

# MAGLUMI® Набір реагентів для визначення тканинного поліпептидного антигену

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА) *in vitro* з метою визначення кількісного вмісту тканинного поліпептидного антигену (ТПА-snibe) у сироватці 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

Тканинний поліпептидний антиген (ТПА) було вперше виявлено в 1957 році дослідниками В. Бйорклундом і Б. Бйорклундом як потенційний пухлинний маркер<sup>1</sup>. У доповіді повідомлялося, що його основною структурною підгрупою є одноланцюговий поліпептид масою 43 кДа, з ізоелектричною точкою при рН 4,5<sup>2</sup>. Цей білок, пов'язаний з пухлинами, був вперше виділений з об'єднаних екстрактів кількох різновидів пухлин. ТПА присутній у протеолітичних фрагментах цитокератинів 8, 18 та 19, які вивільняються в рідині організму внаслідок загибелі клітин<sup>3</sup>. ТПА був знайдений також у здорових тканинах<sup>3-4</sup>. Підвищення вмісту ТПА відмічалось в разі захворювань печінки й запальних процесів<sup>5-6</sup>. У деяких дослідженнях повідомлялося про підвищення концентрації ТПА в сироватці пацієнтів з пухлинами<sup>7-10</sup>. Причиною може бути прискорене руйнування клітин, спричинене поширенням клітин пухлини<sup>6,11</sup>. Тканинний поліпептидний антиген було виявлено в різних ракових пухлинах людини з використанням антитіл, спрямованих проти неуспішних залишків пухлин. Моноклональне картування ТПА виявило 35 різних епітопів, зокрема 2 домінуючі та 33 недомінуючі епітопи<sup>12</sup>. Було встановлено, що одне з моноклональних антитіл – М3 – є міткою для визначення домінуючого епітопа – тканинного поліпептидного специфічного антигену ТПС. Вважається, що, порівняно з ТПА, ТПС більш специфічний як індикатор проліферації клітин та краще придатний для отримання інформації про стан пухлини<sup>13</sup>. Помірне підвищення ТПА відбувається на тлі деяких доброякісних станів, наприклад, печінкової або ниркової недостатності, діабету й вагітності<sup>14</sup>. Повідомлялося про значне підвищення рівня ТПА в сироватці для різних видів раку, наприклад, раку молочної залози, легенів, шлунково-кишкового тракту, раку сечовидільної системи або гінекологічного раку, тому рівень ТПА в сироватці відіграє важливу роль як прогностичний маркер та як засіб моніторингу для пацієнтів із різними видами карциноми<sup>15</sup>.

## ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту ТПА-snibe лежить імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), мітка АВЕІ з моноклональними антитілами до анти-ТПА й магнітні мікросфери, вкриті іншими моноклональними антитілами, ретельно перемішуються й перебувають у 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 ТПА в досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

## СКЛАД НАБОРУ

### Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130201007M)	50 тестів (REF: 130601007M)
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами анти-ТПА, містять BSA, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Містить бичачий сироватковий альбумін та тканинний поліпептидний антиген, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Містить бичачий сироватковий альбумін та тканинний поліпептидний антиген, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітки АВЕІ з моноклональними антитілами до анти-ТПА, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	10,5 мл (mL)	6,5 мл (mL)
Внутрішній контроль якості	Містить бичачий сироватковий альбумін та тканинний поліпептидний антиген, 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)	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 (ВСО) 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);
- раз на 2 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 ТПА-snibe (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 користувачького 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 інструкції 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

- 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 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 піддавайте зразки повторному заморожуванню й розморожуванню. Зразки сироватки можна заморожувати й розморожувати лише один раз. 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, клітин та згустків, можуть зберігатися до 24 годин при температурі 2–8 °C.
- У замороженому стані зразки зберігаються до 30 днів при температурі –20 °C або нижчій. Після зберігання зразки потрібно ретельно перемішати перед аналізом (у вихровому змішувачі).
- Перед відправленням зразки рекомендовано очистити від розділювача сироватки, еритроцитів і згустків. Зразки, призначені для перевезення, мають бути упаковані й промарковані відповідно до застосованих вимог державного, федерального й міжнародного законодавства стосовно транспортування клінічних зразків й інфікованих речовин. Зразки мають транспортуватися в замороженому стані.
- Об'єм зразка, необхідний для одноразового визначення ТПА, становить 80 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 прийнятих у вашою 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.
- Усередині системи: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- Для забезпечення максимально ефективного використання набору рекомендовано ставити відкриті набори в холодильник після завершення всіх аналізів протягом дня. Якщо контрольні зразки перебувають у межах норми, можна продовжувати користуватися набором навіть після закінчення терміну зберігання у відкритому стані або в системі.
- Зберігайте набір у вертикальному положенні, щоб у майбутньому полегшити повернення магнітних мікросфер до стану суспензії.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

## ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

### Підготовка реагентів

- 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 на наборі реагентів. 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

- 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 ТПА-snibe в кожному зразку на підставі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування й референсною кривою. Одиницею вимірювання є од/л (U/L). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

### Інтерпретація результатів

Після обстеження 90 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на ТПА-snibe, значення яких наведено нижче:

<75 од/л (U/L) (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 ТПА-snibe 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 3 пули з людською сироваткою і 2 контрольні зразки з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці.

Зразок	Середнє (од/л (U/L)) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (од/л (U/L))	% коеф. вар.	Станд. відх. (од/л (U/L))	% коеф. вар.	Станд. відх. (од/л (U/L))	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	49,844	2,429	4,87	3,281	6,58	4,083	8,19
Пул із сироваткою 2	504,740	17,636	3,49	7,202	1,43	19,261	3,82
Пул із сироваткою 3	2007,994	55,271	2,75	12,323	0,61	56,629	2,82
Контроль 1	100,526	5,044	5,02	3,164	3,15	5,954	5,92
Контроль 2	242,059	9,964	4,12	8,171	3,38	12,886	5,32

### Межа холостої проби

Межа холостої проби для тестів ТПА-snibe становить 12,5 од/л (U/L).

### Межа виявлення

Межа виявлення для тестів ТПА-snibe становить 15 од/л (U/L).

### Діапазон вимірювання

12,5–6000 од/л (U/L) (визначається за межею холостої проби та максимумом референсної кривої). Значення, нижчі від межі холостої проби, позначаються у звітах як <12,5 од/л (U/L). Значення, що виходять за верхню межу діапазону вимірювання, позначаються як >6000 од/л (U/L).

### Лінійність

Тест має лінійну залежність в інтервалі від 15 од/л (U/L) до 6000 од/л (U/L), визначену за методикою, запропонованою в документі EP6-A від Інституту клінічних і лабораторних стандартів. У результаті змішування зразка сироватки, що містить 6600 од/л (U/L) ТПА, зі зразком сироватки без ТПА (0,0 од/л (U/L)) було підготовлено дев'ять рівномірно розподілених за рівнем зразків. Середній показник видобування для зразків був у межах від 90 % до 110 %.

### Порівняння методик

110 зразків із вмістом ТПА від 13,905 до 5825,132 од/л (U/L) було досліджено за допомогою тесту ТПА-snibe (y) та іншої імунологічної проби серійного виробництва (x). Дані щодо лінійної регресії підсумовано таким чином:  $y=0,952x+17,5346$ ,  $r^2=0,986$ .

### Аналітична специфічність

Специфічність аналізу визначалася додаванням CA 724 (1000 од/мл (U/mL)) та CA 242 (1000 од/мл (U/mL)) до зразків сироватки із вказаною концентрацією. Факту спотворення результатів не виявлено.

### Вплив ендогенних факторів

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

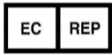
- Білірубін 40 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 1000 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 2000 мг/дл (mg/dL)

## Посилання

1. Björklund, B. (1980). On the nature and clinical use of tissue polypeptide antigen (TPA). *Tumor Diagn Ther*, 1, 9-20.
2. Gion, M., Mione, R., Becciolini, A., Balzi, M., Correale, M., Piffanelli, A., & Fontanesi, M. (1993). Relationship between cytosol TPS, TPA and cell proliferation. *The International Journal of Biological Markers*, 9(2), 109-114.
3. Nathrath, W. B., Heidenkummer, P., Björklund, V., & Björklund, B. (1985). Distribution of tissue polypeptide antigen (TPA) in normal human tissues: Immunohistochemical study on unfixed, methanol-, ethanol-, and formalin-fixed tissues. *Journal of Histochemistry & Cytochemistry*, 33(2), 99-109.
4. Kirsch, J., Oehr, P., & Winkler, C. (1983). LOCALIZATION OF TISSUE POLYPEPTIDE ANTIGEN IN INTERPHASE HELA-CELLS BY IMMUNOFLUORESCENCE MICROSCOPY. *TumorDiagnostik & Therapie*, 4(5-6), 222-224.
5. Maulard, C., Toubert, M. E., Chretien, Y., Delanian, S., Dufour, B., & Housset, M. (1994). Serum tissue polypeptide antigen (S-TPA) in bladder cancer as a tumor marker. A prospective study. *Cancer*, 73(2), 394-398.
6. Moraglio, D., Pagano, M., Galeazzi, D., Arnelli, A., & Bertero, L. (1994). Tissue polypeptide specific antigen (TPS) in liver disease. *Clinica chimica acta*, 224(2), 209-214.
7. Ecke, T. H., Lenk, S. V., Schlechte, H. H., & Loening, S. A. (2003). Tissue polypeptide antigen (TPA) in comparison with mutations of tumour suppressor gene P53 (TP53) in patients with bladder cancer. *Anticancer research*, 23(2A), 957-962.
8. Filella, X., Menendez, V., Molina, R., Alcover, J., Carretero, P., & Ballesta, A. M. (1996). TPA prognostic value in superficial bladder cancer. *Anticancer research*, 16(4B), 2173-2175.
9. Maulard-Durdux, C., Toubert, M. E., Hennequin, C., & Housset, M. (1997). Serum tissue polypeptide antigen in bladder cancer as a tumor marker: a prospective study. *Journal of clinical oncology*, 15(12), 3446-3450.
10. López, V. M., Galán, J. A., Fernández-Suárez, A., López-Celada, S., Alcover, J., & Filella, X. (2003). Usefulness of tissue polypeptide antigen in the follow-up of bladder cancer. *Urology*, 62(2), 243-248.
11. Silén, A., Wiklund, B., Andersson, E. L., & Nilsson, S. (1995). A novel IRMA and ELISA for quantifying cytokeratin 8 and 18 fragments in the sera of healthy individuals and cancer patients. *Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation*, 55(2), 153-161.
12. Tu, D. G., Wang, S. T., Chang, T. T., Chiu, N. T., & Yao, W. J. (1999). The value of serum tissue polypeptide specific antigen in the diagnosis of hepatocellular carcinoma. *Cancer*, 85(5), 1039-1043.
13. Björklund, B., Björklund, V., Brunkener, M., Grönlund, H., & Back, M. (1987). The enigma of a human tumor marker: TPA revisited. *Human tumor markers*, 187, 169-180.
14. Tramonti, G., Ferdeghini, M., Donadio, C., Norpoth, M., Annichiarico, C., Bianchi, R., & Bianchi, C. (2000). Renal function and serum concentration of five tumor markers (TATI, SCC, CYFRA 21-1, TPA, and TPS) in patients without evidence of neoplasia. *Cancer detection and prevention*, 24(1), 86-90.
15. Malati, T. (2007). Tumour markers: An overview. *Indian Journal of Clinical Biochemistry*, 22(2), 17-31.



**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



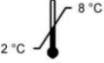




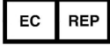







**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



**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: uaгер@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.