

# MAGLUMI® Вільний простата-специфічний антиген (ІХЛА)

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту вільного простата-специфічного антигена (вільного ПСА) в сироватці крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI з метою скринінгового обстеження на рак передміхурової залози (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

Простата-специфічний антиген (ПСА), відомий також як «гамма-сеїнопротеїн» або «калікреїн-3» (KLK3), – це глікопротеїн, котрий у людини кодується геном KLK3 і складається з 237 амінокислот та одного N-зчепленого олігоцукрового ланцюга на Asn45 з молекулярною масою приблизно 34 000 Да<sup>1-2</sup>. ПСА входить до сімейства калікреїнових пептидаз і виробляється епітеліальними клітинами передміхурової залози. Функцією ПСА є розрідження еякуляту, згустків у спермі, завдяки чому сперматозоїди можуть вільно рухатися<sup>3</sup>.

У крові зазвичай виявляється три форми ПСА. Основна форма, що визначається імунологічними методами, – це ПСА, зв'язаний з інгібітором серинових протеаз – альфа-1-антихімотрипсину (ПСА-АХТ). Незв'язаний, або вільний ПСА, – це друга форма ПСА, що визначається в сироватці імунологічними методами. Вільний ПСА в сироватці здебільшого перебуває в неактивній формі та не з'єднується з інгібіторами протеази і може бути або проензимом ПСА, або ензимно-неактивною, розщепленою формою ПСА. Третя форма ПСА, комплекс з альфа-2-макроглобуліном (АМГ), не виявляється звичайними імунологічними аналізами на ПСА через поглинання та подальшого маскування епітопів ПСА молекулою альфа-2-макроглобуліну<sup>4-6</sup>.

У численних дослідженнях було встановлено, що відсоток вільного ПСА значно нижчий у пацієнтів із раком передміхурової залози, ніж у пацієнтів із доброякісними захворюваннями або у здорових осіб із контрольної групи<sup>7-9</sup>.

## ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на вільний ПСА лежить імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), буферна речовина, мітка АВЕІ з моноклональними антитілами до анти-ПСА вільного й магнітні мікросфери, вкриті іншими моноклональними антитілами, ретельно перемішуються й перебуває й інкубується, утворюючи імунокомплекси за типом сендвіча. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додається стартер 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (ВСО), що є пропорційним до концентрації вільного ПСА в досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

## СКЛАД НАБОРУ

### Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (КОД: 130201005M)	50 тестів (КОД: 130601005M)
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до анти-ПСА вільного, містять BSA, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Містить бичачу сироватку та антиген вільного ПСА, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Містить бичачу сироватку та антиген вільного ПСА, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буфер	Містить бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	10,5 мл (mL)	6,5 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітки АВЕІ, вкриті моноклональними антитілами до анти-ПСА вільного, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	10,5 мл (mL)	6,5 мл (mL)
Внутрішній контроль якості	Містить бичачу сироватку та антиген вільного ПСА, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

## Необхідні аксесуари, які не входять до комплексу постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	КОД: 630003
Стартовий реагент 1+2	КОД: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	КОД: 130299005M
Оптичний контроль	КОД: 130299006M
Реакційна колба	КОД: 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 першою еталонною речовиною ВООЗ 96/668.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (ВСО) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібральною кривою, яка створюється для кожного вимірювального інструмента окремо на підставі калібрування за двома точками й референсною кривою (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);
- раз на 4 тижні 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 вільного ПСА (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;
- 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 зверніться по допомогу до місцевого відділу технічної підтримки або дистриб'юторів.

## ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Використовуються стандартні пробірки або пробірки із розділювальним гелем. Кров потрібно збирати асептичним методом, з дотриманням загальноприйнятих застережень щодо венепункції.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці 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 речовини.
- 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 багатократному заморожуванню й розморожуванню. Зразки сироватки можна заморожувати й розморожувати двічі. Після розморожування зразки необхідно ретельно перемішати.
- 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.
- Якщо аналіз планується почати не раніше ніж за 8 годин, видаліть із сироватки розділювач, еритроцити або згустки. Зразки, очищені від розділювача, клітин та згустків, можуть зберігатися до 5 днів при температурі 2–8 °C або в замороженому вигляді до 3 місяців при температурі –20 °C чи нижчій.
- Перед відправленням зразки рекомендовано очистити від розділювача сироватки, еритроцитів і згустків. Зразки, призначені для перевезення, мають бути упаковані й промарковані відповідно до вимог державного, федерального й міжнародного законодавства стосовно транспортування клінічних зразків й інфекційних речовин. Зразки мають транспортуватися в замороженому стані.
- Об'єм зразка, необхідний для одноразового визначення вільного ПСА, становить 40 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 прийнятних 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 реагентів з різних наборів або партій 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 середній системі: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- Для забезпечення максимально ефективного використання набору рекомендовано ставити відкриті набори в холодильник після завершення всіх аналізів протягом дня. 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, що забезпечує повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.
- Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватися інструкцій 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.

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

У тестах на вільний ПСА понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій вільного ПСА в зразках (до 1000 нг/мл (ng/mL)) 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.
- 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.
- Визначення співвідношення між вільним і загальним ПСА у сироватці може бути корисним лише для діагностики та скринінгу до початку терапії. Наразі немає клінічно обґрунтованих підстав для визначення цього показника в періоді спостереження після лікування. Терапевтичні втручання можуть значно впливати на співвідношення вільного й загального ПСА.
- Маніпуляції на передміхуровій залозі (наприклад, пальцеве дослідження прямої кишки) можуть також призводити до зміни співвідношення вільного й загального ПСА. Самі лише співвідношення вільного й загального ПСА не підтверджують наявності злоякісних утворень; їх можна інтерпретувати лише в контексті клінічних симптомів та інших діагностичних процедур.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок результатів

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

### Інтерпретація результатів

Після обстеження 222 клінічно здорових чоловіків і 272 здорових жінок у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на вільний ПСА, значення яких наведено нижче:

Чоловіки: <1,5 нг/мл (ng/mL) (95-й перцентиль)

Жінки: <0,1 нг/мл (ng/mL) (95-й перцентиль)

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 вільний ПСА 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 з людською сироваткою з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці.

Зразок	Середнє (нг/мл (ng/mL)) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (нг/мл (ng/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (нг/мл (ng/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (нг/мл (ng/mL))	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	0,962	0,058	6,03	0,030	3,12	0,066	6,86
Пул із сироваткою 2	8,189	0,427	5,21	0,126	1,54	0,450	5,50
Пул із сироваткою 3	41,927	1,797	4,29	0,904	2,16	2,012	4,80
Контроль 1	1,953	0,085	4,35	0,092	4,71	0,126	6,45
Контроль 2	10,268	0,562	5,47	0,151	1,47	0,582	5,67

### Межа холостої проби

Межа холостої проби для тестів на вільний ПСА становить 0,01 нг/мл (ng/mL).

### Межа виявлення

Межа виявлення для тестів на вільний ПСА становить 0,04 нг/мл (ng/mL).

### Межа кількісної оцінки

Цей показник визначається як концентрація вільного ПСА, яку можна виміряти з коефіцієнтом варіації між тестами 20 %. Межа кількісної оцінки для тестів на вільний ПСА становить 0,06 нг/мл (ng/mL).

### Діапазон вимірювання

0,01–60 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею холостої проби та максимумом референсної кривої). Значення, нижчі від межі холостої проби, позначаються у звітах як <0,01 нг/мл (ng/mL). Значення, що виходять за верхню межу діапазону вимірювання, позначаються як >60 нг/мл (ng/mL).

### Лінійність

Тест має лінійну залежність в інтервалі від 0,04 нг/мл (ng/mL) до 60 нг/мл (ng/mL), визначену за методикою, запропонованою в документі EP6-A від Інституту клінічних і лабораторних стандартів. У результаті змішування зразка сироватки, що містить 64 нг/мл (ng/mL) вільного ПСА, зі зразком сироватки, що містить 0,04 нг/мл (ng/mL) вільного ПСА, було підготовлено дев'ять рівномірно розподілених за рівнем зразків. Середній показник видобування для зразків був у межах від 90 % до 110 %.

### Порівняння методик

138 зразків із різним вмістом вільного ПСА – від 0,021 до 48,117 нг/мл (ng/mL) – було досліджено за допомогою тесту на вільний ПСА (y) та іншої імунологічної проби серійного виробництва (x). Дані щодо лінійної регресії підсумовано таким чином:  $y = 0,960x - 0,0375$ ,  $r^2 = 0,9876$ .

### Аналітична специфічність

Специфічність аналізу визначалася додаванням ПСА-АХТ (100 нг/мл (ng/mL)) і вуглеводного антигена СА 19-9 (100 нг/мл (ng/mL)) до двох зразків сироватки із вказаною концентрацією. Факту спотворення результатів не виявлено.

### Видобування

Середній показник видобування для тестів на вільний ПСА був у межах  $100 \pm 10$  %. До трьох зразків додавався вільний ПСА двох різних рівнів, що дало такі результати:

Зразок	Додана кількість (нг/мл (ng/mL))	Виявлено (нг/мл (ng/mL))	% видобування
S1	-	0,451	/
	10,00	10,404	99,53
	25,00	26,169	102,87
S2	-	9,030	/
	10,00	18,874	98,44
	25,00	33,613	98,33
S3	-	22,392	/
	10,00	32,628	102,36
	25,00	47,986	102,38

### Вплив ендогенних факторів

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

- Білірубін 65 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 1500 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 1000 мг/дл (mg/dL)
- Ревматоїдний фактор 1500 МО/мл (IU/mL)
- Людське антимишаче антитіло 30 нг/мл (ng/mL)

### Взаємодія з іншими препаратами

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

Препарати	Концентрація
Аспірин	500 мкг/мл (µg/mL)
Цисплатин	165 мкг/мл (µg/mL)
Циклофосфамід	700 мкг/мл (µg/mL)

Доксорубіцин	1,16 мкг/мл (µg/mL)
Метотрексат	30 мкг/мл (µg/mL)
Біотин	50 нг/мл (ng/mL)
Ацетамінофен	200 мкг/мл (µg/mL)
Циклоспорин С	2,97 нг/мл (ng/mL)
Мітоміцин С	60 мкг/мл (µg/mL)
Вінбластин	12 мкг/мл (µg/mL)
Ібупрофен	400 мкг/мл (µg/mL)
5-флюороурацил	400 мкг/мл (µg/mL)
Дигоксин	5 нг/мл (ng/mL)

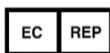
## ПОСИЛАННЯ

1. K. Pettersson, T. Piironen, M. Seppälä, L. Liukkonen, A. Christensson, M.T. Matikainen, M. Suonpää, T. Lövgren, H. Lilja, Free and complexed prostate-specific antigen (PSA): in vitro stability, epitope map, and development of immunofluorometric assays for specific and sensitive detection of free PSA and PSA-alpha 1-antichymotrypsin complex, *Clin. Chem.* 41 (1995) 1480–1488.
2. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP and Chu TM. Purification of a human prostate specific antigen. *Invest Urol.* 17:159–163; 1979.
3. Balk SP, Ko YJ, Bubley GJ. "Biology of prostate-specific antigen". *Journal of Clinical Oncology* (Jan 2003). 21 (2): 383–91.
4. Christensson A, Laurell C-B, Lilja H. Enzymatic Activity of ProstateSpecific Antigen and its Reactions with Extracellular Serine Proteinase Inhibitors. *Eur J Biochem* 1990;194:755–6.
5. McCormack RT, Rittenhouse HG, Finlay JA, et al. Molecular Forms of Prostate-Specific Antigen and the Human Kallikrein Gene Family: A New Era. *Urology* 1995;45:729–44.
6. Stenman U-H, Leinonen J, Alfthan H, et al. A Complex Between Prostate-Specific Antigen and  $\alpha$ 1-Antichymotrypsin is the Major Form of Prostate-Specific Antigen in Serum of Patients with Prostatic Cancer: Assay of the Complex Improves Clinical Sensitivity for Cancer. *Cancer Res* 1991;51:222–6.
7. Catalona WJ, Richie JP, Ahmann FR, et al. Comparison of digital rectal examination and serum prostate-specific antigen in the early detection of prostate cancer: results of a multicenter clinical trial of 6,630 men. *JUrology* 1994;151(5):1283-1290.
8. Chen YT, Luderer AA, Thiel RP, et al. Using proportions of free to total prostate-specific antigen, age, and total prostate-specific antigen to predict the probability of prostate cancer. *Urology* 1996;47:518-524.



**Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.**

№23 Джіньксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка  
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



**Уповноважений представник в Україні:**

ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.

Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть

телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).

Електронна пошта: uaer@cratia.ua

## ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

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

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.