

# MAGLUMI<sup>®</sup> Краснухи IgM (ІХЛА)

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для якісного визначення наявності антитіл класу IgM до вірусу краснухи в сироватці крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI з метою діагностики гострої інфекції чи нещодавнього інфікування вірусом краснухи (зокрема, 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

Краснуха – це екзантематозне інфекційне захворювання, зумовлене вірусом краснухи, який містить одноланцюгову ДНК і належить до групи тогавірусів. Хвороба характеризується типовим доброякісним клінічним перебігом майже без ускладнень і в більшості випадків має субклінічну форму. Симптоми зазвичай легкі, серед них, зокрема, лихоманка, загальна слабкість, макулопапульозні висипання тривалістю від 3 до 5 днів, також можливий риніт і кон'юнктивіт. Захворювання зазвичай супроводжується лімфаденопатією. Після інфікування розвивається імунітет на все життя.

Зараження вірусом краснухи протягом перших чотирьох місяців вагітності може мати особливо небезпечні наслідки. Вагітні жінки, в яких відсутній захисний імунітет до цього вірусу, перебувають у групі високого ризику розвитку серйозних уражень усіх органів і систем ембріона або плода. Уроджена краснуха призводить до цілої низки тяжких вад, багато з яких є незворотними й негативно впливають на подальший розвиток дитини (катаракта, глухота, гепатоспленомегалія, затримка психомоторного розвитку, патології кісток, кардіопатії та невропатії). Ступінь тяжкості уражень плода чи новонародженого визначається тератогенністю вірусу й терміном вагітності, на якому відбулося інфікування. Гестаційний вік на момент зараження матері вважається найважливішим визначальним фактором внутрішньоутробного передавання інфекції та порушень розвитку плода. Прийнято вважати, що зі збільшенням гестаційного віку ризик зменшується: у разі інфікування протягом перших двох місяців вагітності він є найвищим (40–60 %), поступово знижуючись упродовж четвертого й п'ятого місяців (10–20 %). За даними клінічних спостережень у новонароджених і досліджень із виділення вірусів, після другого триместру вагітності випадки зараження плода реєструються рідко.

У разі первинного інфікування жінки, яке супроводжується клінічними проявами або протікає безсимптомно, вірус краснухи, потрапляючи в кров, заражає плаценту й передається внутрішньоутробно. Повторна інфекція вагітної дуже рідко асоціюється з внутрішньоутробним зараженням, що свідчить про те, що материнський імунітет (придбаний або штучний) забезпечує захист від інфекції в період розвитку *in utero*. Інфікування вірусом краснухи матері може привести до таких наслідків: а) відсутність інфекції в ембріона, б) резорбція ембріона (лише протягом першого тижня вагітності), в) викидень, г) внутрішньоутробна загибель плода, д) зараження плаценти без ураження плода, е) супутнє зараження плаценти й плода. У новонароджених, заражених вірусом краснухи, можуть спостерігатися симптоми множинного ураження органів; зазвичай вони не мають очевидних ознак захворювання. Однак після тривалого спостереження в більшості із цих на перший погляд неінфікованих немовлят проявляються ознаки втрати слуху, пошкодження центральної нервової системи або інших вад.

Першою гуморальною імуною відповіддю на інфекцію є синтез антитіл класу IgM, специфічних до вірусу краснухи, які досягають максимального рівня в сироватці через два тижні після висипання й зберігаються в кровотоці протягом 1–2 місяців. Специфічні антитіла класу IgG зазвичай з'являються через кілька днів після висипання – приблизно через 1 тиждень після появи IgM. Їх рівень швидко підвищується, досягаючи плато на 6–10 тижні після розвитку симптомів захворювання, а потім поступово знижуються до певного рівня (15–200 МО (IU/mL)), який зберігається протягом усього життя. Повторна інфекція, яка протікає без жодного симптому, супроводжується помірним підвищенням рівня специфічного IgG.

Визначення антитіл класу IgM до вірусу краснухи: допомагає в діагностиці захворювань, викликаних вірусом краснухи; використовується для оцінки серологічного статусу людини, що свідчить про гостру або перенесену інфекцію разом із виявленням IgG-антитіл до краснухи. Це особливо важливо для застосування належної профілактики в осіб, сприйнятливих до відповідних інфекцій.

## ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на IgM до вірусу краснухи лежить непрямий імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА).

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), буферна речовина (з козячим антилюдським імуноглобуліном класу G та A), магнітні мікросфери, укріті очищенням антигеном вірусу краснухи, ретельно перемішуються й перебуває й інкубується для утворення комплексів антитіло – антиген. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Додається мишаче антилюдське антитіло IgM із міткою ABE1 й інкубується для утворення комплексів типу «сендвіч». Після осадження в магнітному полі слід злити супернатант і виконати ще один цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є пропорційною до концентрації IgM до вірусу краснухи в досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

## СКЛАД НАБОРУ

### Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130212004M)	50 тестів (REF: 130612004M)
<b>Магнітні мікросфери</b>	Магнітні мікросфери, укріті антигеном вірусу краснухи, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Калібратор низького рівня</b>	IgM до вірусу краснухи в низькій концентрації, містить бичачу сироватку, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Калібратор високого рівня</b>	IgM до вірусу краснухи у високій концентрації, містить бичачу сироватку, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Буфер</b>	Козячий антилюдський імуноглобулін класу A, козячий антилюдський імуноглобулін класу G, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	25,0 мл (mL)	13,5 мл (mL)
<b>Мітка ABE1</b>	Мишаче антилюдське антитіло IgM із міткою ABE1, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,5 мл (mL)
<b>Розріджувач</b>	Містить бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	25,0 мл (mL)	13,5 мл (mL)
<b>Внутрішній контроль якості</b>	IgM до вірусу краснухи, містить бичачу сироватку, 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 комплекту 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 вповноважених 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 (BCO) 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 й / 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 імуноглобулінів класу М до вірусу краснухи (ИХЛА)**. 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 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 стандарти пробірки або пробірки з 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 надавайте зразки повторному заморожуванню й розморожуванню. Зразки сироватки можна заморожувати й розморожувати лише двічі. 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 ліпідичний 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 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 IgM до вірусу краснухи, становить 10 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 запобігти забрудненню, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками.
- З часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Солевий 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.
- 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 на наборі реагентів. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

## РОЗВЕДЕННЯ

Зразки, концентрація яких виходить за межі діапазону вимірювання, можуть бути розведені.

Після розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконано аналізатором, програмне забезпечення врахує це під час визначення концентрації зразка.

Для автоматичного розведення зразків потрібно виконати налаштування в програмному забезпеченні повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

#### Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

Під час тестування зразків із високою концентрацією антитіл через ефект насичення їх рівні будуть нижчими за фактичні. Однак використання оптимізованого двохетапного метода дає змогу виключити значно занижені результати завдяки стало високим аналітичним сигналам (крива насичення). У тестах на IgM до вірусу краснухи хибні негативні результати через понаддозовий «хук»-ефект не спостерігалися.

### 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.

### РЕЗУЛЬТАТИ

#### Розрахунок результатів

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

#### Інтерпретація результатів

Результати тестів на імуноглобулін класу М до вірусу краснухи можна інтерпретувати, як описано нижче:

- Відсутність реактивності: значення нижче за 2 АО/мл (AU/mL) (< 2 АО/мл (AU/mL)) вважається негативним. Особи, в яких отримані такі результати, вважаються неінфікованими вірусом краснухи.
- Сумнівний результат: значення в діапазоні від 2 до 3 ( $2 \leq x < 3$  АО/мл (AU/mL)) вважається сумнівним.
- Наявність реактивності: значення, що дорівнює 3 АО/мл (AU/mL) ( $\geq 3$  АО/мл (AU/mL)) або вище, вважається позитивним. Високий титр антитіл IgM до вірусу краснухи може свідчити про поточну або вторинну інфекцію чи вакцинацію.

#### ПРИМІТКА.

- Для підтвердження сумнівних результатів рекомендується виконати тестування на антитіла IgG до вірусу краснухи.
  - Для визначення рівнів IgM й IgG слід протягом визначеного періоду (наприклад, два тижні) відібрати другий зразок для аналізу.
- Оскільки наразі міжнародних стандартних нормативів щодо рівнів IgM до вірусу краснухи немає, різні виробники систем діагностики in vitro пропонують різні ланцюги відстеження. Тому не можна використовувати тести різних виробників навперемінно в одній системі.

### ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Точність

Точність аналізів на IgM до вірусу краснухи 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 2 контрольні зразки й 3 пули людської сироватки з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці:

Зразок	Середнє (АО/мл (AU/mL)) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коеф. вар.
Пул негативних зразків сироватки	1,203	0,089	7,40	0,063	5,24	0,109	9,06
Пул слабопозитивних зразків сироватки	5,005	0,300	5,99	0,146	2,92	0,334	6,67
Пул високопозитивних зразків сироватки	24,939	1,063	4,26	0,692	2,77	1,269	5,09
Контроль 1	5,994	0,316	5,27	0,158	2,64	0,353	5,89
Контроль 2	19,654	0,840	4,27	0,424	2,16	0,941	4,79

#### Аналітична чутливість

< 0,25 АО/мл (AU/mL)

Межа виявлення – це найнижчий рівень аналізованої речовини, яку можна відрізнити від нуля.

#### Видобування

Беручи калібратор високого рівня для відомої концентрації як зразок, розводять його в пропорції 1:2 розчинниками й вимірюють розведену концентрацію 10 разів. Після цього розраховують очікувану концентрацію та показник видобування для вимірної концентрації. Видобування має складати 90–110 %.

Очікуваний рівень (АО/мл (AU/mL))	Середнє вимірювання (АО/мл (AU/mL))	% видобування
9,805	9,693	98,86

#### Аналітична специфічність

Для оцінювання перехресної реактивності аналізу на IgM до вірусу краснухи використовувалися клінічні негативні зразки IgM до вірусу краснухи, що містять потенційні перехресні реагенти, зокрема вірус гепатиту А (HAV), вірус гепатиту В (HBV), вірус гепатиту С (HCV), ВІЛ, білду спірохету, ВЕБ, антитіла IgM до ЦМВ, антитіла IgG до вірусу краснухи, антитіла IgM до токсоплазми, антитіла IgM до ВПГ-1/2, ревматоїдний фактор, людські антимішачі антитіла, АЯА, підтверджені пробою серійного виробництва з маркуванням ЕС. Жоден із потенційних перехресних реагентів не призвів до отримання хибнопозитивної відповіді в аналізі на IgM до вірусу краснухи.

#### Вплив ендогенних факторів

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

- Білірубін 40 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 1000 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 2000 мг/дл (mg/dL)

#### Взаємодія з іншими препаратами

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

Препарати	Концентрація
Ацетилцистеїн	150 мкг/мл (µg/mL)
Метилдопа	25 мкг/мл (µg/mL)
Теофілін	60 мкг/мл (µg/mL)
Метформін	12 мкг/мл (µg/mL)
Ізосорбиду динітрат	6 мкг/мл (µg/mL)
Рифампіцин	48 мкг/мл (µg/mL)
Доксициклін	18 мкг/мл (µg/mL)
Цефокситин	6600 мкг/мл (µg/mL)
Циклоспорин	2 мкг/мл (µg/mL)
Метронідазол	125 мкг/мл (µg/mL)

Аскорбінова кислота	60 мкг/мл (µg/mL)
Фенілбутазон	200 мкг/мл (µg/mL)
Аспірин	1000 мкг/мл (µg/mL)
Ацетамінофен	400 мкг/мл (µg/mL)
Ібупрофен	500 мкг/мл (µg/mL)
Саліцилат натрію	500 мкг/мл (µg/mL)

## ПОСИЛАННЯ

- Best, J. M., S. O'Shea, G. Tipples, N. Davies, S. M. Al Khusaiby, A. Krause, L. M. Hesketh, L. Jin, and G. Enders. 2002. Interpretation of rubella serology in pregnancy—pitfalls and problems. *BMJ* 325:147-148.
- Dwyer, D. E., P. W. Robertson, and P. R. Fields. 2001. Broadsheet: clinical and laboratory features of rubella. *Pathology* 33:322-328.
- Field, P. R., V. Sintchenko, and G. L. Gilbert. 1998. Confirmation of rubella infection: review of 10 years' experience at ICPMR. *Inoculum* 7:1-3.
- Francis, B. H., A. K. Thomas, and C. A. McCarty. 2003. The impact of rubella immunization on the serological status of women of childbearing age: a retrospective longitudinal study in Melbourne, Australia. *Am. J. Public Health* 93:1274-1276
- Gutiérrez, A., M. J. Rodríguez, F. De Ory, G. Piédrola, and M. C. Maroto. 1999. Reliability of low-avidity IgG and of IgA in the diagnosis of primary infection by rubella virus with an adaptation of a commercial test. *J. Clin. Lab. Anal.* 13:1-4.



### 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: uaer@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		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.