

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення D-димеру

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА) *in vitro* з метою визначення кількісного вмісту D-димерів у плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичних хемілюмінесцентних імуноаналізаторів серії MAGLUMI (включаючи 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

D-димер (або D-димер) – це продукт розпаду (деградації) фібрину, невеликий фрагмент протеїну в крові після розчинення згустку крові в процесі фібринолізу. Він зветься так, бо містить два D-фрагменти фібринового білка, поєднані поперечним зв'язком. D-димери зазвичай відсутні в плазмі крові людини, крім випадків, коли активується система коагуляції, наприклад, внаслідок тромбозу або дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові¹. Концентрацію D-димерів можна визначити за аналізом крові в ході діагностики тромбозу. Цей аналіз було запроваджено в 1990-х роках, і відтоді він відіграє важливу роль в обстеженні пацієнтів із підозрою на тромботичні порушення. Негативний результат практично виключає тромбоз, а позитивний може вказувати на тромбоз, але не виключає інші можливі причини. Тому головна сфера його застосування – виключення тромбоемболічної хвороби там, де її вірогідність низька. Крім того, аналіз використовується для діагностики такого порушення в системі крові, як дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові^{1,2}. Аналіз на D-димери залежить від зв'язування моноклональних антитіл з певним епітопом на фрагменті D-димеру. Серійно виробляються кілька наборів для визначення D-димерів; усі вони використовують різні моноклональні антитіла до D-димерів. Для деяких з них відома ділянка D-димеру, до якої приєднується антитіло. Потім виконується кількісне вимірювання зв'язування антитіл одним з багатьох доступних лабораторних методів¹.

Звичайно D-димер використовується для виключення тромбоемболічної хвороби в амбулаторних пацієнтів із підозрою на тромбоз глибоких вен (ТГВ) та тромбоемболію легеневої артерії (ТЕЛА). ТГВ та ТЕЛА трапляються доволі часто і можуть призводити до раптової летальної емболії легеневих артерій та інших органів³⁻⁵. Вимірювання рівня D-димерів у плазмі використовується як скринінгова стратегія виявлення субклінічного ТГВ. Системний аналіз наукових публікацій показав, що нормальний рівень D-димерів, визначений високочутливим методом, виключає ТГВ у пацієнтів із помірною або низькою клінічною вірогідністю цього захворювання. ТГВ – це фактор підвищеного ризику інсульту в пацієнтів похилого віку, з геміплегією та порушеннями коагуляції, і ТГВ може призводити до парадоксального емболічного інсульту через шунт справа наліво. Тому важливо стежити за рівнем D-димерів, а через нього – за виникненням та характеристиками ТГВ у пацієнтів з гострим інсульту⁶⁻⁸. Виявилось, що рівень D-димерів у плазмі є корисним показником для скринінгу ТГВ у пацієнтів із хронічним інсульту, які проходять реабілітацію⁹⁻¹⁰. Державні й міжнародні наукові організації пропонують використовувати ці маркери в нових стратегіях діагностики для пацієнтів із коронарним синдромом. Добре відомо, що D-димер є важливим прогностичним індикатором серцевих захворювань, тому він відіграє найважливішу роль для моніторингу клінічного стану після лікування та оцінки пацієнтів по завершенні терапії¹¹⁻¹².

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на D-димери лежить імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), мітки АВЕІ з моноклональними антитілами до анти-D-димерів, буферна речовина та магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до анти-D-димерів, ретельно перемішуються й перебувають у інкубується, утворюючи імунокомплекси за типом сендвіча; 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), що є пропорційним до концентрації D-димерів у досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

СКЛАД НАБОРУ

Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130206008M)	50 тестів (REF: 130606008M)
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до анти-D-димерів, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген D-димерів, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген D-димерів, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буфер	Містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітки АВЕІ, вкриті моноклональними антитілами до анти-D-димерів, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
Внутрішній контроль якості	Антиген D-димерів, містить бичачий сироватковий альбумін, 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 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 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 двох етапах 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 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 D-димерів (IXLA)**. 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 місцевої служби технічної підтримки або дистриб'юторів.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Плазма, зібрана з використанням пробірок з антикоагулянтом EDTA або пробірок з цитратом натрію. 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 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 повторному заморожуванню й розморожуванню. Зразки плазми можна заморожувати й розморожувати лише один раз. 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 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 можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.
- Плазма залишається стабільною при температурі 2–8 °C впродовж 7 днів. Якщо очікуваний термін зберігання перевищує 4 дні, зразки слід герметично упакувати й зберігати при температурі –20 °C не довше ніж 1 місяць.
- Перед відправленням зразків рекомендовано очистити їх від згустків, еритроцитів або розділювача. 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 рівня D-димерів, 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 потенційно інфікованими. 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.
- 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.
- 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, 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 D-димери понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій до 500 мкг ФЕО/мл (μg FEU/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 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 антимішачі антитіла (human anti-mouse antibodies, HAMA), можуть давати хибно завищені або занижені значення. У разі надто високої концентрації HAMA у плазмі результати можуть спотворюватися навіть попри додавання агентів для нейтралізації HAMA.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію D-димерів у кожному зразку на підставі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування й референсною кривою. Одиницею вимірювання є мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Після обстеження 205 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на D-димери, значення яких наведено нижче: $<0,5$ мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$) (95-й перцентиль).

Коефіцієнт перерахунку: мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$) $\times 1 =$ мг ФЕО/л (mg FEU/L)
мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$) $\times 1000 =$ нг ФЕО/мл (ng FEU/mL)

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 D-димери 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 плазмою і 2 контрольні зразки з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці:

Зразок	Середнє (мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$)) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$))	% коеф. вар.	Станд. Відх. (мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$))	% коеф. вар.	Станд. Відх. (мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$))	% коеф. вар.
Пул із плазмою 1	1,100	0,051	4,64	0,073	6,64	0,089	8,09
Пул із плазмою 2	5,132	0,233	4,54	0,256	4,99	0,346	6,74
Пул із плазмою 3	9,803	0,401	4,09	0,178	1,82	0,439	4,48
Контроль 1	6,992	0,243	3,48	0,324	4,63	0,405	5,79
Контроль 2	35,023	0,890	2,54	0,866	2,47	1,242	3,55

Межа холостої проби

Межа холостої проби для тестів на D-димери становить 0,05 мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$).

Межа виявлення

Межа виявлення для тестів на D-димери становить 0,1 мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$).

Діапазон вимірювання

0,05–100 мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$) (визначається за межею холостої проби та максимумом референсної кривої). Значення, нижчі від межі холостої проби, позначаються у звітах як $<0,05$ мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$). Значення, що виходять за верхню межу діапазону вимірювання, позначаються як >100 мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$).

Лінійність

Тест має лінійну залежність в інтервалі від 0,1 мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$) до 100 мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$). У результаті змішування зразка плазми, що містить 110 мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$) D-димерів, зі зразком плазми без D-димерів (0,0 мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$)), було підготовлено дев'ять рівномірно розподілених за рівнем зразків. Середній показник видобування для зразків був у межах від 90 % до 110 %.

Порівняння методик

100 зразків із вмістом D-димерів від 0,26 до 49,69 мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$) було досліджено за допомогою тесту на D-димери (y) та іншої імунологічної проби серійного виробництва (x). Дані щодо лінійної регресії підсумовано таким чином: $y = 0,991x - 0,022$, $r^2 = 0,989$.

Аналітична специфічність

Клінічна специфічність тесту визначалася додаванням зазначених перехресних реагентів у певних концентраціях до зразків плазми. Аналіз на D-димери не дає жодних значних перехресних реакцій з тропоніном I (50 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)).

Вплив ендогенних факторів

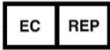
На аналіз не впливають гемоглобін ≤ 500 мг/дл (mg/dL), білірубін при розлитті жовчі ≤ 30 мг/дл (mg/dL), ревматоїдний фактор ≤ 100 МО/мл (IU/mL) чи гепарин ≤ 100 МО/мл (IU/mL).

ПОСИЛАННЯ

1. Adam SS, Key NS, Greenberg CS (March 2009). "D-Dimer antigen: current concepts and future prospects". Blood. 113 (13): 2878–2887.
2. Dempfle, C. E. (2005). Bestimmung des D-Dimer-Antigens in der klinischen Routine. Dtsch Arztebl, 102(7), 428-432.
3. Elf, J. L., Strandberg, K., & Svensson, P. J. (2009). Performance of two relatively new quantitative D-Dimer assays (Innovance D-Dimer and AxSYM D-Dimer) for the exclusion of deep vein thrombosis. Thrombosis research, 124(6), 701-705.
4. Rowbotham, B. J., Carroll, P., Whitaker, A. N., Bunce, I. H., Cobcroft, R. G., Elms, M. J., ... & Webber, A. J. (1987). Measurement of crosslinked fibrin derivatives--use in the diagnosis of venous thrombosis. Thrombosis and haemostasis, 57(1), 59-61.
5. Stein, P. D., Hull, R. D., Patel, K. C., Olson, R. E., Ghali, W. A., Brant, R., & Kalra, N. K. (2004). d-Dimer for the Exclusion of Acute Venous Thrombosis and Pulmonary Embolism A Systematic Review. Annals of internal medicine, 140(8), 589-602.
6. Legnani, C., Palareti, G., Cosmi, B., Cini, M., Tosetto, A., & Tripodi, A. (2008). Different cut-off values of quantitative D-Dimer methods to predict the risk of venous thromboembolism recurrence: a post-hoc analysis of the PROLONG study. haematologica, 93(6), 900-907.
7. Ageno, W., Finazzi, S., Steidl, L., Biotti, M. G., Mera, V., d'Eril, G. M., & Venco, A. (2002). Plasma measurement of D-Dimer levels for the early diagnosis of ischemic stroke subtypes. Archives of internal medicine, 162(22), 2589-2593.
8. Barber, M., Langhorne, P., Rumley, A., Lowe, G. D., & Stott, D. J. (2006). D-Dimer predicts early clinical progression in ischemic stroke. Stroke, 37(4), 1113-1115.
9. Kyrle, P. A., & Eichinger, S. (2005). Deep vein thrombosis. The Lancet, 365(9465), 1163-1174.
10. Kuwashiro, T., Toyoda, K., Oyama, N., Kawase, K., Okazaki, S., Nagano, K., & Minematsu, K. (2012). High plasma D-Dimer is a marker of deep vein thrombosis in acute stroke. Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases, 21(3), 205-209.
11. Bayes-Genis, A., Mateo, J., Santaló, M., Oliver, A., Guindo, J., Badimon, L., & de Luna, A. B. (2000). D-Dimer is an early diagnostic marker of coronary ischemia in patients with chest pain. American heart journal, 140(3), 379-384.
12. Koenig, W., Rothenbacher, D., Hoffmeister, A., Griesshammer, M., & Brenner, H. (2001). Plasma fibrin D-Dimer levels and risk of stable coronary artery disease. Arteriosclerosis, thrombosis, and vascular biology, 21(10), 1701-1705.



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. 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: uaerp@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
	Медицинський 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.