Snibe Diagnostic

Інструкція із застосування

CE REF 130201015M: 100 тестів
130601015M: 50 тестів

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення ракового антигену 72-4

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір реагентів призначений для кількісного визначення нкоантигену 72-4 (CA 72-4) в сироватці крові людини *in vitro* методом імунохемілюмінесцентного аналізу з використанням повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів 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

Пухлиноспецифічний глікопротеїн-72 (TAG-72), рівень якого можна виміряти за результатами кількісного визначення CA 724, виявляється на поверхні багатьох ракових клітин. Експресія цього глікопротеїна відбувається в багатьох різноманітних карциномах людини, але вона виражена слабо або не виявляється в лімфомах, мезотеліомах, пухлинах нервової тканини, саркомах і доброякісних пухлинах. CA 72-4 зазвичай не виявляється в нормальних тканинах організму дорослих людей за винятком секреторного ендометрія[1].

CA 72-4 використовується для діагностики раку шлунка і епітеліального раку яєчників. У поєднанні з іншими маркерами, зокрема, з CA 19-9 і раково-ембріональним антигеном (CEA) CA 72-4 також використовується для виявлення злоякісних утворень в кишківнику, які могли залишитися після хірургічного видалення пухлини, і рецидиву раку після радикального хірургічного втручання, а також для моніторингу реакції пацієнта на проведену терапію[2-3]. Використання аналізу на CA 72-4 спільно з аналізами на CEA і CA 19-9 підвищує чутливість діагностики в порівнянні з використанням аналізу тільки на один з цих маркерів і може бути корисним при моніторингу раку шлунка з метою виявлення рецидиву після хірургічного втручання або для оцінки ефективності хіміотерапії, проведеної на розвинутій стадії захворювання[2].

При визначенні ефективності використання CA 72-4 в якості маркера у двох групах пацієнтів з початковою (I/II) і просунутою (III/IV) стадіями раку шлунка було виявлено, що CA 72-4 є кращим маркером (60,6%) на просунутій стадії цього захворювання. CA 72-4 можна також використовувати для моніторингу рецидивів або метастаз у випадках, коли до хірургічного втручання рівні цього онкоантигену в сироватці крові були підвищеними[4-8].

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Для кількісного визначення CA 72-4 з використанням даного набору застосовується "сендвіч"-метод імунохемілюмінесцентного аналізу.

Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), моноклональні антитіла до CA 72-4, мічені ABEI, буферний розчин, і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить інші моноклональні антитіла до CA 72-4, ретельно змішують і перебуває й інкубується. При цьому утворюються "сендвіч"-комплекси. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують цикл промивання. Потім додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію, що супроводжується спалахами світла. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), є пропорційним концентрації CA 72-4 у пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (REF: 130201015M)	50 тестів (REF: 130601015M)
Мікрочастинки, які мають магнітні властивості	Мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить моноклональні антитіла до CA 72-4, BSA і NaN_3 (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	Містить BSA, антигени CA 72-4 і NaN_3 (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	Містить BSA, антигени CA 72-4 і NaN_3 (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буферний розчин	Містить BSA і NaN_3 (<0,1%).	10,5 мл (mL)	6,5 мл (mL)
ABEI, який використовується як мітка	Містить моноклональні антитіла до CA 72-4, мічені ABEI, BSA і, NaN_3 (<0,1%).	10,5 мл (mL)	6,5 мл (mL)
Зразок для внутрішнього контролю якості	Містить BSA, антигени CA 72-4 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)	REF: 630003
Стартовий реагент 1+2	REF: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	REF: 130299005M
Оптичний контроль	REF: 130299006M
Реакційна колба	REF: 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 препаратом, який використовується в компанії SNIBE.

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірювальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібрувальної функції аналізатора, для задання якої використовується двоточкова процедура калібрування (10 калібрувань), і основної вимірювальної характеристики, яка зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті.

Перекалібрування рекомендується проводити в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагенту або Starter 1+2).
- Що 2 тижні та/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після того, як виникла необхідність в технічному обслуговуванні аналізатора.
- У випадку, якщо результати контролю виходять за межі очікуваного діапазону.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Зразок для внутрішнього контролю якості можна використовувати тільки з системою MAGLUMI. Інструкції з використання і цільове значення наведені в ***інформаційному листку даних контролю якості "CA 72-4 (CLIA)"***. Отримані результати користувач має співвідносити з діючими стандартами та наявними знаннями.

Докладні відомості щодо введення значень, пов'язаних з контролем якості, наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів MAGLUMI.

Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати наявні на ринку матеріали для контролю якості. Усі зразки, які використовуються для контролю якості, належить обробляти так само, як проби, отримані у пацієнтів. Задовільний рівень ефективності досягається, коли отримані значення концентрації речовини, яка визначається при аналізі, знаходяться в допустимих межах контролю аналізатора або в межах діапазону, установленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості виходять за межі діапазону очікуваних

значень або діапазону значень, установленого в лабораторії, не повідомляйте про результати аналізу. Виконайте зазначені нижче дії:
- Переконайтеся в тому, що термін придатності матеріалів не сплинув.
- Перевірте, чи було виконано необхідне технічне обслуговування.
- Перевірте, чи був проведений аналіз відповідно до інструкцій з використання.
- Повторно виконайте аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
- У разі потреби зверніться за допомогою до місцевих провайдерів технічної підтримки або дистриб'юторів.

ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ
- Для збирання проб використовуйте стандартні пробірки для проб або пробірки, які містять розділюючий гель. Кров для аналізу необхідно брати, дотримуючись вимог асептики і уживаючи універсальних запобіжних заходів при венопункції.
- Перед центрифугуванням необхідно переконатися в тому, що у пробах сироватки повністю сформувався згусток зсілої крові. У деяких пробах, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, утворення згустка зсілої крові може тривати довше.
- Результати аналізу проб, центрифугування яких було виконано до того, як повністю сформувався згусток зсілої крові, можуть бути помилковими через наявність фібрину. Не допускається наявність у пробах фібрину та інших дрібних частинок.
- Для проведення аналізу не можна використовувати гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять дрібні 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. Проби сироватки крові дозволяється заморожувати і розморожувати не більше двох разів. Після розморожування проби необхідно ретельно перемішати.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в ємність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно ужити заходів для передання лише освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту поміщення їх в аналізатор MAGLUMI. Більш детальні відомості щодо обмежень. які стосуються знаходження проб в аналізаторі, можна отримати, звернувшись до сервісного відділу компанії SNIBE.
- Якщо проведення аналізу затримується більш ніж на 8 годин, необхідно видалити з проби сепаратор сироватки, еритроцити або згусток зсілої крові. Проби, які не містять сепаратора, клітин крові або згустка зсілої крові, можна зберігати до 30 діб при температурі 2-8°C.
- В замороженому стані при -20°C або більш низькій температурі проби можна зберігати до 3 місяців. Проби, які перебували на зберіганні, необхідно ретельно перемішати перед аналізом (використовуючи вихровий міксер).
- Перед відправкою проб рекомендується видалити з них сепаратор сироватки, еритроцити або згусток зсілої крові. Проби, які пересилаються, мають бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, які регулюють транспортування клінічних проб та інфекційних матеріалів. Проби необхідно пересилати в замороженому стані.
- Об'єм проби, необхідний для одноразового кількісного визначення CA 72-4, становить 40 мкл (µL).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ
- IVD
- Для проведення діагностичних аналізів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися інструкцій, наведених у вкладці в цьому пакованні. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у цій вкладці, надійність результатів аналізу не гарантується.

Заходи безпеки
- **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** В процесі використання цього продукту необхідно працювати з біологічними пробами, отриманими у пацієнтів. Рекомендується вважати всі матеріали, отримані у пацієнтів, потенційно інфекційними і поводитися з ними відповідно до 29 CFR 1910.1030 "Професійний контакт з патогенами, які передаються через кров". В процесі роботи з матеріалами, які фактично чи ймовірно містять збудники інфекцій, необхідно дотримуватися вимог 2-го рівня біологічної безпеки або інших відповідних практичних методів біологічного захисту.
- Всі проби, біологічні реагенти і матеріали, які використовуються для проведення аналізу, слід вважати такими, що потенційно можуть являти собою переносники збудників інфекції. Тому утилізувати їх необхідно відповідно до практичних методів утилізації, установлених у вашому закладі. Утилізація всіх матеріалів має здійснюватися прийнятним безпечним способом і у відповідності до вимог діючих нормативних документів.
- До складу даного продукту входить азид натрію. Утилізацію компонентів і паковань необхідно здійснювати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
- Необхідні відомості подані в листках даних з безпеки, які надаються за запитом.

Запобіжні заходи в процесі поводження з матеріалами
- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких сплинув.
- 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 наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакованні.
- Щоб запобігти забрудненню, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в чистих рукавичках.
- З часом на перегородці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою висохлі солі, які не впливають на ефективність аналізу.
- Більш детально запобіжні заходи, яких необхідно ужити в процесі роботи з аналізатором, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ
- В запечатаному стані: Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- В розпечатаному стані при 2-8°C: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- При знаходженні в аналізаторі: Стабільність зберігається протягом 4 тижнів.
- Для забезпечення максимальної якості рекомендується поміщати розпечатані набори в холодильник після виконання аналізів, проведених протягом робочого дня.
- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити виконання у подальшому належного ресуспензування мікрочастинок, які мають магнітні властивості.
- Захищати від 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 автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI. Кожний параметр аналізу визначається шляхом зчитування з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

РОЗБАВЛЯННЯ ПРОБ
При використанні даного набору реагентів розбавляння проб в аналізаторі не передбачено.
Проби, концентрація яких перевищує діапазон вимірювання, можна розбавляти вручну. Результат, отриманий після ручного розбавляння, необхідно помножити на коефіцієнт розбавлення. Перед розбавлянням вручну необхідно вибрати відповідний розріджувач або звернутися за консультацією до компанії SNIBE.

Ефект прозони
Ефекту прозони не виявлено при концентрації CA 72-4 до 10000 од/мл(U/mL).

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 спільно з 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 у поєднанні з медичним висновком.
- Будь-яке терапевтичне рішення також необхідно приймати на індивідуальній основі.
- Наявність антимишачих антитіл людини (HAMA) у пробах, отриманих у пацієнтів, може спричинити помилкове завищення або заниження результатів аналізу. Попри наявність реагентів, які нейтралізують HAMA, при дуже високих концентраціях цих антитіл в сироватці крові вони можуть іноді впливати на результати.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію CA 72-4 в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується двоточкова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в од/мл(U/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Очікуваний діапазон для кількісного визначення CA 72-4 було визначено шляхом обстеження 314 практично здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

<6 од/мл(U/mL) ($95^{й}$ процентиль).

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

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність результатів, отриманих з використанням даного набору для кількісного визначення CA 72-4 було визначено відповідно до інструкції CLSI EP5-A2. 2 пули сироватки крові людини і 3 контрольні проби з різними концентраціями речовини, яка визначається при аналізі, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Проба	Середнє значення (од/мл(U/mL)) (N=80)	В циклі		Між циклами		Загалом	
		SD (од/мл(U/mL))	CV, %	SD (од/мл(U/mL))	CV, %	SD (од/мл(U/mL))	CV, %
1-й пул сироватки	61,856	3,627	5,86	1,638	2,65	3,980	6,43
2-й пул сироватки	209,075	6,688	3,20	3,046	1,46	7,674	3,67
Контроль 1	8,863	0,482	5,44	0,550	6,21	0,731	8,25
Контроль 2	27,532	1,020	3,71	1,470	5,34	1,789	6,50
Контроль 3	94,372	3,250	3,44	1,971	2,09	3,801	4,03

Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня даного набору для кількісного визначення CA 72-4 дорівнює 0,2 од/мл(U/mL).

Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення даного набору для кількісного визначення CA 72-4 дорівнює 0,5 од/мл(U/mL).

Діапазон вимірювання

0,2-500 од/мл(U/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,2 од/мл(U/mL). Результати, які перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >500 од/мл(U/mL).

Лінійність

Аналіз визнано лінійним в діапазоні від 0,5 од/мл(U/mL) до 500 од/мл(U/mL) на підставі дослідження, проведеного відповідно до інструкції CLSI EP6-A. Дев'ять проб з рівномірно розподіленими значеннями концентрації були приготовлені шляхом змішування проби сироватки крові, яка містила CA 72-4 в концентрації 520 од/мл(U/mL), з пробою сироватки крові, яка не містила CA 72-4 (0,0 од/мл(U/mL)). Середнє значення точності результатів вимірювання проб, визначеної розрахунковим шляхом, було в межах від 90% до 110%.

Порівняльна характеристика методу

Було виконано 115 аналізів проб з концентраціями в діапазоні від 0,789 до 438,673 од/мл(U/mL) з використанням даного набору для кількісного визначення CA 72-4 (y) і іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином: y =0,945x+2,1506, r^2=0,9817.

Аналітична специфічність

Специфічність аналізу було визначено шляхом додавання до двох проб сироватки крові таких речовин в зазначених концентраціях: CA 125 (800 од/мл(U/mL)), CA 15-3 (800 од/мл(U/mL)) і CA 19-9 (800 од/мл(U/mL)). Спотворень результатів аналізу не було виявлено.

Вплив ендогенних речовин

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

Речовина	Концентрація
Білірубін	65 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін	2200 мг/дл (mg/dL)
Тригліцериди	1500 мг/дл (mg/dL)
Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)
Цисплатин	165 мкг/мл (μg/mL)
Блеоміцин	30 мкг/мл (μg/mL)
Карбоплатин	500 мкг/мл (μg/mL)
Фторурацил	400 мкг/мл (μg/mL)
Цитарабин	30 мкг/мл (μg/mL)
Метотрексат	909 мкг/мл (μg/mL)
Мітоміцин-С	100 мкг/мл (μg/mL)
Паклітаксел	67 мкг/мл (μg/mL)
Вінбластину сульфат	500 мкг/мл (μg/mL)
Доксорубіцину гідрохлорид	40 мкг/мл (μg/mL)
Тамоксифен	0,0228 мкг/мл (μg/mL)
Циклофосфамід	1000 мкг/мл (μg/mL)

ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. Scott, A. M., Wolchok, J. D., & Old, L. J. (2012). Antibody therapy of cancer. *Nature reviews. Cancer*, *12*(4), 278.
2. Ychou, M., Duffour, J., Kramar, A., Gourgou, S., & Grenier, J. (2000). Clinical significance and prognostic value of CA72-4 compared with CEA and CA19-9 in patients with gastric cancer. *Disease markers*, *16*(3-4), 105-110.
3. Emoto, S., Ishigami, H., Yamashita, H., Yamaguchi, H., Kaisaki, S., & Kitayama, J. (2012). Clinical significance of CA125 and CA72-4 in gastric cancer with peritoneal dissemination. *Gastric Cancer*, *15*(2), 154-161.
4. Mattar, R., Andrade, C. R. A. D., DiFavero, G. M., Gama-Rodrigues, J. J., & Laudanna, A. A. (2002). Preoperative serum levels of CA 72-4, CEA, CA 19-9, and alpha-fetoprotein in patients with gastric cancer. *Revista do Hospital das Clínicas*, *57*(3), 89-92.
5. Byrne, D. J., Browning, M. C. K., & Cuschieri, A. (1990). CA72–4: a new tumour marker for gastric cancer. *British Journal of Surgery*, *77*(9), 1010-1013.
6. Tocchi, A., Costa, G., Lepre, L., Liotta, G., Mazzoni, G., Cianetti, A., & Vannini, P. (1998). The role of serum and gastric juice levels of carcinoembryonic antigen, CA19. 9 and CA72. 4 in patients with gastric cancer. *Journal of cancer research and clinical oncology*, *124*(8), 450-455.
7. Li, Y., Yang, Y., Lu, M., & Shen, L. (2010). Predictive value of serum CEA, CA19-9 and CA72. 4 in early diagnosis of recurrence after radical resection of gastric cancer. Hepato-gastroenterology, 58(112), 2166-2170.

8. Holubec Jr, L., Topolcan, O., Pikner, R., Pecen, L., Vaclavickova, J., Wirthova, M., ... & Finek, J. (2000). The significance of CEA, CA19-9 and CA72-4 in the detection of colorectal carcinoma recurrence. Anticancer research, 20(6D), 5237-5244.

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: uarep@cratia.ua

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

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

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.