

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення ракового антигену CYFRA21-1

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір реагентів призначений для кількісного визначення CYFRA21-1 в сироватці крові людини *in vitro* методом імунохемілюмінесцентного аналізу з використанням повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів 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

Аналіз на CYFRA 21-1 виявляє фрагмент цитокератину 19 (CK19), який широко використовується як пухлинний маркер у випадку раку легенів. Його молекулярна маса складає 40000 Да, а ізоелектричний показник рН становить 5,2¹. В ракових клітинах експресія кислого білка CYFRA 21-1 є дуже високою. Після апоптозу ракових клітин цей білок потрапляє в кровообіг. Через те, що рівень цього білка в сироватці крові здорових людей є малим, а реакція негативна, застосування CYFRA 21-1 при скринінгу пацієнтів з ранньою стадією раку є малоефективним². Після утворення ділянки патологічних змін при недрібноклітинному раку легенів (NSCLC) рівні CYFRA 21-1 в сироватці крові підвищуються понад норму, і специфічність перевищує 87%. Чутливість діагностики NSCLC можна підвищити до рівня понад 80%, поєднавши її з виявленням раково-ембріонального антигену (CEA). Крім того, при застосуванні хіміотерапії для лікування NSCLC, період напіввиведення CYFRA 21-1 є дуже малим і обернено співвідноситься з реакцією пацієнтів на терапію. Це є підтвердженням того, що в умовах пригнічення ракової клітини вивільняють менше фрагментів кератину, через що безпосередньо зменшується кількість CYFRA21-1, яка надходить в кровообіг. Однак, підвищення рівнів CYFRA 21-1 до операції тісно пов'язане з T і N стадіями розвитку пухлини. Чим вище рівень експресії, тим вище буде T-стадія і більше розмір пухлини. Це дає додаткові підстави вважати, що CYFRA 21-1 можна використовувати як пухлинний маркер NSCLC для оцінки прогнозу і ефективності терапії цього захворювання. Результати цього дослідження показали, що зміна рівня експресії CYFRA 21-1 є одним з важливих факторів оцінки прогнозу для пацієнтів з NSCLC після внутрішньочеревної хіміотерапії³⁻⁴. Було підтверджено, що CYFRA 21-1 є цінним маркером, особливо у випадку NSCLC, і даний набір для кількісного визначення був випущений на ринок. При більшій кількості пацієнтів, серед яких будуть не тільки ті, кому нещодавно поставлений первинний діагноз, але, особливо, пацієнти на етапі подальшого спостереження, стане можливим визначити діагностичну чутливість CYFRA 21-1 шляхом розрахунку абсолютних і відносних відхилень від відповідних значень, які преважують, з урахуванням клінічної історії пацієнтів⁴⁻⁶.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Для кількісного визначення CYFRA 21-1 з використанням даного набору застосовується "сендвіч"-метод імунохемілюмінесцентного аналізу.

Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), моноклональні антитіла до CYFRA 21-1, мічені ABEI, буферний розчин, мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить інші моноклональні антитіла до CYFRA 21-1, ретельно змішують і перебуває й інкубується. При цьому утворюються "сендвіч"-комплекси. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують цикл промивання. Потім додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), є пропорційним концентрації CYFRA 21-1 у пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (REF: 130201013M)	50 тестів (REF: 130601013M)
Мікрочастинки, які мають магнітні властивості	Мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить моноклональні антитіла до CYFRA 21-1, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	Містить BSA, антигени CYFRA 21-1 і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	Містить BSA, антигени CYFRA 21-1 і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буферний розчин	Містить BSA і NaN ₃ (<0,1%).	10,5 мл (mL)	6,5 мл (mL)
ABEI, який використовується як мітка	Містить моноклональні антитіла до CYFRA 21-1, мічені ABEI, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	10,5 мл (mL)	6,5 мл (mL)
Зразок для внутрішнього контролю якості	Містить BSA, антигени CYFRA 21-1 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)	REF: 630003
Стартовий реагент 1+2	REF: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	REF: 130299005M
Оптичний контроль	REF: 130299006M
Реакційна колба	REF: 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 препаратом, який використовується в компанії SNIBE.

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірвальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібральної функції аналізатора, для задання якої використовується двочасткова процедура калібрвання (10 калібрвань), і основної вимірвальної характеристики, яка зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенти.

Перекалібрування рекомендується проводити в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагенту або Starter 1+2).
- Щотижня та/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після того, як виникла необхідність в технічному обслуговуванні аналізатора.
- У випадку, якщо результати контролю виходять за межі очікуваного діапазону.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватися вимог державних нормативних документів або вимог акредитації, які стосуються періодичності контролю якості.

Зразок для внутрішнього контролю якості можна використовувати тільки з системою MAGLUMI. Інструкції з використання і цільове значення наведені в **інформаційному листку даних контролю якості "CYFRA 21-1 (CLIA)"**. Отримані результати користувач має

співвідносити з діючими стандартами та наявними знаннями.

Докладні відомості щодо введення значень, пов'язаних з контролем якості, наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати наявні на ринку матеріали для контролю якості. Усі зразки, які використовуються для контролю якості, належить обробляти так само, як проби, отримані у пацієнтів. Задовільний рівень ефективності досягається, коли отримані значення концентрації речовини, яка визначається при аналізі, знаходяться в допустимих межах контролю аналізатора або в межах діапазону, встановленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості виходять за межі діапазону очікуваних значень або діапазону значень, встановленого в лабораторії, не повідомляйте про результати аналізу. Виконайте зазначені нижче дії:

- Переконайтеся в тому, що термін придатності матеріалів не сплинув.
- Перевірте, чи було виконано необхідне технічне обслуговування.
- Перевірте, чи був проведений аналіз відповідно до інструкцій з використання.
- Повторно виконайте аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
- У разі потреби зверніться за допомогою до місцевих провайдерів технічної підтримки або дистриб'юторів.

ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ

- Для збирання проб використовуйте стандартні пробірки для проб або пробірки, які містять розділюючий гель. Кров для аналізу необхідно брати, дотримуючись вимог асептики і уживаючи універсальних запобіжних заходів при веніопункції.
- Перед центрифугуванням необхідно переконатися в тому, що у пробах сироватки повністю сформувалася згусток зсілої крові. У деяких пробах, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, утворення згустка зсілої крові може тривати довше.
- Результати аналізу проб, центрифугування яких було виконано до того, як повністю сформувався згусток зсілої крові, можуть бути помилковими через наявність фібрину. Не допускається наявність у пробах фібрину та інших дрібних частинок.
- Для проведення аналізу не можна використовувати гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять дрібні частинки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Проконтролюйте відсутність повітряних бульбашок у всіх пробах. Якщо бульбашки наявні, їх необхідно видалити до проведення аналізу, щоб отримати оптимальні результати.
- Не піддавайте проби багаторазовому заморожуванню і розморожуванню. Проби сироватки крові дозволяється заморожувати і розморожувати не більше двох разів. Після розморожування проби необхідно ретельно перемішати.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в емність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно ужити заходів для передавання лише освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту поміщення їх в аналізатор MAGLUMI. Більш детальні відомості щодо обмежень, які стосуються знаходження проб в аналізаторі, можна отримати, звернувшись до сервісного відділу компанії SNIBE.
- Проби, які не містять сепаратора, клітин крові або згустка зсілої крові, можна зберігати до 4 тижнів при температурі 2-8°C.
- В замороженому стані при -20°C або більш низькій температурі проби можна зберігати до 6 місяців. Проби, які перебували на зберіганні, необхідно ретельно перемішати перед аналізом (використовуючи вихровий міксер).
- Перед відправкою проб рекомендується видалити з них сепаратор сироватки, еритроцити або згусток зсілої крові. Проби, які пересилаються, мають бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, які регулюють транспортування клінічних проб та інфекційних матеріалів. Проби необхідно пересилати в замороженому стані.
- Об'єм проби, необхідний для одноразового кількісного визначення CYFRA 21-1, становить 20 мкл (µL).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

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

Заходи безпеки

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

Запобіжні заходи в процесі поводження з матеріалами

- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких сплинув.
- Не використовуйте реагенти з інших наборів або партій для заміни компонентів набору реагентів.
- В процесі доставки мікрочастинки, 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 мікрочастинки наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакуванні.
- Щоб запобігти забрудненню, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в чистих рукавичках.
- З часом на перегородці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою висохлі солі, які не впливають на ефективність аналізу.
- Більш детально запобіжні заходи, яких необхідно ужити в процесі роботи з аналізатором, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- В запечатаному стані: Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- В розпечатаному стані при 2-8°C: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- При знаходженні в аналізаторі: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- Для забезпечення максимальної якості рекомендується поміщати розпечатані набори в холодильник після виконання аналізів, проведених протягом робочого дня. Після закінчення терміну, встановленого для використання розпечатаних наборів або наборів, установлених в аналізатор, можна продовжувати використовувати набір реагентів за умови, що результати контролю знаходяться в межах очікуваних діапазонів.
- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити виконання у подальшому належного ресуспензування мікрочастинок, які мають магнітні властивості.
- Захищати від сонячного світла.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Підготовка реагенту

- В процесі ресуспензування, яке виконується автоматично після установлення набору реагентів в аналізатор, забезпечується повне відновлення гомогенної суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, перед використанням.
- Для забезпечення належної ефективності аналізу необхідно неухильно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI. Кожний параметр аналізу визначається шляхом зчитування з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

РОЗБАВЛЕННЯ ПРОБ

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

Проби, концентрація яких 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.

Ефект прозони

Ефект прозони не спостерігався при концентрації CYFRA 21-1 до 12000 нг/мл (ng/mL).

ОБМЕЖЕННЯ

- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій.
- Результат аналізу може бути спотворений через бактеріальне забруднення або теплову інактивацію проб.
- Результат в межах очікуваного діапазону не виключає наявності захворювання, і його слід інтерпретувати спільно з 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 у поєднанні з медичним висновком.
- Будь-яке терапевтичне рішення також необхідно приймати на індивідуальній основі.
- Наявність антимішачих антитіл людини (НАМА) у 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 CYFRA 21-1 в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується двоточкова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в нг/мл (ng/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемилюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Очікуваний діапазон для кількісного визначення CYFRA 21-1 було визначено шляхом обстеження 335 практично здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

<3,3 нг/мл (ng/mL) (95^а перцентиль).

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 даного набору для кількісного визначення CYFRA 21-1, було визначено відповідно до інструкції CLSI EP5-A2. 2 пули сироватки крові людини і 3 контрольні проби з різними концентраціями речовини, яка визначається при аналізі, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Проба	Середнє значення (нг/мл (ng/mL)) (N=80)	В циклі		Між циклами		Загалом	
		SD (нг/мл (ng/mL))	CV, %	SD (нг/мл (ng/mL))	CV, %	SD (нг/мл (ng/mL))	CV, %
1-й пул сироватки	20,777	0,913	4,39	1,154	5,55	1,472	7,08
2-й пул сироватки	51,521	0,881	1,71	2,361	4,58	2,520	4,89
Контроль 1	5,642	0,368	6,52	0,395	7,00	0,540	9,57
Контроль 2	33,637	1,145	3,40	1,229	3,65	1,680	4,99
Контроль 3	93,947	1,386	1,48	4,579	4,87	4,784	5,09

Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня даного набору для кількісного визначення CYFRA 21-1 дорівнює 0,1 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення даного набору для кількісного визначення CYFRA 21-1 дорівнює 0,5 нг/мл (ng/mL).

Діапазон вимірювання

0,1-1000 нг/мл (ng/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,1 нг/мл (ng/mL). Результати, які перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >1000 нг/мл (ng/mL).

Лінійність

Аналіз визнано лінійним в діапазоні від 0,5 нг/мл (ng/mL) до 1000 нг/мл (ng/mL) на підставі дослідження, проведеного відповідно до інструкції CLSI EP6-A. Дев'ять проб з рівномірно розподіленими значеннями концентрації були приготувані шляхом змішування проби сироватки крові, яка містила CYFRA 21-1 в концентрації 1100 нг/мл (ng/mL), з пробю сироватки крові, яка не містила CYFRA 21-1 (0,0 нг/мл (ng/mL)). Середнє значення точності результатів вимірювання проб, визначеної розрахунковим шляхом, було в межах від 90% до 110%.

Порівняльна характеристика методу

Було виконано 160 аналізів проб з концентраціями в діапазоні від 0,569 до 947,284 нг/мл (ng/mL) з використанням даного набору для кількісного визначення CYFRA 21-1 (y) і іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином: $y = 0,9660x + 1,7349$. $r^2 = 0,9714$.

Аналітична специфічність

Перехресної реактивності не виявлено при додаванні до проб зазначених нижче потенційно перехресно-реагуючих речовин.

Пухлинний маркер	Концентрація
а-Фетопротеїн (AFP)	800 нг/мл (ng/mL)
CA 125	3500 од/мл (U/mL)
CA 15-3	532 од/мл (U/mL)
CA 19-9	3700 од/мл (U/mL)
Раково-ембріональний антиген (CEA)	500 нг/мл (ng/mL)

Вплив ендогенних речовин

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

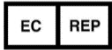
Речовина	Концентрація
Білірубін	65 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін	1500 мг/дл (mg/dL)
Тригліцериди	1500 мг/дл (mg/dL)
Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)
Мітоміцин-С	1000 нг/мл (ng/mL)
Доксорубіцин	1000 нг/мл (ng/mL)
Фторурацил	1000 нг/мл (ng/mL)
Фторурацил	1000 нг/мл (ng/mL)
Цисплатин	165 мкг/мл (µg/mL)
Блеоміцин	30 мкг/мл (µg/mL)
Карбоплатин	500 мкг/мл (µg/mL)
Цитарабин	30 мкг/мл (µg/mL)
Метотрексат	909 мкг/мл (µg/mL)
Паклітаксел	67 мкг/мл (µg/mL)
Вінбластину сульфат	500 мкг/мл (µg/mL)
Тамоксифен	0,0228 мкг/мл (µg/mL)

ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. Dohmoto, K., Hojo, S., Fujita, J., Ueda, Y., Bandoh, S., Yamaji, Y & Takahara, J. (2000). Mechanisms of the release of CYFRA21-1 in human lung cancer cell lines. *Lung Cancer*, 30(1), 55-63.
2. Cabrera-Alarcon, J. L., Carrillo-Vico, A., Santotoribio, J. D., Leon-Justel, A., Sanchez-Gil, R., Gonzalez-Castro, A., & Guerrero, J. M. (2011). CYFRA 21-1 as a tool for distant metastasis detection in lung cancer. *Clinical laboratory*, 57(11), 1011.
3. Liu, S., Zheng, F., Zhang, X., Yu, B., Fang, C., & Yin, Y. (2016). The expression change and clinical significance of serum CEA, CYFRA21-1, ProGRP before and after IP regimen in the treatment of non small cell lung cancer. *International Journal of Clinical & Experimental Medicine*, 9(2).
4. Moro, D., Villemain, D., Vuillez, J. P., Delord, C. A., & Brambilla, C. (1995). CEA, CYFRA21-1 and SCC in non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*, 13(2), 169-176.
5. Stieber, P., Hasholzner, U., Bodenmüller, H., Nagel, D., Sunder-Plassmann, L., Dienemann, H & Fateh-Moghadam, A. (1993). CYFRA 21-1: a new marker in lung cancer. *Cancer*, 72(3), 707-713.
6. Stieber, P., Nagel, D., Ritzke, C., Rössler, N., Kirsch, C. M., Eiermann, W., & Fateh-Moghadam, A. (1992). Significance of bone alkaline phosphatase, CA 15-3 and CEA in the detection of bone metastases during the follow-up of patients suffering from breast carcinoma. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 30(12), 809-814.

**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: uager@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.