

# MAGLUMI<sup>®</sup> Набір реагентів для визначення пепсиногену II

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА) *in vitro* з метою визначення кількісного вмісту пепсиногена II (ПГ II) в сироватці крові людини за допомогою повністю автоматичних хемілюмінесцентних імуноаналізаторів серії MAGLUMI (включаючи 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

Пепсиноген (ПГ) є попередником пепсину, травного білка, що виробляється лише в слизовій оболонці шлунка. Пепсиноген виділяється переважно у шлункову порожнину, але приблизно 1 % від загальної кількості потрапляє у кровоток, хоча механізм цього явища не досі не відомий<sup>1</sup>. Шляхом досліджень було встановлено, що рівень ПГ у сироватці відображає морфологію та функції слизової оболонки шлунка, а також різні патологічні стани, такі як запалення<sup>2</sup>. У сироватці виявлено два типи пепсиногена – ПГ I і ПГ II, що відрізняються за біохімічними й імунологічними властивостями<sup>1</sup>. У гістологічних дослідженнях, що ґрунтуються на імуногістохімії з використанням специфічних антитіл або гібридизації *in-situ*, було однозначно визначено клітини, які виробляють ПГ I і ПГ II<sup>3-5</sup>. ПГ I виробляється тільки головними й слизовими клітинами шийки, тоді як ПГ II виробляється не лише цими клітинами, але й клітинами кардіальної залози, пілоричними клітинами та клітинами брунєрових залоз у дванадцятипалій кишці. Тобто клітини, що виробляють ПГ II, розташовані по всьому шлунку та дванадцятипалій кишці<sup>6</sup>.

Рівень ПГ I і ПГ II в крові відображає, перш за все, кількість головних та антиген-презентуючих клітин слизової оболонки шлунка, тому вважається, що аналіз рівня ПГ I і ПГ II в крові, а також співвідношення ПГ I / ПГ II може бути корисним для оцінки ступеня атрофічного гастриту, діагностики пептичної виразки й оцінки кислотності шлункового соку<sup>7</sup>. У сучасній медицині хронічний атрофічний гастрит вважається передраковим станом. Відомо, що такі ураження з високим ступенем атрофії пов'язані з підвищеним ризиком виникнення раку шлунка, отже, рівень ПГ I і ПГ II в крові, який відображає ступінь атрофії слизової оболонки шлунка, може бути корисним як скринінговий інструмент у групах пацієнтів з високою ймовірністю розвитку цього захворювання<sup>7-11</sup>. Важливо звернути увагу на те, що в процесі хронічного атрофічного гастриту атрофія слизової оболонки поширюється з боку пілоричної залози в напрямку ротової порожнини і що рівень ПГ I й співвідношення ПГ I / ПГ II знижуються по мірі прогресування атрофії<sup>8,12-13</sup>. Ці надзвичайно важливі для клінічної оцінки зміни рівня ПГ в сироватці крові спричинені вказаним вище специфічним розподілом клітин, що виробляють ПГ, у слизовому епітелії шлунка. Крім того, результати попередніх патологічних та епідеміологічних досліджень довели тісний взаємозв'язок між хронічним атрофічним гастритом та розвитком диференційованого раку шлунка, що дає підстави вважати хронічний атрофічний гастрит передраковим станом<sup>14-16</sup>.

## ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на ПГ II лежить імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), мітки АВЕІ з моноклональними антитілами до анти-ПГ II, мітки ФІТЦ з іншими моноклональними антитілами до анти-ПГ II, та магнітні мікросфери, вкриті поліклональними антитілами до анти-ФІТЦ, ретельно перемішуються й перебувають у інкубується, утворюючи імунокомплекси; після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додається стартер 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (ВСО), що є пропорційним до концентрації ПГ II в досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

## СКЛАД НАБОРУ

### Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130201020M)	50 тестів (REF: 130601020M)
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті поліклональними антитілами вівці до анти-ФІТЦ, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген ПГ II, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген ПГ II, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Мітка ФІТЦ	Мітки ФІТЦ, вкриті моноклональними антитілами до анти-ПГ II, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	7,5 мл (mL)	5,0 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітки АВЕІ, вкриті моноклональними антитілами до анти-ПГ II, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	7,5 мл (mL)	5,0 мл (mL)
Внутрішній контроль якості	Антиген ПГ II, містить бичачий сироватковий альбумін, 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 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 повноважених 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 (ВСО) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібрувальною 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 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 ПГ II (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, 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;
- 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 із 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 піддавайте зразки повторному заморожуванню й розморожуванню. Зразки сироватки можна заморожувати й розморожувати лише один раз. 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 7 днів при температурі 2–8 °C або в замороженому вигляді до 6 місяців при температурі –20 °C чи нижчій.
- 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, необхідний для одноразового визначення ПГ II, становить 50 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 за 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 реагентів з різних наборів або партій 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 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 – 4 тижні.
- У середній системі: 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, що додається до 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, що додається до 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 ПГ II 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 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.
- Пацієнти зі злякнісними утвореннями можуть мати значення ПГ II у нормальному діапазоні. Тому визначення ПГ II більш корисне для терапевтичного моніторингу та спостереження після лікування, а також для порівняння з гістологічними результатами. Аналіз на ПГ II не слід використовувати як єдиний критерій в обстеженнях на наявність онкологічних захворювань.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію ПГ II у кожному зразку на підставі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування й референсною кривою. Одиницею вимірювання є нг/мл (ng/mL). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

### Інтерпретація результатів

Для розподілення 95 % діапазон нормальних значень становить <13 нг/мл (ng/mL).

Рекомендоване граничне значення ПГ I для діагностики становить <70 нг/мл (ng/mL), а співвідношення ПГ I / ПГ II – не більше 3.

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

## ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Точність

Точність для тестів на ПГ II 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 3 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	9,925	0,476	4,80	0,510	5,14	0,698	7,03
Пул із сироваткою 2	34,995	1,493	4,27	1,467	4,19	2,094	5,98
Пул із сироваткою 3	80,016	2,287	2,86	2,483	3,10	3,376	4,22
Контроль 1	15,054	0,647	4,30	0,641	4,26	0,911	6,05
Контроль 2	50,141	1,545	3,08	2,251	4,49	2,730	5,44

### Межа холостої проби

Межа холостої проби для тестів на ПГ II становить 1,0 нг/мл (ng/mL).

### Межа виявлення

Межа виявлення для тестів на ПГ II становить 1,5 нг/мл (ng/mL).

### Діапазон вимірювання

1,0–100 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею холостої проби та максимумом референсної кривої). Значення, нижчі від межі холостої проби, позначаються у звітах як <1,0 нг/мл (ng/mL). Значення, що виходять за верхню межу діапазону вимірювання, позначаються як >100 нг/мл (ng/mL).

### Лінійність

Тест має лінійну залежність в інтервалі від 1,5 нг/мл (ng/mL) до 100 нг/мл (ng/mL). У результаті змішування зразка сироватки, що містить ПГ II у кількості 110 нг/мл (ng/mL) зі зразком сироватки без ПГ II (0,0 нг/мл (ng/mL)) було підготовлено дев'ять рівномірно розподілених за рівнем зразків. Середній показник видобування для зразків був у межах від 90 % до 110 %.

### Порівняння методик

120 зразків із різним вмістом ПГ I – від 2,202 до 99,542 нг/мл (ng/mL) – було досліджено за допомогою тесту на ПГ II (y) та іншої імунологічної проби серійного виробництва (x). Дані щодо лінійної регресії підсумовано таким чином:  $y = 1,039x - 1,6478$ ,  $r^2 = 0,9525$ .

### Аналітична специфічність

Специфічність аналізу визначалась додаванням ПГ I (281,171 нг/мл (ng/mL)) до зразків сироватки із вказаною концентрацією. Факту спотворення результатів не виявлено.

### Вплив ендогенних факторів

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

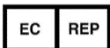
- Білірубін 12,5 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 16 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 1250 мг/дл (mg/dL)

## ПОСИЛАННЯ

1. Samloff, I. M. (1971). Pepsinogens, pepsins, and pepsin inhibitors. *Gastroenterology*, 60(4), 586-604.
2. Hirschowitz, B. I. (1957). Pepsinogen: its origins, secretion and excretion. *Physiological reviews*, 37(4), 475-511.
3. Samloff, I. M. (1971). Cellular localization of group I pepsinogen in human gastric mucosa by immunofluorescence. *Gastroenterology*, 61, 185-188.
4. Samloff, I. M., & Liebman, W. M. (1973). Cellular localization of the group II pepsinogens in human stomach and duodenum by immunofluorescence. *Gastroenterology*, 65(1), 36.
5. Sano, J., Miki, K., Ichinose, M., Kimura, M., Kurokawa, K., Aida, T., ... & Takahashi, K. (1989). In situ localization of pepsinogens I and II mRNA in human gastric mucosa. *Pathology International*, 39(12), 765-771.
6. Mukoubayashi, C., Yanaoka, K., Ohata, H., Arii, K., Tamai, H., Oka, M., & Ichinose, M. (2007). Serum pepsinogen and gastric cancer screening. *Internal medicine*, 46(6), 261-266.
7. Samloff, I. M. (1982). Pepsinogens I and II: purification from gastric mucosa and radioimmunoassay in serum. *Gastroenterology*, 82(1), 26-33.
8. Samloff, I. M., Varis, K., Ihamaki, T., Siurala, M., & Rotter, J. I. (1982). Relationships among serum pepsinogen I, serum pepsinogen II, and gastric mucosal histology. *Gastroenterology*, 83(1), 204-209.
9. Nakanome, C., Akai, H., & Goto, Y. (1983). Serum group I pepsinogen levels in patients with peptic ulcer and normal subjects. *The Tohoku journal of experimental medicine*, 139(2), 151-158.
10. Iijima, K., Koike, T., Abe, Y., & Shimosegawa, T. (2014). Cutoff serum pepsinogen values for predicting gastric acid secretion status. *The Tohoku journal of experimental medicine*, 232(4), 293-300.
11. Miki, K. (2011). Gastric cancer screening by combined assay for serum anti-Helicobacter pylori IgG antibody and serum pepsinogen levels—"ABC method". *Proceedings of the Japan Academy, Series B*, 87(7), 405-414.
12. Sipponen, P., Samloff, I. M., Saukkonen, M., & Varis, K. (1985). Serum pepsinogens I and II and gastric mucosal histology after partial gastrectomy. *Gut*, 26(11), 1179-1182.
13. Miki, K., Ichinose, M., Shimizu, A., Huang, S. C., Oka, H., Furihata, C., ... & Takahashi, K. (1987). Serum pepsinogens as a screening test of extensive chronic gastritis. *Journal of Gastroenterology*, 22(2), 133-141.
14. Siurala, M., & Vuorinen, Y. (1963). Follow-up Studies of Patients with Superficial Gastritis and Patients with a Normal Gastric Mucosa. *Journal of Internal Medicine*, 173(1), 45-52.
15. Muñoz, N., & Matko, I. (1972). Histological types of gastric cancer and its relationship with intestinal metaplasia. In *Current Problems in the Epidemiology of Cancer and Lymphomas* (pp. 99-105). Springer Berlin Heidelberg.
16. Cheli, R., Ciancamerla, G., & Canciani, G. (1973). A clinical and statistical follow-up study of atrophic gastritis. *Digestive Diseases and Sciences*, 18(12),


**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








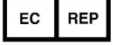






**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

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: uaгер@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
	Медицинський 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.