

MAGLUMI™ HE4 (CLIA)

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный комплект реагентов предназначен для проведения хемилюминесцентного иммуноанализа *in vitro* с целью количественного определения HE4 (секреторный белок 4 эпидидимиса человека) в сыворотке и плазме крови человека с помощью автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI (включая модели Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 и Maglumi 4000 Plus).

КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ И ПОЯСНЕНИЯ

Секреторный белок 4 эпидидимиса человека (HE4) принадлежит к семейству кислых белков сыворотки молока с белковым кором, стабилизированным четырьмя дисульфидными связями (WFDC). Предполагается, что эти белки обладают свойствами ингибиторов трипсина. К этому семейству белков относятся элафин, секреторный ингибитор протеиназы лейкоцитов (SLPI) и PS20 (WFDC1)¹. Информация о структуре белка HE4, имеющего молекулярную массу около 13 кДа и состоящего из 124 аминокислот, кодируется геном HE4. Однако в зрелой (гликозилированной) форме этот белок имеет молекулярную массу примерно 20–25 кДа и состоит из однопептидной цепи, содержащей два домена WFDC².

Белок HE4 был впервые обнаружен в эпителии дистального отдела эпидидимиса. Изначально считалось, что он является ингибитором протеазы, действие которого связано с созреванием спермы³. Имеются данные о низкой экспрессии HE4 в клетках эпителиальных тканей дыхательной и репродуктивной системы (включая яичники) и о высокой экспрессии этого белка в тканях раковых опухолей яичников^{4,5,6}. При раке яичников HE4 не только экспрессируется в клетках, но и в большом количестве обнаруживается в сыворотке крови. И. Хелльстрём (I. Hellström) с коллегами провели контрольное исследование, в ходе которого сравнили данные пациенток с раком яичников, здоровых пациенток и пациенток с доброкачественными заболеваниями. По результатам этого исследования уровень чувствительности HE4 в отношении рака яичников составил 67 %, а уровень специфичности — 96 %⁷. При последующем сравнении со многими известными биомаркерами рака яичников HE4 продемонстрировал наиболее высокую чувствительность (при отдельном использовании каждого маркера), особенно на ранних стадиях заболевания⁸.

HE4 является новым опухолевым маркером, и в норме его уровень является очень низким, однако очень высокая экспрессия этого маркера наблюдалась в тканях карциномы яичников и сыворотке крови пациенток с этим заболеванием^{9,10}.

Анализ на HE4 является дополнительным методом контроля прогрессирования заболевания или проводимого лечения при злокачественных опухолях. Однако его результаты нельзя использовать для ранней диагностики или окончательного диагностирования онкологических заболеваний, а также для скрининга рака в общей популяции.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Анализ на HE4 представляет собой хемилюминесцентный сэндвич-анализ.

Проба (либо, в соответствующих случаях, калибратор или контроль), буфер и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к HE4, тщательно перемешиваются и инкубируются при температуре 37 °С, в результате чего содержащийся в пробе антиген HE4 связывается с магнитными микрочастицами, покрытыми антителами к HE4. После осаждения частиц в магнитном поле надосадочная жидкость фильтруется, а затем выполняется цикл промывки. Затем добавляются другие моноклональные антитела, меченые аминобутил-этил-изолюминолом (ABEI), и смесь снова инкубируется при температуре 37 °С для образования иммунных сэндвич-комплексов. После осаждения частиц в магнитном поле надосадочная жидкость фильтруется, а затем выполняется еще один цикл промывки. После этого добавляются стартовые реагенты 1 и 2 для начала хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется в течение трех секунд в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя. Полученное количество ОСЕ пропорционально концентрации HE4 в пробе (либо, в соответствующих случаях, в калибраторе или контроле).

СОСТАВ КОМПЛЕКТА

Предоставляемые материалы

Компоненты	Состав	100 тестов (номер по каталогу: 130201025M)	50 тестов (номер по каталогу: 130601025M)
Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к HE4; в буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин (БСА) и азид натрия (NaN ₃) (<0,1 %).	2,5 мл	2,0 мл
Калибратор низкой концентрации	Содержит антиген HE4 (рекомбинантный), БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл	1,0 мл
Калибратор высокой концентрации	Содержит антиген HE4 (рекомбинантный), БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл	1,0 мл
Буфер	Содержит БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	13,5 мл	8,0 мл
Моноклональные антитела, меченые ABEI	Мышинные моноклональные антитела к HE4, меченые ABEI; в буфере, содержащем БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	23,5 мл	13,0 мл
Разбавитель	0,9% NaCl.	15,0 мл	10,0 мл
Контроль 1	Содержит антиген HE4 (рекомбинантный), БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл	1,0 мл
Контроль 2	Содержит антиген HE4 (рекомбинантный), БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл	1,0 мл

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

Необходимые дополнительные принадлежности, не входящие в комплект поставки

Анализаторы серии MAGLUMI:

Реакционный модуль	Номер по каталогу: 630003
Стартовые реагенты 1 и 2	Номер по каталогу: 130299004M
Промывочный концентрат	Номер по каталогу: 130299005M
Раствор для проверки светового сигнала	Номер по каталогу: 130299006M

Дополнительные принадлежности заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

КАЛИБРОВКА

Обеспечение отслеживаемости: данный анализ был стандартизован относительно внутреннего референсного стандарта компании SNIBE.

Проверка калибраторов для определенных анализов позволяет получить значение ОСЕ для корректировки заданной основной кривой. Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая выстраивается в процессе двухточечной калибровки, и основной калибровочной кривой (10 калибровок), считанной с метки для радиочастотной идентификации реагента (RFID-метка).

Повторную калибровку рекомендуется проводить в следующих случаях:

- Перед началом использования новой партии (реагентов для анализа или стартовых реагентов 1 и 2).

- Каждую неделю и/или перед началом использования нового комплекта реагентов (рекомендуется).
- После проведения необходимого обслуживания системы.
- При выходе контролей за рамки установленного диапазона ожидаемых значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Периодичность проведения процедур контроля качества установлена нормативными актами или аккредитационными требованиями. Внутренний контроль качества предназначен только для систем MAGLUMI. Инструкции по применению и целевые значения содержатся в документе **со сведениями о контроле качества хемиллюминесцентного иммунологического анализа (CLIA) на HE4**. При интерпретации результатов пользователь должен ориентироваться на собственные стандарты и знания.

Подробная информация о вводе значений для контроля качества содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемиллюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

Для контроля работы системы и построения диаграмм трендов необходимо использовать имеющиеся на рынке материалы для контроля качества. Правила обращения с пробами для контроля качества аналогичны правилам, установленным для проб пациентов. Считается, что система функционирует удовлетворительно, если получаемые значения концентрации анализа находятся в пределах допустимого контрольного диапазона, установленного для системы, или в пределах диапазона, установленного конкретной лабораторией в соответствии с надлежащей внутренней схемой контроля качества. Результаты процедур контроля качества, выходящие за пределы диапазона ожидаемых значений или диапазона измерения, установленного конкретной лабораторией, не включаются в отчет. Выполните следующие действия:

- Убедитесь, что не истек срок годности материалов.
- Убедитесь, что выполнялось необходимое техническое обслуживание.
- Убедитесь, что анализ был выполнен в соответствии со всеми инструкциями.
- Выполните анализ повторно, используя свежие пробы для контроля качества.
- При необходимости обратитесь за помощью в местную службу технической поддержки или к официальному дистрибьютору компании.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Для проведения данного анализа рекомендуется использовать проверенные стандартные пробирки для образцов или пробирки с разделительным гелем (для образцов сыворотки крови) либо пробирки с антикоагулянтами ЭДТА-2К (для образцов плазмы). Гепаринизированная плазма не подходит для проведения этого анализа. Забор крови выполняется асептически с соблюдением универсальных мер предосторожности при венепункции.
- Центрифугирование образцов выполняется только после полного образования тромба (сгустка крови) в пробирке. Некоторые образцы сыворотки крови, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- При выполнении центрифугирования образцов до полного образования тромба возможно получение неверных результатов анализа из-за наличия фибрина. Образцы не должны содержать фибрин и другие твердые частицы.
- Не используйте гемолизированные образцы, а также образцы, содержащие твердые частицы или большое количество липидов либо демонстрирующие признаки микробного загрязнения. Проверяйте все образцы на предмет наличия в них пузырьков воздуха и удаляйте пузырьки перед проведением анализа для получения оптимальных результатов.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Цикл заморозки-разморозки образцов можно повторять только два раза. После хранения пробы необходимо тщательно перемешать перед использованием (с помощью вортекса). После разморозки образцы необходимо ТЩАТЕЛЬНО перемешать вихревым способом на НИЗКОЙ скорости.
- Если после центрифугирования проба покрылась липидным слоем, ее следует перенести в кювету для анализа или дополнительную пробирку. Необходимо следить за тем, чтобы при переносе очищенной пробы молекулы липидов не попали в кювету или пробирку.
- Анализ любых проб (контролей или образцов, взятых у пациентов) должен быть выполнен в течение 2 часов после загрузки пробы в систему MAGLUMI. За более подробной информацией о хранении проб в аппарате обращайтесь в сервисный центр компании SNIBE.
- После отделения разделительного геля, клеток крови или образовавшихся сгустков пробы можно хранить до 72 часов при температуре от 2 до 8 °C, а также замораживать и хранить до 60 суток при температуре не выше -20 °C.
- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от разделительного геля, эритроцитов или образовавшихся сгустков. При транспортировке образцов упаковки и маркировка должны соответствовать требованиям национальных и международных нормативных документов, регулирующих транспортировку клинических образцов и инфицированных веществ. Образцы необходимо транспортировать в замороженном состоянии.
- Для проведения одного анализа на HE4 требуется проба объемом 15 мкл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

IVD

- Для диагностики *in vitro*.
- Следуйте всем инструкциям на вкладыше внутри упаковки. При несоблюдении любых инструкций на листке-вкладыше точность и надежность результатов анализа нельзя гарантировать.

Меры по обеспечению безопасности

- **ВНИМАНИЕ!** Использование этого продукта подразумевает выполнение определенных действий с образцами биологических материалов человека. Рекомендуется считать все биологические материалы человеческого происхождения потенциальными источниками инфекций и обращаться с ними в соответствии с требованиями раздела 29 Свода федеральных нормативных актов США (CFR), часть 1910.1030 «Occupational exposure to bloodborne pathogens» (Контакт с передающимися с кровью патогенными микроорганизмами на рабочем месте). При обращении с инфицированными или потенциально инфицированными материалами необходимо соблюдать меры по обеспечению 2-го уровня биологической безопасности или другие аналогичные процедуры по обеспечению безопасности.
- Все пробы, биологические реагенты и материалы, используемые для проведения этого анализа, должны считаться потенциально инфицированными материалами. Их утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами, установленными в конкретном медицинском учреждении. Утилизация всех материалов должна осуществляться с соблюдением всех надлежащих процедур и мер безопасности в соответствии с действующими нормативными требованиями.
- Этот продукт содержит азид натрия. Утилизация содержимого и всех емкостей должна осуществляться с соблюдением всех соответствующих местных, региональных и национальных нормативных требований.
- Необходимая информация содержится в паспортах безопасности, которые предоставляются по запросу.

Меры предосторожности при работе с реагентами

- Не используйте комплект реагентов по истечении срока годности.
- Компоненты разных комплектов реагентов или реагенты из разных партий не являются взаимозаменяемыми.
- Перед первой загрузкой комплекта реагентов в систему реагенты необходимо перемешать для ресуспендирования магнитных микрочастиц, осевших при транспортировке.
- Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц содержатся в разделе данного листка-вкладыша, посвященном подготовке реагентов.
- Во избежание загрязнения при работе с комплектами реагентов и пробами используйте чистые перчатки.
- Со временем при высыхании жидкости, попавшей на мембрану флакона, образуется налет. Обычно он представляет собой кристаллы солей и не влияет на эффективность анализа.
- Подробное описание мер предосторожности, которые необходимо соблюдать при эксплуатации системы, содержится в информации по обслуживанию, предоставляемой компанией SNIBE.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- До вскрытия упаковки: хранить при температуре от 2 до 8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия упаковки хранить при температуре от 2 до 8 °C: минимальная стабильность составляет 6 недель.
- Хранение в аппарате: минимальная стабильность составляет 4 недели.
- Для максимального сохранения свойств реагентов рекомендуется хранить открытые комплекты реагентов в холодильнике после завершения рабочего дня. Если контроли находятся в пределах диапазона ожидаемых значений, можно использовать комплекты реагентов после вскрытия упаковки или загрузки в систему по истечении установленных сроков.
- Храните реагенты в вертикальном положении, чтобы облегчить ресуспендирование магнитных микрочастиц.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагентов

- Ресуспендирование магнитных микрочастиц выполняется автоматически после успешной загрузки комплекта реагентов, что обеспечивает образование

полностью гомогенной взвеси частиц до их использования.

- Для надлежащего выполнения анализов необходимо строго следовать инструкциям, изложенным в руководстве по эксплуатации автоматического хемилуминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI. Каждый параметр исследования определяется с помощью RFID-метки, расположенной на комплекте реагентов. Дополнительная информация содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемилуминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

РАЗВЕДЕНИЕ

Пробы, концентрация которых превышает верхний предел диапазона измерений, можно разводить автоматически в анализаторе или вручную. Рекомендуемый коэффициент разведения составляет 1:9.

После разведения вручную умножьте результат на коэффициент разбавления. После разведения с помощью анализаторов программа автоматически учитывает его при расчете концентрации образца.

Для выполнения автоматического разведения необходимо задать соответствующие настройки с помощью пользовательского программного обеспечения автоматического хемилуминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI. Дополнительная информация содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемилуминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

Хук-эффект

При проведении анализа на HE4 для образцов, содержащих HE4 в концентрации до 50 000 пмоль/л, хук-эффект не наблюдался.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Для получения достоверных результатов анализа должны проводиться квалифицированными специалистами в точном соответствии с инструкциями.
- Заражение бактериями или термоинактивация проб может повлиять на результаты анализов.
- Результаты анализа, находящиеся в пределах диапазона ожидаемых значений, не исключают вероятности наличия заболевания, поэтому их следует интерпретировать с учетом общей клинической картины и результатов других диагностических процедур.
- Результаты анализов выражаются в количественном виде. Диагноз не должен быть основан на результате одного анализа — решение должно выноситься врачом с учетом всех имеющихся медицинских (клинических) данных.
- При принятии любых решений, касающихся лечения, необходимо учитывать все обстоятельства конкретной ситуации.
- Анализ проб пациентов, содержащих человеческие антимышинные антитела (НАМА), может давать ложно повышенные или ложно пониженные результаты. Несмотря на добавление веществ, нейтрализующих человеческие антимышинные антитела (НАМА), очень высокая концентрация этих антител в сыворотке крови в некоторых случаях может повлиять на результаты анализов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает значение концентрации аналита в каждой пробе с помощью двухточечной основной калибровочной кривой, которая строится в процессе калибровки. Результаты выражаются в пмоль/л. Дополнительная информация содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемилуминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

Интерпретация результатов

Ожидаемые значения для анализа на HE4 были получены путем исследования образцов, взятых у 356 практически здоровых жительниц Китая. В рамках этого исследования для 98 % практически здоровых женщин были получены значения концентрации HE4 не выше 140 пмоль/л.

Кроме того, у 95 % практически здоровых женщин в пременопаузе значения концентрации HE4 не превышали 70 пмоль/л, а у 95 % практически здоровых женщин в постменопаузе — 140 пмоль/л.

Различия между результатами, полученными в разных лабораториях, могут быть обусловлены различными характеристиками пациентов и используемыми методами анализа. Каждой лаборатории рекомендуется установить собственный референсный диапазон.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прецизионность

Прецизионность анализа на HE4 определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Два контрольных материала и три пула образцов сыворотки крови человека, содержащих аналит в разной концентрации, исследовались в двух параллельных независимых анализах ежедневно в течение 20 дней. Результаты в обобщенном виде представлены в таблице ниже.

Проба	Среднее значение (пмоль/л) (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD) (пмоль/л)	КВ (%)	Стандартное отклонение (SD) (пмоль/л)	КВ (%)	Стандартное отклонение (SD) (пмоль/л)	КВ (%)
Контроль 1	101	4,25	4,22	2,19	2,17	4,78	4,74
Контроль 2	503	19,2	3,81	3,04	0,605	19,4	3,86
Пул образцов сыворотки крови 1	21,2	1,26	5,95	0,74	3,47	1,46	6,89
Пул образцов сыворотки крови 2	151	7,34	4,87	0,67	0,444	7,56	5,01
Пул образцов сыворотки крови 3	1232	25,8	2,09	10,4	0,845	28,3	2,30

Предел холостой пробы (LoB)

Предел холостой пробы (LoB) для анализа на HE4 составляет 5,00 пмоль/л.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения (LoD) для анализа на HE4 составляет 15,0 пмоль/л.

Предел количественного определения (LoQ)

Определяется как концентрация H-HE4, которая может быть измерена с КВ 20 % для серии анализов. Предел количественного определения (LoQ) для анализа на HE4 составляет 20,0 пмоль/л.

Диапазон измерения

От 5,00 до 1500 пмоль/л (определяется пределом холостой пробы и верхним пределом основной кривой). Значения ниже минимального предела для холостой пробы определяются как <5,00 пмоль/л. Значения, превышающие верхний предел диапазона измерений, определяются как >1500 пмоль/л.

Линейность

Линейный диапазон измерения для этого анализа составляет от 15,0 до 1500 пмоль/л на основании исследования, выполненного в соответствии с протоколом EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Девять проб с одинаковым распределением концентрации были получены путем смешивания образца сыворотки, содержащего HE4 в концентрации 1650 пмоль/л, с образцом сыворотки, содержащим HE4 в концентрации 15,0 пмоль/л. Среднее значение степени извлечения пробы варьировалось от 90 до 110 %.

Сравнение методов

В общей сложности 135 проб в диапазоне от 21,147 до 1195,635 пмоль/л были протестированы с использованием анализа на HE4 (y) и имеющегося на рынке иммуноанализа (x). Данные, полученные с помощью построенных линейных регрессий, можно представить в виде следующего уравнения: $y = 1,020x - 1,931$, $r^2 = 0,994$.

Аналитическая специфичность

Специфичность анализа определялась путем добавления указанных веществ к образцам сыворотки в указанной концентрации. При проведении анализа не было зарегистрировано перекрестной реактивности с элафином ($\leq 54,5$ нмоль/л) и секреторным ингибитором протеиназы лейкоцитов (SLPI) ($\leq 20,8$ нмоль/л).

Лекарственная интерференция

Наличие перечисленных ниже лекарственных веществ в концентрации, не превышающей указанных значений, не влияло на результаты данного анализа:

Вещество	Концентрация (мкг/мл)
Карбоплатин	500
Цисплатин	165
Циклофосфамид	500
Доксорубицин	1,16
Метотрексат	45
Блеомицин	100
Цитарабин	30
Тамоксифен	60
Митомицин-С	75
Винбластин	1,5
Паклитаксел	3,5
Фторурацил	500

Эндогенная интерференция

Наличие перечисленных ниже веществ в концентрации, не превышающей указанных значений, не влияет на результаты данного анализа:

- Билирубин 40 мг/дЛ
- Гемоглобин 2000 мг/дл
- Триглицериды 1000 мг/дл
- АНА 5 (S/CO)
- Ревматоидный фактор (РФ) 1500 МЕ/мл
- Человеческие антимышечные антитела (НАМА) 30 нг/мл

Примечание: концентрация АНА измерялась с помощью комплекта для скрининга (ELISA) производства компании EUROIMMUN.

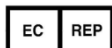
ЛИТЕРАТУРА

1. Bouchard D, Morisset D, Bourbonnais Y, et al. Proteins with whey-acidicprotein motifs and cancer. *Lancet Oncol* 2006;7:167-174.
2. Bingle L, Singleton V, Bingle CD. The putative ovarian tumour marker gene HE4 (WFDC2), is expressed in normal tissues and undergoes complex alternative splicing to yield multiple protein isoforms. *Oncogene* 2002;21:2768-2773.
3. Kirchoff C. Molecular characterization of epididymal proteins. *Rev Reprod* 1998;3:86-95.
4. Drapkin R, von Horsten HH, Lin Y, et al. Human epididymis protein 4 (HE4) is a secreted glycoprotein that is overexpressed by serous and endometrioid ovarian carcinomas. *Cancer Res* 2005;65(6):2162-2169.
5. Hough CD, Sherman-Baust CA, Pizer ES, et al. Large-scale serial analysis of gene expression reveals genes differentially expressed in ovarian cancer. *Cancer Res* 2000;60:6281-6287.
6. Galgano MT, Hampton GM, Frierson HF, Jr. Comprehensive analysis of HE4 expression in normal and malignant human tissues. *Mod Pathol* 2006;19:847-853.
7. Hellstrom I, Raycraft J, Hayden-Ledbetter M, et al. The HE4 (WFDC2) protein is a biomarker for ovarian carcinoma. *Cancer Res* 2003;63: 3695- 3700.
8. Lu KH, Patterson AP, Wang L, et al. Selection of potential markers for epithelial ovarian cancer with gene expression arrays and recursive descent partition analysis. *Clin Cancer Res* 2004;10: 3291-3300.
9. Earle CC, Schrag D, Neville BA, et al. Effect of surgeon specialty on processes of care and outcomes for ovarian cancer patients. *J Natl Cancer Inst* 2006;98:172-180.
10. Bingle L, Cross SS, High AS, et al. WFDC2 (HE4): a potential role in the innate immunity of the oral cavity and respiratory tract and the development of adenocarcinomas of the lung. *Respiratory Research* 2006; 7, 61–70.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.








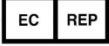




No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Тел.: +86-755-215-366-01 Факс: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	См. инструкцию по использованию		Производитель
	Допустимый температурный диапазон (температура хранения — от 2 до 8 °С)		Срок годности
	Содержимого достаточно для		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
	Этой стороной вверх		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>		Состав комплекта
	Номер по каталогу		Код партии