

MAGLUMI[®] Набір реагентів для визначення простатичної кислій фосфатази

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір використовується для кількісного визначення вмісту простатичної кислій фосфатази (PAP) *in vitro* в сироватці крові людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу (ІХЛА) за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI (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

Простатична кислота фосфатаза (PAP, PAcP) – це фермент, який виробляється передміхуровою залозою. У високій кількості вона присутня в організмі чоловіків із раком передміхурової залози або іншими захворюваннями. PAP – сіалоглікопротеїн із молекулярною масою 100 000, що складається з 2 однакових субодиниць. Унаслідок відмінностей у кількості залишків сіалової кислоти й вмісту вуглеводів може існувати 11–15 множинних молекулярних форм цього ферменту з різною електрофоретичною рухомістю¹.

У здоровому диференційованому епітелії передміхурової залози білок PAcP може виявлятися всередині клітин у клітинній формі (сPACp) і в сім'яній рідині в секреторній формі (sPACp). Обидві форми білка PAcP, вірогідно, кодуються одним геном, а після транскрипції зазнають різних перетворень. Спираючись на первинні данні про імунологічну ідентичність, можна висловити припущення, що імунологічна специфічність цього ферменту визначається його білковою, а не вуглеводною частиною²⁻³. Пізніше було знайдено певні розбіжності в біохімічних властивостях цих двох форм PAcP, зокрема часткову схожість ізоелектричних точок (pI) й імуногенності⁴⁻⁶. У чоловіків, які не досягли статевої зрілості, експресія сPACp є незначною. У клінічно здорових дорослих виявляють високі рівні сPACp – прибл. 0,5 мг/г загальної маси тканини простати. Секреція sPACp у сім'яну рідину відбувається у фізіологічній концентрації прибл. 1 мг/мл⁷⁻⁹.

Уже тривалий час рівні циркулюючої PAcP використовуються як біомаркер у діагностиці раку передміхурової залози (РПЗ). Низький рівень PAcP у сироватці крові реєструють у клінічно здорових осіб, підвищений вміст PAcP – в осіб із метастатичним РПЗ, а її рівень корелює зі стадією захворювання¹⁰⁻¹¹. Отже, до ідентифікації ПСА, який зараз є прийнятим еталонним маркером РПЗ, підвищені сироваткові рівні PAcP розглядалися як діагностичний показник цієї форми раку. Крім того, визначення сPACp у пацієнтів із метастазами давало змогу підтвердити, що передміхурова залоза була первинним джерелом метастазування. Варто зазначити, що рівень сPACp є зворотно пропорційним до стадії прогресування РПЗ, *тобто* що пізніша стадія, то нижчим є рівень білка сPACp попри підвищений рівень sPACp у кровообігу пацієнта¹²⁻¹³. Нові дані спостережень за зворотною взаємозалежністю між рівнями сPACp і прогресуванням пухлини вказують на те, що кількісний аналіз цієї фосфатази може бути корисним для визначення прогнозу РПЗ. Крім того, у пацієнтів із метастазами в кісткову тканину рівень PAcP у сироватці крові набагато вищий, ніж в осіб без кісткового метастазування, а точність виявлення метастатичного процесу в кістках за рівнем PAcP і за рівнем ПСА є аналогічною¹⁴.

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту PAP лежить імунохемілюмінесцентний аналіз типу «сендвіч».

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), буферна речовина, моноклональне антитіло до анти-PAP із міткою ABE1, магнітні мікросфери, укріті іншим моноклональним антитілом до анти-PAP, ретельно перемішуються й перебуває й інкубується, утворюючи імунокомплекси типу «сендвіч»; після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску швидкої хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є пропорційною до концентрації PAP у досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

СКЛАД НАБОРУ

Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130201006M)	50 тестів (REF: 130601006M)
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, укріті моноклональним антитілом до анти-PAP, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 мл (мл)	2,0 мл (мл)
Калібратор низького рівня	Містить бичачу сироватку й антиген PAP, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 мл (мл)	2,0 мл (мл)
Калібратор високого рівня	Містить бичачу сироватку й антиген PAP, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 мл (мл)	2,0 мл (мл)
Буфер	Містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	10,5 мл (мл)	6,5 мл (мл)
Мітка ABE1	Моноклональне антитіло до анти-PAP із міткою ABE1, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	10,5 мл (мл)	6,5 мл (мл)
Внутрішній контроль якості	Містить бичачу сироватку й антиген PAP, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,0 мл (мл)	2,0 мл (мл)

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 (BCO) 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);
- раз на 2 тижні та / або перед початком використання нового набору реагентів (рекомендовано);
- після технічного обслуговування інструмента;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі норми.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватися 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 PAP (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 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 з 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 тромбоембії, 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 надавайте зразки багатократному заморожуванню й розморожуванню. Зразки сироватки можна заморожувати й розморожувати лише один раз. 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 та згустків, можуть зберігатися до 24 годин при температурі 2–8 °C.
- У замороженому стані зразки зберігаються до 3 місяців при температурі –20 °C або нижчій. Після зберігання зразки потрібно ретельно перемішати перед аналізом (у вихровому змішувачі).
- Перед відправленням зразки рекомендовано очистити від розділювача сироватки, еритроцитів і згустків. 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 PAP, становить 40 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 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 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 середній системі: 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, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.
- Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватися 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.

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 PAP понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (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 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 простатичної кислоти фосфатази (PAP) у кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання для результатів є нг/мл (ng/mL). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Після обстеження 118 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на PAP, значення яких наведено нижче: < 2 нг/мл (ng/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 PAP 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 3 контрольні зразки 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	1,550	0,111	7,16	0,084	5,42	0,139	8,97
Пул із сироваткою 2	15,037	0,558	3,71	0,751	4,99	0,936	6,22
Пул із сироваткою 3	65,116	1,797	2,76	2,789	4,28	3,318	5,10
Контроль 1	2,507	0,093	3,71	0,121	4,83	0,153	6,10
Контроль 2	8,014	0,273	3,41	0,368	4,59	0,459	5,73
Контроль 3	30,057	0,962	3,20	1,374	4,57	1,677	5,58

Межа холостої проби

Межа холостої проби для тестів на PAP становить 0,02 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення

Межа виявлення для тестів на PAP становить 0,05 нг/мл (ng/mL).

Діапазон вимірювання

0,02–100 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею холостої проби й максимумом референсної кривої). Значення, нижчі за межу холостої проби, позначаються у звітах як < 0,02 нг/мл (ng/mL). Значення, що виходять за верхню межу діапазону вимірювання, позначаються як > 100 нг/мл (ng/mL).

Лінійність

Тест має лінійну залежність в інтервалі від 0,05 нг/мл (ng/mL) до 100 нг/мл (ng/mL), визначену за методикою, рекомендованою в документі EP6-A CLSI. У результаті змішування зразка сироватки, що містить 107 нг/мл (ng/mL) PAP, зі зразком сироватки без PAP (0,0 нг/мл (ng/mL)) було підготовлено дев'ять рівномірно розподілених за рівнем зразків. Середній показник видобування був у межах 90–110 %.

Порівняння методик

112 зразків із різним вмістом простатичної кислоти фосфатази – від 0,133 до 88,766 нг/мл (ng/mL) – було досліджено за допомогою тесту на PAP (y) й іншої імунологічної проби серійного виробництва (x). Дані щодо лінійної регресії підсумовано таким чином: $y=0,936x+0,3615$. $r^2=0,984$.

Аналітична специфічність

Клінічна специфічність тесту визначалася додаванням цих речовин до зразків сироватки в зазначених концентраціях. Аналіз на PAP не дає жодних значних перехресних реакцій із наведеними нижче речовинами.

Склад	Концентрація
ПСА	51,567 нг/мл (ng/mL)
Альбумін	9 г/дл (g/dL)
АФП	10 000 нг/мл (ng/mL)
КЕА	10 000 нг/мл (ng/mL)
Феритин	10 000 нг/мл (ng/mL)
ХГЛ	10000 мМО/мл (mIU/mL)
Пролактин	2000 нг/мл (ng/mL)

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)

ПОСИЛАННЯ

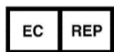
1. Heller J E. Prostatic acid phosphatase: its current clinical status[J]. The Journal of urology, 1987, 137(6): 1091-1103.
2. Lee, C. L., Li, S. S. L., & Chu, T. M. (1984). Immunologically reactive tryptic fragments of human prostatic acid phosphatase. Biochemical Journal, 223(3), 871-877.
3. Hakalahti, L., & Vihko, P. (1989). Purification of monoclonal antibodies raised against prostate-specific acid phosphatase for use in vivo in radioimaging of prostatic cancer. Journal of immunological methods, 117(1), 131-136.
4. Vihko, P. (1979). Human prostatic acid phosphatases: purification of a minor enzyme and comparisons of the enzymes. Investigative urology, 16(5), 349-352.
5. Lad, P. M., Learn, D. B., Cooper, J. F., & Reisinger, D. M. (1984). Distribution of prostatic acid phosphatase isoenzymes in normal and cancerous states. Clinica chimica acta, 141(1), 51-65.
6. Boissonneault, M., Chapdelaine, A., & Chevalier, S. (1995). The enhancement by pervanadate of tyrosine phosphorylation on prostatic proteins occurs through the inhibition of membrane-associated tyrosine phosphatases. Molecular and cellular biochemistry, 153(1), 139-144.
7. Yam, L. T. (1974). Clinical significance of the human acid phosphatases: a review. The American journal of medicine, 56(5), 604-616.
8. Goldfarb, D. A., Stein, B. S., Shamszadeh, M., & Petersen, R. O. (1986). Age-related changes in tissue levels of prostatic acid phosphatase and prostate specific antigen. The Journal of urology, 136(6), 1266-1269.
9. Rönnberg, L., Vihko, P., Sajanti, E., & Vihko, R. (1981). Clomiphene citrate administration to normogonadotropic subfertile men: blood hormone changes and activation of acid phosphatase in seminal fluid. International journal of andrology, 4(1-6), 372-378.
10. Ahmann, F. R., & Schiffman, R. B. (1987). Prospective comparison between serum monoclonal prostate specific antigen and acid phosphatase measurements in metastatic prostatic cancer. The Journal of urology, 137(3), 431-434.
11. Şimşek, Ü., Kutlu, S., Yavaşcaouğlu, I., Oktay, B., & Özyurt, M. (1992). Seasonal variation of prostatic acid phosphate and prostate-specific antigen in patients without prostatic malignancy. European urology, 21, 111-114.

12. Abrahamsson, P. A., Lilja, H., Falkmer, S., & Wadström, L. B. (1988). Immunohistochemical distribution of the three predominant secretory proteins in the parenchyma of hyperplastic and neoplastic prostate glands. *The Prostate*, 12(1), 39-46.
13. Sakai, H., Shiraiishi, K., Minami, Y., Yushita, Y., Kanetake, H., & Saito, Y. (1991). Immunohistochemical prostatic acid phosphatase level as a prognostic factor of prostatic carcinoma. *The Prostate*, 19(3), 265-272.
14. Ozu, C., Nakashima, J., Horiguchi, Y., Oya, M., Ohigashi, T., & Murai, M. (2008). Prediction of bone metastases by combination of tartrate - resistant acid phosphatase, alkaline phosphatase and prostate specific antigen in patients with prostate cancer. *International journal of urology*, 15(5), 419-422.



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: ua@cratia.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.