

# MAGLUMI™ — антитела класса IgA к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (ХЛИА)

## НАЗНАЧЕНИЕ

Данный комплект реагентов предназначен для проведения хемилюминесцентного иммуноанализа *in vitro* с целью качественного определения антител класса IgA к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр 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

Вирус Эпштейна-Барр (ВЭБ), также называемый вирусом герпеса человека 4 (HHV-4), является одним из восьми известных вирусов в семействе герпеса и одним из наиболее распространенных вирусов у людей. Он наиболее известен как причина инфекционного мононуклеоза (железистой лихорадки), который характеризуется симптомами лихорадки, фарингита и выявляется в ходе анализа на гетерофильные антитела и других анализов крови. Он также связан с определенными формами рака, такими как лимфома Ходжкина, лимфома Беркитта, рак желудка, карцинома носоглотки, и состояниями, связанными с вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), такими как волосатая лейкоплакия и лимфомы центральной нервной системы<sup>1-2</sup>. Имеются данные о том, что заражение вирусом Эпштейна-Барр связано с увеличением риска возникновения некоторых аутоиммунных заболеваний, особенно дерматомиозита, системной красной волчанки, ревматоидного артрита, синдрома Шегрена и рассеянного склероза<sup>3-5</sup>.

Вирус в основном передается со слюной; однако выявлена передача половым путем и при трансплантации или переливании продуктов крови, содержащих лимфоциты. После размножения в эпителиальных клетках ротоглотки вирус селективно заражает В-лимфоциты в периферической крови и других ретикулоэндотелиальных тканях<sup>6-7</sup>. Различные стадии инфекции вируса Эпштейна-Барр (острый, реактивированный, прошедший) характеризуются появлением различных антител (IgA, IgG, IgM) к различным вирусным антигенам (вирусный капсидный антиген — VCA, ранний антиген — EA и ядерный антиген вируса Эпштейна-Барр — EBNA). Системы антигена вируса Эпштейна-Барр классифицируются по фазе вирусного репликативного цикла, в течение которого они экспрессируются. К антигенам латентной фазы относятся белки EBNA, среди которых основным является EBNA-1. Антитела к антигену EBNA обычно появляются намного позже, через 2–4 месяца после начала болезни, и остаются на всю жизнь<sup>8</sup>. Антитела к вирусу Эпштейна-Барр производятся для различных вирусных белков с конкретными антителами, коррелирующими с болезненным состоянием. При острой инфекции антитела иммуноглобулина М, а затем и иммуноглобулина G последовательно превращаются в ранний диффузный антиген (EA-D), вирусный капсидный антиген (VCA) и ядерный антиген (EBNA). Текущая или недавняя инфекция отмечена наличием антител иммуноглобулина М к вирусному капсидному антигену, раннему диффузному антигену и ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр. Антитела иммуноглобулина G к вирусному капсидному и раннему диффузному антигену обычно присутствуют при текущей инфекции, тогда как антитела иммуноглобулина G к ядерному антигену отсутствуют. На вторичную инфекцию указывают поддержание ответа антител IgG к вирусному капсидному и ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр и отсутствие антител IgM<sup>9-11</sup>. Таким образом, мониторинг образцов антител к вирусу Эпштейна-Барр может помочь в диагностике инфекции вируса Эпштейна-Барр, поскольку отдельные уровни специфических антител могут не обязательно указывать на заболевание, но могут иметь диагностическую важность при мониторинге профиля.

## ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Анализ на антитела класса IgA к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр представляет собой непрямой хемилюминесцентный иммуноанализ. Проба (либо, в соответствующих случаях, калибратор/контроль), буфер и магнитные микрочастицы, покрытые очищенным ядерным антигеном вируса Эпштейна-Барр, тщательно перемешиваются и инкубируются при температуре 37 °C для образования комплексов «антитело-антиген». После осаждения частиц в магнитном поле надосадочная жидкость фильтруется, а затем выполняется цикл промывки. Затем добавляются моноклональные антитела к IgA человека, меченые аминобутил-этил-изолюмином (АВЕ), после чего смесь инкубируется для формирования комплексов. После осаждения 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 3 секунд в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя. Полученное количество ОСЕ указывает на концентрацию антител класса IgA к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр в пробе (либо, в соответствующих случаях, в калибраторе/контроле).

## СОСТАВ КОМПЛЕКТА

### Предоставляемые материалы

Компоненты	Состав	100 тестов (номер по каталогу: 130215007M)	50 тестов (номер по каталогу: 130615007M)
<b>Магнитные микрочастицы</b>	Магнитные микрочастицы, покрытые очищенным ядерным антигеном вируса Эпштейна-Барр; в буфере, содержащем азид натрия (NaN <sub>3</sub> ) (<0,1 %)	2,5 мл	2,0 мл
<b>Калибратор низкой концентрации</b>	Содержит антитела класса IgA к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр, бычий сывороточный альбумин (БСА) и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %)	2,5 мл	2,0 мл
<b>Калибратор высокой концентрации</b>	Содержит антитела класса IgA к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр, бычий сывороточный альбумин (БСА) и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %)	2,5 мл	2,0 мл
<b>Буфер</b>	Содержит БСА и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %)	25,0 мл	13,5 мл
<b>Моноклональные антитела, меченые АВЕ</b>	Моноклональные антитела к IgA человека, меченые АВЕ; в буфере, содержащем БСА и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %)	12,5 мл	7,5 мл
<b>Отрицательный контроль</b>	Содержит БСА и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %)	2,0 мл	2,0 мл
<b>Положительный контроль</b>	Содержит антитела класса IgA к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр, БСА и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %)	2,0 мл	2,0 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 пределы 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 (ХЛИА) на содержание антител класса IgA к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр**. 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 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

- В рамках данного анализа для взятия образцов сыворотки крови рекомендуется использовать стандартные пробирки для образцов, пробирки с активатором свертывания и пробирки с разделительным гелем, а для образцов плазмы — пробирки с ЭДТА, гепарином и цитратом натрия. Забор крови выполняется асептически с соблюдением универсальных мер предосторожности при венепункции.
- Центрифугирование образцов выполняется только после полного завершения образования 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 завершения образования сгустка крови возможно получение неверных результатов анализа из-за наличия фибрина. Пробы 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. Образцы сыворотки можно замораживать и размораживать 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. В случае возникновения любых сомнений обратитесь к местному представителю компании SNIBE за разъяснениями.
- 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 3 часов после загрузки пробы в систему MAGLUMI. За более подробной информацией об условиях хранения проб в аппарате обращайтесь в сервисный центр компании SNIBE.
- После отделения эритроцитов, сгустков крови или разделительного геля пробы можно хранить до 14 суток при температуре от 2 до 8 °C, а также замораживать и хранить до 12 месяцев при температуре -20 °C или ниже.
- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от эритроцитов, сгустков крови или разделительного геля. 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 содержание антител класса IgA к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр 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 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 частиц, 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 этот сухой осадок 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 °С до истечения срока годности.
- После вскрытия упаковки (хранение при температуре от 2 до 8 °С): минимальный срок, в течение которого образец сохраняет стабильность, составляет 6 недель.
- Хранение в аппарате: минимальный срок, в течение которого образец сохраняет 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.

## 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.
- Диагноз не должен быть основан на результате одного анализа — решение должно выноситься врачом с учетом всех имеющихся медицинских (клинических) данных.
- При принятии решений относительно лечения следует учитывать все обстоятельства конкретной ситуации.
- Анализ проб пациентов, содержащих человеческие антимышьиные антитела (НАМА), может давать ложно повышенные или ложно пониженные результаты. Несмотря на добавление веществ, нейтрализующих человеческие антимышьиные 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 антител класса IgA к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр в каждой пробе с помощью двухточечной основной калибровочной кривой, которая строится в процессе калибровки. Результаты выражаются в УЕ/мл. Дополнительная информация содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемилуминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

### Интерпретация результатов

Результаты анализа на антитела класса IgA к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр можно интерпретировать следующим образом.  
Отсутствие реакции: результат меньше 1,0 УЕ/мл (<1,0 УЕ/мл) считается отрицательным. Результат без реакции не исключает наличие вируса Эпштейна-Барр в недавнем времени или в анамнезе. Отрицательный результат не всегда исключает острую инфекцию.  
Наличие реакции: результат более или равный 1,0 УЕ/мл ( $\geq 1,0$  УЕ/мл) считается положительным. Реактивный результат свидетельствует о недавней инфекции. Антитела класса IgA к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр попадают в систему кровообращения через несколько месяцев после появления первых симптомов заболевания и сохраняются в организме на всю жизнь.  
Анализы разных производителей не являются взаимозаменяемыми.

## ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Прецизионность

Прецизионность анализа на содержание антител класса IgA к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Один контрольный образец 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 (УЕ/мл) (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD) (УЕ/мл)	КВ (%)	Стандартное отклонение (SD) (УЕ/мл)	КВ (%)	Стандартное отклонение (SD) (УЕ/мл)	КВ (%)
Пул образцов сыворотки крови 1	0,479	0,065	13,57	0,028	5,85	0,071	14,82
Пул образцов сыворотки крови 2	1,859	0,175	9,41	0,047	2,53	0,181	9,74
Пул образцов сыворотки крови 3	12,755	0,241	1,89	0,136	1,07	0,277	2,17
Положительный контроль	5,043	0,192	3,81	0,113	2,24	0,223	4,42

### Предел холостой пробы (LoB)

Предел холостой пробы для анализа на содержание антител класса IgA к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр составляет 0,1 УЕ/мл.

### Аналитическая специфичность

Анализ на антитела класса IgA к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр исследовался на предмет возможной перекрестной реактивности с возбудителями других вирусных инфекций и прочих заболеваний, содержащимися в пробах.

Перекрестно-реагирующие вещества	Количество проб	Количество неактивных проб
IgM к токсоплазмозу	5	5
IgG к токсоплазмозу	5	5
IgM к ЦМВ	5	5
IgG к ЦМВ	5	5
IgM к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов	6	6
IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов	6	6
IgM к вирусу краснухи	6	6
IgG к вирусу краснухи	6	6
IgM к бактерии C.Pneumonia	5	5
IgG к бактерии C.Pneumonia	6	6

IgM к бактерии M.Pneumonia	5	5
IgG к бактерии M.Pneumonia	6	6
Антитела к бактерии Treponema Pallidum	6	6
IgM к вирусному капсидному антигену ВЭБ	4	4
IgG к вирусному капсидному антигену ВЭБ	5	5
IgA к вирусному капсидному антигену ВЭБ	5	5
IgM к раннему антигену ВЭБ	6	6
IgG к ядерному антигену ВЭБ	4	4
IgM к вирусу гепатита А	4	4
IgM к ядерному антигену гепатита В	5	5
Комбинированный тест на ВИЧ	5	5
Вирус гриппа А	6	6
Вирус гриппа В	7	7
Вирусы парагриппа	7	7
Всего	130	130

#### Эндогенная интерференция

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

- Билирубин 30 мг/дл
- Гемоглобин 1500 мг/дл
- Триглицериды 1500 мг/дл
- Человеческие антимышьи антитела (НАМА) 40 нг/мл
- Ревматоидный фактор (РФ) 1500 МЕ/мл

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Maeda E, Akahane M, Kiryu S, et al. (January 2009). "Spectrum of Epstein-Barr virus-related diseases: a pictorial review". Jpn J Radiol. 27 (1): 4-19.
2. Chery-Peppers, G; Daniels, CO; Meeks, V; Sanders, CF; Reznik, D (February 2003). "Oral manifestations in the era of HAART.". Journal of the National Medical Association. 95 (2 Suppl 2): 21S-32S.
3. Toussiroit E, Roudier J (October 2008). "Epstein-Barr virus in autoimmune diseases". Best Practice & Research. Clinical Rheumatology. 22 (5): 883-96.
4. Dreyfus DH (December 2011). "Autoimmune disease: A role for new anti-viral therapies?". Autoimmunity Reviews. 11 (2): 88-97.
5. Ascherio A, Munger KL (September 2010). "Epstein-Barr virus infection and multiple sclerosis: a review". Journal of Neuroimmune Pharmacology. 5 (3): 271-7.
6. Crawford, D. H., Swerdlow, A. J., Higgins, C., McAulay, K., Harrison, N., Williams, H., & Macsween, K. F. (2002). Sexual history and Epstein-Barr virus infection. The Journal of infectious diseases, 186(6), 731-736.
7. Ebell, M. H. (2004). Epstein-Barr virus infectious mononucleosis. American family physician, 70, 1279-1292.
8. Sumaya, C. V., & Ench, Y. (1985). Epstein-Barr virus infectious mononucleosis in children. II. Heterophil antibody and viral-specific responses. Pediatrics, 75(6), 1011-1019.
9. Lennette, E.T. 1995. Epstein-Barr Virus, In: P. Murray (Ed.), Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press Washington DC.,pp. 905-910.
10. Ho, D.W., P.R. Field, and A.L. Cunningham. 1989. Rapid diagnosis of acute Epstein-Barr virus infection by an indirect enzyme-linked immunosorbent assay for specific immunoglobulin M (IgM) antibody without rheumatoid factor and specific IgG interference. J. Clin. Microbiol. 27(5): 952-958.
11. Peter, J.B. 1990. Epstein-Barr virus, In: J.B. Peter (Ed.), Use and Interpretation of Tests in Medical Microbiology, 2nd Edition. Specialty Laboratories, Inc., Santa Monica, CA. pp. 50-52.



#### Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China  
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 °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