

MAGLUMI[®] Антитіла до антигену інфекційності HBe вірусу гепатиту В (ІХЛА)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА) *in vitro* з метою визначення кількісного вмісту антитіла до антигену інфекційності HBe вірусу гепатиту В (Anti-HBe) у сироватці або плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичних хемілюмінесцентних імуноаналізаторів серії MAGLUMI (зокрема, Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

СТИСЛИЙ ОПИС І ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Гепатит В являє собою інфекційне захворювання печінки, збудником якого є вірус гепатиту В (HBV)¹. Цей вірус здатний викликати як гостре, так і хронічне інфекційне захворювання¹. Вірус гепатиту В (HBV) належить до родини гепаднавірусів. Вірусна частинка (віріон) складається із зовнішньої ліпідної оболонки та нуклеокапсидного ядра у формі ікосаедра, основним компонентом якого є білок². Геном вірусу гепатиту В складається з циклічної ДНК, але є незвичним, тому що ДНК не має повної подвійної спіралі³. Геном кодує чотири гени: С, Х, Р і S. Ген С кодує коровий білок (HBeAg, або с-антиген вірусу гепатиту В); його стартовому кодону передують розташовані вище внутрішньорамковий стартовий кодон AUG, який відповідає за синтез прекодового білка. Е-антиген вірусу гепатиту В утворюється шляхом протеолітичного процесингу прекодового білка. Ген Р кодує ДНК-полімеразу. Ген S кодує поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg)⁴. Призначення білка, який кодується геном Х, вивчено не до кінця, але його пов'язують із розвитком раку печінки⁵.

Сероконверсія е-антигена вірусу гепатиту В (HBeAg) в антитіла до е-антигена вірусу гепатиту В у гострій формі гепатиту В зазвичай вказує на регресію захворювання й зменшення рівня інфекційності. Негативний результат тесту на е-антиген вірусу гепатиту В може вказувати на (1) ранню гостру форму захворювання до досягнення пікового значення реплікації вірусу або (2) раннє одужання, коли вміст е-антигена вірусу гепатиту В знизився нижче визначуваного рівня. Наявність у крові антитіл до HBe-антигена дозволяє розрізнити ці дві фази⁶. Антитіла до HBe-антигена визначаються на стадіях одужання від захворювання, викликаного вірусом гепатиту В, та в носіїв цього вірусу, організм яких здатен самостійно позбавлятися HBe-антигена. Зазвичай ці антитіла залишаються в крові кілька років і є ознакою зниженої інфекційності та покращення прогнозу⁷.

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту Anti-HBe лежить конкурентний імунохемілюмінесцентний аналіз типу «сендвіч».

Перша інкубація: зразок (або калібратор / контрольний зразок) і реагент для нейтралізації ретельно перемішують та перебуває й інкубується. До анти-HBe в зразку (або калібраторі / контрольному зразку) додають реагент для нейтралізації з вмістом HBe-антигенів для утворення імунокомплексів.

Друга інкубація: додають магнітні мікросфери, укріті моноклональним антитілом до анти-HBe, і мітка ABEI з моноклональним антитілом до анти-HBe. У реагенті для нейтралізації моноклональне антитіло до анти-HBe на магнітних мікросферах і мітка ABEI з моноклональним анти-HBe антитілом вступають у реакцію з HBe-антигеном. Незв'язаний під час інкубації матеріал видаляється шляхом магнітної сепарації та відмивання.

Після цього додається стартер 1+2 для запуску швидкої хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є пропорційною до концентрації антитіл до антигенів HBe у досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку).

СКЛАД НАБОРУ

Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130210012M)	50 тестів (REF: 130610012M)
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, укріті моноклональним антитілом до анти-HBe, містять бичачий сироватковий альбумін, Na ₂ S ₂ O ₃ (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Містить бичачий сироватковий альбумін і анти-HBe, Na ₂ S ₂ O ₃ (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Містить бичачий сироватковий альбумін і анти-HBe, Na ₂ S ₂ O ₃ (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Реагент для нейтралізації	Рекомбінантний HBe-антиген, містить бичачий сироватковий альбумін, овечий і мишачий IgG, Na ₂ S ₂ O ₃ (< 0,1 %).	7,5 мл (mL)	5,0 мл (mL)
Мітка ABEI	Мітка ABEI з моноклональним антитілом до анти-HBe, містить бичачий сироватковий альбумін, Na ₂ S ₂ O ₃ (< 0,1 %).	7,5 мл (mL)	5,0 мл (mL)
Розріджувач	Містить бичачу сироватку, Na ₂ S ₂ O ₃ (< 0,1 %).	25,0 мл (mL)	15,0 мл (mL)
Негативний контрольний зразок	Містить бичачий сироватковий альбумін, Na ₂ S ₂ O ₃ (< 0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Позитивний контрольний зразок 1	Містить бичачий сироватковий альбумін і анти-HBe, Na ₂ S ₂ O ₃ (< 0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Позитивний контрольний зразок 2	Містить бичачий сироватковий альбумін і анти-HBe, Na ₂ S ₂ O ₃ (< 0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 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 повноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з другим міжнародним стандартом WHO 129095/12.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (BCO) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібрувальною кривою, яка будується залежно від використовуваного 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 (реагента або стартерних реагентів);
- раз на 2 тижні та / або перед початком використання нового набору реагентів (рекомендовано);

- після кожної процедури технічного обслуговування повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора (ИХЛА) серії MAGLUMI.
- 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 аналізу Anti-HBe (ИХЛА)**. 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 потрібні матеріали для контролю якості (позитивний і негативний контрольні зразки). З контрольними зразками слід поводитися так само, як і зі зразками пацієнтів. За необхідності слід повторити вимірювання для контролю якості. 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 інструкції із використання під час виконання тестів;
- виконати тест повторно, використовуючи свіжі контрольні зразки;
- за потреби звернутися по допомогу до місцевого відділу технічної підтримки або дистриб'ютора.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Для цього тесту затверджено такі методи забору зразків: зразки сироватки крові збираються в стандартні пробірки або пробірки з розділювальним гелем, зразки плазми крові – у пробірки із цитратом натрію, ЕДТА-К2, гепарином літію й гепарином натрію. Кров потрібно збирати асептичним методом, з дотриманням загальноприйнятих застережень щодо венепункції.

Для отримання найкращих результатів зразки не повинні містити фібрин, еритроцити або інші тверді домішки. Результати аналізу таких зразків можуть бути суперечливими, тому їх слід переносити в центрифужні пробірки й центрифугувати з відносним прискоренням 10 або більше впродовж 15 хвилин.

Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в зразку повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромбофлебії, 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 піддавайте зразки повторному заморожуванню й розморожуванню. Зразки сироватки можна заморожувати й розморожувати до шести разів. 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) мають бути проаналізовані 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 5 днів при температурі 2–8 °C або в замороженому вигляді до 3 місяців при температурі –20 °C чи нижчі.

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 антитіл до HBe-антигена вірусу гепатиту В, становить 20 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, мають вважатися 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 безпеки 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 не допустити забруднення, 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. Якщо контрольні зразки перебувають у межах норми, можна продовжувати користуватися набором навіть після закінчення терміну зберігання у відкритому стані або всередині системи.

• 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 реагенту. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

РОЗВЕДЕННЯ

Зразки, концентрація яких вища за верхню межу діапазону вимірювання, можуть розводитись автоматично чи вручну.

Якщо розведення виконано аналізатором, програмне забезпечення врахує це під час визначення концентрації зразка. Після розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:99 з розчинником або сироваткою чи плазмою людини, негативною за антитілами до НВе-антигена вірусу гепатиту В.

Для автоматичного розведення зразків потрібно виконати налаштування в програмному забезпеченні повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

ОБМЕЖЕННЯ

- Цей тест придатний лише для аналізу окремих зразків; він не підходить для пулу зразків і зразків із тепловою інактивацією.
- Результати аналізів слід використовувати в поєднанні з іншими клінічними й лабораторними методами як допомогу в прийнятті рішень щодо діагнозу кожного окремого пацієнта.
- Якщо результати аналізу на анти-НВе не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження рекомендовано провести додаткове тестування.
- Бактеріальне зараження зразків або повторні цикли заморожування й розморожування можуть впливати на результати дослідження.
- Для аналізів із застосуванням антитіл можливі вплив з боку гетерофільних антитіл у зразку пацієнта. У пацієнтів, які регулярно контактували з тваринами або отримували імунотерапію, можуть бути людські антимішачі антитіла (НАМА), наслідком чого можуть бути хибно підвищені або знижені значення. Крім того, у зразках пацієнтів можуть бути присутні також інші гетерофільні антитіла, наприклад, антикозячі антитіла людини. Для визначення статусу пацієнта може знадобитися додаткова клінічна або діагностична інформація.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію 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 серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Результати аналізу Anti-НВе можна інтерпретувати, як описано нижче.

- Відсутність реактивності: значення нижче за 0,18 МО/мл (IU/mL) (< 0,18 МО/мл (IU/mL)) вважається негативним.
- Сумнівний результат: значення в діапазоні від 0,18 МО/мл (IU/mL) до 0,48 МО/мл (IU/mL) ($0,18 < x < 0,48$ МО/мл (IU/mL)) вважається сумнівним.
- Наявність реактивності: значення, що дорівнює 0,48 МО/мл (IU/mL) ($\geq 0,48$ МО/мл (IU/mL)) або вище, вважається позитивним.

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції й методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний діапазон допустимих значень.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність аналізу Anti-НВе оцінювалася відповідно до вимог документа EP05-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 з людською сироваткою 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.
Слабопозитивні зразки сироватки	0,619	0,038	6,14	0,041	6,62	0,056	9,05
Помірно позитивні зразки сироватки	4,023	0,136	3,38	0,303	7,53	0,333	8,28
Високопозитивні зразки сироватки	7,990	0,148	1,85	0,270	3,38	0,308	3,85
Негативний контрольний зразок	< 0,048	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З
Позитивний контрольний зразок 1	1,001	0,044	4,40	0,077	7,69	0,089	8,89
Позитивний контрольний зразок 2	4,969	0,123	2,48	0,294	5,92	0,318	6,40

Н/З – не застосовується

Межа холостої проби

Межа холостої проби для аналізу Anti-НВе становить 0,048 МО/мл (IU/mL).

Межа виявлення

Межа виявлення для аналізу Anti-НВе становить 0,100 МО/мл (IU/mL).

Діапазон вимірювання

0,048-12,0 МО/мл (IU/mL) (визначається за межею холостої проби та максимумом референсної кривої). Значення, нижчі за межу холостої проби, позначаються у звітах як < 0,048 МО/мл (IU/mL), значення, вищі за верхню межу діапазону вимірювання, – як > 12,0 МО/мл (IU/mL).

Лінійність

Аналіз має лінійну залежність в інтервалі від 0,10 МО/мл (IU/mL) до 12,0 МО/мл (IU/mL), визначену за методикою, рекомендованою в документі EP6-A CLSI. У результаті змішування зразка сироватки з вмістом антитіл до НВе-антигена вірусу гепатиту В в концентрації 12,6 МО/мл (IU/mL) зі зразком сироватки, у якому концентрація цього антигена становить 0,10 МО/мл (IU/mL), було підготовлено одинадцять рівномірно розподілених за рівнем зразків. Середній показник відобування для зразків був у межах 90–110 %.

Аналітична специфічність

Специфічність аналізу Anti-НВе оцінювалася на потенційну перехресну реактивність з іншими зразками вірусних інфекцій і патологічних станів. Результати представлено в таблиці нижче:

Умови	Кількість протестованих зразків	Кількість випадків наявності реакції на анти-НВе
Антитоксоплазма позитивн.	7	0
Антикраснуха позитивн.	7	0
Анти-ЦМВ позитивн.	7	0
Анти-ВПГ позитивн.	13	0
Анти-ВЕБ позитивн.	5	0

Антигепатит А (HAV) позитивн.	8	0
Антигепатит С (HCV) позитивн.	16	0
Анти-ВІЛ позитивн.	11	0
Сифіліс позитивн.	10	0
АЯА	8	0
Ревматоїдний фактор	6	0
Людські антимишачі антитіла (НАМА)	12	0
Загалом	110	0

Вплив ендогенних факторів

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

- Білірубін 20 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 500 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 2000 мг/дл (mg/dL)
- Ревматоїдний фактор 1500 МО/мл (IU/mL)
- Людські антимишачі антитіла 40 нг/мл (ng/mL)

ПОСИЛАННЯ

1. "Hepatitis B Fact sheet ".World Health Organization. July 2014. Archived from the original on 9 November 2014. Retrieved 4 November 2014.
2. Zuckerman AJ (1996). "Hepatitis Viruses". In Baron S; et al. Baron's Medical Microbiology (4th ed.). University of Texas Medical Branch. ISBN 0-9631172-1-1. Archived from the original on 14 July 2009.
3. Kay A, Zoulim F (2007). "Hepatitis B virus genetic variability and evolution". *Virus research*. 127 (2): 164–176.
4. Buti M, Rodriguez-Frias F, Jardi R, Esteban R (December 2005). "Hepatitis B virus genome variability and disease progression: the impact of pre-core mutants and HBV genotypes". *Journal of Clinical Virology*. 34 Suppl 1: S79–82.
5. Li W, Miao X, Qi Z, Zeng W, Liang J, Liang Z (2010). "Hepatitis B virus X protein upregulates HSP90alpha expression via activation of c-Myc in human hepatocarcinoma cell line, HepG2". *Virology*. 403: 45.
6. Ling C-M, Mushahwar IK, Overby LR, et al. Hepatitis B e-antigen and its correlation with other serological markers in chimpanzees. *Infect Immun* 1979;24(2):352-356.
7. Schlicht H et al. Antibodies in anti-HBe positive patient sera bind to an HBe protein expressed on the surface of human hepatoma cells: Implications for viral clearance. *Hepatology* 13: 57-61 (1991).



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



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 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Склад набору
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Код партії
	Номер за каталогом		Знак відповідності технічним регламентам

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: Липень 2020 року.