

# MAGLUMI<sup>®</sup> Набір реагентів для визначення зв'язуючих аутоантитіл до бета-клітинної пухлини підшлункової залози 2 (інсуліноми 2)

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА) *in vitro* з метою визначення кількісного вмісту антитіл до тирозин-фосфатазаподібного білка (анти-IA2) в сироватці крові людини за допомогою повністю автоматичних хемілюмінесцентних імуноаналізаторів серії MAGLUMI (включаючи Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

## СТИСЛИЙ ОПИС І ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Діабет типу 1 (T1D) – це аутоімунне захворювання, при якому відбувається пошкодження бета-клітин підшлункової залози в острівцях Лангерганса. У ході цього аутоімунного процесу виробляються аутоантитіла проти кількох антигенів бета-клітин, як-от інсуліну, декарбоксілази глутамінової кислоти (ДГК65), тирозин-фосфатазаподібного білка (IA-2) та транспортера цинку 8 (ZnT8)<sup>1</sup>. Аутоантитіла до тирозин-фосфатазаподібного білка IA-2 (IA-2A) – це один з 4 основних видів аутоантитіл до острівцевих клітин, що використовуються для діагностики T1D. Трансмембранний протеїн IA-2 належить до сімейства протеїнових тирозинових фосфатаз. Основні аутореактивні епітопи розташовані на С-кінцевій ділянці, і, як було встановлено, IA-2A реагують тільки з внутрішньоклітинною частиною білка<sup>2</sup>. IA-2A виявляється приблизно у 60 % осіб із вперше діагностованим цукровим діабетом T1D. Тобто IA-2A – це антитіла з великим прогностичним значенням щодо розвитку T1D у пацієнтів із групи ризику; можливо, ця здатність пов'язана з їх пізнішою появою порівняно з анти-інсуліновими та анти-ДГК аутоантитілами<sup>3-5</sup>.

У більшості пацієнтів розвивається гуморальна імунна відповідь на визначені аутоантигени острівцевих клітин, таких як інсулін, ізоформа ДГК65 масою 65 кДа, ICA69 та два тирозин-фосфатазаподібних білка, що позначаються IA-2 (або ICA512) та IA-2β (або фогрин); з них IA-2 вважається домінантним<sup>6-9</sup>. Антитіла до IA-2 знаходять у 60–70 % пацієнтів, хворих на діабет типу 1; зазвичай при цьому спостерігається швидке прогресування діабету в родичів пацієнтів<sup>10</sup>. Антитіла до IA-2 більш типові для пацієнтів, які захворіли не так давно, і для пацієнтів з алелями HLA-DR4, пов'язаними зі схильністю до діабету. Епітопи для антитіл IA-2 знайдено виключно в цитоплазматичній ділянці молекули й переважно в межах тирозин-фосфатазаподібного домену, що свідчить про високий ступінь гомології IA-2<sup>11-13</sup>.

## ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на анти-IA2 лежить непрямий імунохемілюмінесцентний аналіз.

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), буферна речовина й магнітні мікросфери, вкриті антигеном до IA2, ретельно перемішуються й перебувають у інкубується, а потім виконується цикл відмивання. Після відмивання додаються мітки ABE1 з імуноглобуліном класу G анти-h, що зв'язуються й утворюють комплекси за типом сандвіча. Під час наступного циклу відмивання видаляються залишки нез'язаного матеріалу, потім додаються стартери 1 і 2 для запуску швидкої хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлової сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO), що є пропорційним до концентрації анти-IA2 в досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

## СКЛАД НАБОРУ

### Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130205008M)	50 тестів (REF: 130605008M)
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті очищеним антигеном IA2, містять бичачий сироватковий альбумін (BCA), NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Містить бичачий сироватковий альбумін та анти-IA2, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Містить бичачий сироватковий альбумін та анти-IA2, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Містить бичачу сироватку, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)
Мітка ABE1	Мітка ABE1 з імуноглобуліном класу G анти-h, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)
Контроль 1	Містить анти-IA2 і бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Контроль 2	Містить анти-IA2 і бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

### Необхідні аксесуари, які не входять до комплексу постачання

Серія MAGLUMI:

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

Аксесуари можна замовити в компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або її повноважених представників.

## КАЛІБРУВАННЯ

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості. Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (BCO) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібральною кривою, яка створюється для кожного вимірювального інструмента окремо на підставі калібрування за двома точками й референсною кривою (за 10 калібруваннями), що надається на чилі радіочастотної ідентифікації реагенту.

Повторне калібрування потрібно виконати в таких випадках:

- після кожної заміни партії (реагенту або стартера 1 і 2);
- щотижня та / або перед початком використання нового набору реагентів (рекомендовано);
- після технічного обслуговування інструмента;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі норми;

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватись урядових нормативів або сертифікаційних вимог щодо інтервалів контролю якості.

Внутрішній контроль якості застосовується лише до систем MAGLUMI. Інструкції з використання й цільові показники наведено в розділі **Контроль якості для анти-ІА2 (ІХЛА)**. Оцінка результатів має здійснюватися виходячи з власних стандартів і досвіду користувача.

Докладну інформацію щодо введення значень для контролю якості можна знайти в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Для моніторингу ефективності системи й графіків змін потрібні матеріали для контролю якості серійного виробництва. З контрольними зразками слід поводитися так само, як і зі зразками пацієнта. Рівень ефективності вважається задовільним, якщо значення аналізованих компонентів не виходять за межі допустимого діапазону регулювання, визначеного для системи, або користувачького діапазону, відповідно до схеми контролю якості, складеної у внутрішній лабораторії. Якщо контроль якості показав, що результати виходять за межі норми або встановленого лабораторією діапазону, такі значення не слід заносити до звітів. У такому випадку слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що було дотримано інструкцій із використання під час виконання тестів;
- виконати тест повторно, використовуючи свіжі контрольні зразки;
- за потреби звернутися по допомогу до місцевої служби технічної підтримки або дистриб'юторів.

## ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Використовуються стандартні пробірки або пробірки із розділювальним гелем. Кров потрібно збирати асептичним методом, з дотриманням загальноприйнятих застережень щодо венепункції.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки, особливо взяті в пацієнтів, які приймають антикоагулянти або препарати проти тромбоемболії, можуть потребувати більше часу для коагуляції.
- Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку може призвести до отримання хибних результатів.
- Для аналізу не мають використовуватися гемолізовані або високоліпімічні зразки, як і зразки, що містять тверді домішки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Усі зразки потрібно перевіряти на наявність бульбашок повітря; для забезпечення оптимального результату бульбашки потрібно видалити перед початком аналізу.
- Не піддавайте зразки багатократному заморожуванню й розморожуванню. Зразки сироватки можна заморожувати й розморожувати тільки двічі. Після розморожування зразки необхідно ретельно перемішати.
- Центрифуговані зразки з ліпідним шаром на поверхні потрібно перенести в чашу для зразків або в допоміжну пробірку. Переносити очищені зразки до пробірки слід дуже обережно, щоб до неї не потрапив ліпідний матеріал.
- Усі зразки (узяті в пацієнта й контрольні) мають бути проаналізовані протягом 3 годин після завантаження в систему MAGLUMI. З усіма питаннями щодо умов збереження зразків у системі можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.
- Зразки, очищені від розділювача, клітин і згустків, можуть зберігатися до 5 днів при температурі 2–8 °C або в замороженому вигляді до 3 місяців при температурі –20 °C чи нижчій.
- Перед відправленням зразки рекомендовано очистити від розділювача сироватки, еритроцитів і згустків. Зразки, призначені для перевезення, мають бути упаковані й промарковані відповідно до застосованих вимог державного, федерального й міжнародного законодавства стосовно транспортування клінічних зразків й інфікованих речовин. Зразки мають транспортуватися в замороженому стані.
- Об'єм зразка, необхідний для одноразового визначення анти-ІА2, становить 25 мкл (μL).

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

### IVD

- Призначено для діагностики *In Vitro*.
- Дотримуйтеся вказівок на вкладиші з використання. Інакше достовірність результатів тесту не гарантується.

### Застереження щодо безпеки

- **УВАГА.** Цей виріб передбачає обробку біологічних матеріалів людини. Усі людські біологічні матеріали слід вважати потенційно інфікованими й поводитися з ними відповідно до вимог стандарту 29 CFR 1910.1030 «Професійні ризики, пов'язані з патогенами, що передаються з кров'ю». Під час роботи з матеріалами, що містять або можуть містити інфіковані речовини, слід застосовувати 2-й рівень біологічного захисту або інші відповідні методики біологічної безпеки.
- Усі зразки, біологічні реагенти й матеріали, що використовуються під час проведення тестів, мають вважатися такими, що ймовірно можуть переносити інфекції. Зважаючи на це, утилізувати їх потрібно з дотриманням прийнятих у вашому закладі правил. Утилізацію матеріалів слід здійснювати в безпечний і прийнятний спосіб відповідно до нормативних вимог, виконання яких є пріоритетнішим.
- Цей виріб містить азид натрію. Вміст і контейнери мають бути утилізовані відповідно до вимог місцевих, регіональних і державних нормативів.
- Докладні відомості наведено в паспорті безпеки речовини, що надається на вимогу.

### Застереження щодо роботи із системою

- Не використовуйте набір реагентів після закінчення терміну його придатності.
- Не використовуйте компоненти реагентів з різних наборів або партій одночасно.
- Перед першим завантаженням у систему набір реагентів потрібно перемішати, щоб повернути магнітні мікросфери, які осіли під час транспортування, до стану суспензії.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками.
- З часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Сольовий осад, що утворюється внаслідок цього, не впливає на результат аналізу.
- З усіма питаннями щодо умов роботи із системою можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.

## ЗБЕРІГАННЯ Й СТАБІЛЬНІСТЬ

- У герметичній упаковці: зберігати при температурі 2–8 °C до кінця терміну придатності.
- У відкритому стані при 2–8 °C: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- У середині системи: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- Для забезпечення максимального ефективного використання набору рекомендовано ставити відкриті набори в холодильник після завершення всіх аналізів протягом дня.
- Зберігайте набір у вертикальному положенні, щоб у майбутньому полегшити повернення магнітних мікросфер до стану суспензії.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

## ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

### Підготовка реагентів

- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.
- Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Кожний параметр тестування визначається за допомогою чипа радіочастотної ідентифікації на наборі реагентів. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

## РОЗВЕДЕННЯ

Можливість автоматичного розведення в аналізаторі для цього набору реагентів не передбачена.

Зразки, концентрація яких виходить за межі діапазону вимірювання, можуть бути розведені вручну. Після розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Використовуйте відповідні розріджувачі або зверніться до компанії SNIBE щодо виконання розведення вручну.

### Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах на анти-ІА2 понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій у зразках із вмістом анти-ІА2 до 16 000 мкг/мл (U/mL) не спостерігався.

## ОБМЕЖЕННЯ

Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання всіх інструкцій.

Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.

Якщо показники перебувають у межах норми, це не виключає наявності захворювання, тому під час інтерпретації слід враховувати результати інших

діагностичних процедур.

Результати тестів надаються в кількісному вираженні. Однак діагноз не має ґрунтуватися виключно на результатах окремого тесту – потрібно враховувати інші клінічні показники й медичний висновок.

Усі рішення щодо лікування також мають прийматися з урахуванням умов кожного окремого випадку.

Зразки, що містять людські антимішачі антитіла (human anti-mouse antibodies, HAMA), можуть давати хибно завищені або занижені значення. У разі надто високої концентрації HAMA в сироватці результати можуть спотворюватися навіть попри додавання агентів для нейтралізації HAMA.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію анти-IA2 в кожному зразку на підставі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування й референсною кривою. Одиницею вимірювання для результатів є од/мл (U/mL). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

### Інтерпретація результатів

Після обстеження 256 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на анти-IA2, значення яких наведено нижче:

<28 од/мл (U/mL) (95-й перцентиль).

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

## ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Точність

Точність для тестів на анти-IA2 визначалася відповідно до вимог документа EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). У двох окремих паралельних випробуваннях протягом 20 днів досліджувалися 3 пули з людською сироваткою і 2 контрольні зразки з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці.

Зразок	Середнє (од/мл (U/mL)) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (од/мл (U/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (од/мл (U/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (од/мл (U/mL))	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	13,905	0,982	7,06	0,665	4,78	1,186	8,53
Пул із сироваткою 2	32,083	1,813	5,65	0,567	1,77	1,900	5,92
Пул із сироваткою 3	99,629	3,357	3,37	2,149	2,16	3,986	4,00
Контроль 1	19,950	1,109	5,56	0,180	0,90	1,154	5,78
Контроль 2	52,141	2,129	4,08	0,660	1,27	2,229	4,27

### Межа холостої проби

Межа холостої проби для тестів на анти-IA2 становить 2,5 од/мл (U/mL).

### Межа виявлення

Межа виявлення для тестів на анти-IA2 становить 3,5 од/мл (U/mL).

### Діапазон вимірювання

2,5–280 од/мл (U/mL) (визначається за межею холостої проби та максимумом референсної кривої). Значення, нижчі від межі холостої проби, позначаються у звітах як <2,5 од/мл (U/mL). Значення, що виходять за верхню межу діапазону вимірювання, позначаються як >280 од/мл (U/mL).

### Лінійність

Тест має лінійну залежність в інтервалі від 3,5 од/мл (U/mL) до 280 од/мл (U/mL), визначену за методикою, запропонованою в документі EP6-A від Інституту клінічних і лабораторних стандартів. У результаті змішування зразка сироватки, що містить 300 од/мл (U/mL) анти-IA2, зі зразком сироватки без анти-IA2 (0,0 од/мл (U/mL)), було підготовлено дев'ять рівномірно розподілених за рівнем зразків. Середній показник видобування для зразків був у межах від 90 % до 110 %.

### Порівняння методик

1044 зразків із вмістом анти-IA2 від 1,255 до 99,890 од/мл (U/mL) було досліджено за допомогою тесту на анти-IA2 (y) та іншої імунологічної проби серійного виробництва (x). Дані щодо лінійної регресії підсумовано таким чином:  $y = 0,9827x + 0,2178$ ,  $r^2 = 0,9910$ .

### Аналітична специфічність

Специфічності отримані додаванням зразків сироватки з гормонами. Перехресної реактивності тестів для ДГК65 (<280 МО/мл (IU/mL)) та IAA (<175 МО/мл (IU/mL)) не виявлено.

### Вплив ендогенних факторів

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

- Білірубін 72 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 2200 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 2000 мг/дл (mg/dL)
- Антиядерний фактор +++ (високопозитивний зразок)
- Ревматоїдний фактор 1500 МО/мл (IU/mL)
- Людські антимішачі антитіла 40 нг/мл (ng/mL)

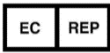
## ПОСИЛАННЯ

1. Kikkas I, Mallone R, Larger E, Volland H, Morel N. A rapid lateral flow immunoassay for the detection of tyrosine phosphatase-like protein IA-2 autoantibodies in human serum. *PLoS One*. 2014; 9: e103088.
2. Lampasona V, Bearzatto M, Genovese S, Bosi E, Ferrari M, et al. (1996) Autoantibodies in insulin-dependent diabetes recognize distinct cytoplasmic domains of the protein tyrosine phosphatase-like IA-2 autoantigen. *J Immunol* 157: 2707–2711. Lampasona V, Bearzatto M, Genovese S, Bosi E, Ferrari M, et al. (1996) Autoantibodies in insulin-dependent diabetes recognize distinct cytoplasmic domains of the protein tyrosine phosphatase-like IA-2 autoantigen. *J Immunol* 157: 2707–2711.
3. Winter WE, Schatz DA (2011) Autoimmune markers in diabetes. *Clin Chem* 57: 168–175.
4. Decoche K, De Leeuw IH, Keymeulen B, Mathieu C, Rottiers R, et al. (2002) IA-2 autoantibodies predict impending type I diabetes in siblings of patients. *Diabetologia* 45: 1658–1666.
5. Achenbach P, Hummel M, Thümer L, Boerschmann H, Höfelmann D, et al. (2013) Characteristics of rapid vs slow progression to type 1 diabetes in multiple islet autoantibody-positive children. *Diabetologia* 56: 1615–1622
6. Rabin DU, Pleasic SM, Shapiro JA, Yo o - Warren H, Oles J, Hicks JM, Goldstein DE, Rae PMM: Islet antigen 512 is a diabetes-specific islet autoantigen related to protein tyrosine phosphatases. *J Immunol* 152:3183–3188, 1994.
7. Payton MA, Hawkes CJ, Christie MR: Relationship of the 37,000- and 40,000- Mr tryptic fragments of islet antigens in insulin-dependent diabetes to the protein tyrosine phosphatase-like molecule IA-2 (ICA512). *J Clin Invest* 96 : 1506-1511,1995.
8. Lu J, Li Q, Xie H, Chen ZJ, Borovitskaya AE, Maclaren NK, Notkins AL, Lan MS: Identification of a second transmembrane protein tyrosine phosphatase, IA-2beta, as an autoantigen in insulin-dependent diabetes mellitus: precursor of the 37-kDa tryptic fragment. *Proc Natl Acad Sci U S A* 93:2307–2311, 1996.
9. Hat field ECI, Hawkes CJ, Payton MA, Christie MR: Cross reactivity between IA-2 and phogrin/IA-2 in binding of autoantibodies in IDDM. *Diabetologia* 40:1327–1333, 1997.
10. Bingley PJ, Christie MR, Bonifacio E, Bonfanti R, Shattock M, Fonte MT, Bottazzo GF, Gale E: Combined analysis of autoantibodies improves prediction of IDDM in islet cell antibody-positive relatives. *Diabetes* 43 : 1304-1310,1994.
11. Genovese S, Bonfanti R, Bazzigaluppi E, Lampasona V, Benazzi E, Bosi E, Chiumello G, Bonifacio E: Association of IA-2 autoantibodies with HLA DR4 phenotypes in IDDM. *Diabetologia* 39:1223–1226, 1996.
12. Lampasona V, Bearzatto M, Genovese S, Bosi E, Ferrari M, Bonifacio E: Autoantibodies in insulin-dependent diabetes recognize distinct cytoplasmic domains of the protein tyrosine phosphatase-like IA-2 autoantigen. *J Immunol* 157:2707–2711, 1996.
13. Zhang B, Lan MS, Notkins AL: Autoantibodies to IA-2 in IDDM location of major antigenic determinants. *Diabetes* 46:40–43, 1997.



**Шеньжень 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:**








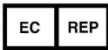





ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговугівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.

Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть

телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).

Електронна пошта: uaгер@crația.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.