

MAGLUMI® Білок, що зв'язує жирні кислоти, серцевої форми

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА) *in vitro* з метою визначення кількісного вмісту серцевої форми білка, що зв'язує жирні кислоти (FABP3), у сироватці й плазмі 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

FABP3 є різновидом розчинних протеїнів із низькою молекулярною масою (15 кДа)^{1,2}. Здебільшого вони локалізуються в тканинах серцевого м'язу, і їх концентрація в міокарді вдесятеро більше, ніж у скелетних м'язах^{3,4}. Завдяки малому розміру FABP3 легко вивільняються з клітин міокарду й швидко потрапляють у кров^{5,6,7}. Ці білки з'являються в сироватці через 1–3 години після нападу болю в грудях, за 6–8 годин сягаючи максимальної концентрації^{3,8,9}. Отже, порівняно із серцевою фракцією креатинкінази (СК-МВ) і серцевим тропоніном I (сTnI), FABP3 мають більшу вірогідність виявлення в ході ранньої діагностики гострого інфаркту міокарда (ГІМ)^{10,11}. Оскільки в нормальному стані сироватка / плазма містить набагато менше FABP3, ніж міоглобін, FABP3 порівняно з ним мають кращу кардіоспецифічність для ранньої діагностики ГІМ¹². FABP3 у сироватці поступово повертається до норми впродовж 12–24 годин після проходження гострої фази інфаркту міокарда. Це дає підстави вважати FABP3 ідеальним діагностичним маркером рецидивів ГІМ¹⁰. Крім того, FABP3 є важливим орієнтиром у встановленні довгострокових прогнозів щодо ймовірних летальних наслідків для пацієнтів із гострим коронарним синдромом (ГКС). Концентрація FABP3 в сироватці дає змогу достовірно оцінити масштаб ураження у випадку інфаркту міокарда, а також ризик розвитку ГІМ, застійної серцевої недостатності, нестабільної стенокардії⁷. Вміст FABP3 в сироватці є також достовірним показником високого ризику у пацієнтів з інфарктом міокарда, нестабільною стенокардією, серцевою недостатністю й іншими небажаними явищами.

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на FABP3 лежить імунохемілюмінесцентний аналіз за методом сендвіча.

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), мітка ABEI з моноклональним антитілом до анти-FABP3 й магнітні мікросфери, вкриті іншим моноклональним антитілом до анти-FABP3, ретельно перемішуються й перебувають у інкубується, утворюючи імунокомплекси за типом сендвіча. Після осадження в магнітному полі потрібно злити супернатант і виконати цикл відмивання. Після цього додається стартер 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO), що є пропорційним до концентрації FABP3 в досліджуваних зразках (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

СКЛАД НАБОРУ

Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130206012M)	50 тестів (REF: 130606012M)
Магнітні мікросфери	Магнітні сфери, вкриті моноклональним антитілом до анти-FABP3, містять бичачий сироватковий альбумін, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	FABP3, містить бичачий сироватковий альбумін, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	FABP3, містить бичачий сироватковий альбумін, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Мітка ABEI	Мітки ABEI, вкриті моноклональним антитілом до анти-FABP3, містять бичачий сироватковий альбумін, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Контроль 1	FABP3, містить бичачий сироватковий альбумін, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Контроль 2	FABP3, містить бичачий сироватковий альбумін, Na ₂ S ₂ O ₃ (<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 (за 10 калібруваннями) і референсної кривої, що надається на чипі 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 FABP3 (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 користувацького 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 місцевого відділу технічної підтримки або дистриб'ютора.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Для цього тесту затверджено такі методи забору зразків: сироватка крові збирається за допомогою стандартних пробірок або пробірок із розділювальним гелем, плазма крові – за допомогою пробірок із літій гепарином, натрій гепарином і антикоагулянтам EDTA-2K. Кров потрібно збирати асептичним методом, з дотриманням загальноприйнятих застережень щодо венепункції.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в зразку повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції.
- Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку може призвести до отримання хибних результатів. Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Для аналізу не мають використовуватися гемолізовані або високоліпідичні 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 повторному заморожуванню й розморожуванню. Зразки сироватки й плазми можна заморожувати й розморожувати лише двічі. Після зберігання зразки потрібно ретельно перемішати перед аналізом (у вихровому змішувачі). Заморожені зразки після розморожування потрібно РЕТЕЛЬНО перемішати у вихровому змішувачі на НИЗЬКІЙ швидкості. З усіма питаннями звертайтеся до місцевого представництва компанії SNIBE.
- 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 ліпідичний 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.
- Якщо аналіз планується почати не раніше ніж за 6 годин, зі зразків сироватки чи плазми потрібно видалити еритроцити, згустки або розділювальний гель. Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 72 годин при температурі 2–8 °C або до 3 місяців при –20 °C чи нижчій.
- Перед відправленням зразків рекомендовано очистити їх від розділювача сироватки й плазми, 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 FABP3, становить 20 мкл (μL).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Призначено для діагностики *In Vitro*.
- Дотримуйтеся вказівок на вкладиші з інструкцією 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 з різних партій або від різних реагентів 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 – 6 тижнів.
- У середині системи: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- Для забезпечення максимально ефективного використання набору рекомендовано ставити відкриті набори в холодильник після завершення всіх аналізів протягом дня. Якщо контрольні зразки перебувають у межах норми, можна продовжувати користуватися набором навіть після закінчення терміну зберігання у відкритому стані або в системі.
- 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, що забезпечує повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.
- Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватися інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Кожний параметр тестування визначається за допомогою чипа радіочастотної ідентифікації реагенту. Докладну інформацію можна знайти 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. Рекомендована максимальна пропорція розведення – 1:9. 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 FABP3 понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій FABP3 у зразках (до 2000 нг/мл (ng/mL)) не спостерігався.

ОБМЕЖЕННЯ

- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання всіх інструкцій.
- Бактеріальне зараження або тепла інактивація зразків може спотворити результати дослідження.
- Якщо показники перебувають у межах норми, це не виключає наявності захворювання, тому під час інтерпретації слід враховувати загальну клінічну картину й 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 мають прийматися з урахуванням умов кожного окремого випадку.
- Зразки, що містять людські антимишачі 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 FABP3 в кожному зразку на підставі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування та за референсною кривою. Одиницею вимірювання є нг/мл (ng/mL). Докладну інформацію можна знайти в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Після обстеження 273 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на FABP3, значення яких наведено нижче.

- <6,000 нг/мл (ng/mL) (99-й перцентиль);
- <5,238 нг/мл (ng/mL) (95-й перцентиль).

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюється відмінностями в складі популяції й методиках дослідження. За потреби кожна лабораторія має визначити власний діапазон нормальних значень.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність для тестів на FABP3 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 2 контрольні пули й 3 з людської сироваткою з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці.

Зразок	Середнє (нг/мл) (ng/mL) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (нг/мл (ng/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (нг/мл (ng/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (нг/мл (ng/mL))	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	9,58	0,431	4,50	0,369	3,85	0,567	5,92
Пул із сироваткою 2	51,3	1,640	3,20	1,246	2,43	2,060	4,02
Пул із сироваткою 3	206	3,329	1,62	2,544	1,23	4,190	2,03
Контроль 1	6,57	0,393	5,98	0,283	4,31	0,484	7,37
Контроль 2	103	2,413	2,34	1,179	1,14	2,752	2,67

Межа холостої проби

Межа холостої проби для тестів на FABP3 становить 0,280 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення

Межа виявлення для тестів на FABP3 становить 0,450 нг/мл (ng/mL).

Межа кількісної оцінки

Цей показник визначається як концентрація FABP3, яку можна виміряти з коефіцієнтом варіації між тестами 20 %. Межа кількісної оцінки для тестів на FABP3 становить 0,950 нг/мл (ng/mL).

Діапазон вимірювання

0,280–360 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею холостої проби й максимумом референсної кривої). Значення, нижчі від межі холостої проби, позначаються у звітах як <0,280 нг/мл (ng/mL). Значення, що виходять за верхню межу діапазону вимірювання, позначаються як >360 нг/мл (ng/mL).

Лінійність

Тест має лінійну залежність в інтервалі від 0,450 до 360 нг/мл (ng/mL). У результаті змішування зразка сироватки, що містить 370 нг/мл (ng/mL) FABP3, зі зразком сироватки, позбавленим FABP3 (0,000 нг/мл (ng/mL)), було підготовлено дев'ять рівномірно розподілених за рівнем зразків. Середній показник виловування для зразків був у межах від 90 % до 110 %.

Видобування

Середній показник виловування для тестів на FABP3 був у межах 90–110 %. Три зразки були помічені білками FABP3 двох рівнів, що дало такі результати:

Зразок	Додана кількість (нг/мл (ng/mL))	Виявлено (нг/мл (ng/mL))	% виловування
Зразок 1	-	4,027	/
	25,00	29,865	103,35
	120,00	127,747	103,10
Зразок 2	-	11,917	/
	25,00	36,717	99,20
	120,00	129,997	98,40
Зразок 3	-	99,303	/
	25,00	124,791	101,95
	120,00	217,023	98,10

Порівняння методик

1038 зразків із різним вмістом FABP3 – від 0,866 до 353,9 нг/мл (ng/mL) – було досліджено за допомогою тесту на FABP3 (y) та іншої імунологічної проби серійного виробництва (x). Дані щодо лінійної регресії підсумовано таким чином: $y = 0,9746x + 0,9643$; $r^2 = 0,9681$.

Аналітична специфічність

Клінічна специфічність тесту визначалася додаванням зазначених перехресних реагентів у певних концентраціях до зразків сироватки. У таблиці представлено випробувані речовини й концентрації, за яких не спостерігалось значних спотворень результатів:

Перехресний реагент	Концентрація
Аспірин	600 мкг/мл (µg/mL)
Пропранолол	10 нг/мл (ng/mL)
Шлунковий білок, що зв'язується з жирними кислотами	500 нг/мл (ng/mL)
Печінковий білок, що зв'язується з жирними кислотами	500 нг/мл (ng/mL)

Вплив ендогенних факторів

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

- Білірубін 72 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 500 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 1000 мг/дл (mg/dL)
- Антиядерний фактор +++ (високопозитивний зразок)
- Ревматоїдний фактор 1500 МО/мл (IU/mL)
- Людські антимішачі антитіла 40 нг/мл (ng/mL)

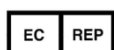
РЕКВІЗИТИ

1. Kilcullen N, Viswanathan K, Das R, Morrell C, Farrin A, Barth JH, et al. Heart-type fatty acid-binding protein predicts long-term mortality after acute coronary syndrome and identifies high-risk patients across the range of troponin values. *Journal of the American College of Cardiology* 2007, 50(21): 2061-2067.
2. McCann CJ, Glover BM, Menown IB, Moore MJ, McEneny J, Owens CG, et al. Novel biomarkers in early diagnosis of acute myocardial infarction compared with cardiac troponin T. *European heart journal* 2008, 29(23): 2843-2850.
3. Iida K, Nagao K, Uchiyama T, KUSHIRO T. Relationship between heart-type fatty acid-binding protein levels and the risk of death in patients with serious condition on arrival

- at the emergency department. Internal Medicine 2005, 44(10): 1039-1045.
4. Viswanathan K, Kilcullen N, Morrell C, Thistlethwaite SJ, Sivananthan MU, Hassan TB, et al. Heart-type fatty acid-binding protein predicts long-term mortality and re-infarction in consecutive patients with suspected acute coronary syndrome who are troponin-negative. Journal of the American College of Cardiology 2010, 55(23): 2590-2598.
 5. Body R, Carley S, Wibberley C, McDowell G, Ferguson J, Mackway-Jones K. The value of symptoms and signs in the emergent diagnosis of acute coronary syndromes. Resuscitation 2010, 81(3): 281-286.
 6. Okamoto F, Sohmiya K, Ohkaru Y, Kawamura K, Asayama K, Kimura H, et al. Human heart-type cytoplasmic fatty acid-binding protein (H-FABP) for the diagnosis of acute myocardial infarction. Clinical evaluation of H-FABP in comparison with myoglobin and creatine kinase isoenzyme MB. Clinical chemistry and laboratory medicine 2000, 38(3): 231-238.
 7. Goffredo R, Mascolo A, Chiapparino G, Saponaro M. H-FABP (Heart-type Fatty Acid Binding).
 8. McMahon CG, Lamont JV, Curtin E, McConnell RI, Crockard M, Kurth MJ, et al. Diagnostic accuracy of heart-type fatty acid-binding protein for the early diagnosis of acute myocardial infarction. The American journal of emergency medicine 2012, 30(2): 267-274.
 9. Pelters MM, Hanhoff T, Van der Voort D, Arts B, Peters M, Ponds R, et al. Brain-and heart-type fatty acid-binding proteins in the brain: tissue distribution and clinical utility. Clinical Chemistry 2004, 50(9): 1568-1575.
 10. Ghani F, Wu AH, Graff L, Pety C, Armstrong G, Prigent F, et al. Role of heart-type fatty acid-binding protein in early detection of acute myocardial infarction. Clinical chemistry 2000, 46(5): 718-719.
 11. Body R, Carley S, McDowell G, Pemberton P, Burrows G, Cook G, et al. The Manchester Acute Coronary Syndromes (MACS) decision rule for suspected cardiac chest pain: derivation and external validation. Heart 2014: heartjnl-2014-305564.
 12. Body R, Carley S, McDowell G, Jaffe AS, France M, Cruickshank K, et al. Rapid exclusion of acute myocardial infarction in patients with undetectable troponin using a high-sensitivity assay. Journal of the American College of Cardiology 2011, 58(13): 1332-1339.



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 (Німеччина)
 Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



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: uaгер@crația.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: червень 2020 року.