

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення С-пептиду

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення С-пептиду в сироватці і плазмі 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

З'єднувальний пептид або С-пептид – це короткий поліпептид, який складається з 31 амінокислоти. Він з'єднує "А" і "В" ланцюжки в молекулі проінсуліну. Вперше С-пептид був описаний в 1967 році у зв'язку з відкриттям механізму біосинтезу інсуліну¹. Цей пептид сприяє ефективному синтезу і конформації молекули інсуліну, а також обробці інсуліну в ендоплазматичній сітці. С-пептид і інсулін накопичуються в еквімолярних кількостях в секреторних гранулах бета-клітин підшлункової залози, звідки обидві ці речовини згодом вивільняються в кровообіг в системі ворітної вени. Спочатку зацікавлення С-пептидом спричинювалося тільки тим, що він як маркер секреції інсуліну мав велике значення для подальшого розуміння патофізіології діабету 1 і 2 типів²⁻⁴.

Оцінка ендogenous вироблення С-пептиду при діабеті може бути корисною для класифікації підтипів цього захворювання. У пацієнтів, які захворіли на діабет в ранньому віці, стійке вироблення С-пептиду може бути ознакою початкового періоду діабету 1 типу. Однак постійне вироблення С-пептиду може також бути ознакою діабету інших типів, у тому числі діабету 2 типу, при якому його рівні, як правило, високі. Є велика кількість даних, які свідчать про те, що С-пептид можна використовувати для диференціальної класифікації діабету 1 і 2 типів. Було також висунуто припущення про те, що, орієнтуючись на С-пептид як на показник функції бета-клітин, можна прогнозувати необхідність інсулінотерапії при діабеті 2 типу⁵. На практиці це зазвичай не використовується, і рішення щодо протоколів лікування приймається на підставі клінічних даних, профілю глюкози в плазмі крові і результатів аналізів на глікокований гемоглобін. Однак, С-пептидний відгук на глюкагон можна використовувати для оцінки функції бета-клітин при трансплантації підшлункової залози/клітин панкреатичних острівців⁶.

Позаяк секреція інсуліну і С-пептиду відбувається в еквімолярних кількостях, вимірювання рівня С-пептиду може допомогти визначити, скільки власного природного інсуліну виробляється у пацієнта. Вимірювання рівня С-пептиду є більш інформативним, ніж вимірювання рівня інсуліну, тому що за С-пептидом можна оцінити вироблення власного інсуліну у пацієнта, навіть якщо він отримує інсулінові ін'єкції. Крім того, позаяк печінка метаболізує велику і змінливу кількість інсуліну, який вивільняється у ворітну вену, але не метаболізує С-пептид, рівень С-пептиду в крові може бути кращим показником секреції інсуліну в ворітну вену, ніж рівень самого інсуліну^{7,8}. Дуже низький рівень С-пептиду підтверджує діабет 1 типу та інсулінову залежність, а також пов'язаний з високою варіабельністю рівнів глюкози, гіперглікемією і посиленням ускладнень. Цей аналіз може бути менш корисним при рівнях близьких до діагностичних, особливо у пацієнтів з надмірною вагою і інсулінорезистентністю, тому що при діабеті 1 типу рівні, близькі до діагностичних, можуть бути високими і перекриватися з тими, які спостерігаються при діабеті 2 типу⁹.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір реагентів С-пептид 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 С-пептиду, і моноклональні антитіла до С-пептиду, мічені АВЕІ, ретельно змішують і перебуває й інкубується. При цьому утворюються "сендвіч"-структури імунних комплексів. 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 С-пептиду в досліджуваній пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (КОД: 130205001M)	50 тестів (КОД: 130605001M)
Магнітні мікрочастинки	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональні антитіла до С-пептиду, містять BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	Містить антигени С-пептиду, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	Містить антигени С-пептиду, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Моноклональні антитіла до С-пептиду, мічені АВЕІ, які містять BSA і NaN ₃ (<0,1%)	7,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
Внутрішній контроль якості	Містить антигени С-пептиду, BSA і 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

Відстеження результатів: Цей метод стандартизовано за 1-м міжнародним еталонним реагентом 84/510 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 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).
- Щотижня 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 можна використовувати тільки з системою MAGLUMI. Інструкції з використання та контрольне значення подані в інформаційному листку даних контролю якості С-пептид (CLIA). Отримані результати користувач має співвідносити з наявними знаннями та

діючими стандартами.

Докладні відомості про введення значень, пов'язаних з контролем якості, наведені у посібнику з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати наявні на ринку матеріали для контролю якості. 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

- Для проведення аналізу можна використовувати проби сироватки і плазми крові (в т.ч. сироватку, зібрану в пробірку з віддільником сироватки). Була перевірена можливість використання EDTA-2K і гепарину натрію як антикоагулянтів і підтверджена можливість застосування цих речовин при виконанні аналізу з використанням цього набору реагентів. Можливість використання інших пробірок для збирання крові не перевірялася. Під час забору крові необхідно дотримуватися вимог асептики та уживати універсальних запобіжних заходів, які стосуються венопункції.
- Перед центрифугуванням необхідно переконатися в тому, що в пробах повністю сформувалася згусток зсілої крові. У деяких пробах, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, утворення згустку зсілої крові може тривати довше.
- Результати аналізу проб, центрифугування яких було виконано до того, як повністю сформувалася згусток зсілої крові, можуть бути помилковими через наявність фібрину.
- 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 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 просимо звертатися до місцевого представника компанії SNIBE.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в ємність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно вжити заходів для передання лише освітленої пробі без ліпемічного матеріалу.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту поміщення їх в аналізатор MAGLUMI. Більш детальну інформацію щодо часу перебування проб в аналізаторі можна отримати, звернувшись до відділу технічного обслуговування компанії SNIBE.
- Проби, які не містять розділювального гелю, еритроцитів або згустку зсілої крові, можна зберігати до 6 годин при температурі 2-8 °C і до 30 днів в замороженому стані при -20 °C або більш низькій температурі.
- Перед відправкою проб рекомендується видалити з них сепаратор сироватки, еритроцити або згусток зсілої крові. Проби, які пересилаються, мають бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, які регулюють транспортування клінічних проб та інфекційних матеріалів. Проби необхідно пересилати в замороженому стані.
- Об'єм проб, необхідний для одноразового кількісного визначення С-пептиду, становить 20 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 вкладці 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 бланках 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 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 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, які мають концентрацію, що перевищує діапазон вимірювання, можна розбавляти вручну. Результат, отриманий після ручного розбавлення, необхідно помножити на коефіцієнт розбавлення.

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

Ефект прозони

При концентраціях С-пептиду до 200 нг/мл (ng/mL) ефект прозони не виявлено.

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 встановленої процедури аналізу може вплинути на отримані результати.

- При виконанні аналізів з використанням антитіл, необхідно завжди враховувати можливість спотворення результатів через наявність гетерофільних антитіл в пробі, отриманій у пацієнта. У пробах, отриманих у пацієнтів, які регулярно контактують з тваринами або отримували імунотерапію, можуть міститися людські антимішачі антитіла (НАМА), що може спричинити помилкове завищення або заниження результатів аналізу. Крім того, в пробах, отриманих у пацієнтів, можуть також міститися інші гетерофільні антитіла, зокрема, антикозичі антитіла людини^{10,11}. Для визначення стану пацієнта може знадобитися додаткова клінічна або діагностична інформація.
- У пацієнтів з дисфункцією нирок рівні С-пептиду підвищені.
- Приймання їжі або препаратів, які стимулюють β-клітини (зокрема, кортикостероїдів), підсилює секрецію С-пептиду.
- При голодуванні, а також при прийманні препаратів, які пригнічують β-клітини, зокрема, інсуліну або α-симпатоміметичних засобів, рівні С-пептиду знижуються. У пацієнтів з нелікованою хворобою Аддісона концентрація С-пептиду знижена відносно норми.
- З метою діагностики результати аналізу слід завжди оцінювати і перевіряти з урахуванням анамнезу пацієнта, даних клінічного обстеження і інших показників.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію С-пептиду в кожній досліджуваній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується 2-точкова процедура калібрування основної виміральної характеристики. Результати відображаються в нг/мл (ng/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення С-пептиду були визначені шляхом обстеження 154 практично здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

0,929-3,73 нг/мл (ng/mL) (до приймання їжі) (2,5th-97,5th процентилі)

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 реагентів С-пептид було визначено відповідно до інструкції EP5-A2, розробленої Інститутом клінічних та лабораторних стандартів. З пули сироватки крові людини і 2 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 (нг/мл (ng/mL))	У циклі		Між циклами		Загалом	
	(N = 80)	СВ (нг/мл (ng/mL))	% КВ	СВ (нг/мл (ng/mL))	% КВ	СВ (нг/мл (ng/mL))	% КВ
Пул сироватки 1	0,312	0,023	7,37	0,018	5,77	0,029	9,29
Пул сироватки 2	4,153	0,156	3,76	0,224	5,39	0,273	6,57
Пул сироватки 3	15,358	0,349	2,27	0,606	3,95	0,699	4,55
Контроль 1	3,331	0,141	4,23	0,178	5,34	0,227	6,81
Контроль 2	9,284	0,286	3,08	0,290	3,12	0,408	4,39

Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору реагентів С-пептид дорівнює 0,01 нг/мл (ng/mL).

Граничне значення виявлення (LoD)

Межа виявлення для набору реагентів С-пептид дорівнює 0,02 нг/мл (ng/mL).

Діапазон вимірювання

0,01-20 нг/мл (ng/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної виміральної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,01 нг/мл (ng/mL). Результати, які перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >20 нг/мл (ng/mL).

Лінійність

Аналіз визнано лінійним в діапазоні від 0,02 нг/мл (ng/mL) до 20 нг/мл (ng/mL). Дев'ять проб з рівномірно розподіленими значеннями концентрації були приготовлені шляхом змішування проби сироватки крові, яка містила С-пептид в концентрації 22 нг/мл (ng/mL), з пробою сироватки крові, яка не містила С-пептиду (0,0 нг/мл (ng/mL)). Середнє значення точності відновлення результатів вимірювання проб розрахунковим шляхом було в межах від 90% до 110%.

Порівняльна характеристика методу

Було виконано 100 аналізів проб з концентраціями в діапазоні від 0,02 до 18,52 нг/мл (ng/mL) з використанням набору реагентів С-пептид (y) та іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином: $y = 0,964x + 0,067$; $r^2 = 0,986$.

Специфічність аналітичного методу

Специфічність аналізу визначалася шляхом додавання до проб сироватки крові наступних речовин в зазначених концентраціях: інсулін (2000 мкМО/мл (μU/mL)) і гормон росту людини (20,0 мкг/мл (μg/mL)). Спотворень результатів аналізу не було виявлено.

Вплив ендогенних речовин

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

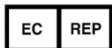
- Білірубін 50 мг/дл (mg/dL)
- Triglyceride 300 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 2000 мг/дл (mg/dL)
- Загальний білок 12 г/дл (g/dL)

Посилання на літературу

1. Steiner D.F.; Cunningham D.; Spigelman L.; Aten B. (1967). "Insulin Biosynthesis: Evidence for a Precursor". Science. 157 (3789): 697–700.
2. Fiedler H. Fundamentals in Laboratory Medicine: Diabetes mellitus and Metabolic Syndrom. Brochure Roche Diagnostics 2001; English Cat. No. 1951777, German Best.-Nr. 1951769.
3. Törn C. C-peptide and Autoimmune Markers in Diabetes. Clin Lab 2003;49:1-10.
4. Meier CH, Ladewig A, Keller U, et al. Clinical Value of the C-Peptide Measurement. Schweiz Rundsch Med Prax 1997;86(34):1289-1295.
5. Hohberg, C., Pflutzner, A., Forst, T., et al. Successful switch from insulin therapy to treatment with pioglitazone in type 2 diabetes patients with residual betacell function: results from the PioSwitch study. Diabetes Obes. Metab. 11, 464–471 (2009).
6. Thomas L. Chapter 3.7: Insulin, C-peptide, proinsulin. In: Thomas L (ed.) Clinical Laboratory Diagnostics, TH-Books, Frankfurt, 1st English edition 1998:149-155, deutsche Auflage 1998:152-158.
7. Clark PM (1999). "Assays for insulin, proinsulin and C-peptide". Ann Clin Biochem. 36: 541–564.
8. Shapiro ET, Tillil H, Rubenstein AH, Polonsky KS (Nov 1988). "Peripheral insulin parallels changes in insulin secretion more closely than C-peptide after bolus intravenous glucose administration". J Clin Endocrinol Metab. 67 (5): 1094–9.
9. Shapiro ET, Tillil H, Rubenstein AH, Polonsky KS (Nov 1988). "Peripheral insulin parallels changes in insulin secretion more closely than C-peptide after bolus intravenous glucose administration". J Clin Endocrinol Metab. 67 (5): 1094–9.



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








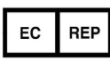







Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



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: uaerp@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.