

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення аутоантитіл до тиреоглобуліну

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення аутоімунних антитіл до тиреоглобуліну (TGA) в сироватці крові людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу *in vitro* з використанням повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора 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

Тиреоглобулін (Tg) – 660 кДа, димірний білок, який утворюється фолікулярними клітинами щитовидної залози і повністю функціонує в щитовидній залозі, що становить приблизно половину вмісту білка щитовидної залози. Тиреоглобулін є прекурсором гормонів щитовидної залози, зокрема тироксину (T4) та трийодтироніну (T3), що утворюються при з'єднанні залишків тирозину тиреоглобуліна з йодом. Тиростимулюючий гормон (TSH) регулює Tg в фолікулярних клітинах щитовидної залози, стимулюючи ендодитоз в апікальній мембрані і протеоліз Tg, що призводить до виділення T4 та T3 в кровообіг. У кожній молекулі тиреоглобуліна міститься приблизно 100-120 тирозинових залишків, однак лише невелика кількість (20) з них піддаються йодуванню пероксидазою щитовидної залози (TPO) в фолікулярній колоїдній речовині. Таким чином, з кожної молекули Tg утворюється тільки близько 10 молекул гормону щитовидної залози¹⁻².

При тиреоїдиті Хашимото – аутоімунному захворюванні щитовидної залози, імуніцити проникають в щитовидну залозу і синтезують антитіла до тиреоглобуліну. Аутоімунні антитіла до Tg (TGA) належать переважно до класу імуноглобуліну G (IgG) і, як відомо, не відіграють прямої патогенної ролі в етіології аутоімунної хвороби щитовидної залози². Як і при аналізах на антитіла до пероксидази щитовидної залози (TPO), наявність TGA вказує на аутоімунну основу тиреоїдиту Хашимото або хвороби Грейвса. Незважаючи на те, що в більшості випадків при тиреоїдиті Хашимото, первинній мікседемі і хвороби Грейвса TGA виявляються спільно з антитілами до TPO, до 1% випадків гіпотиреозу пов'язано тільки з TGA. Було виявлено, що TGA корелюють з випадками легкого гіпотиреозу або гіпертиреозу і, в деякій мірі, вони переважають у пацієнтів з іншими аутоімунними захворюваннями, зокрема, з ревматоїдним артритом, злоскісною анемією і діабетом I типу³⁻⁵. Оскільки TGA може впливати на аналіз на тиреоглобулін, який проводять для моніторингу пацієнтів із злоскісним зобом існує потреба вимірювати TGA у цих пацієнтів, і це є головним застосуванням цього аналізу. TGA містяться в сироватці крові приблизно у 20% пацієнтів з диференційованим злоскісним зобом і, оскільки можливість спотворення результатів аналізу передбачити неможливо, відповідно до діючих в даний момент нормативних документів рекомендується проводити скринінг всіх проб, призначених для проведення аналізу на TGA, з використанням методу, чутливого до TGA².

При негативному результаті наявність аутоімунного захворювання не можна виключати, оскільки рівень титру антитіл не співвідноситься з клінічною активністю захворювання. На початковій стадії захворювання титри антитіл підвищені, але якщо хвороба триває протягом тривалого часу, або в період ремісії результат аналізу на ці антитіла може бути негативним. Якщо після ремісії антитіла з'являються знову, імовірний рецидив.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір реагентів TGA використовується для проведення імунохемілюмінесцентного аналізу "сендвіч"-методом.

Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), буферний розчин і магнітні мікрочастинки, покриття яких містить антигени тиреоглобуліну, ретельно перемішують і перебуває й інкубується. Після інкубування в реакційній посудині матеріали, пов'язані з мікрочастинками, утримуються магнітним полем, а нез'язані речовини вимиваються в ході циклу промивки. Потім додають антигени тиреоглобуліну, мічені ABEI, перебуває й інкубується. При цьому утворюються "сендвіч"-комплекси. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують ще один цикл промивки. Потім додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), пропорційний концентрації TGA в досліджуваній пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (КОД: 130203007M)	50 тестів (КОД: 130603007M)
Магнітні мікрочастинки	Магнітні мікросфери, вкриті антигени TG, що містять BSA та NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	містить BSA, антитіла до TG і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	містить BSA, антитіла до TG і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буферний розчин	містить BSA та NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Мітка ABEI	антигени TG з ABEI-міткою, що містять BSA і NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Розріджувач	0.9% NaCl.	25,0 мл (mL)	15,0 мл (mL)
Внутрішній контроль якості	містить BSA, антитіла до TG і NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Всі реагенти постачаються в готовому для використання вигляді.

Необхідне приладдя, яке не входить в комплект постачання

Серія MAGLUMI:

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

Приладдя можна замовити у компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або у наших уповноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Простежуваність: Даний метод був стандартизований за 1 м міжнародним еталонним препаратом ВООЗ 65/093.

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірювальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібрувальної функції аналізатора, для завдання якої використовується двоточкова процедура калібрування (10 калібрувань) і основна вимірювальна характеристика набору, що зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті

Повторне калібрування рекомендується виконувати в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагент або Starter 1+2).
- Кожні 2 тижні і/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після виконання технічного обслуговування аналізатора.
- У разі, якщо результати контролю виходять за межі очікуваного діапазону.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Внутрішній контроль якості застосовується лише до системи MAGLUMI. Інструкції з використання та контрольне значення наведені в **інформаційному листку даних контролю якості TGA (CLIA)**. Отримані результати користувач повинен співвідносити з своїми власними стандартами і розумінням. Докладні відомості про введення значень, пов'язаних з контролем якості, наведені у посібнику з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати наявні на ринку матеріали для контролю якості. При роботі з усіма пробами, використовуваними для контролю якості, необхідно дотримуватися тих самих заходів безпеки, що і для проб, отриманих у пацієнтів. Задовільний рівень ефективності досягається, коли отримані значення концентрації речовини, що визначається при аналізі, знаходяться в допустимих межах контролю приладу або в межах діапазону, встановленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості не відповідають очікуваним значенням або значенням, встановленим в лабораторії, не повідомляйте про результати. В цьому випадку необхідно виконати наведені нижче дії:

- Переконайтеся, що термін придатності матеріалів не закінчився.
- Переконайтеся, що виконувалися необхідні процедури техобслуговування.
- Переконайтеся, що аналіз був виконаний відповідно до інструкції з використання.
- Повторіть аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
- При необхідності зверніться за допомогою до місцевого провайдера технічної підтримки або до дистриб'юторів.

ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ

- Використовуйте стандартні пробірки для збору проб або пробірки, що містять розділювальний гель. Забір крові необхідно виконувати, дотримуючись вимог асептики та універсальних запобіжних заходів при проведенні венопункції.
- Перед центрифугуванням необхідно переконатися в тому, що в пробах повністю сформувалася згусток крові, що згорнулася. У деяких пробах, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, для утворення згустку крові, що згорнулася, може знадобитися більше часу.
- Якщо центрифугування зразка виконано до того, як повністю сформувалася згусток крові, що згорнулася, результати аналізу можуть бути помилковими через присутність фібрину. Не допускається наявність в пробах фібрину та інших твердих частинок.
- Для проведення аналізу не повинні використовуватися гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять тверді 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. Пробу сироватки крові дозволяється заморожувати і розморожувати не більше двох разів. Після розморожування проби, що аналізуються, необхідно ретельно перемішати.
- Центрифугувані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в емність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно вжити заходів для передачі тільки освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту розміщення їх у аналізаторі MAGLUMI. Більш детальну інформацію щодо часу перебування проб в аналізаторі можна отримати, звернувшись до відділу технічного обслуговування компанії SNIBE.
- Пробі, що не містять розділювального гелю, еритроцитів або згустків крові, що згорнулася, можна зберігати до 24 годин при температурі 2-8°C. Пробі, аналіз яких не був виконаний протягом 24 годин, необхідно заморозити при температурі -20°C або нижчій.
- Перед відправкою проб рекомендується видалити з них сепаратор сироватки, еритроцити або згусток крові, що згорнулася. Пробі, що пересилаються, повинні бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, що регулюють транспортування клінічних зразків і інфекційних матеріалів. Пробі повинні пересилатися в замороженому стані.
- Обсяг проби, необхідний для одноразового визначення TGA, становить 10 мкл (µL).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Даний набір призначений для діагностичних тестів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися вимог інструкцій, наведених у вкладенні в упаковку набору. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у вкладенні в упаковку набору, надійність результатів аналізу не гарантується.

Заходи безпеки

- **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** У процесі використання даного виробу необхідно працювати з біологічними зразками, отриманими у пацієнтів. Всі матеріали, отримані у пацієнтів, слід розглядати як потенційно інфекційні та обходитися з ними відповідно до розд. 29 Зведення федеральних постанов США. п. 1910,1030 "Професійний контакт з патогенами, що передаються через кров". При роботі з матеріалами, які фактично або ймовірно містять збудники інфекцій, необхідно дотримуватися вимог 2-го рівня біологічної безпеки або інших відповідних практичних методів біологічного захисту.
- Всі проби, біологічні реагенти та матеріали, що використовуються для проведення аналізу, слід розглядати як потенційно можливі переносники збудників інфекції. Утилізувати їх необхідно відповідно до практичних методів утилізації інфекційних відходів, встановлених у вашому закладі для .
- До складу даного продукту входить азид натрію. Утилізацію всіх компонентів і упаковки необхідно виконувати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
- Більш докладні відомості наведені в бланк інформації щодо безпеки, що надаються за запитом.

Запобіжні заходи, необхідні в процесі поводження з матеріалами

- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких закінчився.
- 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, які мають магнітні властивості, наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакуванні.
- Щоб уникнути забруднення, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в рукавичках.
- З часом на перегородці можуть висохлі залишки рідин. Ці сольові залишки не спричиняють спотворення результатів аналізу.
- Більш докладно запобіжні заходи, необхідні при роботі з даним виробом, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- У запечатаному стані: Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- В відкритому стані при 2-8°C: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- При розміщенні в аналізаторі: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- Для забезпечення максимальної якості рекомендується після виконання аналізів, проведених протягом робочого дня, поміщати відкриті набори в холодильник. Після закінчення терміну, встановленого для використання відкритих наборів або наборів, встановлених в аналізатор, можна продовжувати використовувати набір реагентів за умови, що результати, отримані з використанням контрольних зразків, знаходяться в межах очікуваних діапазонів.
- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити виконання у подальшому належного ресуспензування мікрочастинки, які мають магнітні властивості.
- Захищати Від Прямого Сонячного Світла.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Підготовка реагенту

- В процесі ресуспензування, яке виконується автоматично після установлення набору реагентів в аналізатор, забезпечується повне відновлення гомогенної суспензії мікрочастинки, які мають магнітні властивості, перед використанням.
- Для забезпечення належної ефективності аналізу необхідно неухильно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Кожен параметр контролю визначається шляхом зчитування з мікросхеми RFID на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

РОЗБАВЛЕННЯ ПРОБ

Проби, концентрація яких перевищує діапазон вимірювання, можна розбавляти.

Результат, отриманий після ручного розбавлення, необхідно помножити на коефіцієнт розбавлення. Після розбавлення в аналізаторі його програмне забезпечення автоматично враховує коефіцієнт розбавлення при розрахунку концентрації в пробі.

Автоматичне розбавлення проби можна використовувати, попередньо налаштувавши процес розбавлення у призначеному для користувача програмному забезпеченні повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Необхідно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Зверніть увагу: Процес розбавлення деяких проб може бути нелінійним через неоднорідність властивостей аутоімунних антитіл.

Ефект прозони

При використанні набору реагентів TGA ефект прозони не спостерігається при рівнях концентрації TGA в пробах до 2800000 МО/мл (IU/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 разом з клінічною картиною пацієнта і результатами інших діагностичних процедур.

- Діагноз захворювання не слід обґрунтовувати виключно результатами одного аналізу, необхідно враховувати також клінічні дані в поєднанні з медичним висновком.
- Наявність антимишачих 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 TGA в кожній пробі за допомогою калібрувальної кривої, яка утворюється під час двоточкової процедури калібрування узагальнюючої кривої. Результати виражаються в МО/мл (IU/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення TGA були визначені шляхом обстеження 208 практично здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

< 95 МО/мл (IU/mL) (95-й перцентиль)

У зв'язку з відмінностями в популяціях населення і методах тестування, результати, отримані в різних лабораторіях, можуть не збігатися. Рекомендується в кожній лабораторії встановити свій діапазон очікуваних значень.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність результатів, отриманих з використанням набору реагентів TGA, була визначена відповідно до інструкції EP5-A2, розробленої Інститутом клінічних та лабораторних стандартів (CLSI). 3 контрольні проби і 3 пули сироватки крові людини, які мають різну концентрацію речовини, що 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 (МО/мл (IU/mL))	У циклі		Між циклами		Загалом	
	(N=80)	СВ (МО/мл (IU/mL))	% КВ	СВ (МО/мл (IU/mL))	% КВ	СВ (МО/мл (IU/mL))	% КВ
Пул сироватки 1	34,646	2,286	6,60	1,523	4,40	2,747	7,93
Пул сироватки 2	100,141	4,416	4,41	2,349	2,35	5,002	4,99
Пул сироватки 3	149,686	5,525	3,69	1,157	0,77	5,644	3,77
Контроль 1	65,064	2,972	4,57	1,874	2,88	3,514	5,40
Контроль 2	201,719	4,742	2,35	1,026	0,51	5,011	2,48
Контроль 3	521,357	8,204	1,57	7,773	1,49	11,302	2,17

Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору реагентів TGA дорівнює 0,5 МО/мл (IU/mL).

Діапазон вимірювання

0,5-2800 МО/мл (IU/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимальним значенням основної узагальнюючої кривої). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,5 МО/мл (IU/mL). Результати, що перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >2800 МО/мл (IU/mL).

Визначення точності вимірювання розрахунковим шляхом

Середнє значення точності вимірювання, визначеної розрахунковим шляхом для набору реагентів TGA, становить 100%±10%. В результаті аналізу трьох проб, приготовлених шляхом додавання TGA у двох різних концентраціях, були отримані наступні результати:

Проба	Концентрація доданої речовини (МО/мл (IU/mL))	Виміряна концентрація (МО/мл (IU/mL))	Точність вимірювання, %
S1	-	21,548	
	30	51,203	98,85
	60	85,148	106,00
S2	-	55,560	
	30	83,700	93,80
	60	118,860	105,50
S3	-	128,763	
	30	158,553	99,30
	60	185,493	94,55

Порівняльна характеристика методу

Було виконано 100 аналізів клінічних проб з концентраціями в діапазоні від 12,24 до 2759,26 МО/мл (IU/mL) з використанням набору реагентів TGA (y) та іншого наявного на ринку набору для імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, представлені в узагальненому вигляді наступним чином: $y=1,086x-7,056$, $r^2=0,992$.

Специфічність аналітичного методу

Специфічність аналізу визначалася шляхом додавання до проб сироватки крові наступних речовин в зазначених концентраціях: мікросомальні аутоімунні антитіла до щитовидної залози (100 МО/мл (IU/mL)) і антитіла до рецептора тиротропіну (200 МО/мл (IU/mL)). Спотворень результатів аналізу не було виявлено.

Перераховані нижче лікарські препарати в концентраціях, що не перевищують вказані значення, не впливають на результати аналізу, одержані з використанням даного набору реагентів:

- Фенілбутазон 15,0 мг/дл (mg/dL)
- Саліцилат натрію 50,0 мг/дл (mg/dL)
- Аспірин 50,0 мг/дл (mg/dL)
- Ібупрофен 50,0 мг/дл (mg/dL)
- Ацетамінофен 20,0 мг/дл (mg/dL)
- Фенітоїн 5,0 мг/дл (mg/dL)
- Амідарон 20,0 мг/дл (mg/dL)
- Пропітіоурацил 30,0 мг/дл (mg/dL)

Вплив ендогенних речовин

Перераховані нижче речовини в концентраціях, що не перевищують вказані значення, не впливають на результати аналізу, одержані з використанням даного набору реагентів:

- Білірубін 60 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 2000 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 1800 мг/дл (mg/dL)
- Загальний білок 12 г/дл (g/dL)
- Ревматоїдний фактор 620 МО/мл (IU/mL)
- НАМА 1232 нг/мл (ng/mL)

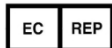
Посилання на літературу

1. Boron WF (2003). Medical Physiology: A Cellular And Molecular Approach. Elsevier/Saunders. p. 1044. ISBN 1-4160-2328-3.
2. Wild D. The Immunoassay Handbook-the theory and applications of ligand binding, ELISA and related techniques, Fourth Edition. Elsevier Ltd. 2013.
3. Rosenbaum D, Davies TF. The clinical use of thyroid autoantibodies. The Endocrinologist 1992; 2(1):55-62.
4. Burek CL, Rose NR. Thyroglobulin autoantibodies. In: Peter JB and Shoenfeld Y, editors. Autoantibodies. Amsterdam: Elsevier Science B.V.; 1996:810-5.
5. Nordyke RA, Gilbert FI Jr, Miyamoto LA, et al. The superiority of antimicrosomal over antithyroglobulin antibodies for detecting Hashimoto's thyroiditis. Arch Intern

- Med 1993; 153:862-5.
 6. chroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res 1985;45(2):879-885.
 7. Kricka,L. Interference in immunoassays-still a threat. ClinChem 2000; 46:1037-1038.
 8. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. ClinChem 1988; 34(2):261-264.



Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.
 №23 Джіньсіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
 Тел.: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740


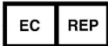



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



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.