

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення інсуліну

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення інсуліну 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

Інсулін – це пептидний гормон, який синтезується у підшлунковій залозі бета-клітинами панкреатичних островців. Молекула інсуліну складається з двох поліпептидних ланцюжків "А" і "В", з'єднаних між собою дисульфідними зв'язками. Проте, на першому етапі інсулін синтезується в β-клітинах підшлункової залози у вигляді препроінсуліну – поліпептиду, який має лінійну структуру. До складу молекули препроінсуліну входить сигнальний пептид, який складається з 24 амінокислотних залишків. Сигнальний пептид скеровує поліпептидний ланцюжок, який синтезується, у гранулярну ендоплазматичну сітку (RER). Після переміщення поліпептиду у просвіт с сигнальний пептид відщеплюється, і утворюється проінсулін. В RER молекулярний ланцюжок проінсуліну згортається, набуваючи відповідної конфігурації, і утворюються 3 дисульфідних зв'язки. Приблизно через 5-10 хвилин після утворення молекула проінсуліну переміщується з ендоплазматичної сітки до транс-відділу апарату Гольджі (TGN), де формуються незрілі гранули¹. "Дозрівання" проінсуліну з утворенням активного інсуліну відбувається під дією клітинних ендопептидаз – прогормон-конвертаз (PC1 і PC2), а також екзопроотеази карбоксипептидази E².

Інсулін регулює метаболізм вуглеводів, жирів і білків, сприяючи, зокрема, абсорбції глюкози з крові в клітини жирової тканини, печінки та скелетних м'язів. У цих тканинах абсорбована глюкоза перетворюється або в глікоген шляхом глікогенезу, або в жири (тригліцериди) шляхом ліпогенезу, а в клітинах печінки – і в глікоген, і в жири. Вироблення глюкози печінкою (і екскреція в кров) значно пригнічується при високих концентраціях інсуліну в крові. Інсулін, який циркулює в кровообігу, впливає також на синтез білків в широкому спектрі тканин. Отже, інсулін є анаболічним гормоном, який сприяє перетворенню молекул малого розміру, що містяться в крові, у великі молекули всередині клітин. При низьких рівнях інсуліну має місце зворотний ефект, який викликає масовий катаболізм^{3,4}.

У певних станах інсулінові розлади є патологічними. При дуже низьких концентраціях вільного біологічно активного інсуліну може розвинути цукровий діабет одного з двох типів: При діабеті першого типу відбувається за участю аутоімунних процесів руйнування β-клітин підшлункової залози, які виробляють інсулін, що призводить до абсолютної інсулінової недостатності. При діабеті другого типу β-клітини виробляють недостатню кількість інсуліну, або виникає інсулінорезистентність, або ж поєднують обидва ці явища, причини яких з'ясовані не повністю. Є ймовірність того, що існує генетична схильність до розвитку діабету 2 типу у певних умовах навколишнього середовища. Крім того, можуть виникати різні патологічні стани, зокрема, інсулінома (пухлина β-клітин підшлункової залози, через яку виробляється надмірна кількість інсуліну, або реактивна гіпоглікемія), метаболічний синдром, зокрема, гіпертензія, ожиріння і серцево-судинне захворювання та ін.⁵⁻⁸.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

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

Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), буферний розчин, мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить моноклональні антитіла до інсуліну, і моноклональні антитіла до інсуліну, мічені ABE1, 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 Starter1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), пропорційний концентрації інсуліну в досліджуваній пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріал, що поставляється

Компоненти	Склад	100 тестів (КОД: 130205002M)	50 тестів (КОД: 130605002M)
Магнітні мікрочастинки	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональні антитіла до інсуліну, які містять BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	Містить антигени інсуліну, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	Містить антигени інсуліну, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буферний розчин	Містить BSA і NaN ₃ (<0,1%).	10,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)
Мітка ABE1	моноклональні антитіла до інсуліну, мічені ABE1, які містять BSA і NaN ₃ (<0,1%).	10,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)
Внутрішній контроль якості	Містить BSA, антигени інсуліну і NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Всі реагенти постачаються в готовій до використання формі.

Необхідне обладдя, яке не входить в комплект постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	КОД: 630003
Стартовий реагент 1+2	КОД: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	КОД: 130299005M
Оптичний контроль	КОД: 130299006M
Реакційна колба	КОД: 130105000101

Приладдя можна замовити у компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або у наших уповноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Простежуваність: Цей метод визнано стабільним згідно з 1м міжнародним стандартом 83/500 ВООЗ.

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірювальну характеристику за отриманими значеннями ВОЛ. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібральної функції аналізатора, для завдання якої використовується двоточкова процедура калібрування (10 калібрувань) і основна вимірювальна характеристика набору, що зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (РДІ) 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 контрольні значення подані в **інформаційному листку даних контролю якості "інсулін" (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 провайдеру технічної підтримки або до дистриб'юторів.

ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ

- Для збирання проб використовуйте стандартні пробірки для проб або пробірки, які містять розділювальний гель. 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 сформувався 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 сформувався 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. Зразки 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 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 передавання лише освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
- Проконтролюйте відсутність повітряних бульбашок у пробах. Якщо у пробі виявлено повітряні бульбашки, їх необхідно видалити до проведення аналізу за допомогою лабораторної палички. Щоб запобігти перехресному забрудненню, використовуйте нову лабораторну паличку для кожної проби.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту поміщення їх в аналізатор MAGLUMI. Більш детальну інформацію щодо часу перебування проб в аналізаторі можна отримати, звернувшись до відділу технічного обслуговування компанії SNIBE.
- Проби, які не містять розділювального гелю, еритроцитів або згустку зсілої крові, можна зберігати до 12 годин при температурі 2-8 °C і до 6 місяців 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 проби, необхідний для одноразового кількісного визначення інсуліну, 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 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 високлі залишки рідин. Ці сольові залишки не спричинюють 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 за 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 розбавлення проб в аналізаторі не передбачено.

Проби, які мають концентрацію, що перевищує діапазон вимірювання, можна розбавляти вручну. Рекомендується розбавляти проби у співвідношенні 1:20.

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 інсуліну до 2000 мкМО/мл (µIU/mL) ефект прозони не виявлено.

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 інактивацію 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 в поєднанні з медичним висновком.
- Будь-яке терапевтичне рішення також має прийматися 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.

- Для проведення аналізу не можна використовувати гемолізовані проби, позаяк може відбуватися ферментативне розкладання інсуліну, що призводить до занижених результатів.
- У пробах пацієнтів, які отримують бичачий чи свинячий інсулін, або інсулін людини, в деяких випадках містяться антитіла до інсуліну, що може вплинути на результати аналізу.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію інсуліну в кожній досліджуваній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується 2-точкова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в мкМО/мл ($\mu\text{IU/mL}$). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення інсуліну були визначені шляхом обстеження 116 практично здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

4,03-23,46 мкМО/мл ($\mu\text{IU/mL}$) (до приймання їжі) (2,5th-97,5th процентиля)

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.

РОБОЧИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність результатів, отриманих з використанням набору реагентів "інсулін" було визначено 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, 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 (мкМО/мл ($\mu\text{IU/mL}$)) (N = 80)	У циклі		Між циклами		Загалом	
		СВ (мкМО/мл ($\mu\text{IU/mL}$))	% КВ	СВ (мкМО/мл ($\mu\text{IU/mL}$))	% КВ	СВ (мкМО/мл ($\mu\text{IU/mL}$))	% КВ
Пул сироватки 1	16,546	0,827	5,00	0,258	1,56	0,867	5,24
Пул сироватки 2	45,804	1,262	2,76	1,375	3,00	1,866	4,07
Пул сироватки 3	142,136	2,670	1,88	1,492	1,05	3,059	2,15
Контроль 1	4,165	0,227	5,45	0,129	3,10	0,261	6,27
Контроль 2	25,664	1,053	4,10	0,331	1,29	1,103	4,30

Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору реагентів "інсулін" дорівнює 0,3 мкМО/мл ($\mu\text{IU/mL}$).

Граничне значення виявлення (LoD)

Межа виявлення для набору реагентів "інсулін" дорівнює 0,5 мкМО/мл ($\mu\text{IU/mL}$).

Діапазон вимірювання

0,3-200 мкМО/мл ($\mu\text{IU/mL}$) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,3 мкМО/мл ($\mu\text{IU/mL}$). Результати, які перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >200 мкМО/мл ($\mu\text{IU/mL}$).

Лінійність

Аналіз визнано лінійним в діапазоні від 0,5 мкМО/мл ($\mu\text{IU/mL}$) до 200 мкМО/мл ($\mu\text{IU/mL}$) на підставі дослідження, проведеного відповідно до інструкції EP6-A, розробленої CLSI. Дев'ять проб з рівномірно розподіленими значеннями концентрації були приготовлені шляхом змішування проби сироватки крові, яка містила інсулін в концентрації 220 мкМО/мл ($\mu\text{IU/mL}$), з пробою сироватки крові, яка не містила інсуліну (0,0 мкМО/мл ($\mu\text{IU/mL}$)). Середнє значення точності відновлення результатів вимірювання проб розрахунковим шляхом було в межах від 90,0% до 110,0%.

Порівняльна характеристика методу

Було виконано 100 аналізів проб з концентраціями в діапазоні від 3,04 до 188,46 мкМО/мл ($\mu\text{IU/mL}$) з використанням набору реагентів інсулін(y) та іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином: $y = 0,964x + 0,819$; $r^2 = 0,995$.

Специфічність аналітичного методу

Проведено дослідження точності відновлення результатів вимірювання розрахунковим шляхом. З цією метою до проб сироватки крові додавали перелічені нижче речовини в зазначених концентраціях. Нижче наведено дані щодо перехресної реактивності аналізу:

Перехресно-реагуюча речовина	Концентрація	Перехресна реактивність (%)
Проінсулін	1000нг/мл (ng/mL)	НВ
С-пептид людини	200 нг/мл (ng/mL)	НВ
Інсуліноподібний фактор росту I (IGF-I)	200 нг/мл (ng/mL)	НВ
Бичачий інсулін	0,5 нг/мл (ng/mL)	80
Свинячий інсулін	0,5 нг/мл (ng/mL)	100

НВ – не 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:

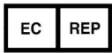
- Білірубін 20 мг/дл (mg/dL)
- Triglyceride 500 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 3000 мг/дл (mg/dL)

Посилання на літературу:

1. C. Ronald Kahn; et al. (2005). Joslin's Diabetes Mellitus (14th ed.). Lippincott Williams & Wilkins.
2. Steiner DF, Oyer PE (February 1967). "The biosynthesis of insulin and a probable precursor of insulin by a human islet cell adenoma". Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America. 57 (2): 473–80.
3. Stryer, Lubert (1995). Biochemistry. (Fourth ed.). New York: W.H. Freeman and Company. pp. 773–774.
4. Sonksen P, Sonksen J (July 2000). "Insulin: understanding its action in health and disease". British Journal of Anaesthesia. 85 (1): 69–79.
5. Kellen JA. Disorders of carbohydrate metabolism. Applied Biochemistry of clinical Disorders 1986; 379-397.
6. Atkinson MA, Macaren NK. The pathogenesis of insulin-dependent diabetes mellitus. N Eng J Med 1994; 331: 1853-1858.
7. Zavaroni I, Bonora E, Pagliara M, et al. Risk factors for coronary artery disease in healthy persons with hyperinsulinemia and normal glucose tolerance. N Eng J Med 1989; 320: 702-6.
8. Marks V. Progress report: Diagnosis of insulinoma. Gut 1971; 12: 835-843.
9. chroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res 1985; 45(2):879-885.
10. Kricka, L. Interference in immunoassays-still a threat. ClinChem 2000; 46:1037-1038.



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: uaer@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.