

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення хвороби Шагаса (американського трипаносомазу)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір реагентів призначений для якісного визначення IgG-антитіл до *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*) в сироватці та плазмі крові людини *in vitro* методом імунохемілюмінесцентного аналізу з використанням повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI (в т.ч. Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

СТИСЛИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ ПРИНЦИПУ АНАЛІЗУ

Хвороба Шагаса, яку називають також американським трипаносомозом, – це тропічне паразитарне захворювання, збудником якого є одноклітинний організм *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*)¹. Основними розносниками цього захворювання є клопи-тріатоміди або "поцілуйні клопи"¹. Людям і іншим ссавцям *T. cruzi* зазвичай передають кровососні "поцілуйні клопи" підродини Triatominae. У цих комах є багато місцевих назв: в Аргентині, Болівії, Чилі та Парагваї їх називають вінчука, в Бразилії – барбейро (цирульник), в Колумбії – піто, в Центральній Америці – чінче, а у Венесуелі – чіпо²⁻³. Хвороба Шагаса може також передаватися при переливанні крові, трансплантації органів, споживанні зараженої паразитами їжі, а також "вертикальним" шляхом (від матері до плода)¹. Хворобою Шагаса уражено від 8 до 10 мільйонів осіб, які живуть в ендемічних країнах Латинської Америки, а також від 300000 до 400000 людей в неендемічних країнах в т.ч. Іспанії і США. За оцінками, в ендемічних країнах щороку спостерігається 41200 нових випадків цього захворювання, і у 14400 немовлят щорічно виявляється вроджена хвороба Шагаса. Кількість померлих від цієї хвороби збільшилася з 9300 в 1990 р. до приблизно 10300 в 2010 р.⁴⁻⁵ У процесі протікання цієї хвороби її симптоми змінюються. На ранній стадії захворювання симптоми зазвичай не виявляються або виявляються слабо у формі жару, набрякання лімфовузлів, головного болю та місцевої припухлості в місці укусу комахи¹. Через 8-12 тижнів починається хронічний етап захворювання, при цьому у 60-70% хворих нових симптомів більше ніколи не виникає. У решті 30-40% хворих через 10-30 років після первинної інфекції розвиваються нові симптоми, в т.ч. у 20-30% збільшуються шлуночки серця, що призводить до серцевої недостатності⁶⁻⁷. У людей хвороба Шагаса протікає в дві стадії: гострій, яка починається незабаром після початкового зараження, і хронічній, яка розвивається протягом багатьох років. Гостра стадія триває протягом перших кількох тижнів або місяців захворювання. Вона зазвичай залишається непоміченою, позаяк протікає безсимптомно, або ж симптоми проявляються в легкій формі і не є специфічними для хвороби Шагаса. На цій стадії симптоми можуть проявлятися жаром, стомлюваністю, ломотою в тілі, більшовими відчуттями в м'язах, головним болем, висипом, втратою апетиту, діареєю, нудотою і блювотою. При лікарському огляді може виявлятися невелике збільшення печінки або селезінки, набрякання залоз і місцева припухлість (шагома) на ділянці проникнення паразита в організм⁸. При хронічній хвороби Шагаса в 60-80% випадків симптоми не виявляються зовсім (асимптоматична форма хронічної хвороби Шагаса). У решті 20-40% хворих з часом виникають небезпечні для життя порушення роботи серця та/або розлади травлення (виражена форма хронічної хвороби Шагаса). У 10% випадків гостра стадія хвороби Шагаса безпосередньо переходить в симптоматичну клінічну форму^{7,9}. На симптоматичній (вираженій) хронічній стадії хвороба вражає нервову і травну системи, а також серце. Приблизно у двох третин пацієнтів з симптомами хронічної стадії цього захворювання розвивається ураження серця, зокрема, дилатаційна кардіоміопатія, при якій порушується серцевий ритм, що може призвести до раптової смерті. Приблизно у третини пацієнтів хвороба вражає травну систему, в результаті чого виникає дилатація травного тракту (мегаколон і мегаезофагус), що супроводжується значною втратою ваги. Першим проявом ураження травної системи можуть бути труднощі при ковтанні (вторинна ахалазія), які можуть призвести до недостатності харчування⁹.

Якісне визначення IgG-антитіл до *T. cruzi* призначене для використання в якості допоміжного засобу діагностики хвороби Шагаса.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Для якісного визначення антитіл до збудника хвороби Шагаса з використанням даного набору застосовується непрямий метод імунохемілюмінесцентного аналізу.

Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), буферний розчин і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить очищені специфічні рекомбінантні антигени *T. cruzi*, ретельно змішують і перебуває й інкубується. При цьому утворюються комплекси антиген-антитіло. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують цикл промивання. Потім додають антитіла до IgG людини, мічені ABEI, і інкубують для утворення "сандвіч"-комплексів. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують ще один цикл промивання. Потім додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), указує на концентрацію IgG-антитіл до *T. cruzi* у пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (REF: 130219001M)	50 тестів (REF: 130619001M)
Мікрочастинки, які мають магнітні властивості	Мікрочастинки з магнітними властивостями, покриття яких містять специфічні рекомбінантні антигени <i>T. cruzi</i> , BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	Містить низьку концентрацію антитіл до <i>T. cruzi</i> , BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	Містить високу концентрацію антитіл до <i>T. cruzi</i> , BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буфер	Містить BSA і NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
ABEI, який використовується як мітка	Антитіла до IgG людини, мічені ABEI, які містять BSA і NaN ₃ (<0,1%).	22,5 мл (mL)	12,5 мл (mL)
Негативний контрольний зразок	Містить BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Позитивний контрольний зразок	Містить низьку концентрацію антитіл до <i>T. cruzi</i> , BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Всі реагенти постачаються в готовій до використання формі.

Необхідне приладдя, яке не входить в комплект постачання

Серія MAGLUMI:

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

Приладдя можна замовити у компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або у наших уповноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Простежуваність: Цей метод стандартизовано за еталонним препаратом, який використовується в компанії SNIBE.

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

Перекалібрування рекомендується проводити в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагенту або Starter 1+2).
- Що 2 тижні та/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після того, як виникла необхідність в технічному обслуговуванні аналізатора.
- У випадку, якщо результати контрольних вимірювань виходять за межі очікуваного діапазону.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватися вимог державних нормативних документів або вимог акредитації, які стосуються періодичності контролю якості.

Зразок для внутрішнього контролю якості можна використовувати тільки з системою MAGLUMI. Інструкції з використання і цільове значення наведені в **інформаційному листку даних контролю якості "Chagas (CLIA)"**. Отримані результати користувач має співвідносити з діючими стандартами та наявними знаннями.

Докладні відомості щодо введення значень, пов'язаних з контролем якості, наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати наявні на ринку матеріали для контролю якості. Усі зразки, які використовуються для контролю якості, належить обробляти так само, як проби, отримані у пацієнтів. Задовільний рівень ефективності досягається, коли отримані значення концентрації речовини, яка визначається при аналізі, знаходяться в допустимих межах контролю аналізатора або в межах діапазону, установленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості виходять за межі діапазону очікуваних значень або діапазону значень, установленого в лабораторії, не повідомляйте про результати аналізу. Виконайте зазначені нижче дії:

- Переконайтеся в тому, що термін придатності матеріалів не сплинув.
- Перевірте, чи було виконано необхідне технічне обслуговування.
- Перевірте, чи був проведений аналіз відповідно до інструкцій з використання.
- Повторно виконайте аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
- У разі потреби зверніться за допомогою до місцевих провайдерів технічної підтримки або дистриб'юторів.

ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ

- Була перевірена можливість використання пробірок зазначених нижче видів для збирання проб, призначених для проведення даного аналізу. Для збирання проб сироватки крові дозволяється використовувати стандартні пробірки для проб і пробірки, які містять розділюючий гель, а для проб плазми крові – пробірки, які містять K2-EDTA, гепарин літій, гепарин натрію і натрію цитрат. Кров для аналізу необхідно брати, дотримуючись вимог асептики і уживаючи універсальних запобіжних заходів при венепункциї.
- Перед центрифугуванням необхідно переконаватися в тому, що в пробах повністю сформувався згусток зсілої крові. В деяких пробах сироватки крові, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, утворення згустку зсілої крові може тривати довше.
- Результати аналізу проб, центрифугування яких було виконано до того, як повністю сформувався згусток зсілої крові, можуть бути помилковими через наявність фібрину. Не допускається наявність у пробах фібрину та інших дрібних частинок.
- Для проведення аналізу не можна використовувати гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять дрібні частинки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Проконтролюйте відсутність повітряних бульбашок у всіх пробах. Якщо бульбашки наявні, їх необхідно видалити до проведення аналізу, щоб отримати оптимальні результати.
- Не піддавайте проби багаторазовому заморожуванню і розморожуванню. Проби дозволяється заморожувати і розморожувати не більше двох разів. Проби, які перебували на зберіганні, необхідно ретельно перемішати перед аналізом (використовуючи вихровий міксер). Заморожені проби необхідно РЕТЕЛЬНО перемішати після розморожування, використовуючи НИЗЬКОШВИДКІСНИЙ вихровий міксер. За додатковою інформацією з будь-яких питань, які викликають сумніви, просимо звертатися до місцевого представника компанії SNIBE.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в ємність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно ужити заходів для передання лише освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту поміщення їх в аналізатор MAGLUMI. Більш детальні відомості щодо обмежень, які стосуються перебування проб в аналізаторі, можна отримати, звернувшись до сервісного відділу компанії SNIBE.
- Проби, які не містять сепаратора, еритроцитів або згустку зсілої крові, можна зберігати до 24 годин при температурі 2-8°C і до 3 місяців в замороженому стані при -20°C або більш низькій температурі.
- Перед відправкою проб рекомендується видалити з них згусток зсілої крові, еритроцити або сепаратор. Проби, які пересилаються, мають бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, які регулюють транспортування клінічних проб та інфекційних матеріалів. Проби необхідно пересилати в замороженому стані.
- Об'єм проби, необхідний для одноразового якісного визначення IgG-антитіл до збудника хвороби Шагаса, становить 10 мкл (µL).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Для проведення діагностичних аналізів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися інструкцій, наведених у вкладці в цьому пакуванні. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у цій вкладці, надійність результатів аналізу не гарантується.

Заходи безпеки

- **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** В процесі використання цього продукту необхідно працювати з біологічними пробами, отриманими у пацієнтів. Рекомендується вважати всі матеріали, отримані у пацієнтів, потенційно інфекційними і поводитися з ними відповідно до 29 CFR 1910.1030 "Професійний контакт з патогенами, які передаються через кров". В процесі роботи з матеріалами, які фактично чи ймовірно містять збудники інфекцій, необхідно дотримуватися вимог 2-го рівня біологічної безпеки або інших відповідних практичних методів біологічного захисту.
- Всі проби, біологічні реагенти і матеріали, які використовуються для проведення аналізу, слід вважати такими, що потенційно можуть являти собою переносники збудників інфекції. Тому утилізувати їх необхідно відповідно до практичних методів утилізації, установлених у вашому закладі. Утилізація всіх матеріалів має здійснюватися прийнятним безпечним способом і у відповідності до вимог діючих нормативних документів.
- До складу даного продукту входить азид натрію. Утилізацію компонентів і пакування необхідно здійснювати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
- Необхідні відомості подані в листках даних з безпеки, які надаються за запитом.

Запобіжні заходи в процесі поводження з матеріалами

- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких сплинув.
- Не використовуйте реагенти з інших наборів або партій для заміни компонентів набору реагентів.
- В процесі доставки мікрочастинки, які мають магнітні властивості, осідають, тому перед тим, як перший раз установлювати набір реагентів в аналізатор, необхідно ресуспензувати ці мікрочастинки шляхом перемішування.
- Вказівки щодо перемішування суспензії мікрочастинок наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакуванні.
- Щоб запобігти забрудненню, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в чистих рукавичках.
- З часом на перегородці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою висохлі солі, які не впливають на ефективність аналізу.
- Більш детально запобіжні заходи, яких необхідно ужити в процесі роботи з аналізатором, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- В запечатаному стані: Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- В розпечатаному стані при 2-8°C: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- При знаходженні в аналізаторі: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- Для забезпечення максимальної якості рекомендується поміщати розпечатані набори в холодильник після виконання аналізів, проведених протягом робочого дня. Після закінчення терміну, встановленого для використання розпечатаних наборів або наборів, установлених в аналізатор, можна продовжувати використовувати набір реагентів за умови, що результати контролю знаходяться в межах очікуваних діапазонів.
- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити виконання у подальшому належного ресуспензування мікрочастинок, які мають магнітні властивості.
- Захищати від сонячного світла.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Підготовка реагенту

- В процесі ресуспензування, яке виконується автоматично після установлення набору реагентів в аналізатор, забезпечується повне відновлення гомогенної суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, перед використанням.
- Для забезпечення належної ефективності аналізу необхідно неухильно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI. Кожний параметр аналізу визначається шляхом зчитування з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих

ОБМЕЖЕННЯ

- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій.
- Результат аналізу може бути спотворений через бактеріальне забруднення або теплову інактивацію проб.
- Результат в межах очікуваного діапазону не виключає наявності захворювання, і його слід інтерпретувати разом з клінічною картиною пацієнта і результатами інших діагностичних процедур.
- Діагноз захворювання не слід обґрунтовувати виключно результатами одного аналізу, необхідно враховувати також клінічні дані у поєднанні з медичним висновком.
- Будь-яке терапевтичне рішення також необхідно приймати на індивідуальній основі.
- Наявність антимишачих антитіл людини (НАМА) у пробах, отриманих у пацієнтів, може спричинити помилкове завищення або заниження результатів аналізу. Попри наявність реагентів, які нейтралізують НАМА, при дуже високих концентраціях цих антитіл в сироватці крові вони можуть іноді впливати на результати.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію IgG-антитіл до збудника хвороби Шагаса в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується двоточкова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в index/мл (index/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемилюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Результати, отримані з використанням цього набору для якісного визначення антитіл до збудника хвороби Шагаса, можна інтерпретувати в такий спосіб:

- Нерезактивні проби: Результат менший 1,0 index/мл (index/mL) (< 1,0 index/мл (index/mL)) вважається негативним.
- Реактивні проби: Результат більший або рівний 1,0 index/мл (index/mL) ($\geq 1,0$ index/мл (index/mL)) вважається позитивним.

Результати аналізу слід інтерпретувати у поєднанні з клінічною картиною пацієнта, даними анамнезу та інших лабораторних досліджень. Всі проби, у яких при першому аналізі виявлено реактивність, слід проаналізувати повторно з використанням даного набору для якісного визначення антитіл до збудника хвороби Шагаса. Якщо в обох випадках отримано значення концентрації <1,0 index/мл (index/mL), проби вважаються негативними. Результат аналізу проб, у яких реактивність виявлена повторно, необхідно підтвердити відповідно до рекомендованих алгоритмів підтвердження.

Через відмінності у популяціях населення результати аналізів можуть не співпадати. Рекомендується в кожній лабораторії встановити свій діапазон очікуваних значень.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність результатів, отриманих з використанням даного набору для якісного визначення антитіл до збудника хвороби Шагаса, було визначено відповідно до інструкції CLSI EP5-A2. Дві контрольні проби і 2 проби з різною концентрацією речовини, яка визначається при аналізі, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Проба	Середнє значення (index/мл (index/mL)) (N=80)	В циклі		Між циклами		Загалом	
		SD (index/мл (index/mL))	CV, %	SD (index/мл (index/mL))	CV, %	SD (index/мл (index/mL))	CV, %
Пул слабопозитивної сироватки	3,369	0,285	8,46	0,095	2,82	0,301	8,93
Пул високопозитивної сироватки	83,435	3,998	4,79	1,298	1,56	4,381	5,25
Негативний контрольний зразок	0,297	0,016	NA	0,035	NA	0,038	NA
Позитивний контрольний зразок	10,319	0,513	4,97	0,293	2,84	0,591	5,73

Примітка: NA = не застосовується.

Аналітична специфічність

Була проведена оцінка потенційної перехресної реактивності даного набору для якісного визначення антитіл до збудника хвороби Шагаса щодо збудників інших вірусних хвороб і проб, отриманих у пацієнтів з певними захворюваннями. Отримані результати представлені в таблиці нижче:

Характеристика проби	Кількість нереактивних проб	Кількість реактивних проб
Проби позитивні за антитілами до токсоплазмозу	10	0
Проби позитивні за антитілами до вірусу краснухи	10	0
Проби позитивні за антитілами до цитомегаловірусу	10	0
Проби позитивні за антитілами до вірусу простого герпесу 1/2	10	0
Проби позитивні за антитілами до лімфотропного вірусу Т-клітин 1/2	6	0
Проби позитивні за антитілами до вірусу Епштейна-Барра	8	0
Проби позитивні за антитілами до вірусу гепатиту А	10	0
Проби позитивні за антитілами до вірусу гепатиту В	10	0
Проби позитивні за антитілами до вірусу гепатиту С	10	0
Проби позитивні за антитілами до вірусу імунодефіциту людини 1/2	15	0
Проби позитивні за збудником сифілісу	10	0
Загалом	109	0

Клінічна чутливість

Наведені нижче значення були отримані в результаті дослідження, в якому аналізувалися проби пацієнтів з клінічно встановленим діагнозом хвороби Шагаса і класифікованим станом цього захворювання. Чутливість даного набору для якісного визначення антитіл до збудника хвороби Шагаса становила 100,0%.

Характеристика проби	Загальна кількість проб (N)	Кількість реактивних проб (N)	Чутливість, %
Попередньо відібрані проби серологічно позитивні за <i>T. cruzi</i>	98	98	100,0

Клінічна специфічність

При аналізі проб в групах донорів крові, обраних випадковим способом, госпіталізованих пацієнтів і вагітних жінок специфічність даного набору для якісного визначення антитіл до збудника хвороби Шагаса становила 99,70%.

Група	Загальна кількість проб (N)	Кількість реактивних проб (N)	Кількість нереактивних проб (N)	Кількість підтверджених позитивних проб (N)	Специфічність, %
Донори крові, обрані випадковим способом	423	2	421	1	99,76
Госпіталізовані пацієнти	102	2	100	1	99,00
Потенційно перехресно-реактивні проби крові	152	0	152	0	100,00
Загалом	677	4	673	2	99,70

Вплив ендогенних речовин

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

- Білірубін 50 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 2000 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 500 мг/дл (mg/dL)
- Ревматоїдний фактор 1500 МО/мл (IU/mL)
- Антимишачі антитіла людини 40 нг/мл (ng/mL)

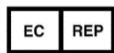
ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. "Chagas disease (American trypanosomiasis) Fact sheet N°340". World Health Organization. March 2013. Archived from the original on 27 February 2014.
2. "DPDx – Trypanosomiasis, American. Fact Sheet". Centers for Disease Control (CDC). Archived from the original on 13 June 2014. Retrieved 12 May 2010.
3. Barrett, M. P., Burchmore, R. J., Stich, A., Lazzari, J. O., Frasch, A. C., Cazzulo, J. J., & Krishna, S. (2003). The trypanosomiasis. *The Lancet*, 362(9394), 1469-1480.
4. Louis V Kirchoff (17 December 2010). "Chagas Disease (American Trypanosomiasis)". eMedicine. Archived from the original on 17 March 2010. Retrieved 12 May 2010.
5. Lozano R (15 December 2012). "Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010". *Lancet*. 380 (9859): 2095–128.
6. Rassi A Jr, Rassi A, Marcondes de Rezende J (June 2012). "American trypanosomiasis (Chagas disease)". *Infectious disease clinics of North America*. 26 (2): 275–91.
7. Rassi A, Rassi A, Marin-Neto JA (April 2010). "Chagas disease". *Lancet*. 375 (9723): 1388–402.
8. Guimarães FN, da Silva NN, Clausell DT, de Mello AL, Rapone T, Snell T, Rodrigues N (1968). "Um surto epidêmico de doença de Chagas de provável transmissão digestiva, ocorrido em Teutonia (Estrêla – Rio Grande Do Sul)". *Hospital (Rio J) (in Portuguese)*. 73 (6): 1767–804.
9. Bern C, Montgomery SP, Herwaldt BL, et al. (November 2007). "Evaluation and treatment of chagas disease in the United States: a systematic review". *JAMA*. 298 (18): 2171–81.



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: ua@cratia.ua

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.