

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення вірусу простого герпесу 1/2 типу IgM

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір реагентів призначений для якісного визначення імуноглобуліну М вірусу простого герпесу 1/2 (HSV-1/2 IgM) в сироватці крові людини *in vitro* методом імунофлюоресцентного аналізу з використанням повністю автоматизованих імунофлюоресцентних 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

Вірус простого герпесу (HSV) відноситься до сімейства вірусів, в яке входять віруси простого герпесу 1 і 2 (HSV-1 і HSV-2), які також називають герпесвірусами 1 і 2 людини (HHV-1 і HHV-2). Геном цих вірусів представлений однією великою двоспиральною молекулою DNA¹. Віріон простого герпесу складається з чотирьох компонентів: електронноопічної серцевини, яка містить вірусну DNA, капсиду у формі ікосаедра, аморфного білкового тегументу, який оточує капсид і місцями розташований нецентровано, та оболонки. Обидва віруси – HSV-1 (який спричинює, головним чином, герпетичні прояви на губах) і HSV-2 (який, в більшості випадків, спричинює герпес статевих органів) є дуже поширеними і контагіозними. Віруси простого герпесу розповсюджують інфіковані люди, в організмі яких ці віруси розмножуються^{2,4}.

Первинне зараження HSV-1 відбувається зазвичай протягом перших десяти років життя при безпосередньому особистому (в більшості випадків, нестатовому) контакті¹. В клінічних випадках первинна HSV-1 інфекція, як правило, проявляється у вигляді герпетичного гінгівостоматиту – серйозного інфекційного захворювання ясен, ротової порожнини, язика, губ, обличчя та/або глотки. Внаслідок реактивації вірусу до 40% суб'єктів, серопозитивних за HSV-1, зазнають рецидивів інфекції у формі герпетичних проявів (герпетичної лихоманки або висипань) на губах або герпетичного ураження очей⁵. Первинне інфікування HSV-2 зазвичай відбувається при сексуальному контакті і рідко трапляється до періоду статевої активності. У клінічних випадках первинна HSV-2 інфекція, як правило, проявляється у вигляді генітального герпесу – інфекційного захворювання, характерною ознакою якого є локалізація уражених ділянок на обох сторонах тіла в області статевих органів. Це захворювання супроводжується жаром, паховою лімфаденопатією і дизурією. Причиною приблизно 85% первинних симптоматичних проявів генітального HSV інфекції є HSV-2, решта випадків спричинені HSV-1. Імовірність того, що рецидив генітальної інфекції спричинений HSV-1, є невеликою; 99% рецидивів генітального герпесу спричинює HSV-2⁶.

При первинних HSV інфекціях IgM-антитіла зазвичай з'являються між третім та сьомим днем після виникнення симптомів. Протягом чотирьох - шести тижнів титри IgM-антитіл досягають максимуму, а через два місяці вони, зазвичай, знижуються до рівнів, які не піддаються виявленню. IgG-антитіла до HSV зазвичай з'являються через один - два тижні після інфікування. В подальшому рівні цих антитіл можуть бути різними, проте вони зберігаються протягом усього життя.

Визначення антитіл класу IgM до вірусу простого герпесу: допомагає в діагностиці захворювань, викликаних вірусом простого герпесу; використовується для оцінки серологічного статусу людини, що свідчить про гостру або перенесену інфекцію разом із виявленням IgG-антитіл до вірусу простого герпесу. Це особливо важливо для застосування належної профілактики в осіб, сприйнятливих до відповідних інфекцій.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Для якісного визначення імуноглобуліну М HSV-1/2 з використанням даного набору застосовується непрямий метод імунофлюоресцентного аналізу. Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль) і буферний розчин ретельно змішують і перебуває й інкубується. Потім додають буферний розчин і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить очищені антигени HSV-1/2, і перебуває й інкубується. При цьому утворюються комплекси антиген-антитіло. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують цикл промивання. Потім додають мишачі антитіла до IgM людини, мічені ABE1, і інкубують для формування імунних комплексів. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують ще один цикл промивання. Потім додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію, що супроводжується спалахами світла. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем протягом 3 секунд. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), указує на концентрацію імуноглобуліну М HSV-1/2 у пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (КОД: 130212009M)	50 тестів (КОД: 130612009M)
Мікрочастинки, які мають магнітні властивості	Мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить очищені антигени HSV-1/2, містять BSA і Na ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	Містить BSA, імуноглобулін М HSV-1/2 і Na ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	Містить BSA, імуноглобулін М HSV-1/2 і Na ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буферний розчин	Містить козячі антитіла до імуноглобулінів А і G людини, BSA і Na ₃ (<0,1%).	25,0 мл (mL)	13,5 мл (mL)
ABE1, використовується як мітка	Мишачі антитіла до імуноглобуліну М людини, мічені ABE1, містять BSA і Na ₃ (<0,1%).	22,5 мл (mL)	12,5 мл (mL)
Зразок для внутрішнього контролю якості	Містить BSA, імуноглобулін М HSV-1/2 і Na 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 4 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 та цільове значення наведені в інформаційному листку даних контролю якості "HSV-1/2 IgM (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 серії MAGLUMI.

Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати 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 інструкції 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 сироватки можна використовувати стандартні пробірки для проб або пробірки, які містять розділюючий гель. Кров для аналізу необхідно брати, дотримуючись всіх асептики і уживаючи універсальних запобіжних заходів при венопункції.
- Перед центрифугуванням необхідно переконаватися в тому, що в пробах повністю сформувалася згусток зіслої крові. У деяких пробах, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, утворення згустка зіслої крові може тривати довше.
- Результати аналізу проб, центрифугування яких було виконано до того, як повністю сформувалася згусток зіслої 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. Проби, які перебували на зберіганні, необхідно ретельно перемішати перед аналізом (використовуючи вихровий міксер). Заморожені проби необхідно РЕТЕЛЬНО перемішати після розморожування, використовуючи НИЗЬКОШВИДКІСНИЙ вихровий міксер. За додатковою інформацією з будь-яких питань, які викликають сумніви, просимо звертатися до місцевого представника компанії SNIBE.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в емність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно взяти 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.
- Проби, які не містять сепаратора, еритроцитів чи згустка зіслої крові, можна зберігати до 7 діб при температурі 2-8°C і до 3 місяців в замороженому стані при -20°C або більш низькій температурі.
- Перед відправкою проб рекомендується видалити з них згусток зіслої крові, еритроцити або сепаратор. 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 якісного визначення імуноглобуліну M HSV-1/2, становить 10 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 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, 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 не менше 4 тижнів.
- Для забезпечення максимальної якості рекомендується поміщати розпечатані набори в холодильник після виконання аналізів, проведених протягом робочого дня. Після закінчення терміну, встановленого для використання розпечатаних наборів або наборів, установлених в аналізатор, можна продовжувати використовувати набір реагентів за умови, що результати контролю 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 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.

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 інактивацию проб.
- Результат в межах очікуваного діапазону не виключає наявності захворювання, і його слід інтерпретувати разом з клінічною картиною пацієнта і результатами інших діагностичних процедур.
- 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.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію IgM HSV-1/2 в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується двоточкова процедура калібрування основної виміральної характеристики. Результати відображаються в АО/мл (AU/mL). Більш докладні відомості

наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Результати, отримані з використанням цього набору для якісного визначення імуноглобуліну М HSV-1/2, можна інтерпретувати наступним чином:

- Нереактивні проби: Результат менший 2 АО/мл (AU/mL) (<2 АО/мл (AU/mL)) вважається негативним. Нереактивний результат зазвичай указує на те, що пацієнт не є інфікованим, але не завжди виключає гостру HSV інфекцію.
- Сумнівні результати: Результат в інтервалі від 2 до 4 АО/мл (AU/mL) (2≤x≤4 АО/мл (AU/mL)) вважається сумнівним.
- Реактивні проби: Результат, який перевищує 4 АО/мл (AU/mL) (≥4 АО/мл (AU/mL)) вважається позитивним. Реактивний результат указує на нещодавню інфікування або реактивацію вірусу.

ПРИМІТКА: Сумнівні результати аналізу проб рекомендується підтвердити, виконавши аналіз на імуноглобулін G HSV.

Для підтвердження рівнів імуноглобулінів М і G рекомендується виконати аналіз другої проби, взятої протягом відповідного періоду часу (наприклад, двох тижнів).

Через відмінності у популяціях населення результати аналізів можуть не співпадати. В разі потреби можна в кожній лабораторії установити свій референтний діапазон.

Позаяк на сьогодні ще не існує міжнародного еталонного матеріалу IgM HSV-1/2, виробники діагностичних наборів для лабораторного застосування використовують різні ланцюжки метрологічної простежуваності. Тому результати аналізів, отримані з використанням наборів реагентів, виготовлених іншими виробниками, не є взаємозамінними.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність результатів, отриманих з використанням даного набору для якісного визначення імуноглобулінів М HSV-1/2, було визначено відповідно до інструкції CLSI EP5-A2. Дві контрольні проби і 3 пули сироватки крові людини з різною концентрацією 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 (АО/мл (AU/mL)) (N=80)	В циклі		Між циклами		Загалом	
		SD (АО/мл (AU/mL))	CV, %	SD (АО/мл (AU/mL))	CV, %	SD (АО/мл (AU/mL))	CV, %
Пул негативної сироватки	1,239	0,062	5,00	0,078	6,30	0,100	8,07
Пул слабопозитивної сироватки	3,065	0,150	4,89	0,179	5,84	0,233	7,60
Пул високопозитивної сироватки	25,465	0,629	2,47	0,757	2,97	0,984	3,86
Негативний контрольний зразок	0,842	0,072	8,55	0,050	5,94	0,088	10,45
Позитивний контрольний зразок	6,223	0,262	4,21	0,331	5,32	0,423	6,80

Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня даного набору для якісного визначення імуноглобуліну М HSV-1/2 дорівнює 0,25 АО/мл (AU/mL).

Аналітична специфічність

Для оцінки перехресної реактивності даного набору для якісного визначення IgM HSV-1/2 використовувалися негативні за імуноглобуліном М HSV-1/2 клінічні проби, які містили потенційно перехресно-реагуючі речовини, в т.ч. віруси гепатиту А, В і С, цитомегаловірус, збудники краснухи, токсоплазмозу, HIV, сифілісу, вірус Епштейна-Барра, ревматоїдний фактор, антинуклеарні антитіла, вірусу простого герпесу 1/2 типу IgG і антимишачі антитіла людини. Для підтвердження наявності цих перехресно-реагуючих речовин використовувалися доступні на ринку засоби аналізу, які мають маркування СЕ. Серед усіх цих потенційно перехресно-реагуючих речовин не було виявлено жодної, яка може спричинити помилково позитивні результати аналізу на імуноглобулін М HSV-1/2. Отримані результати представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Характеристика проби	Кількість нереактивних проб	Кількість реактивних проб
Проби позитивні за антитілами до вірусу гепатиту А	10	0
Проби позитивні за антитілами до HBs	20	0
Проби позитивні за антитілами до вірусу гепатиту С	20	0
Проби позитивні за антитілами до цитомегаловірусу	10	0
Проби позитивні за антитілами до токсоплазмозу	10	0
Проби позитивні за антитілами до вірусу краснухи	10	0
Проби позитивні за антитілами до ВІЛ	15	0
Проби позитивні за збудником сифілісу	15	0
Проби позитивні за ревматоїдним фактором	15	0
Проби позитивні за антитілами до вірусу простого герпесу 1/2 типу IgG	10	0
Проби позитивні за антинуклеарними антитілами	10	0
Проби позитивні за антимишачими антитілами людини	10	0
Загалом	155	0

Вплив ендогенних речовин

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

- Білірубін 40 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 100 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 2000 мг/дл (mg/dL)

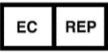
ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. Amon, Wolfgang; Farrell (November 2004). "Reactivation of Epstein-Barr virus from latency". *Reviews in Medical Virology*. 15 (3): Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). *Sherris Medical Microbiology* (4th ed.). McGraw Hill. pp. 555-62.
2. Roizman, B. (1979). The structure and isomerization of herpes simplex virus genomes. *Cell*, 16(3), 481-494.
3. Whitley, R. J., & Roizman, B. (2002). Herpes simplex viruses: is a vaccine tenable?. *The Journal of clinical investigation*, 110(2), 145.
4. Nahmias, A. J., & Josey, W. E. (1984). Herpes simplex viruses 1 and 2. In *Viral infections of humans* (pp. 351-372). Springer US.
5. Stewart, J (1992). Herpes Simplex Virus. 554-559. In Rose, N, E deMacario, J Fahey, H Friedman, G Penn (eds.). *Manual of Clinical Laboratory Immunology*. 4th Ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Arvin, A, C Prober (1995). Herpes Simplex Viruses. 876-883. In Murray, P, E Baron, M Pfaller, F Tenover, and R Tenover (eds.). *Manual of Clinical Microbiology*. 6th Ed. ASM, Washington, D.C.



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 °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: червень 2020 року.