

# MAGLUMI® Набір реагентів для визначення реверсного трийодтироніну

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення оберненого трийодтироніну (RevT3) 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

Обернений трийодтиронін (3,3',5'-трийодтиронін, обернений T3 або гT3) є ізомером трийодтироніну (3,5,3' трийодтироніну, T3), який відіграє важливу роль в регуляції низки біологічних процесів, зокрема, росту і розвитку організму, метаболізму вуглеводів, споживання кисню, синтезу білків і розвитку нервової системи плода.

З загальної кількості гормонів, які щитоподібна залоза секретує в кровообіг, 0,9% складає гT3, 90% – тетрайодтиронін (левотироксин, T4) і 9% – T3. Таким чином, обернений T3 посідає третє місце серед йодотиронінів за обсягом секреції. Як T3, так і гT3, які є трийодо-аналогами T4, виробляються, головним чином, в периферичних тканинах шляхом дейодування T4 за участю дейодиназ. T4 можна перетворити в гT3 шляхом видалення атома йоду з тирозинового кільця T4. За нормальних умов в гT3 перетворюється 45-50% T4, який виробляється протягом доби<sup>1,2</sup>. Крім того, експериментальні дані дозволяють припустити, що гT3 може пригнічувати дейодинази, перешкоджаючи у такий спосіб виробленню T3 з T4 безпосередньо або за рахунок подальшого розкладання T3. Таким чином, в клінічній біохімії молярне відношення T3 до гT3 є важливим діагностичним маркером метаболізму і функції гормонів щитоподібної залози<sup>3,4,5</sup>.

На сьогодні вважається, що гT3 сам по собі не проявляє гормональної активності, але діє як основний конкурентний інгібітор активності T3 на клітинному рівні. Вважається, що гT3 є біологічно інертним у фізіологічних концентраціях, хоча відомо, що великі дози гT3 негативно позначаються на метаболічній ефективності T4. Однак, цей негативний вплив гT3 на T4 пов'язують зі здатністю гT3 зменшувати обсяги перетворення T4 на більш активний гормон T3. Таким чином, на сьогодні підвищення рівня гT3 в сироватці крові, яке спостерігається при еутиреоїдному синдромі, вважається пасивною захисною реакцією організму, спрямованою на запобігання надлишкового стимулюючого впливу на метаболізм в органах<sup>3,6-7</sup>.

Рівні гT3 підвищуються при таких станах, як синдром еутиреоїдної слабкості, через те, що кліренс цього гормону знижується, а вироблення не змінюється. Причиною зниження кліренсу, можливо, є знижена активність 5'-дейодинази в периферичних тканинах або зменшення поглинання гT3 печінкою.

## ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір Rev T3 використовується для конкурентного імунохемілюмінесцентного аналізу.

Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), очищені антигени гT3, мічені ABEI, і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить поліклональні антитіла до гT3, ретельно змішують і перебуває й інкубується. В процесі інкубування гT3, який міститься у пробі сироватки крові (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі), і очищені антигени гT3, мічені ABEI, конкурентно зв'язуються з обмеженою кількістю центрів зв'язування поліклональних антитіл до гT3. При цьому утворюються імунні комплекси. 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 гT3 в досліджуваній пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

## СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компонент	Склад	100 тестів (КОД:130203010M)	50 тестів (КОД:130603010M)
<b>Магнітні мікрочастинки</b>	мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить поліклональні антитіла до Rev T3 і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Калібратор низький</b>	Містить антигени Rev T3, BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Калібратор високий</b>	Містить антигени Rev T3, BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Буферний розчин</b>	Містить BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	10,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)
<b>Мітка ABEI</b>	Очищені антигени Rev T3, мічені ABEI, які містять BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	10,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)
<b>Внутрішній контроль якості</b>	Містить антигени Rev T3, BSA і NaN <sub>3</sub> (<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 І ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Простежуваність: Цей метод стандартизовано відповідно до вимог Китайського національного інституту з контролю якості продуктів харчування і лікарських засобів (NIFDC 150552).

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірювальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібральної функції аналізатора, для завдання якої використовується двоточкова процедура калібрування (10 калібрувань) і основна вимірювальна характеристика набору, що зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенти

Повторне калібрування рекомендується виконувати в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагент або Starter 1+2).
- Кожні 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 цільове значення подані в **інформаційному листку даних контролю якості Rev T3 (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 провайдерів 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 венопункції.
- Перед центрифугуванням необхідно переконатися в тому, що в пробах повністю сформувався 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 сформувався 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 надавайте 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 ємність 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, 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 гТЗ, становить 50мкл (µL).

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

- **IVD** Даний набір призначений для діагностичних тестів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися вимог інструкцій, наведених у вкладенні в упаковку набору. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у вкладенні 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 інфекції. 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 упаковки 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 перегородці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Ці сольові залишки не спричиняють 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 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 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.

## РОЗВЕДЕННЯ ПРОБ

При використанні даного набору реагентів розведення проб в аналізаторі не передбачено.

Проби, які мають концентрацію, що перевищує діапазон вимірювання, можна розбавляти вручну. Результат, отриманий після ручного розбавлення, необхідно помножити на коефіцієнт розбавлення. Перед розбавленням вручну необхідно вибрати відповідний розріджувач або звернутися за консультацією до компанії SNIBE.

## 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 в поєднанні з медичним висновком.
- Будь-яке терапевтичне рішення також має прийматися 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 результату

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію Rev T3 в кожній досліджуваній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої

застосовується 2-точкова процедура калібрування основної виміральної характеристики. Результати відображаються в нг/мл (ng/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

#### Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення оберненого трийодтироніну (Rev T3) були визначені шляхом обстеження 123 практично здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого отримано наведений нижче референтний інтервал:

0,31-0,95 нг/мл (ng/mL) (2,5<sup>а</sup> і 97,5<sup>а</sup> процентиля)

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 Rev T3, було визначено відповідно до інструкції EP5-A2, розробленої Інститутом клінічних та лабораторних стандартів (CLSI). 2 контрольні проби і 3 пули сироватки крові людини з різними концентраціями речовини, яка виявляється під час аналізу, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати подано в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Проба	Середнє значення (нг/мл (ng/mL)) (N=80)	Уциклі		Між циклами		Загалом	
		СВ (нг/мл (ng/mL))	% КВ	СВ (нг/мл (ng/mL))	% КВ	СВ (нг/мл (ng/mL))	% КВ
Пул сироватки 1	1,148	0,056	4,88	0,044	3,83	0,072	6,27
Пул сироватки 2	3,194	0,156	4,88	0,065	2,04	0,169	5,29
Пул сироватки 3	4,744	0,144	3,04	0,073	1,54	0,161	3,39
Контроль 1	0,299	0,027	9,03	0,003	1,00	0,027	9,03
Контроль 2	0,814	0,054	6,63	0,015	1,84	0,056	6,88

#### Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору реагентів Rev T3 дорівнює 0,05 нг/мл (ng/mL).

#### Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення для набору Rev T3 дорівнює 0,1 нг/мл (ng/mL).

#### Діапазон вимірювання

0,05-10 нг/мл (ng/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної виміральної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,05 нг/мл (ng/mL). Результати, які перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >10 нг/мл (ng/mL).

#### Визначення точності вимірювання розрахунковим шляхом

Середнє значення точності вимірювання, визначеної розрахунковим шляхом для набору реагентів Rev T3, становить 100% ± 10%. В результаті аналізу трьох проб, приготовлених шляхом додавання Т3 в двох різних концентраціях, були отримані наведені нижче результати:

Проба	Концентрація доданої речовини (нг/мл (ng/mL))	Виміряна концентрація (нг/мл (ng/mL))	Точність вимірювання%
S1	-	0,671	
	0,38	1,050	99,75
	2,54	3,322	104,40
S2	-	3,732	
	0,38	4,124	103,05
	2,54	6,343	102,80
S3	-	6,149	
	0,38	6,521	97,85
	2,54	8,687	99,90

#### Порівняльна характеристика методу

Було виконано 100 аналізів клінічних проб з концентраціями в діапазоні від 0,12 до 9,77 нг/мл (ng/mL) з використанням набору реагентів Rev T3 (y) та іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином:  $y=0,985x+0,007$ ;  $r^2=0,997$ .

#### Специфічність аналітичного методу

Специфічність аналізу визначалася шляхом додавання до проб сироватки крові таких речовин в зазначених концентраціях: Т4 (300 нг/мл (ng/mL)) і Т3 (10 нг/мл (ng/mL)). Спотворень результатів аналізу не було виявлено.

Перелічені нижче лікарські засоби в концентраціях, які не перевищують наведені значення, не впливають на результати аналізу, отримані з використанням цього набору реагентів:

- Фенілбутазон 15,0 мг/дл (mg/dL)
- Саліцилат натрію 30,0 мг/дл (mg/dL)
- Аспірин 50,0 мг/дл (mg/dL)
- Ібупрофен 40,0 мг/дл (mg/dL)
- Ацетамінофен 20,0 мг/дл (mg/dL)
- Фенітоїн 5,0 мг/дл (mg/dL)
- Амідарон 20,0 мг/дл (mg/dL)
- Пропілітіурацил 30,0 мг/дл (mg/dL)

#### 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 60 мг/дл (mg/dL)
- Triglyceride 2000 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 2000 мг/дл (mg/dL)
- Загальний білок 12 г/дл (g/dL)
- Ревматоїдний фактор 620 МО/мл (IU/mL)
- НАМА 1232 нг/мл (ng/mL)

#### Посилання на літературу

1. Chopra IJ (July 1976). "An assessment of daily production and significance of thyroidal secretion of 3, 3', 5'-triodothyronine (reverse T3) in man". J. Clin. Invest. 58 (1): 32–40.
2. Lum, S. M.; Nicoloff, J. T.; Spencer, C. A.; Kaptein, E. M. Peripheral Tissue Mechanism for Maintenance of Serum Triiodothyronine Values in a Thyroxine-Deficient State in Man. J. Clin. Invest. 1984, 73, 570–575.
3. Kohrle, J.; Spanka, M.; Irmscher, K.; Hesch, R. D. Flavonoid Effects on Transport, Metabolism, and Action of Thyroid Hormones. Prog. Clin. Biol. Res. 1988, 280, 323–340.
4. Leonard, J. L.; Keohrle, J. Intracellular Pathways of Iodothyronine Metabolism. In *Werner and Ingbar's The Thyroid*, 7th ed.; Braverman, L. E.; Utiger, R. D., Eds.; Lippincott-Raven Publishers: Philadelphia and New York, 1996; p 125.
5. Kelly, G. S. Peripheral Metabolism of Thyroid Hormones: A Review. *Altern. Med. Rev.* 2000, 5, 306–333.
6. Pittman CS, Barker SB (1959) Inhibition of thyroxine action by 3,3',5'-triodothyronine. *Endocrinology* 64: 466–468.
7. Coiro V, Harris A, Goodman HM, Vagenakis A, Braverman L (1990) Effect of pharmacological quantities of infused 3,3',5'-triodothyronine on thyroxine monodeiodination to 3,5,3'-triodothyronine. *Endocrinology* 106: 69–75.
8. chroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985; 45(2):879-885.
9. Kricka, L. Interference in immunoassays-still a threat. *ClinChem* 2000; 46:1037-1038.



Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.  
№23 Дзінксіу 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. Баговутівська, 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: uaerp@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.