

MAGLUMI® Антитіла до вірусу гепатиту С (ІХЛА)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА) *in vitro* з метою визначення якісного вмісту антитіл до вірусу гепатиту С (анти-НCV) в сироватці або плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичних хемілюмінесцентних імуноаналізаторів серії MAGLUMI (включаючи 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

Вірус гепатиту С (HCV) – це дрібний вірус з родини Flaviviridae розміром 55–65 нм із позитивно-полярною одноланцюговою РНК, що має оболонку. Геном довжиною 9600 нуклеотидів кодує великий поліпептид із 3000 амінокислот, у результаті трансляції якого утворюються активні білки меншого розміру. Вірус гепатиту С має геном із позитивної ланцюгової РНК, який кодує єдиний поліпротеїн, що розділяється клітинними та вірусними протеазами на 10 різних білків: коровий, E1, E2, p7, NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A та NS5B. Неструктурні білки з NS3 по NS5B беруть участь у реплікації вірусного геному, а структурні білки (коровий, E1 та E2) є компонентами віріона. Інші білки, p7 і NS2, не є необхідними для реплікації РНК, і немає підтвержень тому, що вони є складовою частиною віріона¹⁻⁴.

Як коровий білок, так і білки NS використовуються для серологічного діагностування вірусу гепатиту С. З урахуванням генетичних відмінностей вірус гепатиту С поділяється на сім генотипів з сімома субтипами, які мають міжгрупове відхилення близько 30 %. Субтипи далі поділяються на квазівиди, або групи близько споріднених, але різних вірусів. Інфікування одним генотипом вірусу не дає імунітету проти інших генотипів; також можливе одночасне інфікування двома різними штамми. Приблизно 60 % інфікованих людей у світі належать до субтипів 1a та 1b^{5,6,8}.

Інфікування вірусом гепатиту С є однією з найсерйозніших проблем для громадської системи охорони здоров'я й головною причиною хронічних захворювань печінки. За статистикою, вірусом гепатиту С інфіковано приблизно 3 % населення світу, тобто 170 мільйонів людей. У найближчому майбутньому очікується зростання смертності, спричиненої інфікуванням вірусом гепатиту С. Інкубаційний період вірусного гепатиту С може варіюватися в широких межах і становить 2–26 тижнів. Відсоток самостійного одужання серед хворих, інфікованих вірусом гепатиту С, дуже незначний. Приблизно у 75–85 % осіб з гострою формою гепатиту С інфекція переходить у хронічну стадію; у 20–30 % хронічних носіїв захворювання прогресує в цироз печінки^{7,8}. Вірус гепатиту С визначається в сироватці крові пацієнтів з гострою та хронічною формами захворювання. Зараження відбувається шляхом прямого кризьшкірного проникнення крові чи продуктів крові в організм, а також під час тісного фізичного контакту з носіями вірусу, можливо, шляхом проникнення біологічних рідин кризь пошкоджену шкіру або слизові оболонки ротової порожнини чи статевих органів. Для виявлення інфікування вірусом гепатиту С застосовуються серологічні тести на кшталт імуноферментного аналізу (ІФА), твердофазного імуноферментного аналізу ELISA та хемілюмінесцентного імуноаналізу, які виявляють специфічні антитіла до вірусу гепатиту С (анти-НCV)⁸.

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на анти-НCV лежить імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), рекомбінантний антиген до вірусу гепатиту С з міткою ФІТЦ та біотинильований рекомбінантний антиген до вірусу гепатиту С реагують між собою, утворюючи комплекс за типом сендвіча. Після додавання поліклональних антитіл вівці до анти-ФІТЦ, мітки ABE1 та магнітних мікросфер, вкритих стрептавідином, відбувається прив'язка комплексу до твердої фази за рахунок взаємодії біотину та стрептавідину. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO), що є пропорційним до концентрації анти-НCV у досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

СКЛАД НАБОРУ

Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130210006M)	50 тестів (REF: 130610006M)
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті стрептавідином, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Містить бичачий сироватковий альбумін та анти-НCV, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Містить бичачий сироватковий альбумін та анти-НCV, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Комплексні антигени	Біотинильовані антигени, антиген НCV-коровий+NS3+NS4+NS5 з міткою ФІТЦ, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Мітка ABE1	Мітки ABE1 з поліклональними антитілами вівці до анти-ФІТЦ, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Внутрішній контроль якості	Містить бичачий сироватковий альбумін та анти-НCV, 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 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 повноважених 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 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 анти-НСV (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 потрібні матеріали для контролю якості (позитивного та негативного). З контрольними зразками слід поводитися так само, як 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 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;
- 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 тесту можна використовувати зразки сироватки та плазми крові. Зразки сироватки крові збираються за допомогою стандартних пробірок або пробірок із розділювальним гелем. Зазначені далі антикоагулянти пройшли випробування й можуть використовуватися для зразків плазми в цьому тесті: натрію цитрат, ЕДТА-К2, ЕДТА-К3, літій-гепарин, натрій-гепарин, АСD-В (кислий цитратний розчин), ЦФД (цитрат-фосфат-декстроза), ЦФДА (цитрат-фосфат-декстроза-аденін) і калію оксалат / NaF.
- Для отримання найкращих результатів зразки не повинні містити фібрин, еритроцити або інші тверді домішки. Такі зразки можуть давати суперечливі результати, тому мають переноситися до спеціальних центрифужних пробірок і центрифугуватися з відносним прискоренням $\geq 10\,000$ упродовж 15 хвилин.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромбоблефіти, можуть потребувати більше часу для коагуляції.
- Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів. Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Не використовуйте зразки після теплової інактивації та значної гемолізації. Усі зразки потрібно перевіряти на наявність бульбашок повітря. Перед початком аналізу бульбашки потрібно видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- 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 слід звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.
- Зразки, очищені від розділювального гелю, клітин та згустків, можуть зберігатися до 7 днів при температурі 2–8 °C або в замороженому вигляді до 3 місяців при температурі –20 °C чи нижчій.
- Не піддавайте зразки повторному заморожуванню й розморожуванню. Зразки можна заморожувати й розморожувати лише двічі. Заморожені зразки після розморожування потрібно ретельно перемішати у вихровому змішувачі на низькій швидкості.
- 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 (в сухому льоду).
- Об'єм зразка, необхідний для одноразового визначення анти-НСV, становить 20 мкл (μL).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ



- 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 максимальної ефективності 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

- 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, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Кожний параметр тестування визначається за допомогою чипа радіочастотної ідентифікації реагенту. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

РОЗВЕДЕННЯ

Можливість автоматичного розведення в аналізаторі для цього набору реагентів не передбачена.

Зразки, концентрація яких виходить за межі діапазону вимірювання, можуть бути розведені вручну. Після розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Використовуйте відповідні розріджувачі або зверніться до компанії SNIBE щодо виконання розведення вручну.

ОБМЕЖЕННЯ

- Цей тест придатний лише для аналізу окремих зразків; він не підходить для пулу зразків і зразків із тепловою інактивацією.
- Результати аналізів слід використовувати в поєднанні з іншими клінічними й лабораторними методами як допомогу в прийнятті рішень щодо діагнозу кожного окремого пацієнта.
- Жоден набір тестів не виключає можливості отримання хибно-позитивних результатів. Відсоток цих хибно-позитивних зразків залежить від специфічності набору тестів, цілісності зразків і від того, які антитіла до вірусу гепатиту С переважають у досліджуваній популяції.
- Якщо результати тестів на анти-HCV не відповідають клінічним даним, рекомендовано здійснити додаткове тестування для підтвердження цих результатів.
- Бактеріальне зараження зразків або повторні цикли заморожування й розморожування можуть впливати на результати дослідження.
- Гетерофільні антитіла в тестових зразках можуть впливати на результати імуноаналізів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

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

Інтерпретація результатів

Результати тестів на анти-HCV можна інтерпретувати, як описано нижче:

- Відсутність реактивності: значення нижче за 20,0 АО/мл (AU/mL) (<20,0 АО/мл (AU/mL)) вважається негативним.
- Наявність реактивності: значення рівне або вище за 20,0 АО/мл (AU/mL) (≥20,0 АО/мл (AU/mL)) вважається позитивним.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність тесту на анти-HCV 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 1 контрольний пул і 3 пули з людською сироваткою 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 слабопозитивних зразків сироватки	55,514	2,650	4,77	3,669	6,61	4,526	8,15
Пул помірно позитивних зразків сироватки	198,979	5,599	2,81	12,006	6,03	13,248	6,66
Пул високопозитивних зразків сироватки	598,713	17,686	2,95	19,593	3,27	26,395	4,41
Позитивний контроль	40,025	1,562	3,90	1,831	4,57	2,406	6,01

Аналітична чутливість

<2 АО/мл (AU/mL)

Межа виявлення являє собою найнижчий рівень аналізованої речовини, яку можна відрізнити від нуля.

Аналітична специфічність

Для оцінки перехресної реактивності аналізу на анти-HCV використовувалися клінічні негативні зразки анти-HCV, що містять потенційні перехресні реагенти, зокрема вірус гепатиту А (HAV), вірус гепатиту В (HBV), ВІЛ, бліду спірохету, антитіла IgG до ВЕБ, ЦМВ, антитіла IgG до вірусу краснухи, антитіла IgG до токсоплазми, ВПГ-1/2, РФ, людські антимишачі антитіла (НАМА), АЯА, підтверджені пробою серійного виробництва з маркуванням ЕС. З усіх потенційних перехресних реагентів жоден не спричинив хибну позитивну відповідь в аналізі на анти-HCV.

Видобування

Розглядають калібратор високого рівня для відомої концентрації як зразок, розводять у пропорції 1:2 розчинниками і вимірюють розведену концентрацію 10 разів. Після цього розраховують очікувану концентрацію та показник видобування для виміряної концентрації. Видобування має складати 90–110 %.

Очікувана	Середнє вимірювання	% видобування
281,083 АО/мл (AU/mL)	269,423 АО/мл (AU/mL)	95,9

Клінічна чутливість

400 зразків отримано від пацієнтів, інфікованих вірусом гепатиту С, на різних стадіях захворювання й інфікованих різними генотипами вірусу гепатиту С (типу 1, 2, 3, 4, 5 і 6). Підсумкова чутливість підтверджених позитивних зразків становить 100 %. Дані дослідження представлено в наведеній нижче таблиці.

Група	Кіл-ть	Наявність реактивності
Пацієнти, інфіковані вірусом гепатиту С, на різних стадіях захворювання	274	274

Генотипи HCV (тип 1, 2, 3, 4, 5, 6)	126	126
-------------------------------------	-----	-----

Клінічна специфічність

У групі випадково вибраних донорів крові, госпіталізованих пацієнтів і потенційно перехресно-реагуючих зразків крові специфічність тесту на антитіла до вірусу гепатиту С становила 99,8 %.

Група	Кіл-ть	Первинна реакція	Відсутність реактивності	Повторна реакція
Неселективні донори	5053	10	5043	10
Госпіталізовані пацієнти	200	0	200	0
Потенційно перехресно-реагуючі зразки крові (РФ+, споріднені віруси, вагітні жінки тощо)	100	0	100	0
Загалом	5353	10	5343	10

Сероконверсійна чутливість

Здатність цього тесту на анти-HCV виявляти антитіла до вірусу гепатиту С оцінювалася шляхом тестування 19 панелей сероконверсії вірусу гепатиту С, отриманих від донорів сироватки та плазми крові, у яких спостерігалася сероконверсія в період давання крові. Ці панелі також тестувалися із застосуванням підтвердженого тесту. Для 2 із 19 панелей випробуваний тест на анти-HCV виявляв (за одне збирання зразків крові) антитіла до вірусу гепатиту С на три-п'ять днів раніше, ніж тест порівняння. Для 2 із 19 панелей тест порівняння виявляв (за одне збирання зразків крові) антитіла до вірусу гепатиту С на три дні раніше, ніж випробуваний тест на анти-HCV. Для 15 із 19 панелей обидва тести продемонстрували еквівалентні здатності до виявлення анти-HCV.

Вплив ендогенних факторів

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

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

ПОСИЛАННЯ

1. Lindenbach BD, Thiel HJ, Rice CM (2007) Flaviviridae: the viruses and their replication. In: Knipe DM, Howley PM, editors. Fields Virology. 5th ed. Philadelphia, Pa: Lippincott Williams & Wilkins. pp. 1101–1152.
2. Moradpour D, Penin F, Rice CM (2007) Replication of hepatitis C virus. Nat Rev Microbiol 5: 453–463.
3. Blight KJ, McKeating JA, Rice CM (2002) Highly permissive cell lines for subgenomic and genomic hepatitis C virus RNA replication.
4. Lohmann V, Körner F, Koch J-O, Herian U, Theilmann L, et al. (1999) Replication of subgenomic hepatitis C virus RNAs in a hepatoma cell line. Science 285: 110–113.
5. Smith DB, Bukh J, Kuiken C, Muerhoff AS, Rice CM, Stapleton JT, et al. Expanded classification of hepatitis C virus into 7 genotypes and 67 subtypes: updated criteria and genotype assignment web resource. Hepatology. 2014;59:318–27.
6. Rao H, Wei L, Lopez-Talavera JC, Shang J, Chen H, Li J, et al. Distribution and clinical correlates of viral and host genotypes in Chinese patients with chronic hepatitis C virus infection. J GastroenterolHepatol. 2014;29(3):545–53.
7. Antonelli A, Ferri C, Galeazzi M, et al. HCV infection: pathogenesis, clinical manifestations and therapy. ClinExp Rheumatol 2008; 26:S39–47.
8. David Wild, Rhys J, Chris S, et al. The Immunoassay Handbook: Theory and applications of ligand binding, ELISA and related techniques, fourth edition. 2013, part 9:907-909.



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



UA.TR.116

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: uarep@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: червень 2020 року.