

# MAGLUMI® Токсоплазмозу IgG (ІХЛА)

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для якісного визначення наявності антитіл класу IgG до токсоплазми в сироватці крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI з метою оцінювання серологічного статусу й інфікування паразитом *Toxoplasma gondii*. (зокрема, 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

Токсоплазмоз – захворювання, збудником якого є паразит *Toxoplasma gondii*<sup>1</sup>. У дорослих, інфікованих токсоплазмою, виражені симптоми зазвичай відсутні<sup>2</sup>. В окремих випадках захворювання протягом кількох тижнів або місяців можуть спостерігатися симптоми легкої застуди, як-от біль у м'язах і лімфатичних вузлах. Рідко супроводжується проблемами із зором у пацієнтів. В осіб з ослабленим імунітетом можуть спостерігатися серйозні прояви хвороби, як-от судоми й порушення координації. У разі інфікування жінки під час вагітності існує ризик розвитку в дитини захворювання під назвою вроджений токсоплазмоз<sup>3</sup>.

Зараження токсоплазмозом зазвичай відбувається в разі вживання в їжу продуктів (що містять цисти), які не пройшли достатню термічну обробку, при контакті з екскрементами інфікованої кішки, а також від інфікованої матері до плоду за умови зараження жінки під час вагітності<sup>1</sup>. Рідко захворювання може передаватися в результаті переливання крові. В інших випадках людина не є переносником інфекції<sup>1</sup>. Відомо, що паразити розмножуються лише в організмі сімейства котятчих. Однак вони можуть підтримувати свій життєвий цикл в організмі більшості теплокровних тварин, а також людини<sup>4</sup>. Для підтвердження діагнозу зазвичай призначають аналіз крові на антитіла або амніотичної рідини на ДНК токсоплазми<sup>5</sup>.

Токсоплазмозом, який протікає безсимптомно, інфікована майже половина населення земної кулі<sup>6</sup>. Носіями інфекції в США є приблизно 23 % населення, частка інфікованих в окремих частинах світу досягає 95 %<sup>7</sup>. Щороку реєструють прибл. 200 000 випадків уродженого токсоплазмозу<sup>8</sup>.

Можливий трансплацентарний шлях передавання інфекції, вона буде вродженою приблизно в 45 % вагітних із гострою фазою токсоплазмозу. Ступінь тяжкості вроджених аномалій у разі зараження на ранніх строках вагітності є вищим, але з розвитком вагітності збільшується ризик інфікування плода<sup>9</sup>. Приблизно 90 % дітей, інфікованих внутрішньоутробно, після народження мають безсимптомну форму токсоплазмозу, серйозні наслідки якої, зокрема хоріоретиніт, конвульсії, затримка розумового й психомоторного розвитку, можуть проявитися пізніше протягом життя<sup>10</sup>.

Антитіла класу IgG до *Toxoplasma gondii* зазвичай виробляються організмом протягом одного-двох тижнів після інфікування, потім їх рівень із різною швидкістю знижується<sup>11</sup>. Антитіла класу IgG до токсоплазми, як правило, зберігаються протягом усього життя, а отже їх виявлення в крові може свідчити про поточне або попереднє інфікування<sup>7</sup>. Визначення антитіл класу IgG до токсоплазми: допомагає в діагностиці захворювань, викликаних *Toxoplasma gondii*; використовується для оцінки серологічного статусу людини, що свідчить про гостру або перенесену інфекцію разом із виявленням IgM-антитіл до токсоплазми. Це особливо важливо для застосування належної профілактики в осіб, сприйнятливих до відповідних інфекцій.

## ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на IgG до токсоплазми лежить непрямий імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА).

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), буферна речовина (з козячим антилюдоцьким імуноглобуліном класів М і А), магнітні мікросфери, укріті очищеним антигеном токсоплазми, ретельно перемішуються й перебувають у інкубуєму, утворюючи комплекси антитіло – антиген. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Додається мишаче антилюдоцьке антитіло IgG із міткою АВЕІ й інкубується для утворення комплексів типу «сендвіч». Після осадження в магнітному полі слід злити супернатант і виконати ще один цикл відмивання. Після цього додаються детектори 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (ВСО) і є пропорційною до концентрації IgG до токсоплазми в досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

## СКЛАД НАБОРУ

### Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF:130212001M)	50 тестів (REF:130612001M)
<b>Магнітні мікросфери</b>	Магнітні мікросфери, укріті антигеном токсоплазми, містять бичачий сироватковий альбумін, $\text{NaN}_3$ (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Калібратор низького рівня</b>	Містить бичачу сироватку й IgG до токсоплазми, $\text{NaN}_3$ (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Калібратор високого рівня</b>	Містить бичачу сироватку й IgG до токсоплазми, $\text{NaN}_3$ (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Буфер</b>	Козячий антилюдоцький імуноглобулін класу А, козячий антилюдоцький імуноглобулін класу М, містить бичачий сироватковий альбумін, $\text{NaN}_3$ (< 0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,5 мл (mL)
<b>Мітка АВЕІ</b>	Мишаче антилюдоцьке антитіло IgG із міткою АВЕІ, містить бичачий сироватковий альбумін, $\text{NaN}_3$ (< 0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,5 мл (mL)
<b>Внутрішній контроль якості</b>	Містить бичачу сироватку й IgG до токсоплазми, $\text{NaN}_3$ (< 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 вповноважених представників.

## КАЛІБРУВАННЯ

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з першим міжнародним стандартом ВООЗ 01/600.

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 використаного 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 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 імуноглобулінів класу G до токсоплазми (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 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 звернутися по допомогу до місцевої служби технічної підтримки або дистриб'юторів.

## ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Використовуються стандартні пробірки або пробірки з 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 надавайте зразки повторному заморожуванню й розморожуванню. Зразки сироватки можна заморожувати й розморожувати лише двічі. 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 чи контрольні) має бути проаналізовано 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, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 7 днів при температурі 2–8 °C або в замороженому вигляді до 3 місяців при температурі –20 °C чи нижчій.
- Перед відправленням зразків рекомендовано очистити їх від згустків, еритроцитів або розділювача. 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, потрібний для одноразового визначення IgG до токсоплазми, становить 10 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, можна вважати такими, що ймовірно можуть переносити інфекції. Зважаючи на це, утилізувати їх потрібно з дотриманням прийнятих 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 безпечності речовини, що надається на вимогу.

### Застереження щодо роботи із системою

- Не використовуйте набір реагентів після закінчення терміну його придатності.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів 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 запобігти забрудненню, 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.
- 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 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 повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

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

Під час тестування зразків із високою концентрацією антигену через ефект насичення їх рівні будуть нижчими за фактичні. Однак використання оптимізованого двофазного методу дає змогу виключити значно занижені результати завдяки стало високим аналітичним сигналам (крива насичення). У тесті на IgG до токсоплазми хибні негативні результати через понаддозовий «хук»-ефект не спостерігалися.

## 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, НАМА), можуть давати хибно завищені або занижені значення. У разі надто високої концентрації НАМА в сироватці результати можуть спотворюватися навіть попри додавання агентів для нейтралізації НАМА.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію імуноглобуліну класу G до токсоплазми в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є МО/мл (IU/mL). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора (ІХЛА) серії MAGLUMI.

### Інтерпретація результатів

Результати тестів на імуноглобулін класу G до токсоплазми можна інтерпретувати, як описано нижче:

- Відсутність реактивності: значення нижче за 2 МО/мл (IU/mL) (< 2 МО/мл (IU/mL)) вважається негативним.
- Наявність реактивності: значення, що дорівнює 2 МО/мл (IU/mL) (≥ 2 МО/мл (IU/mL)) або вище, вважається позитивним.

Можливі розбіжності в результатах через відмінності у складі популяції. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний діапазон нормальних значень.

Результати, отримані за допомогою різних тестів, не можуть розглядатися як взаємозамінні.

## ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Точність

Точність аналізів на IgG до токсоплазми 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 контрольні зразки й 3 пули людської сироватки з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці:

Зразок	Середнє (МО/мл (IU/mL)) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (МО/мл (IU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (МО/мл (IU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (МО/мл (IU/mL))	% коеф. вар.
Негативні зразки сироватки	0,798	0,053	6,64	0,009	1,13	0,054	6,77
Слабопозитивні зразки сироватки	6,978	0,343	4,92	0,147	2,11	0,374	5,36
Високوپозитивні зразки сироватки	20,028	0,176	0,88	0,600	3,00	0,626	3,13
Позитивний контроль	9,199	0,378	4,11	0,143	1,55	0,404	4,39

### Межа холостої проби

Межа холостої проби для тестів на IgG до токсоплазми становить 0,25 МО/мл (IU/mL).

### Аналітична специфічність

Для оцінювання перехресної реактивності аналізу на IgG до токсоплазми використовувалися клінічні негативні зразки IgG до токсоплазми, що містять потенційні перехресні реактиви, зокрема вірус гепатиту А (HAV), вірус гепатиту В (HBV), вірус гепатиту С (HCV), ВІЛ, білду спірохети, ВЕБ, антитіла IgG до ЦМВ, антитіла IgG до вірусу краснухи, антитіла IgM до токсоплазми, антитіла IgG до ВПГ-1/2, ревматоїдний фактор, людські антимішачі антитіла, АЯА, підтвержені пробою серійного виробництва з маркуванням ЕС. Жоден із потенційних перехресних реактивів не призвів до отримання хибнопозитивної відповіді в аналізі на IgG до токсоплазми.

### Видобування

Беручи калібратор високого рівня для відомої концентрації як зразок, розводять його в пропорції 1:2 розчинниками й вимірюють розведену концентрацію 10 разів. Після цього розраховують очікувану концентрацію та показник видобування для вимірної концентрації. Видобування має складати 90–110 %.

Очікувана	Середнє вимірювання	% видобування
9,800 МО/мл (IU/mL)	9,701 МО/мл (IU/mL)	98,99

### 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)

### Взаємодія з іншими препаратами

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

Препарати	Концентрація
Ацетилцистеїн	150 мкг/мл (µg/mL)
Метилдопа	25 мкг/мл (µg/mL)
Теофілін	60 мкг/мл (µg/mL)
Метформін	12 мкг/мл (µg/mL)
Ізосорбиду динітрат	6 мкг/мл (µg/mL)
Рифампіцин	48 мкг/мл (µg/mL)
Доксициклін	18 мкг/мл (µg/mL)
Цефокситин	6600 мкг/мл (µg/mL)
Циклоспорин	2 мкг/мл (µg/mL)
Метронідазол	125 мкг/мл (µg/mL)
Аскорбінова кислота	60 мкг/мл (µg/mL)
Фенілбутазон	200 мкг/мл (µg/mL)
Аспірин	1000 мкг/мл (µg/mL)
Ацетамінофен	400 мкг/мл (µg/mL)
Ібупрофен	500 мкг/мл (µg/mL)
Салицилат натрію	500 мкг/мл (µg/mL)

## ПОСИЛАННЯ

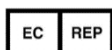
1. "Parasites – Toxoplasmosis (Toxoplasma infection) Epidemiology & Risk Factors". March 26, 2015. Archived from the original on 23 August 2015. Retrieved 22 August 2015.
2. Hunter C A, Sibley L D. Modulation of innate immunity by Toxoplasma gondii virulence effectors[J]. Nature Reviews Microbiology, 2012, 10(11): 766.
3. "Parasites – Toxoplasmosis (Toxoplasma infection) Disease". July 10, 2014. Archived from the original on 22 August 2015. Retrieved 22 August 2015.
4. "Parasites – Toxoplasmosis (Toxoplasma infection) Biology". March 17, 2015. Archived from the original on 28 August 2015. Retrieved 22 August 2015.

5. "Parasites – Toxoplasmosis (Toxoplasma infection) Diagnosis". January 10, 2013. Archived from the original on 22 August 2015. Retrieved 22 August 2015.
6. Flegr J, Prandota J, Sovičková M, et al. Toxoplasmosis—a global threat. Correlation of latent toxoplasmosis with specific disease burden in a set of 88 countries[J]. PloS one, 2014, 9(3): e90203.
7. Jones J L, Parise M E, Fiore A E. Neglected parasitic infections in the United States: toxoplasmosis[J]. The American journal of tropical medicine and hygiene, 2014, 90(5): 794-799.
8. Torgerson P R, Mastroiaco P. The global burden of congenital toxoplasmosis: a systematic review[J]. Bulletin of the World Health Organization, 2013, 91(7): 501-508.
9. Desmonts G & Couvreur J. Toxoplasmosis in Pregnancy and its Transmission to the Foetus. Bull NY Acad Med 50: 146-159 (1974).
10. Wilson CB et al. Development of Adverse Sequelae in Children Born with Subclinical Congenital Toxoplasma Infection. Pediatrics 66: 767-774 (1980).
11. Montoya J G. Laboratory diagnosis of Toxoplasma gondii infection and toxoplasmosis[J]. The Journal of infectious diseases, 2002, 185(Supplement\_1): S73-S82.



**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



UA.TR.116

**Уповноважений представник в Україні:**

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

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

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

Електронна пошта: ua@cratia.ua

**ЗНАЧЕННЯ 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: Серпня 2020 року.