

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення естрадіолу

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення естрадіолу в сироватці крові людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу *in vitro* з використанням повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI (в т. ч. 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 ПОЯСНЕННЯ ПРИНЦИПУ АНАЛІЗУ

Естрадіол (E2) – це основний жіночий статевий гормон, який належить до груп стероїдів і естрогенів. Назва цього гормону пов'язана з його важливою роллю в регуляції естрального і менструального репродуктивних циклів у жінок. Естрадіол істотно впливає на розвиток і підтримку функцій тканин жіночих репродуктивних органів, зокрема, молочних залоз, матки і піхви в пубертатному періоді, зрілому віці і під час вагітності¹, але також здійснює важливий вплив на багато інших тканин, зокрема, на кісткову і жирову тканини, шкіру, тканини печінки і головного мозку. Естрогени здійснюють важливі функції і в чоловічому організмі, попри те, що рівні естрогенів у чоловіків нижчі, ніж у жінок. Естроген присутній в організмі більшості хребетних і ракоподібних, комах, риб та інших видів тварин²⁻³. У жінок естрадіол виробляється, головним чином, у фолікулах яєчників, але також і в інших ендокринних (тобто таких, що виробляють гормони) і неендокринних тканинах (зокрема, в жировій тканині, тканинах печінки, надниркових залоз, молочної залози і нервових тканинах). Естрадіол виробляється в організмі з холестерину шляхом біосинтезу, в процесі якого утворюються декілька проміжних хімічних сполук⁴. Рівні естрадіолу у жінок до настання менопаузи значно змінюються протягом менструального циклу, до того ж, в різних джерелах наводяться неоднакові референтні інтервали⁵. На початку фолікулярної фази і до її середини (тобто протягом першого тижня менструального циклу) рівні естрадіолу мінімальні і за даними більшості лабораторій знаходяться в межах від 20 до 80 пг/мл (pg/mL)⁶⁻⁷. Протягом цього періоду і від середини фолікулярної фази до її кінця і передовуляторної фази (тобто протягом другого тижня менструального циклу) рівні естрадіолу поступово підвищуються. Перед овуляцією (протягом приблизно від 24 до 48 годин), рівні естрадіолу на короткий час різко підвищуються, і концентрація цього гормону досягає максимальних значень за весь період менструального циклу. В цей час рівні естрадіолу в кровообігу зазвичай знаходяться в діапазоні від 130 до 200 пг/мл (pg/mL), але у деяких жінок вони можуть бути вище – від 300 до 400 пг/мл (pg/mL), а верхня межа референтного інтервалу за даними деяких лабораторій навіть перевищує ці значення (наприклад, 750 пг/мл (pg/mL))^{5-6,8-10}. Після овуляції (середини циклу) і в лютеїновій фазі, тобто протягом другої половини менструального циклу, рівні естрадіолу стабілізуються, коливаючись приблизно між 100 і 150 пг/мл (pg/mL) на початку і в середині лютеїнової фази, а в кінці лютеїнової фази, тобто за кілька днів до менструації, знижуються приблизно до 40 пг/мл (pg/mL)^{5,7}. За даними різних джерел середні інтегральні рівні естрадіолу протягом усього менструального циклу різняться і складають 80, 120 і 150 пг/мл (pg/mL). Наявні дані є суперечливими, однак, в одному дослідженні виявлено, що середні інтегральні рівні естрадіолу у молодих жінок становили 150 пг/мл (pg/mL), а у жінок старшого віку – від 50 до 120 пг/мл (pg/mL)^{7,11}.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір реагентів естрадіол використовується для проведення конкурентного імунохемілюмінесцентного аналізу. Пробу (або, у відповідних випадках калібратор/контроль), моноклональні антитіла до E2, мічені ABE1, і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить очищені E2-антигени, ретельно змішують і перебуває й інкубується. При цьому утворюються комплекси антиген-антитіло. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують, і виконується цикл промивання. Потім додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), обернено пропорційний концентрації E2 в досліджуваній пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компонент	Склад	100 тестів (КОД: 130202007M)	50 тестів (КОД: 130602007M)
Магнітні мікрочастинки	мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить антигени естрадіолу, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	містить BSA, антигени E2 і NaN ₃ (<0,1%).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	містить BSA, антигени E2 і NaN ₃ (<0,1%).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буферний розчин	містить BSA і NaN ₃ (<0,1%).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
Мітка ABE1	моноклональні антитіла до E2, мічені ABE1, які містять BSA і NaN ₃ (<0,1%).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
Розріджувач	містить BSA і NaN ₃ (<0,1%).	25,0 мл (mL)	15,0 мл (mL)
Внутрішній контроль якості	містить BSA, антигени E2 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)	КОД: 630003
Стартовий реагент 1+2	КОД: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	КОД: 130299005M
Оптичний контроль	КОД: 130299006M
Реакційна колба	КОД: 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 зразком естрадіолу, який відповідає вимогам фармакопеї США. Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірвальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібрувальної функції аналізатора, для завдання

якої використовується двоточкова процедура калібрування (10 калібрувань) і основна вимірвальна характеристика набору, що зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті

Повторне калібрування рекомендується проводити в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагент або Starter 1+2).
- Кожні два тижні і / або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після виконання технічного обслуговування аналізатора.
- У разі, якщо результати контролю виходять за межі очікуваного діапазону.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Внутрішній контроль якості можна використовувати тільки з системою MAGLUMI. Інструкції з використання та контрольне значення подані в **інформаційному листку даних контролю якості ЕСТРАДІОЛ (CLIA)**. Отримані результати користувач має співвідносити з наявними знаннями та діючими стандартами.

Докладні відомості про введення значень, пов'язаних з контролем якості, наведені у посібнику з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати наявні на ринку матеріали для контролю якості. При роботі з усіма пробами, використовуваними для контролю якості, необхідно дотримуватися тих самих заходів безпеки, що і для проб, отриманих у пацієнтів. Задовільний рівень ефективності досягається, коли отримані значення концентрації речовини, що визначається при аналізі, знаходяться в допустимих межах контролю приладу або в межах діапазону, встановленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості не відповідають очікуваним значенням або значенням, встановленим в лабораторії, не повідомляйте про результати. В цьому випадку необхідно виконати наведені нижче дії:

- Переконайтеся, що термін придатності матеріалів не закінчився.
- Переконайтеся, що виконувалися необхідні процедури техобслуговування.
- Переконайтеся, що аналіз був виконаний відповідно до інструкцій з використання.
- Повторіть аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
- При необхідності зверніться за допомогою до місцевого провайдера технічної підтримки або до дистриб'юторів.

ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ

- Використовуйте стандартні пробірки для збору проб або пробірки, що містять розділювальний гель. Забір крові необхідно виконувати, дотримуючись вимог асептики та універсальних запобіжних заходів при проведенні венепункції.
- Перед центрифугуванням необхідно переконаватися в тому, що в пробах повністю сформувалася згусток крові, що згорнулася. У деяких пробах, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, для утворення згустку крові, що згорнулася може знадобитися більше часу.
- Якщо центрифугування зразка виконано до того, як повністю сформувалася згусток крові, що згорнулася, результати аналізу можуть бути помилковими через присутність фібрину. Не допускається наявність в пробах фібрину та інших твердих частинок.
- Для проведення аналізу не повинні використовуватися гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять тверді 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. Пробу сироватки крові дозволяється заморожувати і розморожувати не більше двох разів. Після розморожування проби, що аналізуються, необхідно ретельно перемішати.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в емність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно вжити заходів для передачі тільки освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту розміщення їх у аналізаторі MAGLUMI. Більш детальну інформацію щодо часу перебування проб в аналізаторі можна отримати, звернувшись до відділу технічного обслуговування компанії SNIBE.
- Проби, що не містять розділювального гелю, еритроцитів або згустків крові, що згорнулася, можна зберігати до 24 годин при температурі 2-8°C. Проби, аналіз яких не був виконаний протягом 24 годин, необхідно заморозити при температурі -20°C або нижчій.
- Перед відправкою проб рекомендується видалити з них сепаратор сироватки, еритроцити або згусток крові, що згорнулася. Проби, що пересилаються, повинні бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, що регулюють транспортування клінічних зразків і інфекційних матеріалів. Проби повинні пересилатися в замороженому стані.
- Об'єм проби, необхідний для одноразового кількісного визначення естрадіолу, становить 40 мкл (µL).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Даний набір призначений для діагностичних тестів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися інструкцій, наведених у вкладці в пакуванні. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у вкладці в упаковку набору, надійність результатів аналізу не гарантується.

Заходи безпеки

- **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** У процесі використання даного виробу необхідно працювати з біологічними зразками, отриманими у пацієнтів. Всі матеріали, отримані у пацієнтів, слід розглядати як потенційно інфекційні та обходитися з ними відповідно до розд. 29 Зведення федеральних постанов США. п. 1910,1030 "Професійний контакт з патогенами, що передаються через кров". При роботі з матеріалами, які фактично або ймовірно містять збудники інфекцій, необхідно дотримуватися вимог 2-го рівня біологічної безпеки або інших відповідних практичних методів біологічного захисту.
- Всі проби, біологічні реагенти та матеріали, що використовуються для проведення аналізу, слід розглядати як потенційно можливі переносники збудників інфекцій. Утилізувати їх необхідно відповідно до практичних методів утилізації інфекційних відходів, встановлених у вашому закладі для .
- До складу даного продукту входить азид натрію. Утилізацію всіх компонентів і упакувань необхідно виконувати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
- Більш докладні відомості наведені в бланках інформації щодо безпеки, що надаються за запитом.
- **Запобіжні заходи, необхідні в процесі поводження з матеріалами**
- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких закінчився.
- 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, які мають магнітні властивості, наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакуванні.
- Щоб уникнути забруднення, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в рукавичках.
- З часом на поверхні можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Ці сольові залишки не спричинюють спотворення результатів аналізу.
- Більш докладно запобіжні заходи, необхідні при роботі з даним виробом, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- У запечатаному стані: Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- В відкритому стані при 2-8°C: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- При розміщенні в аналізаторі: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- Для забезпечення максимальної якості рекомендується після виконання аналізів, проведених протягом робочого дня, поміщати відкриті набори в холодильник. Після закінчення терміну, встановленого для використання відкритих наборів або наборів, встановлених в аналізатор, можна продовжувати використовувати набір реагентів за умови, що результати, отримані з використанням

контрольних зразків, знаходяться в межах очікуваних діапазонів.

- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити виконання у подальшому належного ресуспензування мікрочастинок, які мають магнітні властивості.
- Захищати Від Прямого Сонячного Світла.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Підготовка реагенту

- В процесі ресуспензування, яке виконується автоматично після установавання 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 автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Кожен параметр контролю визначається шляхом зчитування з мікросхеми RFID на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

РОЗБАВЛЯННЯ ПРОБ

Проби, концентрація яких перевищує діапазон вимірювання, можна розбавляти.

Результат, отриманий після ручного розбавлення, необхідно помножити на коефіцієнт розбавлення. Після розбавлення в аналізаторі його програмне забезпечення автоматично враховує коефіцієнт розбавлення при розрахунку концентрації в досліджуваній пробі.

Автоматичне розбавлення проби можна використовувати, попередньо налаштувавши процес розбавлення у призначеному для користувача програмному забезпеченні повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Необхідно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

ОБМЕЖЕННЯ

- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій.
- Результат аналізу може також 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.
- Результати аналізу відображаються в кількісному вигляді. Однак, діагноз захворювання не слід обґрунтовувати виключно результатами одного аналізу, необхідно враховувати також клінічні дані в поєднанні з медичними висновками.
- Будь-яке терапевтичне рішення також має прийматися на індивідуальній основі.
- Наявність людські антимішачі антитіла (НАМА) в 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 естрадіолу в кожній досліджуваній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується 2-точкова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в пг/мл (pg/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Для перерахунку результату в пмоль/л використовуйте співвідношення: пг/мл (pg/mL) $\times 3,67 =$ пмоль/л (pmol/L).

Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення естрадіолу були визначені шляхом обстеження практично здорових суб'єктів в Китаї: 373 жінок і 97 чоловіків, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

Чоловіки: <87 пг/мл (pg/mL) (95^а перцентиль)

Жінки:

Гормональна фаза	N	Рівень естрадіолу (пг/мл (pg/mL)) (2,5 ^а -97,5 ^а перцентилі)
Фолікулярна фаза	70	15-112
Передовуляторна фаза	72	136-251
Лютеїнова фаза	75	48-172
Постменопауза	77	10-66
При прийманні гормональних контрацептивів	79	15-95

Через відмінності у популяціях населення і методах тестування результати, отримані в різних лабораторіях, можуть не співпадати. Рекомендується в кожній лабораторії встановити свій діапазон очікуваних значень.

РОБОЧИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність результатів, отриманих з використанням набору реагентів "естрадіол" було визначено відповідно до інструкції EP5-A2, розробленої Інститутом клінічних та лабораторних стандартів (CLSI). 2 контрольні проби і 3 пули сироватки крові людини з різною концентрацією речовини, яка виявляється під час аналізу, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Проба	Середнє значення (пг/мл (pg/mL)) (N = 80)	У циклі		Між циклами		Загалом	
		СВ (пг/мл (pg/mL))	% КВ	СВ (пг/мл (pg/mL))	% КВ	СВ (пг/мл (pg/mL))	% КВ
Пул сироватки 1	51,306	3,512	6,84	2,592	5,05	4,365	8,51
Пул сироватки 2	252,905	16,993	6,72	5,315	2,10	17,805	7,04
Пул сироватки 3	2032,627	30,509	1,50	43,304	2,13	52,972	2,61
Контроль 1	74,746	3,946	5,28	1,818	2,43	4,344	5,81
Контроль 2	325,035	15,233	4,69	6,090	1,87	16,405	5,05

Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору реагентів естрадіол дорівнює 5,0 пг/мл (pg/mL).

Граничне значення виявлення (LoD)

Межа виявлення для набору реагентів Естрадіол дорівнює 12 пг/мл (pg/mL).

Діапазон вимірювання

5,0-6000 пг/мл (pg/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <5,0 пг/мл (pg/mL). Результати, які перевищують діапазон

вимірювання, відображаються як >6000 пг/мл (pg/mL).

Порівняльна характеристика методу

Було виконано 100 аналізів проб з концентраціями в діапазоні від 20,26 до 5435,30 пг/мл (pg/mL) з використанням набору реагентів "естрадіол" (у) та іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (х). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином: $y = 0,987x + 11,62$; $r^2 = 0,988$.

Специфічність

Специфічність аналізу визначалася шляхом додавання до проб сироватки крові таких речовин в зазначених концентраціях: PROG (100 нг/мл (ng/mL)), TEST (100 нг/мл (ng/mL)), КОРТИЗОЛ (300 нг/мл (ng/mL)) і DHEA-S (50 нг/мл (ng/mL)). Спотворень результатів аналізу не було виявлено.

Речовини, що впливають на результат аналізу

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

- Білірубін 66 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 1000 мг/дл (mg/dL)
- Triglyceride 1000 мг/дл (mg/dL)

Аналіз з використанням цього набору реагентів не слід застосовувати при моніторингу рівнів естрадіолу у пацієнтів, які приймають Фулвестрант, через ризик перехресної реактивності.

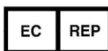
ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. Ryan KJ (August 1982). "Biochemistry of aromatase: significance to female reproductive physiology". Cancer Res. 42 (8 Suppl): 3342s–3344s.
2. Mechoulam R, Brueggemeier RW, Denlinger DL (September 1984). "Estrogens in insects" (PDF). Cellular and Molecular Life Sciences. 40 (9): 942–944.
3. Ozon R (1972). "Estrogens in Fishes, Amphibians, Reptiles, and Birds". In Idler DR. Steroids In Nonmammalian Vertebrates. Oxford: Elsevier Science. pp. 390–414.
4. Saldanha, Colin J., Luke Ramage-Healey, and Barney A. Schlinger. "Synaptocrine signaling: steroid synthesis and action at the synapse." Endocrine reviews 32.4 (2011): 532-549.
5. Becker, J. B., Berkley, K. J., Geary, N., Hampson, E., Herman, J. P., & Young, E. (Eds.). (2007). Sex differences in the brain: from genes to behavior. Oxford university press.
6. Strauss J F, Barbieri R L. Yen & Jaffe's Reproductive Endocrinology E-Book: Physiology, Pathophysiology, and Clinical Management[M]. Elsevier Health Sciences, 2013.
7. von Schoultz, B., & Christiansen, C. (Eds.). (1994). Hormone Replacement Therapy: Standardized Or Individually Adapted Doses?: the Proceedings of a Special Symposium Held at the 7th International Congress on the Menopause, Stockholm, June 1993. Parthenon Publishing Group.
8. Mazeh H, Zarebczan B. Endocrinology, Adult and Pediatric [J]. Journal of Surgical Research, 2011, 166(1): e1.
9. Hay, I. D., & Wass, J. A. (Eds.). (2009). Clinical endocrine oncology. John Wiley & Sons.
10. Demers, Laurence M(1998). "Endocrine and Metabolic Testing Manual.": 2005a-2005.
11. Eugenio E. Müller; Robert M. MacLeod (6 December 2012). Neuroendocrine Perspectives. Springer Science & Business Media.



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: uager@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: серпень 2020 року.