

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення лютеїнізуючого гормону

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення лютеїнізуючого гормону (LH) 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

Лютеїнізуючий гормон (LH, відомий також як лютропін або лютрофін) виробляється гонадотропними клітинами передньої долі гіпофіза. LH – це гетеродимерний глікопротеїн. Кожна мономерна ланка являє собою молекулу глікопротеїну; одна альфа та одна бета-субодинія утворюють повний, функціональний білок. За структурою LH подібний до інших глікопротеїнових гормонів: фолікулостимулюючого гормону (FSH), тиреостимулюючого гормону (TSH) і хоріонічному гонадотропіну людини (hCG). До складу димірної структури цього протеїну входять 2 глікопептидні субодиниці: альфа і бета, з'єднані нековалентним зв'язком¹.

У жінок різке підвищення рівня LH ("викид LH") спричинює овуляцію і утворення жовтого тіла². LH підтримує клітини оболонки яєчників, які виробляють андрогени і гормональні прекурсори для вироблення естрадіолу. У період менструації FSH стимулює ріст фолікулярних клітин, впливаючи, зокрема, на зернисті клітини. При підвищенні рівня естрогенів рецептори LH також впливають на дозріваючий фолікул, що змушує його виробляти більше естрадіолу. Коли фолікул повністю дозрів, сплеск вироблення 17 α -гідроксипрогестерону фолікулом пригнічує вироблення естрогенів, що призводить до зниження естроген-опосередкованого негативного зворотного зв'язку на гонадотропін-вивільнюючий гормон (GnRH) в гіпоталамусі і через це стимулюється вивільнення LH з передньої долі гіпофіза³⁻⁴.

У чоловіків LH також називають гормоном, що стимулює інтерстиціальні клітини (ICSH). Він стимулює вироблення тестостерону клітинами Лейдига. При спільній дії ICSH і FSH виникає синергетичний ефект^{2,5}. LH впливає на клітини Лейдига в яєчках і регулюється гонадотропін-вивільнюючим гормоном (GnRH). LH регулює вироблення тестостерону (Т) клітинами Лейдига. Це, в свою чергу, регулює експресію ферменту 17 β -гідроксистероїд-дегідрогенази, що використовується для перетворення андростенедіону – гормону, що виробляється яєчками, в тестостерон – андроген, який впливає як на ендокринну діяльність, так і на сперматогенез, який відбувається в яєчках⁶⁻⁷.

У дітей з передчасним статевим дозріванням гіпофізарної або центральної природи рівні LH і FSH можуть знаходитись у діапазоні репродуктивного періоду замість низьких значень, типових для їхнього віку. Протягом репродуктивного періоду відносне підвищення рівня LH часто трапляється у пацієнток з синдромом полікістозу яєчників, хоча було б незвичайним для них мати рівні LH, що виходять за межі норми для репродуктивного віку. Постійно високі рівні LH характерні для станів, коли відсутній нормальний стримуючий зворотний зв'язок від статевих залоз, що призводить до вироблення гіпофізом як LH, так і FSH. Це типово для періоду менопаузи, але в репродуктивному віці є відхиленням від норми. Зменшення секреції LH може призвести до порушення функції статевих залоз (гіпогонадизм). У чоловіків типовим проявом цього стану є неможливість виробляти нормальну кількість сперми. У жінок звичайним проявом цього стану є аменорея.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір реагентів LH використовується для проведення імунохемілюмінесцентного аналізу "сендвіч"-методом.

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

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (КОД: 130202002M)	50 тестів (КОД: 130602002M)
Магнітні мікрочастинки	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональні антитіла до LH, що містять BSA та NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	містить бичачу сироватку, антигени LH і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	містить бичачу сироватку, антигени LH і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Мітка ABEI	моноклональні антитіла до LH, мічені ABEI, що містять BSA і NaN ₃ (<0,1%).	10,5 мл (mL)	7,0мл (mL)
Внутрішній контроль якості	містить бичачу сироватку, антигени LH і NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Всі реагенти постачаються в готовому для використання вигляді.

Необхідне приладдя, яке не входить в комплект постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні кювети	КОД: 630003
Starter 1+2	КОД: 130299004M, 130299027M
Миючий концентрат	КОД: 130299005M
Контроль вимірювань люмінесценції	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

Для виконання точного калібрування в комплект поставки входять калібратори, стандартизовані відповідно до 2-го міжнародного стандарту ВООЗ 80/552.

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірювальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібрувальної функції аналізатора, для завдання якої використовується двоточкова процедура калібрування (10 калібрувань) і основна вимірювальна характеристика набору, що

зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті

Повторне калібрування рекомендується виконувати в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагент або Starter 1+2).
- Кожні 4 тижні і/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після виконання технічного обслуговування аналізатора.
- У разі, якщо результати контролю виходять за межі очікуваного діапазону.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Внутрішній контроль якості застосовується лише до системи MAGLUMI. Інструкції з використання та контрольне значення наведені в **інформаційному листку даних контролю якості LH (CLIA)**. Отримані результати користувач повинен співвідносити зі стандартами, які застосовуються, і наявними знаннями.

Докладні відомості про введення значень, пов'язаних з контролем якості, наведені 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. При роботі з усіма пробами, використовуваними для контролю якості, необхідно дотримуватися тих самих заходів безпеки, що і для проб, отриманих у пацієнтів. Задовільний рівень ефективності досягається, коли отримані значення концентрації речовини, що визначається при аналізі, знаходяться в допустимих межах контролю приладу 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. В цьому випадку необхідно виконати наведені нижче дії:

- Переконайтеся, що термін придатності матеріалів не закінчився.
- Переконайтеся, що виконувалися необхідні процедури техобслуговування.
- Переконайтеся, що аналіз був виконаний відповідно до інструкцій з використання.
- Повторіть аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
- При необхідності зверніться за допомогою до місцевого провайдера технічної підтримки або до дистриб'юторів.

ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ

- Використовуйте стандартні пробірки для збору проб або пробірки, що містять розділювальний гель. Забір крові необхідно виконувати, дотримуючись вимог асептики та універсальних запобіжних заходів при проведенні венепункції.
- Перед центрифугуванням необхідно переконатися в тому, що в пробах повністю сформувався згусток крові, що згорнулася. У деяких пробах, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, для утворення згустку крові, що згорнулася може знадобитися більше часу.
- Якщо центрифугування зразка виконано до того, як повністю сформувався згусток крові, що згорнулася, результати аналізу можуть бути помилковими через присутність фібрину. Не допускається наявність в пробах фібрину та інших твердих частинок.
- Для проведення аналізу не повинні використовуватися гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять тверді частинки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Проконтролюйте 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. Пробу сироватки крові дозволяється заморожувати і розморожувати не більше двох разів. Після розморожування проби, що аналізуються, необхідно ретельно перемішати.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в емність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно вжити заходів для передачі тільки освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту розміщення їх у аналізаторі MAGLUMI. Більш детальну інформацію щодо часу перебування проб в аналізаторі можна отримати, звернувшись до відділу технічного обслуговування компанії SNIBE.
- Проби, що не містять розділювального гелю, еритроцитів або згустків крові, що згорнулася, можна зберігати до 24 годин при температурі 2-8°C. Проби, аналіз яких не був виконаний протягом 24 годин, необхідно заморозити при температурі -20°C або нижчій.
- Перед відправкою проб рекомендується видалити з них сепаратор сироватки, еритроцити або згусток крові, що згорнулася. Проби, що пересилаються, повинні бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, що регулюють транспортування клінічних зразків і інфекційних матеріалів. Проби повинні пересилатися в замороженому стані.
- Обсяг проби, необхідний для одноразового визначення LH, становить 40 мкл (µL).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Даний набір призначений для діагностичних тестів *In vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися інструкцій, наведених у вкладці в пакованні. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у вкладенні в упаковку набору, надійність результатів аналізу не гарантується.

Заходи безпеки

- **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** У процесі використання даного виробу необхідно працювати з біологічними зразками, отриманими у пацієнтів. Всі матеріали, отримані у пацієнтів, слід розглядати як потенційно інфекційні та обходитися з ними відповідно до розд. 29 Зведення федеральних постанов США. п. 1910,1030 "Професійний контакт з патогенами, що передаються через кров". При роботі з матеріалами, які фактично або ймовірно містять збудники інфекцій, необхідно дотримуватися вимог 2-го рівня біологічної безпеки або інших відповідних практичних методів біологічного захисту.
- Всі проби, біологічні реагенти та матеріали, що використовуються для проведення аналізу, слід розглядати як потенційно можливі переносники збудників інфекції. Утилізувати їх необхідно відповідно до практичних методів утилізації інфекційних відходів, встановлених у вашому закладі для .
- До складу даного продукту входить азид натрію. Утилізацію всіх компонентів і упаковки необхідно виконувати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
- Більш докладні відомості наведені в бланк інформації щодо безпеки, що надаються за запитом.

Запобіжні заходи, необхідні в процесі поводження з матеріалами

- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких закінчився.
- 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, які мають магнітні властивості, наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакованні.
- Щоб уникнути забруднення, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в рукавичках.
- З часом на перегородці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Ці сольові залишки не спричиняють спотворення результатів аналізу.
- Більш докладно запобіжні заходи, необхідні при роботі з даним виробом, 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 розміщенні 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 Прямого 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 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.

РОЗБАВЛЕННЯ ПРОБ

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

Проби, що мають концентрацію, яка перевищує діапазон вимірювання, можна розводити вручну. Результат, отриманий після ручного розведення, необхідно враховувати також клінічні дані у поєднанні з медичним висновком.

Перед розбавленням вручну необхідно вибрати відповідний розріджувач або звернутися за консультацією до компанії SNIBE.

Ефект прозони

При використанні набору реагентів LH ефект прозони не спостерігається при рівнях концентрації LH в пробах до 3000 мМО/мл (mIU/mL).

ОБМЕЖЕННЯ

- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій.
- Результат аналізу може також бути спотворений через бактеріальне забруднення або теплову інактивацію проб.
- Результат в межах очікуваного діапазону не виключає наявності захворювання, і його слід інтерпретувати спільно з результатами інших діагностичних процедур.
- Результати аналізу відображаються в кількісному вимірі. Однак діагностика захворювання не повинна ґрунтуватися на результатах одного аналізу, необхідно враховувати також клінічні дані у поєднанні з медичним висновком.
- Будь-яке терапевтичне рішення також має прийматися на індивідуальній основі.
- Наявність антімішачих антитіл людини (НАМА) в пробах, отриманих у пацієнтів, може призвести до помилково завищених або занижених результатів. Незважаючи на наявність агентів, що нейтралізують НАМА, дуже високі концентрації цих антитіл в сироватці крові можуть іноді впливати на результати.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично обчислює концентрацію в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, яку задають за допомогою двоточкової процедури калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в мМО/мл (mIU/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення LH були визначені шляхом обстеження 400 практично здорових суб'єктів (111 чоловіків і 289 жінок) в Китаї, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

Чоловіки: 1,1-25 мМО/мл (mIU/mL) (2,5-й і 97,5-й процентилі)

Жінки:

Гормональна фаза	N	Рівень LH (мМО/мл (mIU/mL)) (2,5,5й і 97,5,5й процентилі)
Фолікулярна фаза	65	1,2-12,5
Фаза овуляції	33	12-82
Лютеїнова фаза	66	0,4-19
Постменопауза	125	14-48

У зв'язку з відмінностями в популяціях населення і методах тестування, результати, отримані в різних лабораторіях, можуть не збігатися. Рекомендується в кожній лабораторії встановити свій діапазон референтних значень.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність результатів, отриманих з використанням набору реагентів LH, була визначена відповідно до інструкції EP5-A2, розробленої Інститутом клінічних та лабораторних стандартів (CLSI). З пули сироватки крові людини і 2 контрольні проби з різними концентраціями речовини, що 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 (мМО/мл (mIU/mL)) (N=80)	У циклі		Між циклами		Загалом	
		СВ (мМО/мл (mIU/mL))	% КВ	СВ (мМО/мл (mIU/mL))	% КВ	СВ (мМО/мл (mIU/mL))	% КВ
Пул сироватки 1	1,155	0,063	5,46	0,057	4,94	0,085	7,36
Пул сироватки 2	12,499	0,580	4,64	0,550	4,40	0,799	6,39
Пул сироватки 3	84,086	2,493	2,97	1,770	2,10	3,057	3,64
Контроль 1	24,884	1,088	4,37	1,027	4,13	1,496	6,01
Контроль 2	48,541	1,941	4,00	1,261	2,60	2,315	4,77

Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору реагентів LH дорівнює 0,1 мМО/мл (mIU/mL).

Граничне значення виявлення (LoD)

Межа виявлення для набору реагентів LH дорівнює 0,2 мМО/мл (mIU/mL).

Діапазон вимірювання

0,1-250 мМО/мл (mIU/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,1 мМО/мл (mIU/mL). Результати, що перевищують діапазон виміру, відображаються як >250 мМО/мл (mIU/mL).

Лінійність

Даний аналіз визнаний лінійним в діапазоні від 0,2 мМО/мл (mIU/mL) до 250 мМО/мл (mIU/mL) на підставі дослідження, проведеного відповідно до інструкції EP6-A, розробленої Інститутом клінічних та лабораторних стандартів. Дев'ять проб з рівномірно розподіленими рівнями концентрації були приготовлені шляхом змішування проби сироватки крові, яка мала LH в концентрації 260 мМО/мл (mIU/mL), зі зразком сироватки крові без LH (0,0 мМО/мл (mIU/mL)). Середнє значення точності вимірювання проб, визначене розрахунковим шляхом, було в діапазоні від 90% до 110%.

Порівняльна характеристика методу

Було виконано 100 аналізів клінічних проб з концентраціями в діапазоні від 1,12 до 244,79 мМО/мл (mIU/mL) з використанням набору реагентів LH (y) та іншого наявного на ринку набору для імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, представлені в узагальненому вигляді наступним чином: $y=0,965x+1,050$, $r^2=0,988$.

Специфічність

Специфічність аналізу визначалася шляхом додавання до проб сироватки крові наступних речовин в зазначених концентраціях: FSH (150 мМО/мл (mIU/mL)), HCG (200000 мМО/мл (mIU/mL)) і TSH (100 мкМО/мл (μIU/mL)). Спотворень результатів аналізу не було виявлено.

Вплив ендогенних речовин

Перелічені нижче речовини в концентраціях, що не перевищують вказані значення, не впливають на результати аналізу, одержані з використанням даного набору реагентів:

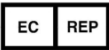
- Білірубін 66 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 1000 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 1900 мг/дл (mg/dL)

ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. Jiang, Xuliang; Dias, James A.; He, Xiaolin (2014). "Structural biology of glycoprotein hormones and their receptors: Insights to signaling". *Molecular and Cellular Endocrinology*. 382 (1): 424–51.
2. Ujihara, Makoto; Yamamoto, Kazuo; Nomura, Kaoru; Toyoshima, Satoshi; Demura, Hiroshi; Nakamura, Yasunori; Ohmura, Kazutaka; Osawa, Toshiaki (1992). "Subunit-specific sulphation of oligosaccharides relating to chargeheterogeneity in porcine lutrophin isoforms". *Glycobiology*. 2 (3): 225–31.
3. Bowen, R. (13 May 2004). "Gonadotropins: Luteinizing and Follicle Stimulating Hormones". Colorado State University. Retrieved 12 March 2012.
4. Mahesh, V. B. (2011). "Hirsutism, virilism, polycystic ovarian disease, and the steroid-gonadotropin-feedback system: A career retrospective". *AJP: Endocrinology and Metabolism*. 302 (1): E4–E18.
5. Ujihara, Makoto; Yamamoto, Kazuo; Nomura, Kaoru; Toyoshima, Satoshi; Demura, Hiroshi; Nakamura, Yasunori; Ohmura, Kazutaka; Osawa, Toshiaki (1992). "Subunit-specific sulphation of oligosaccharides relating to chargeheterogeneity in porcine lutrophin isoforms". *Glycobiology*. 2 (3): 225–31.
6. "Male Medical Fertility Treatment: HCG + LH + Recombinant FSH To Increase Sperm Count Through Spermatogenesis". Archived from the original on February 19, 2015. Retrieved 6 April 2015.
7. "The onset of puberty is controlled by two major hormones: FSH initiates spermatogenesis and LH signals the release of testosterone.". Retrieved 6 April 2015.



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,
№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, Шеньчжень, 518122, 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: серпень 2020 року.