

MAGLUMI™ Протеїн, що зв'язує інсуліноподібний фактор росту 3

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА) *in vitro* з метою визначення кількісного вмісту білка 3, що зв'язує інсуліноподібний фактор росту (БЗІФР-3), у сироватці людини за допомогою повністю автоматичних хемілюмінесцентних імуноаналізаторів серії MAGLUMI (включаючи Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 і Maglumi 4000 Plus).

СТИСЛИЙ ОПИС І ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Інсуліноподібні фактори росту (ІФР), зокрема ІФР-1 і ІФР-2, утворюють клас проінсуліноподібних регуляторів проліферації клітин, що зв'язуються з певними рецепторами на поверхні клітин-мішеней і впливають на проліферацію й диференціацію клітин¹. Білки, що зв'язують ІФР, належать до родини високогомологічних протеїнів, які мають значну спорідненість до зв'язування з інсуліноподібними факторами росту. Наразі відомо шість білків, що зв'язують інсуліноподібний фактор росту, які позначаються порядковими номерами: від БЗІФР-1 до БЗІФР-6²⁻⁴. Білок БЗІФР-3 складається з 264 амінокислот. Зрілий, неглікозилований білок БЗІФР-3 має молекулярну масу близько 29 кДа. БЗІФР-3 є основним переносником інсуліноподібних факторів росту в крові. Переважна більшість ІФР у крові зв'язана з БЗІФР-3 і з кислотноестійкою підгрупою, утворюючи комплекс масою 150 кДа⁵⁻⁷. Поєднання ІФР-1 з БЗІФР-3 подовжує час присутності ІФР-1 у крові й збільшує період його напівжиття. Функція БЗІФР-3 полягає не лише в зберіганні й перенесенні ІФР-1 у кров – цей білок також має великий вплив на ріст й розвиток плода⁸. БЗІФР-3 є головним зв'язувальним протеїном для ІФР-1 на пізніх строках вагітності, регулюючи активність ІФР-1, стримуючи або підсилюючи його дію⁹. Білок БЗІФР-3 відображає загальний рівень ІФР *in vivo* й відіграє надзвичайно важливу роль у функціонуванні осі «гормон росту – ІФР-1». Вміст БЗІФР-3 в крові є одним із основних параметрів для оцінки секреції гормону росту у дітей і корисним допоміжним показником у дослідженнях порушень росту^{10,11}.

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на БЗІФР-3 лежить імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), мітка АВЕІ з моноклональним антитілом до анти-БЗІФР-3 й магнітні мікросфери, вкриті іншим моноклональним антитілом до анти-БЗІФР-3, ретельно перемішуються й інкубуються при температурі 37 °С, утворюючи імунокомплекс за типом сендвіча. Після осадження в магнітному полі потрібно злити супернатант і виконати цикл відмивання. Після цього додається стартер 1 і 2 для запуску швидкої хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем упродовж 3 секунд у відносних світлових одиницях (BCO), що є пропорційним до концентрації БЗІФР-3 в досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

СКЛАД НАБОРУ

Надані матеріали

| Компоненти | Вміст | 100 тестів (REF: 130298005M) | 50 тестів (REF: 130698005M) |
|----------------------------------|---|---------------------------------|--------------------------------|
| Магнітні мікросфери | Магнітні мікросфери, вкриті моноклональним антитілом до анти-БЗІФР-3, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %). | 2,5 мл | 2,0 мл |
| Калібратор низького рівня | Містить білок БЗІФР-3, бичачу сироватку, NaN ₃ (<0,1 %). | 2,5 мл | 1,5 мл |
| Калібратор високого рівня | Містить білок БЗІФР-3, бичачу сироватку, NaN ₃ (<0,1 %). | 2,5 мл | 1,5 мл |
| Мітка АВЕІ | Мітки АВЕІ, вкриті моноклональним антитілом до анти-БЗІФР-3, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %). | 23,5 мл | 13,0 мл |
| Розріджувач | Містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %). | 22,5 мл | 12,5 мл |
| Контроль 1 | Містить білок БЗІФР-3, бичачу сироватку, NaN ₃ (<0,1 %). | 2,0 мл | 1,0 мл |
| Контроль 2 | Містить білок БЗІФР-3, бичачу сироватку, NaN ₃ (<0,1 %). | 2,0 мл | 1,0 мл |

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Необхідні аксесуари, які не входять до комплекту постачання

Серія MAGLUMI:

| | |
|---------------------------|-----------------|
| Реакційний модуль | REF: 630003 |
| Стартер 1 і 2 | REF: 130299004M |
| Концентрат для промивання | REF: 130299005M |
| Світлова проба | REF: 130299006M |

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 калібральною 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 та / 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 БЗІФР-3 (ІЖЛА)**. 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, що додається до 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;
- переконаватися, 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

- Для цього тесту затверджено такі методи забору зразків: сироватка крові збирається за допомогою стандартних пробірок або пробірок із розділювальним гелем, а плазма крові – за допомогою пробірок із прокоагулянтами. 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 сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, 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 піддавайте зразки багатократному заморожуванню й розморожуванню. Їх можна заморожувати й розморожувати лише три рази. Після зберігання зразки потрібно ретельно перемішати перед аналізом (у вихровому змішувачі). Заморожені зразки після розморожування потрібно РЕТЕЛЬНО перемішати у вихровому змішувачі на НИЗЬКІЙ швидкості.
- 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 2 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 8 годин, видаліть зі зразків розділювач, еритроцити або згустки. Зразки видаляють з сепаратора, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися протягом 24 годин при температурі 2–8 °C або до 12 місяців при –20 °C чи нижчій.
- Перед відправленням зразків рекомендовано очистити їх від розділювача, 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, необхідний для одноразового визначення БЗІФР-3, становить 10 мкл.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Призначено для діагностики *In Vitro*.
 - Дотримуйтеся вказівок на вкладки 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 запроваджених у вашому закладі правил. Утилізація 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 вкладкиша, присвяченому підготовці реагентів.
 - Щоб не допустити забруднення, 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 – 6 тижнів.
- 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, що забезпечує повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.
- Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Кожний параметр тестування визначається за допомогою чипа радіочастотної ідентифікації реагенту. Докладну інформацію можна знайти в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

РОЗВЕДЕННЯ

Всі випробовувані зразки 20 разів розбавлені аналізатором у цьому комплексі реагентів.

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 БЗІФР-3 понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій у зразках (до 40 мкг/мл) 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.
- З метою діагностики показник БЗІФР-3 має використовуватися як уточнювальна інформація до інших тестів, а результати потрібно розглядати в контексті інших клінічних і лабораторних даних.
- 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 в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування й референсною кривою. Одиницею вимірювання є мкг/мл. Докладну інформацію можна знайти в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Після обстеження 624 неповнолітніх і 527 дорослих осіб у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на БЗІФР-3, значення яких наведено нижче.

Межі норми, установлені за результатами обстеження 624 неповнолітніх:

| Вік (роки) | Медіана (мкг/мл) | 2,5–97,5-й перцентиль (мкг/мл) |
|------------|------------------|--------------------------------|
| 1–2 | 1,72 | 0,63–3,75 |
| 3–4 | 2,05 | 0,84–4,74 |
| 5–6 | 2,54 | 0,90–5,51 |
| 7–8 | 2,90 | 1,47–6,33 |
| 9–10 | 3,68 | 1,88–7,12 |
| 11–12 | 4,86 | 2,50–8,41 |
| 13–14 | 5,53 | 3,17–10,2 |
| 15–16 | 5,83 | 3,42–9,37 |
| 17–18 | 5,24 | 3,28–8,56 |

Межі норми установлені за результатами обстеження 527 дорослих:

| Вік (роки) | Медіана (мкг/мл) | 2,5–97,5-й перцентиль (мкг/мл) |
|------------|------------------|--------------------------------|
| 19–20 | 4,60 | 2,85–7,40 |
| 21–30 | 5,11 | 3,34–7,64 |
| 31–40 | 4,70 | 3,54–6,82 |
| 41–50 | 4,67 | 3,35–6,78 |
| 51–60 | 4,72 | 3,42–6,87 |
| 61–70 | 4,55 | 3,10–6,43 |
| 71–80 | 3,97 | 2,72–5,56 |

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

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність для тестів на ІГФБР-3 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 пули й 3 з людською сироваткою з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці.

| Зразок | Середнє (мкг/мл) (N = 80) | У межах випробування | | Між випробуваннями | | Загалом | |
|---------------------|---------------------------|-----------------------|--------------|-----------------------|--------------|-----------------------|--------------|
| | | Станд. відх. (мкг/мл) | % коеф. вар. | Станд. відх. (мкг/мл) | % коеф. вар. | Станд. відх. (мкг/мл) | % коеф. вар. |
| Пул із сироваткою 1 | 2,058 | 0,091 | 4,42 | 0,061 | 2,96 | 0,110 | 5,34 |
| Пул із сироваткою 2 | 4,984 | 0,160 | 3,21 | 0,159 | 3,19 | 0,225 | 4,51 |
| Пул із сироваткою 3 | 10,142 | 0,289 | 2,85 | 0,147 | 1,45 | 0,331 | 3,26 |
| Контроль 1 | 1,098 | 0,041 | 3,73 | 0,015 | 1,37 | 0,044 | 4,01 |
| Контроль 2 | 4,147 | 0,128 | 3,09 | 0,046 | 1,11 | 0,136 | 3,28 |

Межа холостої проби

Межа холостої проби для тестів на БЗІФР-3 становить 0,050 мкг/мл.

Межа виявлення

Межа виявлення для тестів на БЗІФР-3 становить 0,100 мкг/мл.

Діапазон вимірювання

0,050–16,0 мкг/мл (визначається за межею холостої проби й максимумом референсної кривої). Значення, нижчі від межі холостої проби, позначаються у звітах як <0,050 мкг/мл. Значення, що виходять за верхню межу діапазону вимірювання, позначаються як >16,0 мкг/мл.

Лінійність

Тест має лінійну залежність в інтервалі від 0,100 мкг/мл до 16,0 мкг/мл, визначену за методикою, запропонованою в документі EP6-A від Інституту клінічних і лабораторних стандартів. У результаті змішування зразка сироватки, що містить 17,6 мкг/мл БЗІФР-3, зі зразком сироватки, що містить 0,100 мкг/мл БЗІФР-3, було підготовлено дев'ять рівномірно розподілених за рівнем зразків. Середній показник видобування для зразків був у межах від 90 % до 110 %.

Порівняння методик

114 зразків із вмістом БЗІФР-3 від 0,428 до 15,242 мкг/мл було досліджено за допомогою тесту на БЗІФР-3 (y) та іншої імунологічної проби серійного виробництва (x). Дані щодо лінійної регресії підсумовано таким чином: $y = 1,0132x + 0,0277$; $r^2 = 0,9914$.

Аналітична специфічність

Клінічна специфічність тесту визначалася додаванням ІФР-II (0,700 мкг/мл), БЗІФР-1 (фосфорильованого) (4,00 мкг/мл), БЗІФР-1 (дефосфорильованого) (4,00 мкг/мл), БЗІФР-2 (4,00 мкг/мл) і ІgG людини (18,000 мкг/мл) до двох зразків сироватки крові, що містять 1,00 і 4,00 мкг/мл БЗІФР-3, відповідно. Факту спотворення результатів не виявлено.

Вплив ендогенних факторів

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

- Білірубін 20 мг/дл
- Гемоглобін 800 мг/дл
- Тригліцерид 2000 мг/дл
- Антиядерний фактор 5 (сигнал / критичне значення)
- Ревматоїдний фактор 1500 МО/мл
- Людське антимишаче антитіло 30 нг/мл

Примітка. Для вимірювання концентрації антиядерного фактора використано набір відбіркових тестів (ELISA) від компанії EUROIMMUN.

РЕКВІЗИТИ

1. Fazio S, Palmieri EA, Biondi B, et al. The role of the GH-IGF-1 axis in the regulation of myocardial growth: from experimental models to human evidence. Eur J Endocrinol, 2000,142(3): 211-216.
2. Clemmons DR. IGF binding proteins and their functions. Molecular Reproduction and Development, 1993, 35(4):368-375.
3. Bach L A. Insulin-like growth factor binding proteins 4-6. Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism, 2015, 29(5): 713-722.
4. Bodmer JG, Marsh SG, Albert ED et al. 1995. Nomenclature for factors of the HLA system. Tissue Antigens, 46 (1) : 1-18
5. Khosravi MJ, Diamandi A, Mistry J, Krishna RG, Khare A. Acid-labile subunit of human insulin-like growth factor-binding protein complex: measurement, molecular, and clinical evaluation. J Clin Endocrinol Metab 1997, 82:3944-51.
6. Leung K C, Ho K K Y. Measurement of growth hormone, insulin-like growth factor I and their binding proteins: the clinical aspects. Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry, 2001, 313(1-2):119.
7. Clemmons D R. Usefulness of insulinlike growth factors and their binding proteins in the diagnosis of disease. Current Opinion in Endocrinology & Diabetes, 1997, 4(1):26-35.
8. Chetty A, Nielsen H C. Regulation of cell proliferation by insulin-like growth factor 1 in hyperoxia-exposed neonatal rat lung. Molecular Genetics & Metabolism, 2002, 75(3):265-275.
9. Giudice L C, De Z F, Gargosky S E, et al. Insulin-like growth factors and their binding proteins in the term and preterm human fetus and neonate with normal and extremes of intrauterine growth. Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 1995, 80(5):1548-1555.
10. Cohen P, Rosenfeld RG. Physiologic and clinical relevance of the insulin-like growth factor binding proteins. Current Opinion Pediatrics, 1994, 6(4): 462-467.
11. Belgorosky A, Rivarola MA. Insulin-like growth factor binding protein (IGFBP)-3-bound IGF-I and IGFBP-3-bound IGF-II in growth hormone deficiency. Hormone research, 1999, 52(2):60-5

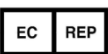


Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P. R. China (KHP)

Тел.: +86 755 21 53 66 01

Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany (Німеччина)

Тел.: +49 40 251 31 75

Факс: +49 40 25 57 26

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

| | | | |
|--|---|--|---|
| | Див. інструкцію з використання | | Виробник |
| | Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C) | | Кінцева дата терміну придатності |
| | Обсягу достатньо для | | Бережіть від прямих сонячних променів |
| | Цим боком догори | | Уповноважений представник в Європейському союзі |
| | Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i> | | Склад набору |
| | Номер за каталогом | | Код партії |

Дата останнього перегляду інструкції – Червень 2018



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

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

Уповноважений представник в Україні:

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

