

MAGLUMI[®] Онкомаркер раку яєчників

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА) *in vitro* з метою визначення кількісного вмісту онкомаркера HE4 в сироватці й плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичних хемілюмінесцентних імуноаналізаторів серії MAGLUMI (включаючи 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

Білок 4 придатка яєчка людини (HE4) належить до родини кислих сироваткових білків із 4 дисульфідними зв'язками (WFDC), що можуть мати властивості інгібітора трипсину. До цієї родини належать також білки Elafin, SLP1 та PS20 (WFDC1)¹. Кодований геном HE4 білок має молекулярну масу близько 13 кДа та складається зі 124 амінокислот, але в зрілій глікозилованій формі білок має молекулярну масу приблизно 20–25 кДа та складається з однопептидного ланцюга з двома доменами WFDC². Уперше HE4 було виявлено в епітелії периферійного придатка яєчка, і тоді цей онкомаркер вважався інгібітором протеази, пов'язаним із дозріванням сперматозоїдів³. Згідно з опублікованими даними, HE4 слабо виражений в епітелії респіраторних і репродуктивних тканин, зокрема в яєчниках, але помітно виражений у тканинах яєчників, уражених раком^{4,5,6}. Онкомаркер HE4 виявляється не тільки на клітинному рівні – у сироватці крові пацієнтів із раком яєчників відзначається високий рівень секретованого HE4. Під час дослідження, спрямованого на боротьбу з раком і вивчення відмінностей між пацієнтами з раком яєчників, доброякісними пухлинами й здоровими особами, Хельстрьом і співавтори (Hellström et al.) виявили, що HE4 має чутливість на рівні 67 % до раку яєчників із точністю 96 %⁷. У подальших порівняльних дослідженнях HE4 демонстрував найвищу чутливість серед багатьох відомих біомаркерів раку яєчників за кожним окремим маркером, особливо на ранніх стадіях захворювання⁸.

Пухлинний маркер HE4 є доволі новим, тому зазвичай він дуже слабо виражений, але в уражених раком тканинах яєчника й у сироватці пацієнтів із таким діагнозом він яскраво виражений^{9,10}.

Показники тестів на HE4 допомагають проводити моніторинг захворювання, що прогресує, і призначати лікування пацієнтам зі злякисними пухлинами; однак цей маркер не дозволяє визначити діагноз на ранніх стадіях або однозначно діагностувати рак, як і не придатний він для скринінгових обстежень на рак у загальній популяції.

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на HE4 лежить імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до анти-HE4, і буферна речовина ретельно перемішуються й перебувають у інкубується, у результаті чого наявний у зразку антиген HE4 зв'язується з магнітними мікросферами, вкритими анти-HE4. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Потім додається мітка ABE1 з іншим моноклональним антитілом, і зразок перебуває й інкубується, утворюючи імунокомплекси за типом сендвіча. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується наступний цикл відмивання. Після цього додається стартер 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO), що є пропорційним до концентрації HE4 в досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно)

СКЛАД НАБОРУ

Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130201025M)	50 тестів (REF: 130601025M)
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональним (мишачим) антитілом до анти-HE4, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Містять антиген HE4 (рекомбінантний) і бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Містять антиген HE4 (рекомбінантний) і бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	13,5 мл (mL)	8,0 мл (mL)
Мітка ABE1	Мітки ABE1, вкриті моноклональним (мишачим) антитілом до анти-HE4, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	23,5 мл (mL)	13,0 мл (mL)
Розріджувач	0,9%NaCl.	15,0 мл (mL)	10,0 мл (mL)
Контроль 1	Містять антиген HE4 (рекомбінантний) і бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Містять антиген HE4 (рекомбінантний) і бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	1,0 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 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 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 (реагенту або стартера 1 і 2);
- щотижня та / або перед початком використання нового набору реагентів (рекомендовано);
- після технічного обслуговування інструмента;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі норми;

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватись урядових нормативів або сертифікаційних вимог щодо інтервалів контролю якості.

Внутрішній контроль якості застосовується лише до систем MAGLUMI. Інструкції з використання й цільові показники наведено в розділі **Контроль якості для HE4 (ІХЛА)**. Оцінка результатів має здійснюватися виходячи з власних стандартів і досвіду користувача.

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

Для моніторингу ефективності системи й графіків змін потрібні матеріали для контролю якості серійного виробництва. З контрольними зразками слід поводитися так само, як і зі зразками пацієнта. Рівень ефективності вважається задовільним, якщо значення аналізованих компонентів не виходять за межі допустимого діапазону регулювання, визначеного для системи, або користувацького 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;
- переконаватися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що було дотримано інструкції 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 застосовуються такі методи забору зразків: сироватка крові збирається за допомогою стандартних пробірок або пробірок із розділювальним гелем. Для збору плазми має використовуватись антикоагулянт EDTA-2K затвердженого зразка. Гепаринізована плазма для цього тесту не застосовується. Кров потрібно збирати асептичним методом, із дотриманням загальноприйнятих застережень щодо венепункції.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в зразку повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, 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 використовуватись гемолізовані або високоліпідні 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 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.
- Центрифуговані зразки з ліпідним шаром на поверхні потрібно перенести в чашу для зразків або в допоміжну пробірку. Переносити очищені зразки до пробірки слід дуже обережно, щоб до неї не потрапив ліпідний матеріал.
- Усі зразки (узяті в пацієнта й контрольні) мають бути проаналізовані протягом 2 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 72 годин при температурі 2–8 °C або до 60 днів при –20 °C чи нижчій.
- Перед відправленням зразків рекомендовано очистити їх від розділювача, еритроцитів і згустків. Зразки, призначені для перевезення, мають бути упаковані й промарковані відповідно до застосованих вимог державного, федерального й міжнародного законодавства стосовно транспортування клінічних зразків й інфікованих речовин. Зразки мають транспортуватися в замороженому стані.
- Об'єм зразка, необхідний для одноразового визначення HE4, становить 15 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 запроваджених у вашому закладі правил. Утилізацію матеріалів слід здійснювати в безпечний і прийнятний спосіб відповідно до нормативних вимог, виконання яких є пріоритетним.
- 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 – 6 тижнів.
- Усередині системи: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- Для забезпечення максимально ефективного використання набору рекомендовано ставити відкриті набори в холодильник після завершення всіх аналізів протягом дня. Якщо контрольні зразки перебувають у межах норми, можна продовжувати користуватися набором навіть після закінчення терміну зберігання у відкритому стані або в системі.
- Зберігайте набір у вертикальному положенні, щоб у майбутньому полегшити повернення магнітних мікросфер до стану суспензії.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Підготовка реагентів

- Ресуспендування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, що забезпечує повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.
- Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Кожний параметр тестування визначається за допомогою чипа радіочастотної ідентифікації реагенту. Докладну інформацію можна знайти в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

РОЗВЕДЕННЯ

Зразки, концентрація в яких виходить за межі діапазону вимірювання, можуть бути розведені автоматично аналізатором або вручну. Рекомендована пропорція розведення – 1:9.

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. Більше інформації можна знайти в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах на HE4 понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій у зразках (до 50 000 пкмоль/л (pmol/L)) не спостерігався.

ОБМЕЖЕННЯ

- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання всіх інструкцій.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.
- Якщо показники перебувають у межах норми, це не виключає наявності захворювання, тому під час інтерпретації слід враховувати загальну клінічну картину й результати інших діагностичних процедур.
- 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 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 й референсної кривою. Одиницею вимірювання є пкмоль/л (pmol/L). Докладну інформацію можна знайти в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Після обстеження 356 клінічно здорових жінок у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на HE4. Для 98 % клінічно здорових жінок отримані під час тестування значення HE4 не перевищували 140 пкмоль/л (pmol/L).

Дослідження також показало, що для 95 % клінічно здорових жінок пременопаузального віку показник HE4 був на рівні 70 пкмоль/л (pmol/L) або нижче, тоді як у 95 % клінічно здорових жінок постменопаузального віку показник HE4 не перевищував 140 пкмоль/л (pmol/L).

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

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність для тестів на HE4 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 пули й 3 з людською сироваткою з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці.

Зразок	Середнє (пкмоль/л) (pmol/L) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (пкмоль/л) (pmol/L)	% коеф. вар.	Станд. відх. (пкмоль/л) (pmol/L)	% коеф. вар.	Станд. відх. (пкмоль/л) (pmol/L)	% коеф. вар.
Контроль 1	101	4,25	4,22	2,19	2,17	4,78	4,74
Контроль 2	503	19,2	3,81	3,04	0,605	19,4	3,86
Пул із сироваткою 1	21,2	1,26	5,95	0,74	3,47	1,46	6,89
Пул із сироваткою 2	151	7,34	4,87	0,67	0,444	7,56	5,01
Пул із сироваткою 3	1232	25,8	2,09	10,4	0,845	28,3	2,30

Межа холостої проби

Межа холостої проби для тестів на HE4 становить 5,00 пкмоль/л (pmol/L).

Межа виявлення

Межа виявлення для тестів на HE4 становить 15,0 пкмоль/л (pmol/L).

Межа кількісної оцінки

Цей показник визначається як концентрація HE4, яку можна виміряти з коефіцієнтом варіації між тестами 20 %. Межа кількісної оцінки для тестів на HE4 становить 20,0 пкмоль/л (pmol/L).

Діапазон вимірювання

5,00–1500 пкмоль/л (pmol/L) (визначається за межею холостої проби й максимумом референсної кривої). Значення, нижчі від межі холостої проби, позначаються у звітах як <5,00 пкмоль/л (pmol/L). Значення, що виходять за верхню межу діапазону вимірювання, позначаються як >1500 пкмоль/л (pmol/L).

Лінійність

Тест має лінійну залежність в інтервалі від 15,0 до 1500 пкмоль/л (pmol/L), визначену за методикою, запропонованою в документі EP6-A від Інституту клінічних і лабораторних стандартів. У результаті змішування зразка сироватки, що містить 1650 пкмоль/л (pmol/L) HE4, зі зразком сироватки, що містить 15,0 пкмоль/л (pmol/L) HE4, було підготовлено дев'ять рівномірно розподілених за рівнем зразків. Середній показник видобування для зразків був у межах 90–110 %.

Порівняння методик

135 зразків із різним вмістом HE4 – від 21,147 до 1195,635 пкмоль/л (pmol/L) – було досліджено за допомогою тесту на HE4 (y) та іншої імунологічної проби серійного виробництва (x). Дані щодо лінійної регресії підсумовано таким чином: $y = 1,020x - 1,931$; $r^2 = 0,994$.

Аналітична специфічність

Специфічність тесту визначалася додаванням зазначених речовин до зразків сироватки у визначених концентраціях. Визначення перехресної реактивності тесту для Eiafin ($\leq 54,5$ нмоль/л (nmol/L)), SLP1 ($\leq 20,8$ нмоль/л (nmol/L)) виявилось неможливим.

Взаємодія з іншими препаратами

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

Склад	Концентрація (мкг/мл (µg/mL))
Карбоплатин	500
Цисплатин	165
Циклофосфамід	500
Доксорубіцин	1,16
Метотрексат	45
Блеоміцин	100
Цитарабін	30
Тамоксифен	60
Мітоміцин С	75
Вінбластин	1,5
Паклітаксел	3,5
Флюороурацил	500

Вплив ендогенних факторів

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

- Білірубін 40 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 2000 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 1000 мг/дл (mg/dL)
- Антиядерний фактор 5 (сигнал / критичне значення (S/CO))
- Ревматоїдний фактор 1500 МО/мл (IU/mL)
- Людське антимишаче антитіло 30 нг/мл (ng/mL)

Примітка. Для вимірювання концентрації антиядерного фактора використано набір відбіркових тестів (ELISA) від компанії EUROIMMUN.

РЕКВІЗИТИ

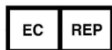
1. Bouchard D, Morisset D, Bourbonnais Y, et al. Proteins with whey-acidicprotein motifs and cancer. *Lancet Oncol* 2006;7:167-174.
2. Bingle L, Singleton V, Bingle CD. The putative ovarian tumour marker gene HE4 (WFDC2), is expressed in normal tissues and undergoes complex alternative splicing to yield multiple protein isoforms. *Oncogene* 2002;21:2768-2773.
3. Kirchhoff C. Molecular characterization of epididymal proteins. *Rev Reprod* 1998;3:86-95.
4. Drapkin R, von Horsten HH, Lin Y, et al. Human epididymis protein 4 (HE4) is a secreted glycoprotein that is overexpressed by serous and endometrioid ovarian carcinomas. *Cancer Res* 2005;65(6):2162-2169.
5. Hough CD, Sherman-Baust CA, Pizer ES, et al. Large-scale serial analysis of gene expression reveals genes differentially expressed in ovarian cancer. *Cancer Res* 2000;60:6281-6287.

6. Galgano MT, Hampton GM, Frierson HF, Jr. Comprehensive analysis of HE4 expression in normal and malignant human tissues. *Mod Pathol* 2006;19:847-853.
7. Hellstrom I, Raycraft J, Hayden-Ledbetter M, et al. The HE4 (WFDC2) protein is a biomarker for ovarian carcinoma. *Cancer Res* 2003;63: 3695- 3700.
8. Lu KH, Patterson AP, Wang L, et al. Selection of potential markers for epithelial ovarian cancer with gene expression arrays and recursive descent partition analysis. *Clin Cancer Res* 2004;10: 3291-3300.
9. Earle CC, Schrag D, Neville BA, et al. Effect of surgeon specialty on processes of care and outcomes for ovarian cancer patients. *J Natl Cancer Inst* 2006;98:172-180.
10. Bingle L, Cross SS, High AS, et al. WFDC2 (HE4): a potential role in the innate immunity of the oral cavity and respiratory tract and the development of adenocarcinomas of the lung. *Respiratory Research* 2006; 7, 61–70.



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 (Німеччина)
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



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

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.