

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення соматотропного гормону

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір реагентів призначений для кількісного визначення гормону росту 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

Гормон росту (GH), який називають також соматотропіном (а якщо йдеться про людей, – гормоном росту людини [hGH або hGH]), – це пептидний гормон, який стимулює ріст організму, репродукцію і регенерацію клітин у людей і тварин. З цієї причини гормон росту відіграє важливу роль у розвитку організму людини. Цей гормон відноситься до мітогенів і є специфічним до певних видів клітин. Молекула гормону росту складається з 191 амінокислоти і має одноланцюжкову структуру. Цей гормон являє собою поліпептид, який синтезується, зберігається і виділяється соматотропними клітинами латеральних відділів передньої частки гіпофіза^{1,2}.

Найбільш поширеним захворюванням, при якому спостерігається надлишок гормону росту, є пухлина гіпофіза, яка утворюється з соматотропних клітин передньої частки гіпофіза. Ці соматотропні аденоми є доброякісними пухлинами, вони повільно ростуть, поступово збільшуючи вироблення гормону росту. Протягом багатьох років надлишок гормону росту являв собою одну з основних клінічних проблем. Збільшуючись з часом, аденома може досягати досить великих розмірів. Це може бути причиною головних болів, порушення зору через здавлювання зорових нервів або дефіциту інших гормонів внаслідок витіснення¹. При тривалому надлишковому виробленні гормону росту відбувається потовщення кісток щелепи, пальців рук і ніг. Супутні проблеми можуть проявлятися у формі підвищеного потовиділення, здавлювання нервів (наприклад, синдрому каналу зап'ястка), м'язової слабкості, надлишкового вироблення глобуліну, який зв'язує статеві гормони (SHBG), інсулінорезистентності та навіть рідкісної форми діабету 2 типу, а також послабленням статевої функції^{3,4}. В залежності від віку нестача гормону росту (GHD) може проявлятися по-різному. У дітей основними проявами нестачі гормону росту є порушення процесу росту і низькорослість. Причиною цього зазвичай є генетичні аномалії та вроджені вади розвитку⁵. Нестача гормону росту може також спричинити затримку статевого дозрівання. У дорослих нестача гормону росту трапляється рідко, і найчастіше спричинена аденомою гіпофіза. Іншими причинами можуть бути наслідки проблем, які мали місце в дитинстві, інші органічні ураження або травма. У дуже рідкісних випадках спостерігається ідіопатичний дефіцит гормону росту⁶.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Для кількісного визначення GH з використанням даного набору застосовується "сендвіч"-метод імунохемілюмінесцентного аналізу. Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), моноклональні антитіла до GH, мічені ABEI, інші моноклональні антитіла до GH, мічені FITC, і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить поліклональні антитіла до FITC, ретельно змішують і перебуває й інкубується. При цьому утворюється "сендвіч"-структура імунних комплексів. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують цикл промивання. Цю дію додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), є пропорційним концентрації GH у пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (КОД: 130298001M)	50 тестів (КОД: 130698001M)
Мікрочастинки, які мають магнітні властивості	Покриття цих мікрочастинок містить овечі поліклональні антитіла до FITC і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	Містить антигени GH, сироватку крові великої рогатої худоби і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	Містить антигени GH, сироватку крові великої рогатої худоби і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
FITC, який використовується як мітка	Моноклональні антитіла до GH, мічені FITC, які містять BSA і NaN ₃ (<0,1%).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
ABEI, який використовується як мітка	Моноклональні антитіла до GH, мічені ABEI, які містять BSA і NaN ₃ (<0,1%).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
Зразок для внутрішнього контролю якості	Містить антигени GH, сироватку крові великої рогатої худоби 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)	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: Цей метод стандартизовано за 2-м міжнародним стандартом 98/574 B003.

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

Перекалібрування рекомендується проводити в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагенту або Starter 1+2).
- Що 2 тижні та/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після того, як виникла необхідність в технічному обслуговуванні аналізатора.
- У випадку, якщо результати контрольних вимірювань 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 "GH (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, установленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості виходять за межі діапазону очікуваних значень або діапазону значень, установленого 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 інструкції 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 венепункциї.
- Перед центрифугуванням необхідно переконатися в тому, що в пробах повністю сформувався 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. Проби, які перебували на зберіганні, необхідно ретельно перемішати перед аналізом (використовуючи вихровий міксер). Заморожені проби необхідно РЕТЕЛЬНО перемішати після розморожування, використовуючи НИЗЬКОШВИДКІСНИЙ вихровий міксер. За додатковою інформацією з будь-яких питань, які викликають сумніви, просимо звертатися до місцевого представника компанії SNIBE.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в ємність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно ужити заходів для передання 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, еритроцитів або згустку зсілої крові, можна зберігати до 24 годин при температурі 2-8°C і до 28 днів в замороженому стані при -20 °C або більш низькій температурі.
- 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 гормону росту, 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 пакованні. 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 містять збудники 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 вашою закладі. Утилізація всіх матеріалів має здійснюватися прийнятним безпечним способом і у відповідності до вимог діючих нормативних документів.
- До складу даного продукту входить асид 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 мікрочастинок наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакованні.
- Щоб запобігти забрудненню, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в чистих рукавичках.
- З часом на поверхні 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) набору реагентів. 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

Ефекту прозони не виявлено при концентрації GH до 1000 нг/мл (ng/mL).

ОБМЕЖЕННЯ

- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій. Для отримання достовірних результатів необхідно також неухильно дотримуватися вказівок щодо проведення аналізу і ретельно виконувати його процедуру. Будь-яке відхилення від установленної процедури аналізу може вплинути на отримані результати.
- При проведенні аналізів з використанням антитіл існує ймовірність спотворення результатів через наявність гетерофільних антитіл у пробах, отриманих у пацієнтів. В пробах, отриманих у пацієнтів, які регулярно контактують з тваринами або отримували імунотерапію, можуть міститися антимишачі антитіла людини (HAMA), що може спричинити помилкове завищення або заниження результатів аналізу. Крім того, у пробах, отриманих у пацієнтів, можуть також міститися інші гетерофільні антитіла, зокрема, антикозячі антитіла людини. Для визначення стану пацієнта може знадобитися додаткова клінічна або діагностична інформація.

- З метою діагностики результати аналізу слід завжди оцінювати і перевіряти з урахуванням анамнезу пацієнта, даних клінічного обстеження і інших показників.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію GH в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується двоточкова процедура калібрування основної виміральної характеристики. Результати відображаються в нг/мл (ng/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемилюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Очікувані значення:

Вид проби	нг/мл (ng/mL)	
У дорослих в нормі	<5,0	
Пуповинна кров	10-50	
Новонароджені	15-40	

Вік	Хлопці (нг/мл (ng/mL))	Дівчата (нг/мл (ng/mL))
1-7 днів	1,18-27,0	2,4-24,0
8-15 днів	0,69-17,3	1,07-17,6
1-3 роки	0,43-2,4	0,50-3,5
4-6 роки	0,09-2,5	0,10-2,2
7-8 роки	0,15-3,2	0,16-5,4
9-10 роки	0,09-1,95	0,08-3,1
11 років	0,08-4,7	0,12-6,9
12 років	0,12-8,9	0,14-11,2
13 років	0,10-7,9	0,21-17,8
14 років	0,09-7,1	0,14-9,9
15 років	0,10-7,8	0,24-10,0
16 років	0,08-11,4	0,26-11,7
17 років	0,22-12,2	0,30-10,8
18-19 років	0,97-4,7	0,24-4,3

Через відмінності у популяціях населення і методах тестування результати, отримані в різних лабораторіях, можуть не співпадати. У разі потреби слід в кожній лабораторії установити свій референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність результатів, отриманих з використанням даного набору для кількісного визначення GH, було визначено відповідно до інструкції CLSI EP5-A2. Три пули сироватки крові людини і 3 контрольні проби з різними концентраціями речовини, яка виявляється під час аналізу, 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	5,167	0,272	5,26	0,234	4,53	0,358	6,93
2-й пул сироватки	15,543	0,585	3,76	0,735	4,73	0,939	6,04
3-й пул сироватки	25,975	0,517	1,99	1,366	5,26	1,461	5,62
Контроль 1	3,558	0,230	6,46	0,065	1,83	0,239	6,72
Контроль 2	10,678	0,501	4,69	0,643	6,02	0,816	7,64
Контроль 3	19,259	0,584	3,03	0,812	4,22	1,000	5,19

Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня даного набору для кількісного визначення GH дорівнює 0,05 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення даного набору для кількісного визначення GH дорівнює 0,1 нг/мл (ng/mL).

Діапазон вимірювання

0,05-50 нг/мл (ng/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної виміральної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,05 нг/мл (ng/mL). Результати, які перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >50 нг/мл (ng/mL).

Лінійність

Аналіз визнано лінійним в діапазоні від 0,1 нг/мл (ng/mL) до 50 нг/мл (ng/mL) на підставі дослідження, проведеного відповідно до інструкції CLSI EP6-A. Дев'ять проб з рівномірно розподіленими значеннями концентрації були приготовлені шляхом додавання сироватки крові з проби, яка містила GH в концентрації 55 нг/мл (ng/mL), до проб сироватки крові, які не містили GH (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 133 аналізів проб з концентраціями в діапазоні від 0,10 до 38 нг/мл (ng/mL) з використанням даного набору для кількісного визначення GH (y) і іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином: $y=0,959x+0,4389$, $r^2=0,976$.

Аналітична специфічність

Специфічність аналізу було визначено шляхом додавання до проб сироватки крові таких речовин в зазначених концентраціях: плацентарний лактоген людини (HPL) (1000 нг/мл (ng/mL)), тиреотролін (TSH) (100 мкМО/мл (μIU/mL)), фолікулостимулювальний гормон (FSH) (200 мкМО/мл (μIU/mL)), лютеїнізуючий гормон (LH) (200 мМО/мл (mIU/mL)), хоріонгонадотролін людини (HCG) (1000 мМО/мл (mIU/mL)), пролактин (PRL) (20 мМО/мл (mIU/mL)) і інсуліноподібний фактор росту 1 (IGF-1) (500 нг/мл (ng/mL)). Спотворень результатів аналізу не було виявлено.

Вплив ендогенних речовин

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

- Білірубін 40 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 2000 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 1250 мг/дл (mg/dL)

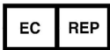
ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. Preece, M. A. (1992). Principles of normal growth: auxology and endocrinology. *Clinical endocrinology*, 801-809.
2. Adashi, E. Y., Rock, J. A., & Rosenwaks, Z. (Eds.). (1996). *Reproductive endocrinology, surgery, and technology* (Vol. 1). Lippincott-Raven.
3. Ohlsson, C., Bengtsson, B. A., Isaksson, O. G., Andreassen, T. T., & Słotweg, M. C. (1998). Growth hormone and bone. *Endocrine Reviews*, 19(1), 55-79.
4. Isaksson, O. G., Lindahl, A., Nilsson, A., & Isgaard, J. (1987). Mechanism of the stimulatory effect of growth hormone on longitudinal bone growth. *Endocrine reviews*, 8(4), 426-438.
5. Dattani, M.T., Hindmarsh, P.C. Growth Hormone Deficiency in Children. In: *Endocrinology*, 6th edn (eds De Groot, L.J., and Jameson, J.L.), (Saunders Elsevier, Philadelphia, 2011).
6. Molitch ME, Clemmons DR, Malozowski S, Merriam GR, Shalet SM, Vance ML; Endocrine Society's Clinical Guidelines Subcommittee, Stephens PA (May 2006). "Evaluation and treatment of adult growth hormone deficiency: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline". *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 91 (5): 1621–34.



Шеньжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.

№23 Джінксіу Еаст Роад, Піншан Дістрікт, 518122 Шеньжень, 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: uaerp@croatia.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.