

# MAGLUMI<sup>®</sup> Набір реагентів для визначення тестостерону

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення тестостерону 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

Тестостерон – це стероїд групи андростану, молекула якого містить кето- і гідроксильну групи в третьому і сімнадцятому положеннях відповідно. Тестостерон утворюється з холестерину шляхом біосинтезу, який відбувається в кілька етапів. У печінці тестостерон перетворюється на неактивні метаболіти<sup>1</sup>. У людей, як і у більшості інших хребетних, тестостерон секретується, головним чином, яєчками в чоловічому організмі і в меншій кількості – яєчниками у жінок. В невеликій кількості цей гормон секретується також наднирковими залозами. Рівні тестостерону у дорослих чоловіків, в середньому, приблизно в 7-8 раз вище, ніж у дорослих жінок<sup>2</sup>. У чоловіків тестостерон відіграє ключову роль в розвитку тканин органів чоловічої репродуктивної системи, зокрема, чоловічих статевих залоз і простати, а також сприяє розвитку вторинних статевих ознак, зокрема, збільшенню маси м'язів і кісток, а також росту волосся на тілі<sup>3</sup>. Крім того, тестостерон впливає на здоров'я і благополуччя функціонування організму, а також на запобігання остеопорозу. У чоловіків недостатні рівні тестостерону можуть призводити до патологічних станів, зокрема, до крихкості і рарефікації кісток<sup>4-5</sup>. В плазмі крові 98% тестостерону зв'язано з білками, при цьому 65% гормону зв'язано з глобуліном, який зв'язує статеві гормони (SHBG), а 33% – слабо зв'язано з альбуміном<sup>6</sup>.

Кількісне визначення рівня тестостерону доцільно проводити для діагностики гіпергонадизму і гіпергітуаризму у чоловіків, а також гірсутизму, розладів менструального циклу і синдрому полікістозу яєчників у жінок. Визначення рівня тестостерону корисно також для виявлення деяких онкозахворювань, зокрема, пухлин яєчок, молочної залози, яєчника і надниркових залоз, а також для подальшого лікарського спостереження<sup>7-10</sup>.

## ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір "тестостерон" використовується для проведення конкурентного імунохемілюмінесцентного аналізу.

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

## СКЛАД НАБОРУ

### Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (КОД:130202010M)	50 тестів (КОД:130602010M)
<b>Мікрочастинки, які мають магнітні властивості</b>	Мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить антигени тестостерону, BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Калібратор низький</b>	Містить BSA, антигени тестостерону і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Калібратор високий</b>	Містить BSA, антигени тестостерону і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
<b>Буферний розчин</b>	Містить BSA, 0,25% ANS і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
<b>ABEI, який використовується як мітка</b>	Моноклональні антитіла до тестостерону, мічені ABEI, які містять BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
<b>Зразок для внутрішнього контролю якості</b>	Містить BSA, антигени тестостерону 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

Простежуваність: Цей метод стандартизовано за еталонним зразком тестостерону, який відповідає вимогам фармакопеї США.

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 контрольних вимірювань 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 подані в **інформаційному листку даних контролю якості "Тестостерон (CLIA)"**. Отримані результати користувач має співвідносити з діючими стандартами та наявними знаннями.

Докладні відомості про введення значень, пов'язаних з контролем якості, подані 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. 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, 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. 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 розділювальний гель. Під час забору крові необхідно дотримуватися вимог асептики та уживати універсальних запобіжних заходів, які стосуються венопункції.
- Перед центрифугуванням необхідно переконаватися в тому, що у пробах сироватки повністю сформувалася 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 сформувалася згусток зсілої крові, можуть бути помилковими через наявність фібрину. Не допускається наявність у пробах фібрину та 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 лише двічі. Заморожені проби необхідно ретельно перемішати після розморожування.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в емність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно взяти заходи для передавання 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 детальну інформацію щодо часу перебування проб в аналізаторі можна отримати, звернувшись до відділу технічного обслуговування компанії SNIBE.
- Проби, які не містять сепаратора сироватки, еритроцитів або згустка зсілої крові, можна зберігати до 24 годин при температурі 2-8°C. Проби, аналіз яких не було проведено протягом 24 годин, необхідно заморозити при -20°C або більш низькій температурі.
- 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 тестостерону, становить 20 мкл (µL).

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

**IVD**

- Для проведення діагностичних аналізів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися інструкцій, наведених у вкладці в цьому пакуванні. 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 збудників 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, встановлених 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 пакування 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 осідають, тому перед тим, як перший раз установлювати набір реагентів в аналізатор, необхідно ресуспензувати мікрочастинки, які мають магнітні властивості, шляхом перемішування.
- Вказівки щодо перемішування суспензії мікрочастинок наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакуванні.
- 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

- 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 знаходженні 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 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

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

Проби, концентрація яких 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.
- 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 (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.
- Було виявлено сильний вплив 19-нортестостерону (нандролону) на результати аналізу. Не використовуйте проби, отримані у пацієнтів, які приймають нандролон в терапевтичних цілях.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію тестостерону в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується двоточкова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в нг/мл (ng/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Для перерахунку результату в нмоль/л використовуйте співвідношення: нг/мл (ng/mL) x 3,47 = нмоль/л (nmol/L).

### Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення тестостерону було визначено шляхом обстеження практично здорових суб'єктів в Китаї: 180 чоловіків і 198 жінок, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

Чоловіки: 2,2-10,5 нг/мл (ng/mL) (2,5<sup>я</sup>-97,5<sup>я</sup> процентиля)

Жінки: <1,0 нг/мл (ng/mL) (95<sup>я</sup> процентиля)

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 набору "тестостерон" було визначено відповідно до інструкції CLSI EP5-A2. Три 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 представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Проба	Середнє значення (нг/мл (ng/mL))	В циклі		Між циклами		Загалом	
	(N = 80)	SD (нг/мл (ng/mL))	%CV	SD (нг/мл (ng/mL))	%CV	SD (нг/мл (ng/mL))	%CV
Пул сироватки 1	2,488	0,113	4,54	0,068	2,73	0,132	5,31
Пул сироватки 2	10,069	0,220	2,19	0,313	3,11	0,382	3,79
Пул сироватки 3	14,622	0,276	1,89	0,315	2,15	0,419	2,87
Контроль 1	1,549	0,082	5,29	0,097	6,26	0,127	8,20
Контроль 2	5,722	0,229	4,00	0,000	0,00	0,229	4,00
Контроль 3	7,994	0,277	3,47	0,309	3,87	0,415	5,19

### Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору "тестостерон" дорівнює 0,09 нг/мл (ng/mL).

### Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення для набору "тестостерон" дорівнює 0,15 нг/мл (ng/mL).

### Діапазон вимірювання

0,09-17 нг/мл (ng/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,09 нг/мл (ng/mL). Результати, які перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >17 нг/мл (ng/mL).

### Лінійність

Аналіз визнано лінійним в діапазоні від 0,15 нг/мл (ng/mL) до 17 нг/мл (ng/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 тестостерон в концентрації 18 нг/мл (ng/mL), з пробю сироватки крові, яка не містила тестостерону (0,0 нг/мл (ng/mL)). Середнє значення точності результатів вимірювання проб, визначеної розрахунковим шляхом, було в межах від 90,0% до 110,0%.

### Порівняльна характеристика методу

Було виконано 100 аналізів проб з концентраціями в діапазоні від 0,16 до 17,68 нг/мл (ng/mL) з використанням набору "тестостерон" (у) та іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (х). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином:  $y=0,987x+0,068$ ;  $r^2=0,977$ .

### Аналітична Специфічність

Специфічність аналізу було визначено шляхом додавання до проб сироватки крові таких речовин в зазначених концентраціях: прогестерон (100 нг/мл (ng/mL)), естрадіол (3000 пг/мл (pg/mL)), кортизол (600 нг/мл (ng/mL)) і дегідроепіандростерон-сульфат (50000 нг/мл (ng/mL)). Спотворень результатів аналізу не було виявлено.

### Речовини, які 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 30 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 1800 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 2000 мг/дл (mg/dL)

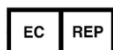
### ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. Luetjens CM, Weinbauer GF (2012). "Chapter 2: Testosterone: Biosynthesis, transport, metabolism and (non-genomic) actions". In Nieschlag E, Behre HM, Nieschlag S. Testosterone: Action, Deficiency, Substitution (4th ed.). Cambridge: Cambridge University.
2. Torjesen, P. A., & Sandnes, L. (2004). Serum testosterone in women as measured by an automated immunoassay and a RIA. Clinical chemistry, 50(3), 678-679.
3. Mooradian AD, Morley JE, Korenman SG (Feb 1987). "Biological actions of androgens". Endocrine Reviews. 8 (1): 1-28.
4. Bassil N, Alkaade S, Morley JE (Jun 2009). "The benefits and risks of testosterone replacement therapy: a review". Therapeutics and Clinical Risk Management. 5 (3): 427-48.
5. Tuck SP, Francis RM (2009). "Testosterone, bone and osteoporosis". Frontiers of Hormone Research. Frontiers of Hormone Research. 37: 123-32.
6. Cumming DC, Wall SR (November 1985). "Non-sex hormone-binding globulin-bound testosterone as a marker for hyperandrogenism". The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 61 (5): 873-6.
7. Kane J, Middle J, Cawood M. Measurement of serum testosterone in women; what should we do? Ann Clin Biochem 2007; 44:5-15.
8. Rosner W, Auchus RJ, Azzis R, et al. Position Statement: Utility, Limitations, and Pitfalls in Measuring Testosterone: An Endocrine Society Positions Statement. J Clin Endocrinol Metab 2007; 92(2):404-413.
9. LEY, S. B., & LEONARD, J. M. (1985). Male Hypogonadotropic Hypogonadism: Factors Influencing Response to Human Chorionic Gonadotropin and Human Menopausal Gonadotropin, Including Prior Exogenous Androgens. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 61(4), 746-752.
10. Ridderheim, M., Mählick, C. G., Selstam, G., Stendahl, U., & Bäckström, T. (1993). Steroid production in different parts of malignant and benign ovarian tumors in vitro. Cancer research, 53(10), 2309-2312.



#### 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: ua@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: Серпня 2020 року.