

MAGLUMI[®] Антиген інфекційності HBe вірусу гепатиту В (ІХЛА)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА) *in vitro* з метою визначення кількісного вмісту антиген інфекційності HBe вірусу гепатиту В (HBeAg) у сироватці або плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичних хемілюмінесцентних імуноаналізаторів серії MAGLUMI (зокрема, Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

СТИСЛИЙ ОПИС І ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Гепатит В являє собою інфекційне захворювання печінки, збудником якого є вірус гепатиту В (HBV)¹. Цей вірус здатний викликати як гостре, так і хронічне інфекційне захворювання¹. Вірус гепатиту В (HBV) належить до родини гепаднавірусів. Вірусна частинка (віріон) складається із зовнішньої ліпідної оболонки та нуклеокапсидного ядра у формі ікосаедра, основним компонентом якого є білок². Геном вірусу гепатиту В складається з циклічної ДНК, але є незвичним, тому що ДНК не має повної подвійної спіралі³. Геном кодує чотири гени: С, Х, Р і S. Ген С кодує коровий білок (HBeAg, або с-антиген вірусу гепатиту В); його стартовому кодону передє розташований вище внутрішньорамковий стартовий кодон AUG, який відповідає за синтез прекорового білка. Е-антиген вірусу гепатиту В утворюється шляхом протеолітичного процесингу прекорового білка. Ген Р кодує ДНК-полімеразу. Ген S кодує поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg)⁴. Призначення білка, який кодується геном Х, вивчено не до кінця, але його пов'язують із розвитком раку печінки⁵.

Е-антиген вірусу гепатиту В (HBeAg) являє собою антиген, який знаходиться між нуклеокапсидним ядром у формі ікосаедра та ліпідною оболонкою (зовнішнім шаром вірусу гепатиту В). Однак HBeAg вважається дрібнодисперсним, або секреторним⁶. HBeAg з'являється майже одночасно з антигеном HBsAg, досягає пікового рівня і знижується паралельно з ним. Цей антиген зазвичай зникає з сироватки крові раніше за HBsAg. У дорослих пацієнтів, у яких тест на HBeAg дає стабільно позитивний результат понад 10 тижнів, інфекція, скоріше за все, набуває хронічної форми. Наявність HBeAg указує на високий рівень реплікації та інфекційності вірусу. Більшість пацієнтів із невизначуваними рівнями HBeAg одужують, мають хворобу у найлегшій формі або не мають активних захворювань печінки⁷. Наявність антигена HBeAg в сироватці крові пацієнтів може служити маркером активної реплікації для хронічної форми гепатиту. Однак HBeAg не є обов'язковим критерієм реплікації, оскільки віруси-мутанти з дефектами у прекоровій області характеризуються водночас заразністю та патогенністю⁸. Прекорові мутанти вірусу гепатиту В не виробляють антиген HBeAg, але вони можуть бути причиною ускладненого і, у деяких випадках, більш швидкого перебігу хвороби⁹.

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту HBeAg лежить імунохемілюмінесцентний аналіз типу «сендвіч».

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), буферна речовина й магнітні мікросфери, укріті моноклональним антитілом до анти-HBe, ретельно перемішуються та перебувають і інкубуються. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Далі додається мітка АВЕІ з іншим моноклональним антитілом до анти-HBe, зразки інкубуються для утворення імунокомплексів типу «сендвіч», шляхом осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується ще один цикл відмивання. Після цього додається стартер 1+2 для запуску швидкої хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є пропорційною до концентрації HBeAg у досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

СКЛАД НАБОРУ

Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130210011M)	50 тестів (REF: 130610011M)
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, укріті моноклональним антитілом до анти-HBe, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Містить бичачий сироватковий альбумін і HBeAg, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Містить бичачий сироватковий альбумін і HBeAg, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буфер	Містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ з моноклональним антитілом до анти-HBe, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Розріджувач	Містить бичачу сироватку, NaN ₃ (< 0,1 %).	25,0 мл (mL)	15,0 мл (mL)
Негативний контрольний зразок	Містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Позитивний контрольний зразок 1	Містить бичачий сироватковий альбумін і HBeAg, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Позитивний контрольний зразок 2	Містить бичачий сироватковий альбумін і HBeAg, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Необхідні аксесуари, які не входять до комплексу постачання

Серія MAGLUMI:

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

Аксесуари можна замовити в компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE) або її повноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з першим міжнародним стандартом ВООЗ 129097/12.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (BCO) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібральною 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 (реагента або стартерних реагентів);
- раз на 2 тижні та / або перед початком використання нового набору реагентів (рекомендовано);
- після кожної процедури технічного обслуговування повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора (ІХЛА) серії MAGLUMI.
- 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 аналізу HBeAg (ІХЛА)**. Оцінка результатів має здійснюватися виходячи з власних стандартів і досвіду користувача.

Докладну інформацію щодо введення значень для контролю якості можна знайти в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Для моніторингу ефективності системи потрібні матеріали для контролю якості (позитивний і негативний контрольні зразки). З контрольними зразками слід поводитися так само, як і зі зразками пацієнтів. За необхідності слід повторити вимірювання для контролю якості. 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 місцевого відділу технічної підтримки або дистриб'ютора.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Для цього тесту затверджено такі методи забору зразків: зразки сироватки крові збираються в стандартні пробірки або пробірки з розділювальним гелем, зразки плазми крові – у пробірки з ЕДТА, гепарином літій й цитратом натрію. Кров потрібно збирати асептичним методом, з дотриманням загальноприйнятих застережень щодо венепункції.
- Для отримання найкращих результатів зразки не повинні містити фібрин, еритроцити або інші тверді домішки. Результати аналізу таких зразків можуть бути суперечливими, тому їх слід переносити в центрифужні пробірки й центрифугувати з відносним прискоренням 10 або більше впродовж 15 хвилин.
- 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.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в зразку повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромбофлебіти, можуть потребувати більше часу для коагуляції.
- 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 до шести разів. 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.
- Центрифужовані 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 ліпідичний матеріал.
- Усі зразки (узяті в пацієнта чи контрольні) мають бути проаналізовані протягом 3 годин після завантаження в систему MAGLUMI. З усіма питаннями щодо умов збереження зразків у системі можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.
- Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 5 днів при температурі 2–8 °C або в замороженому вигляді до 3 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, потрібний для одноразового визначення HBe-антигена вірусу гепатиту В, 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 з кров'ю». Під час роботи з матеріалами, що містять або можуть містити інфіковані речовини, слід застосовувати 2-й рівень біологічного захисту або інші відповідні методики біологічної безпеки.
- Усі зразки, біологічні реагенти й матеріали, що використовуються під час проведення тестів, мають вважатися такими, що ймовірно можуть переносити інфекції. Зважаючи на це, утилізувати їх потрібно з дотриманням прийнятих у вашому закладі правил. Утилізацію матеріалів слід здійснювати в безпечний і прийнятний спосіб відповідно до нормативних вимог, виконання яких є пріоритетнішим.
- Цей виріб містить азид натрію. Вміст і контейнери мають бути утилізовані відповідно до вимог місцевих, регіональних і державних нормативів.
- Докладні відомості наведено в паспорті безпеки речовини, що надається на вимогу.

Застереження щодо роботи із системою

- Не використовуйте набір реагентів після закінчення терміну його придатності.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Перед першим завантаженням у систему набір реагентів потрібно перемішати, щоб повернути магнітні мікросфери, які осіли під час транспортування, до стану суспензії.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Щоб 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 середині системи: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- Для забезпечення максимально ефективного використання набору рекомендовано ставити відкриті набори в холодильник після завершення всіх аналізів протягом дня.
- 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 повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Кожний параметр тестування визначається за допомогою чипа радіочастотної ідентифікації реагенту. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

РОЗВЕДЕННЯ

Зразки, концентрація яких вища за верхню межу діапазону вимірювання, можуть розводитись автоматично чи вручну. Якщо розведення виконано аналізатором, програмне забезпечення врахує це під час визначення концентрації зразка. Після розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:99 із розчинником або сироваткою чи плазмою людини, негативною за HBeAg.

Щоб скористатися функцією автоматичного розведення зразків, потрібно виконати відповідні налаштування в програмному забезпеченні повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання пристрою MAGLUMI.

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах HBeAg понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій HBeAg в зразках (до 5000 МО/мл (IU/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 результати інших діагностичних процедур.
- Результати тестів надаються в кількісному вираженні. Однак діагноз не має ґрунтуватися виключно на результатах окремого тесту – потрібно 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 людських антимішачих антитіл у сироватці результати можуть спотворюватися навіть попри додавання агентів для нейтралізації людських антимішачих антитіл.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію HBeAg у кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є МО/мл (IU/mL). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Результати аналізу HBeAg можна інтерпретувати, як описано нижче.

- Відсутність реактивності: значення нижче за 0,1 МО/мл (IU/mL) (< 0,1 МО/мл (IU/mL)) вважається негативним.
- Наявність реактивності: значення, що дорівнює або вище 0,1 МО/мл (IU/mL) ($\geq 0,1$ МО/мл (IU/mL)), вважається позитивним.

Результати тесту слід оцінювати в сукупності з клінічною картиною пацієнта, історією хвороби та іншими лабораторними результатами.

Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал, а також визначити власний діапазон нормальних значень через расові відмінності.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність аналізу HBeAg оцінювалася відповідно до вимог документа EP05-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). У двох окремих паралельних випробуваннях протягом 20 днів досліджувалися 2 контрольні зразки й 3 пули з людською сироваткою з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці.

Зразок	Середнє (МО/мл (IU/mL)) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (МО/мл (IU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (МО/мл (IU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (МО/мл (IU/mL))	% коеф. вар.
Слабопозитивні зразки сироватки	0,201	0,014	6,97	0,013	6,47	0,019	9,45
Помірно позитивні зразки сироватки	118,679	2,284	1,93	1,063	0,90	2,519	2,12
Високопозитивні зразки сироватки	0,499	0,039	7,82	0,012	2,40	0,041	8,22
Позитивний контрольний зразок 1	0,201	0,014	6,97	0,013	6,47	0,019	9,45
Позитивний контрольний зразок 2	11,082	0,505	4,56	0,476	4,30	0,694	6,26

Межа холостої проби

Межа холостої проби для аналізу HBeAg становить 0,01 МО/мл (IU/mL).

Межа виявлення

Межа виявлення для аналізу HBeAg становить 0,1 МО/мл (IU/mL).

Діапазон вимірювання

0,01-200,0 МО/мл (IU/mL) (визначається за межею холостої проби та максимумом референсної кривої). Значення, нижчі за межу холостої проби, позначаються у звітах як < 0,01 МО/мл (IU/mL), значення, вищі за верхню межу діапазону вимірювання, – як > 200,0 МО/мл (IU/mL).

Лінійність

Аналіз має лінійну залежність в інтервалі від 0,1 МО/мл (IU/mL) до 200,0 МО/мл (IU/mL), визначену за методикою, рекомендованою в документі EP6-A CLSI. У результаті змішування зразка сироватки, що містить HBeAg у високих концентраціях (наприклад, 210,0 МО/мл (IU/mL)), з негативним зразком сироватки було підготовлено дев'ять рівномірно розподілених за рівнем зразків. Середній показник видобування був у межах 90–110 %.

Аналітична специфічність

Специфічність кількісного аналізу на HBeAg оцінювалася на потенційну перехресну реактивність з іншими зразками вірусних інфекцій і патологічних станів. Результати представлено в таблиці нижче:

Умови	Кількість випадків відсутності реакції на HBeAg	Кількість випадків наявності реакції на HBeAg
IgG до ЦМВЛ позитивн.	10	0
IgG до ВЕБ позитивн.	10	0
IgG до ВПГ-1/2 позитивн.	10	0
IgG до вірусу краснухи позитивн.	10	0
Антигепатит С (HCV) позитивн.	10	0
Анти-HTLV 1/2 позитивн.	10	0
Антитіла до ВІЛ / антиген Р24 позитивн.	10	0
IgG до токсоплазми позитивн.	10	0
Сифіліс позитивн.	10	0

АЯА позитивн.	10	0
Загалом	100	0

Вплив ендогенних факторів

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

- Білірубін 30 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 2000 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 500 мг/дл (mg/dL)
- Ревматоїдний фактор 1500 МО/мл (IU/mL)
- Людські антимишачі антитіла 40 нг/мл (ng/mL)

ПОСИЛАННЯ

1. "Hepatitis B Fact sheet". World Health Organization. July 2014. Archived from the original on 9 November 2014. Retrieved 4 November 2014.
2. Zuckerman AJ (1996). "Hepatitis Viruses". In Baron S; et al. Baron's Medical Microbiology (4th ed.). University of Texas Medical Branch. ISBN 0-9631172-1-1. Archived from the original on 14 July 2009.
3. Kay A, Zoulim F (2007). "Hepatitis B virus genetic variability and evolution". Virus research. 127 (2): 164–176.
4. Buti M, Rodriguez-Frias F, Jardi R, Esteban R (December 2005). "Hepatitis B virus genome variability and disease progression: the impact of pre-core mutants and HBV genotypes". Journal of Clinical Virology. 34 Suppl 1: S79–82.
5. Li W, Miao X, Qi Z, Zeng W, Liang J, Liang Z (2010). "Hepatitis B virus X protein upregulates HSP90alpha expression via activation of c-Myc in human hepatocarcinoma cell line, HepG2". Virol. J. 7: 45.
6. "TSRI - News and Publications". Retrieved 2009-01-03.
7. Hoofnagle J, Di Bisceglie A. Serologic diagnosis of acute and chronic viral hepatitis. Semin Liver Dis 1991;11:73–83.
8. Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases. 7th ed. page 2062.
9. Rima Fawaz, Maureen M. Jonas, in Pediatric Gastrointestinal and Liver Disease, Chapter75: Acute and Chronic Hepatitis, (Fourth Edition), 2011.



Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.

№23 Джіксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел.: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



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

ЗНАЧЕННЯ 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		Склад набору
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Код партії
	Номер за каталогом		Знак відповідності технічним регламентам

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: Липень 2020 року.