV), вірус гепатиту С (HCV), ЦМВ, вірус краснухи, токсоплазму, ВІЛ, бліду спірохету, ВПГ, ревматоїдний фактор, АЯА, антитіла IgG до NA ВЕБ, антитіла IgG до VCA ВЕБ, підтвержені пробою серійного виробництва з маркуванням ЕС. Жоден із потенційних перехресних реагентів не призвів до отримання хибнопозитивної відповіді в аналізі на IgG до EA ВЕБ. Результати представлено в наведеній нижче таблиці.

Клінічна категорія	Кількість випадків відсутності реакції	Кількість випадків наявності реакції
Антигепатит А (HAV) позитивн.	8	0
Антигепатити позитивн.	20	0
Антигепатит С (HCV) позитивн.	6	0
Анти-ЦМВ позитивн.	15	0
Антитоксоплазма позитивн.	14	0
Антикраснуха позитивн.	15	0
Анти-ВІЛ позитивн.	5	0
Сифіліс позитивн.	10	0
Ревматоїдний фактор позитивний	15	0
Анти-ВПГ позитивн.	15	0
АЯА позитивн.	10	0
IgG до NA ВЕБ позитивн.	15	0
IgG до VCA ВЕБ позитивн.	15	0
Загалом	163	0

Вплив ендогенних факторів

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

Білірубін	20 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін	1000 мг/дл (mg/dL)
Тригліцерид	3000 мг/дл (mg/dL)

ПОСИЛАННЯ

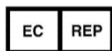
- Toffelmire EB, Slater K, Corvol P, et al. Response of plasma prorenin and active renin to chronic and acute alterations of renin secretion in normal humans. Studies using a direct immunoradiometric assay. J Clin Invest. (1989) 83, 679–687.
- Primary structure of the human Renin gene: Hardman J.A; and al. DNA (1984): 3(6):457-468.
- Control of glomerular filtration rate by renin-angiotensin system: Hall J. E. and al; Am.J.Physiol. (1977): 233(5):F366-F372.
- Navar LG, Inscho EW, Majid DSA, et al. Paracrine regulation of the renal microcirculation. Physiol. Rev. (1996) 76, 425–536.
- Carey RM, Padia SH. Angiotensin AT2 receptors: control of renal sodium excretion and blood pressure. Trends Endocrinol Metab. (2008) 19, 84-7.
- Raised aldosterone to renine ratio predicts antihypertensive efficacy of spironolactone: a prospective cohort follow-up study: Lim P.O. and al; Br. J. Clin. Pharmacol. (1999): 48(5):756-760.
- Müller MW, Todorov V, Krämer BK, Kurtz A. Angiotensin II inhibits renin gene transcription via the protein kinase C pathway. Pflugers Arch. (2002) 444, 499-505.
- Screening of primary aldosteronism: Schirpenbach C. and al; Best Pract. Res. Clin. Endocrinol. Metab. (2006): 20(3): 369-384.
- Nicar MJ. Specimen processing and renin activity in plasma. Clin. Chem. (1992) 38, 598.
- Koeppen BM, Stanton BA. Renal Physiology (4th ed.). Philadelphia, PA. Mosby Physiology Monograph Series, 2007.
- Diagnostic procedure in renovascular hypertension: Distler A. and al. Clinical nephrology (1991): 36(4):174-180.
- Circulating and tissue angiotensin systems: Campbell D.J. J. Clin. Invest. (1987):79(1):1-6.

13. Spät A, Hunyady L. Control of aldosterone secretion: a model for convergence in cellular signaling pathways. *Physiol Rev.* (2004) 84, 489-539.
14. Pitarresi TM, Rubattu S, Heinrikson R, Sealey JE. Reversible cryoactivation of recombinant human prorenin. *J. Biol. Chem.* (1992) 267, 11753-9.
15. Nguyen G., Delarue F., Burcklé C., et al. Pivotal role of the renin/prorenin receptor in angiotensin II production and cellular responses to renin. *J Clin Invest.* (2002) 109, 1417–1427.



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)








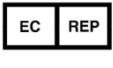





Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



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 °С)		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.