

MAGLUMI[®] Набір реагентів для визначення вірусу Епштейна-Барра капсидного антигену IgM

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір використовується для якісного визначення антитіл класу IgM до вірусного капсидного антигена (VCA) вірусу Епштейна-Барр (ВЕБ) *in vitro* в сироватці крові людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу (ІХЛА) за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI (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

Вірус Епштейна-Барр (ВЕБ), який також називають герпесвірусом людини типу 4 (HHV-4), – один із восьми відомих типів герпесвірусів сімейства герпесу й найпоширеніший у людській популяції. У більшості випадків він викликає інфекційний мононуклеоз (залозисту лихоманку), симптомами якої є лихоманка, фарингіт, позитивний тест на гетерофільні антитіла й характерні зміни гемограми. Крім того, цей вірус пов'язується із певними формами раку, зокрема лімфомою Ходжкіна, лімфомою Беркитта, раком шлунка, назофарингеальною карциномою, і станами, асоційованими з вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), як-от волосяна лейкоплакія й лімфома центральної нервової системи¹⁻². Є дані, що інфікування ВЕБ супроводжується підвищеним ризиком розвитку певних аутоімунних захворювань, зокрема дерматоміозиту, системного червоного вовчак, ревматоїдного артриту, синдрому Шегрена й розсіяного склерозу³⁻⁵. Вірус передається переважно зі слиною, однак можливі випадки передавання інфекції статевим шляхом, під час трансплантації або з препаратами крові з вмістом лімфоцитів. Розмножившись в епітеліальних клітинах ротоглотки, він вибірково інфікує В-лімфоцити в периферичній крові й інших ретикулоендотеліальних тканинах⁶⁻⁷. Різні стадії інфікування ВЕБ (гостра, вторинна, паст-інфекція) характеризуються появою різноманітних антитіл (IgA, IgG, IgM) до вірусних антигенів (вірусного капсидного антигена – VCA, раннього антигена – EA та ядерного антигена ВЕБ – EBNA). Класифікація систем антигенів ВЕБ здійснюється за стадією реплікації вірусу, під час якої відбувається їх експресія. Антигенами латентної фази є білки EBNA, які переважно складаються з EBNA. Зазвичай антитіла до антигенів EBNA з'являються набагато пізніше, їх рівень поступово підвищується через 2–4 місяці після інфікування й зберігається протягом життя⁸. За специфічними антитілами, які виробляються до різних вірусних білків ВЕБ, можна визначити стан захворювання. При гострій інфекції послідовно з'являються антитіла IgM й IgG до дифузного раннього (EA-D), вірусного капсидного (VCA) і ядерного (EBNA) антигенів. На активну інфекцію або нещодавнє зараження вказує наявність антитіл класу IgM до VCA, EA-D та EBNA. Показником активної інфекції зазвичай є антитіла класу IgG до VCA та EA-D, а IgG до EBNA у такому випадку відсутні. Пост-інфекція ВЕБ характеризується стабільним рівнем антитіл класу IgG до VCA та EBNA на фоні відсутності антитіл IgM⁹⁻¹¹. Отже, визначення спектра антитіл ВЕБ дає змогу діагностувати стадії інфікування вірусом Епштейна-Барр, і хоча індивідуальні рівні специфічних антитіл не обов'язково свідчать про наявність конкретного захворювання, разом вони можуть відігравати роль діагностичної ознаки.

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на антитіла класу IgM до вірусного капсидного антигена ВЕБ лежить непрямий імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА). Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), буферна речовина, магнітні мікросфери, укріті очищенням VCA ВЕБ, ретельно перемішуються й перебуває й інкубується для утворення комплексів антитіло – антиген. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Потім додається моноклональне антитіло до анти-IgM із міткою ABEI, виконується інкубація для утворення імунокомплексів, після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується 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 вірусного капсидного антигена (VCA) ВЕБ у досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

СКЛАД НАБОРУ

Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130215004M)	50 тестів (REF: 130615004M)
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, укріті очищенням антигеном VCA ВЕБ, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Містить бичачий сироватковий альбумін і IgM до VCA ВЕБ, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Містить бичачий сироватковий альбумін і IgM до VCA ВЕБ, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буфер	Містить бичачий сироватковий альбумін, козячий антилюдський IgG, козячий антилюдський IgA, NaN ₃ (< 0,1 %).	25,0 мл (mL)	13,5 мл (mL)
Мітка ABEI	Моноклональне антитіло до анти-IgM із міткою ABEI, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Внутрішній контроль якості	Містить бичачий сироватковий альбумін і IgM до VCA ВЕБ, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Необхідні аксесуари, які не входять до комплексу постачання

Серія MAGLUMI:

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

Аксесуари можна замовити в компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або її 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 калібрвальною кривою, яка буде залежно від використовуваного інструмента на підставі калібрвання за двома точками й референсної кривої (за 10 калібрваннями), що надається на чип радіочастотної ідентифікації реагенту.

Повторне калібрвання 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 імуноглобуліну класу М до VCA ВЕВ (ІХЛА). Оцінка результатів має здійснюватися виходячи з власних стандартів і досвіду користувача. Докладну інформацію щодо введення значень для контролю якості можна знайти в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Для моніторингу ефективності системи й графіків динаміки показників потрібні матеріали для контролю якості (позитивний і негативний контрольні зразки) 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;
- 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

- Для цього тесту застосовуються такі методи забору зразків: сироватка крові збирається за допомогою стандартних пробірок або пробірок із 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 ліпідний 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 стані до 3 місяців при температурі –20 °C або нижче.
- Перед відправленням зразків рекомендовано очистити їх від згустків, еритроцитів або розділювача. Зразки, призначені для перевезення, мають бути упаковані й промарковані відповідно до 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 рівня IgM до VCA ВЕВ, 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 потенційно інфікованими. 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. Сольовий осад, що утворюється внаслідок цього, не впливає на результат аналізу.
- З усіма питаннями щодо умов роботи із системою можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ Й СТАБІЛЬНІСТЬ

- У герметичній упаковці: зберігати при температурі 2–8 °C до кінця терміну придатності.
- У відкритому стані при 2–8 °C: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- У середині системи: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- Для забезпечення максимально ефективного використання набору рекомендовано ставити відкриті набори в холодильник після завершення всіх аналізів протягом дня. 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 дотримуватися 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.

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 імуноглобуліну класу М до VCA ВЕВ у 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 VCA ВЕБ можна інтерпретувати, як описано нижче:

- Відсутність реактивності: значення нижче за 3,0 АО/мл (AU/mL) (<3,0 АО/мл (AU/mL)) вважається негативним. Відсутність реакції не виключає повністю можливість наявності гострої інфекції.
- Наявність реактивності: значення, що дорівнює 3,0 АО/мл (AU/mL) (≥ 3,0 АО/мл (AU/mL)) або вище, вважається позитивним. Наявність реакції вказує на нещодавнє інфікування або вторинну інфекцію.

Оскільки наразі міжнародних стандартних нормативів щодо рівнів ІgМ до VCA ВЕБ 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 ІgМ до VCA ВЕБ 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	0,537	0,037	6,89	0,043	8,01	0,057	10,61
Пул слабопозитивних зразків сироватки	4,367	0,255	5,84	0,155	3,55	0,298	6,82
Пул високопозитивних зразків сироватки	20,222	0,302	1,49	0,843	4,17	0,895	4,43
Негативний контроль	0,827	0,057	6,89	0,075	9,07	0,094	11,37
Позитивний контроль	6,283	0,216	3,44	0,319	5,08	0,385	6,13

Межа холостої проби

Межа холостої проби для тестів на ІgМ до VCA ВЕБ становить 0,25 АО/мл (AU/mL).

Аналітична специфічність

Для оцінювання перехресної реактивності аналізу на ІgМ до VCA ВЕБ використовувалися клінічні негативні зразки ІgМ до VCA ВЕБ, що містять потенційні перехресні реактиви, зокрема вірус гепатиту А (HAV), вірус гепатиту В (HBV), вірус гепатиту С (HCV), ЦМВ, вірус краснухи, токсоплазму, ВІЛ, бліду спірохету, ВПГ, антитіла ІgG до EA ВЕБ, антитіла ІgG до NA ВЕБ, ревматоїдний фактор, АЯА, людські антимишачі антитіла, підтверджені пробою серійного виробництва з маркуванням ЄС. Жоден із потенційних перехресних реактивів не призвів до отримання хибнопозитивної відповіді в аналізі на ІgМ до VCA ВЕБ. Результати представлено в наведеній нижче таблиці.

Клінічна категорія	Кількість випадків відсутності реакції	Кількість випадків наявності реакції
Антигепатит А (HAV) позитивн.	10	0
Антигепатити позитивн.	20	0
Антигепатит С (HCV) позитивн.	20	0
ЦМВ позитивний	10	0
Токсоплазма позитивн.	10	0
Краснуха позитивн.	10	0
ІgG до EA ВЕБ позитивн.	10	0
ІgG до NA ВЕБ позитивн.	10	0
ВІЛ позитивн.	15	0
Сифіліс позитивн.	15	0
Анти-ВПГ позитивн.	10	0
Ревматоїдний фактор позитивний	15	0
АЯА позитивн.	10	0
Людські антимишачі антитіла, позитивн.	10	0
Загалом	175	0

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)

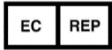
ПОСИЛАННЯ

- Maeda E, Akahane M, Kiryu S, et al. (January 2009). "Spectrum of Epstein-Barr virus-related diseases: a pictorial review". *Jpn J Radiol.* 27 (1): 4–19.
- Cherry-Peppers, G; Daniels, CO; Meeks, V; Sanders, CF; Reznik, D (February 2003). "Oral manifestations in the era of HAART.". *Journal of the National Medical Association.* 95 (2 Suppl 2): 21S–32S.
- Toussiot E, Roudier J (October 2008). "Epstein-Barr virus in autoimmune diseases". *Best Practice & Research. Clinical Rheumatology.* 22 (5): 883–96.
- Dreyfus DH (December 2011). "Autoimmune disease: A role for new anti-viral therapies?". *Autoimmunity Reviews.* 11 (2): 88–97.
- Ascherio A, Munger KL (September 2010). "Epstein-Barr virus infection and multiple sclerosis: a review". *Journal of Neuroimmune Pharmacology.* 5 (3): 271–7.
- Crawford, D. H., Swerdlow, A. J., Higgins, C., McAulay, K., Harrison, N., Williams, H., & Macsween, K. F. (2002). Sexual history and Epstein-Barr virus infection. *The Journal of infectious diseases,* 186(6), 731-736.
- Ebell, M. H. (2004). Epstein-Barr virus infectious mononucleosis. *American family physician,* 70, 1279-1292.
- Sumaya, C. V., & Ench, Y. (1985). Epstein-Barr virus infectious mononucleosis in children. II. Heterophil antibody and viral-specific responses. *Pediatrics,* 75(6), 1011-1019.
- Lennette, E.T. 1995. Epstein-Barr Virus, In: P. Murray (Ed.), *Manual of Clinical Microbiology,* 6th Edition, ASM Press Washington DC.,pp. 905-910.
- Ho, D.W., P.R. Field, and A.L. Cunningham. 1989. Rapid diagnosis of acute Epstein-Barr virus infection by an indirect enzyme-linked immunosorbent assay for specific immunoglobulin M (IgM) antibody without rheumatoid factor and specific IgG interference. *J. Clin. Microbiol.* 27(5): 952-958.
- Peter, J.B. 1990. Epstein-Barr virus, In: J.B. Peter (Ed.), *Use and Interpretation of Tests in Medical Microbiology,* 2nd Edition. Specialty Laboratories, Inc., Santa Monica, CA. pp. 50-52.



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: uaep@cratia.ua

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °С)		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.