Snibe Diagnostic

Інструкція із застосування

CE 0123 REF 130212005M: 100 тестів
130612005M: 50 тестів

MAGLUMI® Цитомегаловірусу IgG (ІХЛА) MAGLUMI

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для якісного визначення наявності антитіл класу IgG до ЦМВ в сироватці крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI з метою діагностики цитомегаловірусної інфекції й оцінювання серологічного статусу пацієнта (зокрема, 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 ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Цитомегаловірус (ЦМВ) (від грецьк. «cyto-» – клітина і «megalo-» – великий) відноситься до вірусів порядку Herpesvirales, родини Herpesviridae (діаметр 150–200 нм (nm) [вірус ВІЛ – 120 нм (nm)]), підродини Betaherpesvirinae. У родині Herpesviridae цей вірус разом із герпесвірусом людини типу 6 і 7 (рід Roseolovirus) та ЦМВ мишей (рід Muromegalovirus) належить до підродини Betaherpesvirinae[1–2]. ЦМВ у межах підродини Alphaherpesvirinae пов'язаний з іншими герпесвірусами, зокрема вірусом простого герпесу (ВПГ) типу 1 і 2 й вірусом вітряної віспи (VZV), у межах підродини Gammaherpesvirinae – з вірусом Епштейна-Барр[3]. Організми людини й мавпи є природними хазяїнами. Наразі відомо вісім видів цього роду, серед яких, зокрема, типовий його представник – цитомегаловірус людини (ЦМВЛ, герпесвірус людини типу 5, HHV-5), який викликає захворювання лише в людей. З HHV-5 асоціюють такі хвороби, як залозиста лихоманка й пневмонія. У медичній літературі посилання на ЦМВ слід розуміти як посилання на ЦМВ людини, якщо спеціально не зазначено інше. Серед цитомегаловірусів ЦМВ людини є найбільш дослідженим[3].

Цитомегаловірус (ЦМВ) зазвичай викликає безсимптомну інфекцію, після якої вірус залишається в організмі (переважно в клітинах кісткового мозку) у латентній формі. Первинне інфікування ЦМВ в імунокомпетентних осіб також може мати ознаки мононуклеозного синдрому, схожого на первинну інфекцію ВЕБ, який супроводжується лихоманкою, слабкістю й лімфаденопатією[4]. ЦМВ унаслідок реактивації або первинного зараження є головною причиною захворюваності й смертності пацієнтів після трансплантації кісткового мозку або солідних органів, хворих на СНІД, а також пацієнтів з іншими формами імуносупресії. Результатом інфікування таких пацієнтів може бути ушкодження будь-якого органа, а також поліорганна недостатність[5–6]. ЦМВ також викликає вроджену інфекцію в новонароджених і належить до групи TORCH-інфекцій (токсоплазмоз, інші інфекції, зокрема сифіліс, краснуха, ЦМВ і вірус простого герпесу).

Визначення антитіл класу IgG до ЦМВ: допомагає в діагностиці захворювань, викликаних цитомегаловірусом; використовується для оцінки серологічного статусу людини, що свідчить про гостру або перенесену інфекцію разом із виявленням IgM-антитіл до ЦМВ. Це особливо важливо для застосування належної профілактики в осіб, сприйнятливих до відповідних інфекцій.

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на IgG до ЦМВ лежить непрямий імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА).

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), буферна речовина (з козячим антилюдським імуноглобуліном класу A та M) і магнітні мікросфери, укриті антигеном ЦМВ, ретельно перемішуються й перебуває й інкубується для утворення комплексів антитіло – антиген; після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Потім додається мітка ABEI і виконується інкубація для утворення імунокомплексів типу «сендвіч»; після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується ще один цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у ВСО і є пропорційною до концентрації IgG до ЦМВ у досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

СКЛАД НАБОРУ

Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130212005M)	50 тестів (REF: 130612005M)
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, укриті антигеном ЦМВ, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN_3 (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	IgG до ЦМВ у низькій концентрації, містить бичачу сироватку, NaN_3 (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	IgG до ЦМВ у високій концентрації, містить бичачу сироватку, NaN_3 (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буфер	Козячий антилюдський імуноглобулін класу A, козячий антилюдський імуноглобулін класу M, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN_3 (< 0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,5 мл (mL)
Мітка ABEI	Мишаче антилюдське антитіло IgG із міткою ABEI, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN_3 (< 0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,5 мл (mL)
Внутрішній контроль якості	IgG до ЦМВ, містить бичачу сироватку, NaN_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 комплекту 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 вповноважених 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 (ВСО) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібрувальною кривою, яка будується залежно від використовуваного інструмента на підставі калібрування за двома точками й референсної кривої (за 10 калібруваннями), 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 й / 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 антитіл IgG до ЦМВ для систем MAGLUMI***. 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 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 місцевої служби технічної підтримки або дистриб'юторів.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

● Використовуються стандартні пробірки або пробірки з розділювальним гелем. 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, особливо взяті в пацієнтів, які приймають антикоагулянти або препарати проти тромбофлебіту, 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 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 повторному заморожуванню й розморожуванню. Зразки сироватки можна заморожувати й розморожувати 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 ліпімічний матеріал.
● Усі зразки (узяті в пацієнта чи контрольні) має бути проаналізовано 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, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 7 днів при температурі 2–8 °C або в замороженому вигляді до 3 місяців при температурі –20 °C чи нижчій.
● Перед відправленням зразків рекомендовано очистити їх від згустків, еритроцитів або розділювача. Зразки, призначені для перевезення, мають бути упаковані й промарковані відповідно до застосовних вимог державного, федерального й міжнародного законодавства стосовно транспортування клінічних зразків й інфікованих речовин. Зразки мають транспортуватися в замороженому стані.
● Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення IgG до ЦМВ, становить 10 мкл (µL).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І 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.
● Рекомендується вважати всі зразки, біологічні реагенти й матеріали потенційно інфікованими, а також такими, що можуть переносити збудників 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. Контейнери та їх вміст мають бути утилізовані відповідно до вимог місцевих, регіональних і державних норм, правил та стандартів.
● Докладні відомості наведено в паспорті безпечності 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 запобігти забрудненню, 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 І 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.
● Усередині 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 всередині системи.
● 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 повна гомогенізація суспензії перед використанням.
● Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання 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 повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

Під час тестування зразків із високою концентрацією антитіл через ефект насичення їх рівні будуть нижчими за фактичні. Однак використання оптимізованого двохетапного метода дає змогу виключити значно занижені результати завдяки стало високим аналітичним сигналам (крива насичення).
У тестах на IgG до ЦМВ хибні негативні результати через понаддозовий «хук»-ефект не спостерігалися.

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 загальну клінічну картину й результати інших діагностичних процедур.
- Діагноз не має ґрунтуватися виключно на результатах окремого тесту – слід враховувати інші клінічні показники й медичний висновок.
- Усі рішення щодо лікування також 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 людських антимишачих антитіл у сироватці результати можуть спотворюватися навіть попри додавання агентів для нейтралізації людських антимишачих антитіл.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію IgG до ЦМВ у кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є АО/мл (AU/mL). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Результати тестів на імуноглобулін класу G до ЦМВ можна інтерпретувати, як описано нижче:

- Відсутність реактивності: значення нижче за 2 АО/мл (AU/mL) (<2 АО/мл (AU/mL)) вважається негативним.
- Наявність реактивності: значення, що дорівнює 2 АО/мл (AU/mL) або вище (≥ 2 АО/мл (AU/mL)), вважається позитивним.

ПРИМІТКА.

- Для підтвердження рівнів IgG слід протягом визначеного періоду (наприклад, два тижні) відібрати другий зразок для аналізу.
- Негативний результат тесту не виключає повністю можливості інфікування ЦМВ. На ранній стадії гострої інфекції рівні антитіл IgG можуть не ідентифікуватися. Наявність антитіл IgG, специфічних до ЦМВ, в одному зразку може свідчити про попереднє інфікування ЦМВ, але їх не завжди достатньо для розрізнення гострої та латентної форми (незалежно від рівня титру антитіл IgG). Рідко у випадках первинної ЦМВ поява антитіл класу IgG передує виробленню специфічних антитіл класу IgM. Рекомендується робити контрольний аналіз зразка через два тижні.

Оскільки на цей час немає міжнародних стандартних нормативів щодо рівнів IgG до ЦМВ, різні виробники систем діагностики in vitro пропонують різні ланцюги відстеження. Тому не можна використовувати тести різних виробників навперемінно в одній системі.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність аналізів на IgG до ЦМВ 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 зразки й 3 пули людської сироватки з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці:

Зразок	Середнє (АО/мл (AU/mL)) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коеф. вар.
Негативні зразки сироватки	1,194	0,065	5,44	0,078	6,53	0,102	8,54
Слабопозитивні зразки сироватки	3,526	0,184	5,22	0,086	2,44	0,203	5,76
Високопозитивні зразки сироватки	20,931	0,837	4,00	0,475	2,27	0,963	4,60
Контроль 1	6,925	0,403	5,82	0,281	4,06	0,492	7,10
Контроль 2	19,541	0,788	4,03	0,194	0,99	0,812	4,16

Аналітична чутливість

< 0,25 АО/мл (AU/mL)

Межа виявлення – це найнижчий рівень аналізованої речовини, яку можна відрізнити від нуля.

Видобування

Беручи калібратор високого рівня для відомої концентрації як зразок, розводять його в пропорції 1:2 розчинниками й вимірюють розведену концентрацію 10 разів. Після цього розраховують очікувану концентрацію та показник видобування для виміряної концентрації. Видобування має складати 90–110 %.

Очікуваний рівень (АО/мл (AU/mL))	Середнє вимірювання (АО/мл (AU/mL))	% видобування
9,805	9,828	100,23

Аналітична специфічність

Для оцінювання перехресної реактивності аналізу на антитіла IgG до ЦМВ використовувалися клінічні негативні зразки антитіл IgG до ЦМВ, що містять потенційні перехресні реагенти, зокрема вірус гепатиту A (HAV), вірус гепатиту B (HBV), вірус гепатиту C (HCV), ВІЛ, бліду спірохету, антитіла IgG до ВЕБ, антитіла IgM до ЦМВ, антитіла IgG до вірусу краснухи, антитіла IgG до ВПГ, ревматоїдний фактор, людські антимишачі антитіла, АЯА, підтверджені пробою серійного виробництва з маркуванням ЄС. Жоден із потенційних перехресних реагентів не призвів до отримання хибнопозитивної відповіді в аналізі на антитіла IgG до ЦМВ.

Вплив ендогенних факторів

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

- Білірубін 40 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 1000 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 2000 мг/дл (mg/dL)

Взаємодія з іншими препаратами

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

Препарати	Концентрація
Ацетилцистеїн	150 мкг/мл (µg/mL)
Метилдопа	25 мкг/мл (µg/mL)
Теофілін	60 мкг/мл (µg/mL)
Метформін	12 мкг/мл (µg/mL)
Ізосорбіду динітрат	6 мкг/мл (µg/mL)
Рифампіцин	48 мкг/мл (µg/mL)
Доксициклін	18 мкг/мл (µg/mL)
Цефокситин	6600 мкг/мл (µg/mL)
Циклоспорин	2 мкг/мл (µg/mL)
Метронідазол	125 мкг/мл (µg/mL)
Аскорбінова кислота	60 мкг/мл (µg/mL)
Фенілбутазон	200 мкг/мл (µg/mL)
Аспірин	1000 мкг/мл (µg/mL)
Ацетамінофен	400 мкг/мл (µg/mL)
Ібупрофен	500 мкг/мл (µg/mL)
Саліцилат натрію	500 мкг/мл (µg/mL)

ПОСИЛАННЯ

1. Mattes, F. M., McLaughlin, J. E., Emery, V. C., Clark, D. A., & Griffiths, P. D. (2000). Histopathological detection of owl's eye inclusions is still specific for cytomegalovirus in the era of human herpesviruses 6 and 7. Journal of clinical pathology, 53(8), 612-614.
2. Koichi Yamanishi; Arvin, Ann M; Gabriella Campadelli-Fiume; Edward Mocarski; Moore, Patrick; Roizman, Bernard; Whitley, Richard (2007). Human herpesviruses: biology, therapy, and immunoprophylaxis. Cambridge, UK: Cambridge University Press
3. Ryan KJ, Ray CG, eds. (2004). Sherris Medical Microbiology (4th ed.). McGraw Hill. pp. 556; 566–9
4. Söderberg-Nauclér, C., Fish, K. N., & Nelson, J. A. (1997). Reactivation of latent human cytomegalovirus by allogeneic stimulation of blood cells from healthy donors. Cell, 91(1), 119-126.
5. Kusne, S., Shapiro, R., & Fung, J. (1999). Prevention and treatment of cytomegalovirus infection in organ transplant recipients. Transplant infectious disease, 1(3), 187-203.
6. Rubin, R. H. (1999). Importance of CMV in the transplant population. Transplant infectious disease: an official journal of the Transplantation Society, 1, 3-7.

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: uarep@cratia.ua

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
8 °C 2 °C	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
Σ	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори	EC REP	Уповноважений представник в Європейському союзі
IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro	CONTENTS	Склад набору
REF	Номер за каталогом	LOT	Код партії
UA.TR.116	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року..