

MAGLUMI™ белок 3, связывающий инсулиноподобный фактор роста (IGFBP-3) (CLIA)

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный комплект реагентов предназначен для проведения хемилюминесцентного иммуноанализа *in vitro* с целью количественного определения белка 3, связывающего инсулиноподобный фактор роста (IGFBP-3), в сыворотке 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

Инсулиноподобные факторы роста (ИФР) — это семейство проинсулиноподобных регуляторов пролиферации клеток, куда входит ИФР-1 и ИФР-2. Инсулиноподобные факторы роста связываются с определенными рецепторами на поверхности клеток-мишеней и оказывают влияние на пролиферацию и дифференцировку клеток¹. Белки, связывающие инсулиноподобный фактор роста (IGFBP) — это общее название семейства высокомолекулярных белков с большой степенью сродства к ИФР. Существует шесть белков, связывающих ИФР, для обозначения которых используются аббревиатуры от IGFBP-1 до IGFBP-6²⁻⁴. Белок IGFBP-3 состоит из 264 аминокислот. Зрелая молекула негликозилированного белка IGFBP-3 имеет молекулярную массу около 29 кДа. Белок IGFBP-3 является основным транспортером ИФР в крови. Большая часть циркулирующего в крови ИФР связывается с IGFBP-3 и кислотонеустойчивой субъединицей с образованием комплекса с молекулярной массой 150 кДа⁵⁻⁷. Связывание ИФР-1 с IGFBP-3 увеличивает время удержания ИФР-1 в крови и период его полувыведения.

Содержащийся в крови IGFBP-3 не только является запасным и транспортным белком для ИФР-1, но и тесно связан с процессами роста и развития плода⁸. На поздних сроках беременности IGFBP-3 является основным белком, связывающим ИФР-1, а также регулирует деятельность ИФР-1, угнетая или усиливая его активность⁹. Уровень IGFBP-3 отражает общий уровень ИФР *in vivo* и играет очень важную роль в оси «гормон роста — инсулиноподобный фактор роста 1» (GH-IGF-1). Измерение концентрации IGFBP-3 в крови имеет важное значение при оценке секреции фактора роста у детей и используется в качестве вспомогательного метода оценки нарушений роста^{10,11}.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Анализ на IGFBP-3 представляет собой хемилюминесцентный сэндвич-анализ.

Проба (либо, в соответствующих случаях, калибратор или контроль), моноклональные антитела к IGFBP-3, меченые аминобутил-этил-изолюминомом (АВЕ1), и магнитные микрочастицы, покрытые другими моноклональными антителами к IGFBP-3, тщательно перемешиваются и инкубируются при температуре 37 °С для формирования сэндвич-комплексов. После осаждения частиц в магнитном поле надосадочная жидкость фильтруется, а затем выполняется цикл промывки. После этого добавляются стартовые реагенты 1 и 2, которые инициируют хемилюминесцентную реакцию, сопровождающуюся вспышками света. Световой сигнал измеряется в течение трех секунд в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя. Полученное количество ОСЕ пропорционально концентрации IGFBP-3 в пробе (либо, в соответствующих случаях, в калибраторе или контроле).

СОСТАВ КОМПЛЕКТА

Входящие в комплект материалы

Компоненты	Состав	100 тестов (номер по каталогу: 130298005M)	50 тестов (номер по каталогу: 130698005M)
Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к IGFBP-3; в буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин (БСА) и азид натрия (NaN ₃) (<0,1 %).	2,5 мл	2,0 мл
Калибратор низкой концентрации	Содержит белок IGFBP-3, бычью сыворотку и NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл	1,5 мл
Калибратор высокой концентрации	Содержит белок IGFBP-3, бычью сыворотку и NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл	1,5 мл
Моноклональные антитела, меченые АВЕ1	Моноклональные антитела к IGFBP-3, меченые АВЕ1; в буфере, содержащем БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	23,5 мл	13,0 мл
Разбавитель	Содержит БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	22,5 мл	12,5 мл
Контроль 1	Содержит белок IGFBP-3, бычью сыворотку и NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл	1,0 мл
Контроль 2	Содержит белок IGFBP-3, бычью сыворотку 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 IGFBP-3**. 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 аналита 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 образцов сыворотки используются стандартные пробирки для проб или пробирки с разделительным гелем. 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 три 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, эритроцитов или образовавшихся сгустков образцы можно хранить в течение 24 часов при температуре от 2 до 8 °C или в течение 12 месяцев при температуре не выше -20 °C.
- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от разделительного геля, эритроцитов или образовавшихся сгустков. При транспортировке образцов упаковка 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 IGFBP-3 требуется проба объемом 10 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 человека 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 используйте чистые перчатки при работе с комплектами реагентов и пробами.
- 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 РЕАГЕНТОВ

- 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.
- Минимальная стабильность при хранении в аппарате: 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 хемиллюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI. Каждый параметр исследования определяется с помощью RFID-метки, расположенной на комплекте реагентов. Дополнительная информация содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического

РАЗВЕДЕНИЕ

Все исследуемые образцы разводились в 20 раз анализатором с использованием данного комплекта реагентов.

Пробы, концентрация которых превышает верхний предел диапазона измерений, можно разводить вручную. После разведения вручную умножьте результат на коэффициент разбавления. Для ручного разведения необходимо использовать подходящие разбавители. При необходимости предварительно проконсультируйтесь со специалистами компании SNIBE.

Хук-эффект

При проведении анализа на IGFBP-3 для образцов, содержащих IGFBP-3 в концентрации до 40 мкг/мл, 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.
- При постановке диагноза значения концентрации IGFBP-3 должны интерпретироваться с учетом результатов других лабораторных исследований и других клинических и лабораторных данных.
- Любые решения, касающиеся лечения, должны учитывать все обстоятельства конкретной ситуации.
- Анализ проб пациентов, содержащих человеческие антимышьи антитела (НАМА), может давать ложно повышенные или ложно пониженные результаты. Несмотря на добавление веществ, нейтрализующих человеческие антимышьи 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 мкг/мл. Дополнительная информация содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

Интерпретация результатов

Диапазоны ожидаемых значений для анализа на IGFBP-3 были получены путем исследования образцов, взятых у 624 детей и 527 взрослых, живущих в Китае, и включали следующие ожидаемые значения:

Референсные диапазоны для 624 детей:

Возраст (г)	Медиана значений (мкг/мл)	2,5-й–97,5-й перцентиль (мкг/мл)
1–2	1,72	0,63–3,75
3–4	2,05	0,84–4,74
5–6	2,54	0,90–5,51
7–8	2,90	1,47–6,33
9–10	3,68	1,88–7,12
11–12	4,86	2,50–8,41
13–14	5,53	3,17–10,2
15–16	5,83	3,42–9,37
17–18	5,24	3,28–8,56

Референсные диапазоны для 527 взрослых:

Возраст (г)	Медиана значений (мкг/мл)	2,5-й–97,5-й перцентиль (мкг/мл)
19–20	4,60	2,85–7,40
21–30	5,11	3,34–7,64
31–40	4,70	3,54–6,82
41–50	4,67	3,35–6,78
51–60	4,72	3,42–6,87
61–64	4,55	3,10–6,43
65–80	3,97	2,72–5,56

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 IGFBP-3 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 (мкг/мл) (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD) (мкг/мл)	КВ (%)	Стандартное отклонение (SD) (мкг/мл)	КВ (%)	Стандартное отклонение (SD) (мкг/мл)	КВ (%)
Пул образцов сыворотки крови 1	2,058	0,091	4,42	0,061	2,96	0,110	5,34
Пул образцов сыворотки крови 2	4,984	0,160	3,21	0,159	3,19	0,225	4,51
Пул образцов сыворотки крови 3	10,142	0,289	2,85	0,147	1,45	0,331	3,26
Контроль 1	1,098	0,041	3,73	0,015	1,37	0,044	4,01

Контроль 2	4,147	0,128	3,09	0,046	1,11	0,136	3,28
------------	-------	-------	------	-------	------	-------	------

Предел холостой пробы (LoB)

Предел холостой пробы (LoB) для анализа на IGFBP-3 составляет 0,050 мкг/мл.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения (LoB) для анализа на IGFBP-3 составляет 0,100 мкг/мл.

Диапазон измерения

От 0,050 до 16,0 мкг/мл (определяется пределом холостой пробы и верхним пределом основной кривой). Значения ниже минимального предела для холостой пробы определяются как <0,050 мкг/мл. Значения, превышающие верхний предел диапазона измерений, определяются как >16,0 мкг/мл.

Линейность

Линейный диапазон измерения для этого анализа составляет от 0,100 до 16,0 мкг/мл 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 IGFBP-3 в концентрации 17,6 мкг/мл с образцом сыворотки, содержащим IGFBP-3 в концентрации 0,100 мкг/мл. Среднее значение степени извлечения пробы варьировалось от 90 до 110 %.

Сравнение методов

В общей сложности 114 проб в диапазоне от 0,428 до 15,242 мкг/мл были протестированы с использованием анализа на IGFBP-3 (y) и имеющегося на рынке иммуноанализа (x). Данные, полученные с помощью построенных линейных регрессий, можно представить в виде следующего уравнения: $y = 1,0132x + 0,0277$, $r^2 = 0,9914$.

Аналитическая специфичность

Специфичность анализа определялась путем добавления ИФР-2 (0,700 мкг/мл), фосфорилированного IGFBP-1 (4,00 мкг/мл), дефосфорилированного IGFBP-1 (4,00 мкг/мл), IGFBP-2 (4,00 мкг/мл) и человеческих иммуноглобулинов класса G (18,000 мкг/мл) к двум образцам сыворотки, содержащим IGFBP-3 в концентрации 1,00 и 4,00 мкг/мл, соответственно. Не было выявлено интерференции.

Эндогенная интерференция

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

- Билирубин 20 мг/дл
- Гемоглобин 800 мг/дл
- Триглицериды 2000 мг/дл
- ANA 5 (S/CO)
- Ревматоидный фактор (РФ) 1500 МЕ/мл
- Человеческие антимышечные антитела (НАМА) 30 нг/мл

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

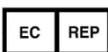
ЛИТЕРАТУРА

1. Fazio S, Palmieri EA, Biondi B, et al. The role of the GH-IGF-1 axis in the regulation of myocardial growth: from experimental models to human evidence. Eur J Endocrinol, 2000, 142(3): 211-216.
2. Clemmons DR. IGF binding proteins and their functions. Molecular Reproduction and Development, 1993, 35(4):368-375.
3. Bach L A. Insulin-like growth factor binding proteins 4-6. Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism, 2015, 29(5): 713-722.
4. Bodmer JG, Marsh SG, Albert ED et al. 1995. Nomenclature for factors of the HLA system. Tissue Antigens, 46 (1) : 1-18
5. Khosravi MJ, Diamandi A, Mistry J, Krishna RG, Khare A. Acid-labile subunit of human insulin-like growth factor-binding protein complex: measurement, molecular, and clinical evaluation. J Clin Endocrinol Metab 1997, 82:3944-51.
6. Leung K C, Ho K K Y. Measurement of growth hormone, insulin-like growth factor I and their binding proteins: the clinical aspects. Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry, 2001, 313(1-2):119.
7. Clemmons D R. Usefulness of insulinlike growth factors and their binding proteins in the diagnosis of disease. Current Opinion in Endocrinology & Diabetes, 1997, 4(1):26-35.
8. Chetty A, Nielsen H C. Regulation of cell proliferation by insulin-like growth factor 1 in hyperoxia-exposed neonatal rat lung. Molecular Genetics & Metabolism, 2002, 75(3):265-275.
9. Giudice L C, De Z F, Gargosky S E, et al. Insulin-like growth factors and their binding proteins in the term and preterm human fetus and neonate with normal and extremes of intrauterine growth. Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 1995, 80(5):1548-1555.
10. Cohen P, Rosenfeld RG. Physiologic and clinical relevance of the insulin-like growth factor binding proteins. Current Opinion Pediatrics, 1994, 6(4): 462-467.
11. Belgorosky A, Rivarola MA. Insulin-like growth factor binding protein (IGFBP)-3-bound IGF-I and IGFBP-3-bound IGF-II in growth hormone deficiency. Hormone research, 1999, 52(2):60-5



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P. R. China (KHP)
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-251-31-75 Факс: +49-40-255726

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	См. инструкцию по использованию		Производитель
	Допустимый температурный диапазон (температура хранения — от 2 до 8 °C)		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