

# MAGLUMI® Набір реагентів для визначення імуноглобуліну G (аналіз сечі)

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення імуноглобуліну G (IgG) в сечі 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

Антитіла IgG являють собою великі молекули молекулярною масою приблизно 150 КДа, які складаються з чотирьох пептидних ланцюжків. До складу IgG входять два ідентичні важкі ланцюжки  $\gamma$ -класу молекулярною масою приблизно 50 КДа і два ідентичні легкі ланцюжки молекулярною масою приблизно 25 КДа, які утворюють тривимірну четвертинну структуру<sup>1</sup>. На кожному IgG є дві ділянки приєднання антигену. В організмі людини IgG становлять приблизно 75% антитіл сироватки крові і є найбільш поширеним типом антитіл, присутніх в кровообігу. Молекули IgG синтезуються і виділяються В-клітинами плазми крові<sup>2</sup>.

Антитіла є основними компонентами гуморального імунітету. IgG є основним типом антитіл, присутніх в крові і позаклітинній рідині, які дають можливість організму боротися з інфекцією в тканинах тіла. IgG захищає організм від інфекції, зв'язуючись з багатьма видами патогенів, зокрема, з вірусами, бактеріями і грибами. Антитіла IgG утворюються після переключення класу і дозрівання гуморальної імунної відповіді, тому вони беруть участь, переважно, у вторинній імунній відповіді. IgG секретується у вигляді мономеру малого розміру, що дозволяє йому легко проникати в тканини. IgG є єдиним ізотипом, який має рецептори для сприяння проходженню крізь материнську плаценту, тому цей імуноглобулін забезпечує захист плода в матці. Гуморальний імунітет новонародженого до розвитку його власної імунної системи забезпечується IgA, який секретується в материнське молоко, і залишковим IgG поглинутим крізь плаценту. Значний відсоток IgG міститься в молозиві, особливо в молозиві великої рогатої худоби. У суб'єктів з раніше сформованим імунітетом до патогену IgG з'являється приблизно через 24-48 годин після антигенної стимуляції<sup>3-4</sup>.

Аналіз сечі на IgG доцільно використовувати для прогнозування результату терапії або реакції на лікування при ідіопатичній мембранозній нефропатії (IMN), серпоподібній IgA нефропатії і фокальному сегментарному гломерулосклерозі (FSGS)<sup>5-8</sup>.

## ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір "IgG (аналіз сечі)" використовується для проведення конкурентного імунохемілюмінесцентного аналізу.

Пробу (або, у відповідних випадках калібратор/контроль), моноклональні антитіла до IgG, мічені ABEI, очищені антигени IgG, мічені FITC, і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить поліклональні антитіла до FITC, ретельно перемішують і перебуває й інкубується. При цьому утворюються імунні комплекси. 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 IgG у пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

## СКЛАД НАБОРУ

### Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (КОД: 130208006M)	50 тестів (КОД: 130608006M)
Мікрочастинки, які мають магнітні властивості	Покриття мікрочастинок містить поліклональні овечі антитіла до FITC і $\text{NaN}_3$ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	Містить антигени IgG людини, бичачу сироватку і $\text{NaN}_3$ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	Містить антигени IgG людини, бичачу сироватку і $\text{NaN}_3$ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
FITC, який використовується як мітка	Очищені IgG, мічені FITC, які містять BSA і $\text{NaN}_3$ (<0,1%).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
ABEI, який використовується як мітка	Моноклональні антитіла до IgG, мічені ABEI, які містять BSA і $\text{NaN}_3$ (<0,1%).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
Розріджувач	0,9% NaCl.	25,0 мл (mL)	25,0 мл (mL)
Зразок для внутрішнього контролю якості	Містить антигени IgG людини, бичачу сироватку і $\text{NaN}_3$ (<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 1-м міжнародним еталонним препаратом 67/086 ВООЗ.

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 029 IgG (аналіз сечі)-ук, V10.2,2020-06

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).
- Щотижня 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 та контрольне значення подані в **інформаційному листку даних контролю якості "IgG (аналіз сечі) (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 імунохемилюмінесцентного 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

- Матеріал проби – сеча.
- Для збору проб використовуйте стандартні методи. Проби сечі не можна заморозувати.
- В процесі поводження з пробами, отриманими у пацієнтів, необхідно діяти обережно, щоб запобігти перехресному забрудненню. Рекомендується використовувати одноразові піпетки або наконечники піпеток.
- Проконтролюйте відсутність повітряних бульбашок у пробах. Якщо у пробі виявлено повітряні бульбашки, їх необхідно видалити до проведення аналізу за допомогою лабораторної палички. Щоб запобігти перехресному забрудненню, використовуйте нову лабораторну паличку для кожної проби.
- 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 можна зберігати до 4 діб при температурі 2-8°C. Проби, які були на зберіганні, необхідно ретельно перемішати перед використанням (за допомогою вихрового міксера).
- 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.
- Об'єм проби, необхідний для одноразового кількісного визначення імуноглобуліну G в сечі людини, 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 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, 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 пакувань 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 встановлювати 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 перегорді можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою висохлі солі, які не впливають на ефективність аналізу.
- Більш детальні 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 установа 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 імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Кожен параметр контролю визначається шляхом зчитування з мікросхеми RFID на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного 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. Рекомендується розбавляти проби у співвідношенні 1:5 (автоматично в аналізаторі або вручну)

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

## ОБМЕЖЕННЯ

- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій. Для отримання достовірних результатів необхідно також неухильно дотримуватися вказівок щодо проведення аналізу і ретельно виконувати його процедуру. Будь-яке відхилення від установленної процедури аналізу може вплинути на отримані результати.
- При проведенні аналізу з використанням антитілу існує ймовірність спотворення результатів через наявність гетерофільних антитіл у пробах, отриманих у пацієнтів. У пробах, отриманих у пацієнтів, які регулярно контактують з тваринами або отримували імунотерапію, можуть міститися антимишачі антитіла людини (НАМА), що може спричинити помилкове завищення або заниження результатів аналізу. Крім того, у пробах, отриманих у пацієнтів, можуть також міститися інші гетерофільні антитіла, зокрема, антикозячі антитіла людини.
- У пацієнтів з онкозахворюваннями показники IgG можуть бути в межах норми. Концентрації IgG можуть бути підвищеними при цирозі печінки, гепатиті або тирозинемії. Кількісне визначення IgG є більш зручним для терапевтичного моніторингу і подальшого лікарського спостереження пацієнтів, а також для порівняння з результатами гістологічного дослідження.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію IgG в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується двоточкова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

### Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення імуноглобуліну G (IgG) було визначено шляхом обстеження 212 практично здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

Сеча: < 6 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ) (95<sup>а</sup> процентиль)

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.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Точність

Точність результатів, отриманих з використанням набору "IgG (аналіз сечі)" було визначено відповідно до інструкції CLSI EP5-A2. Три контрольні проби 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 (мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )) (N = 80)	В циклі		Між циклами		Загалом	
		SD (мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ))	%CV	SD (мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ))	%CV	SD (мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ))	%CV
Контроль 1	6,310	0,358	5,67	0,417	6,61	0,550	8,72
Контроль 2	37,103	1,143	3,08	2,608	7,03	2,847	7,67
Контроль 3	62,618	1,147	1,83	3,556	5,68	3,737	5,97

### Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору "IgG (аналіз сечі)" дорівнює 0,2 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ).

### Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення для набору "IgG (аналіз сечі)" дорівнює 0,4 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ).

### Діапазон вимірювання

0,2-80 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,2 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ). Результати, які перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >80 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ).

### Лінійність

Аналіз визнано лінійним в діапазоні від 0,4 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ) до 80 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ) на підставі дослідження, проведеного відповідно до інструкції CLSI EP6-A. Дев'ять проб з рівномірно розподіленими значеннями концентрації були приготовлені шляхом додавання сечі з проби, яка містила IgG в концентрації 85 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ), до проб сечі, які не містили IgG (0,0 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )). Середнє значення точності 029 IgG (аналіз сечі)-ук, V10.2.2020-06

результатів вимірювання проб, визначеної розрахунковим шляхом, було в межах від 90% до 110%.

#### Порівняльна характеристика методу

Було виконано 111 аналізів проб з концентраціями в діапазоні від 0,391 до 73,231 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ) з використанням набору "IgG (аналіз сечі)" (y) та іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином:  $y=0,982x+0,8001$ ,  $r^2=0,9555$ .

#### Аналітична специфічність

Специфічність аналізу було визначено шляхом додавання до проб сечі таких речовин в зазначених концентраціях: IgE (320 МО/мл (IU/mL)), IgA (40 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )) і IgM (40 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )). Спотворень результатів аналізу не було виявлено.

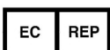
#### ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. Farrugia, Albert (January 2010). "Albumin Usage in Clinical Medicine: Tradition or Therapeutic?". Transfusion Medicine Reviews. 24 (1): 53–63.
2. Kaysen, G. A., Gambertoglio, J., Felts, J., & Hutchison, F. N. (1987). Albumin synthesis, albuminuria and hyperlipemia in nephrotic patients. *Kidney international*, 31(6), 1368-1376.
3. Gerstein, H. C., Mann, J. F., Yi, Q., Zinman, B., Dinneen, S. F., Hoogwerf, B., ... & Nawaz, S. (2001). Albuminuria and risk of cardiovascular events, death, and heart failure in diabetic and nondiabetic individuals. *Jama*, 286(4), 421-426.
4. Comper, W. D., Osicka, T. M., Clark, M., MacIsaac, R. J., & Jerums, G. (2004). Earlier detection of microalbuminuria in diabetic patients using a new urinary albumin assay. *Kidney international*, 65(5), 1850-1855.
5. Mathiesen, E. R., Rønn, B., Jensen, T., Storm, B., & Deckert, T. (1990). Relationship between blood pressure and urinary albumin excretion in development of microalbuminuria. *Diabetes*, 39(2), 245-249.
6. Halimi, J. M., Hadjad, S., Aboyans, V., Allaert, F. A., Artigou, J. Y., Beaufils, M., ... & Renversez, J. C. (2007). Microalbuminuria and urinary albumin excretion: clinical practice guidelines. *Nephrologie & therapeutique*, 3(6), 384-391.
7. Deckert, T., Feldt-Rasmussen, B., Borch-Johnsen, K., Jensen, T., & Kofoed-Enevoldsen, A. (1989). Albuminuria reflects widespread vascular damage. *Diabetologia*, 32(4), 219-226.
8. Gunnarsson, I., Sundelin, B., Heimbürger, M., Forslid, J., van Vollenhoven, R., Lundberg, I., & Jacobson, S. H. (2002). Repeated renal biopsy in proliferative lupus nephritis--predictive role of serum C1q and albuminuria. *The Journal of rheumatology*, 29(4), 693-699.
9. Peralta, C. A., Shlipak, M. G., Judd, S., Cushman, M., McClellan, W., Zakai, N. A., ... & Warnock, D. (2011). Detection of chronic kidney disease with creatinine, cystatin C, and urine albumin-to-creatinine ratio and association with progression to end-stage renal disease and mortality. *Jama*, 305(15), 1545-1552.
10. Kaysen, G. A., Gambertoglio, J., Jimenez, I., Jones, H., & Hutchison, F. N. (1986). Effect of dietary protein intake on albumin homeostasis in nephrotic patients. *Kidney international*, 29(2), 572-577.
11. Savin, V. J., Sharma, R., Sharma, M., McCarthy, E. T., Swan, S. K., Ellis, E., ... & Artero, M. (1996). Circulating factor associated with increased glomerular permeability to albumin in recurrent focal segmental glomerulosclerosis. *New England Journal of Medicine*, 334(14), 878-883.
12. De Gaudio, A. R., Adembri, C., Grechi, S., & Novelli, G. P. (2000). Microalbuminuria as an early index of impairment of glomerular permeability in postoperative septic patients. *Intensive care medicine*, 26(9), 1364-1368.



#### Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.

№23 Джінксі 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: червень 2020 року.