

# MAGLUMI™ — натрийуретический пептид типа В (ХЛИА)

## НАЗНАЧЕНИЕ

Данный комплект реагентов предназначен для проведения хемилюминесцентного иммуноанализа *in vitro* с целью количественного определения натрийуретического пептида типа В (BNP) в плазме крови человека с добавлением ЭДТА 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

Натрийуретические пептиды представляют собой семейство структурно идентичных пептидных гормонов, выполняющих функцию стимулирования натрийуреза, вазодилатации и ингибирования секреции ренина<sup>1,2</sup>. Натрийуретический пептид типа В (BNP) широко распространен в мозге, сердце, легких, пищеварительном тракте и т. д. Из перечисленных органов наибольшее количество BNP содержится в сердце, а синтез и секреция данного пептида, как правило, выполняется в его желудочках. BNP — это пептид, состоящий из 32 аминокислот, центральная часть которого посредством дисульфидной связи между двумя остатками цистеина образует кольцевую структуру из 17 аминокислот. Особая кольцевая структура BNP делает его физиологически активным. Период полураспада BNP составляет примерно 20 минут<sup>3</sup>. BNP образуется от предшественника мозгового натрийуретического пептида типа В (проBNP), который расщепляется на два полипептида — N-концевой фрагмент проBNP (NT-проBNP), состоящий из 76 аминокислот, и C-концевой фрагмент, состоящий из 32 аминокислот (BNP). Оба пептида секретируются в кровь<sup>4</sup>. Увеличение уровня BNP, как правило, является результатом увеличения напряжения стенки левого желудочка и перегрузкой объемом крови<sup>5</sup>.

Измерение уровня BNP обычно используется для диагностики, мониторинга и прогнозирования сердечной недостаточности<sup>6</sup>. Уровень BNP уже является важным диагностическим критерием. Уровень циркулирующего в крови BNP указывает на степень увеличения объема желудочка, его перегрузки и повреждения сердца. Уровень циркулирующего в крови BNP повышается по мере ухудшения функции левого желудочка и усиления выраженности симптомов сердечной недостаточности. Измерение уровней BNP может использоваться для определения степени тяжести застойной сердечной недостаточности (ЗСН), т. к. они коррелируют с функциональной классификацией Нью-Йоркской ассоциации кардиологов (NYHA) и прогнозом развития заболевания<sup>7, 8, 9</sup>. Кроме того, уровень BNP может выступать клиническим значимым показателем при диагностике инфаркта миокарда и острого коронарного синдрома (ОКС)<sup>10, 11</sup>.

## ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Анализ на BNP представляет собой хемилюминесцентный иммунологический сэндвич-анализ.

Проба (либо, в соответствующих случаях, калибратор или контроль), моноклональные антитела к BNP, меченые аминобутил-этил-изолюминомом (АВЕИ), и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к BNP, 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 3 секунд в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя. Полученное количество ОСЕ пропорционально концентрации BNP в пробе (либо, в соответствующих случаях, в калибраторе/контроле).

## СОСТАВ КОМПЛЕКТА

### Входящие в комплект материалы

Компоненты	Состав	100 тестов (номер по каталогу: 130206016M)	50 тестов (номер по каталогу: 130606016M)
Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к BNP; в буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин (БСА) и азид натрия (NaN <sub>3</sub> ) (<0,1 %)	2,5 мл	2,0 мл
Калибратор низкой концентрации	Содержит белок проBNP, БСА и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %)	2,0 мл	1,5 мл
Калибратор высокой концентрации	Содержит белок проBNP, БСА и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %)	2,0 мл	1,5 мл
Моноклональные антитела, меченые АВЕИ	Моноклональные антитела к BNP, меченые АВЕИ; в буфере, содержащем БСА и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %)	12,5 мл	7,5 мл
Разбавитель	Содержит БСА и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	10,0 мл	5,5 мл
Контроль 1	Содержит белок проBNP, БСА и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %)	2,0 мл	1,5 мл
Контроль 2	Содержит белок проBNP, БСА и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %)	2,0 мл	1,5 мл

### 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 хемилюминесцентного иммунологического анализа (ХЛИА) на BNP**. 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 хемилюминесцентного 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 проведения анализа на BNP может использоваться плазма, собранная в пластиковую пробирку с антикоагулянтом ЭДТА<sup>12, 13</sup>. Другие типы образцов, такие как сыворотка и плазма с гепарином или цитратом, имеют более низкое содержание BNP, и не рекомендованы для использования.
- Забор крови выполняется асептически с соблюдением универсальных мер предосторожности при венопункции.
- Соберите образцы крови в пластиковые пробирки, содержащие антикоагулянт ЭДТА. Анализ всех проб должен быть выполнен в течение 4 часов. Если анализ не проведен в течение более 4 часов, сразу же после центрифугирования отделите плазму с ЭДТА от форменных элементов и храните ее при температуре 2–8 °C или -20 °C. Образцы можно хранить в течение 24 часов при температуре 2–8 °C или в течение 6 месяцев при температуре -20 °C или ниже.
- Не используйте гемолизированные образцы, а также образцы, содержащие твердые частицы или большое количество липидов либо демонстрирующие признаки микробного загрязнения. Проверьте все образцы на предмет наличия в них пузырьков воздуха и удалите пузырьки перед проведением анализа для получения оптимальных результатов.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать 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 всех проб (контролей или образцов, взятых у пациентов) должен быть выполнен в течение 2 часов после загрузки пробы в систему MAGLUMI. За более подробной информацией об условиях хранения проб в аппарате обращайтесь в сервисный центр компании SNIBE.
- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от эритроцитов. 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 BNP требуется проба объемом 100 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 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

- До вскрытия упаковки: хранить при температуре от 2 до 8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия упаковки (хранение при температуре от 2 до 8 °C): 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. Комплект реагентов можно использовать по истечении этого периода, если контроли находятся в пределах диапазона ожидаемых значений.
- Если в течение следующих 12 часов не планируется использовать открытые комплекты реагентов, для максимального сохранения свойств реагентов рекомендуется хранить такие комплекты при температуре 2–8 °С.
- 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 микрочастиц до их использования.
- Для надлежащего выполнения анализов необходимо строго следовать инструкциям, изложенным в руководстве по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI. Каждый параметр исследования определяется с помощью RFID-метки, расположенной на комплекте реагентов. Дополнительная информация содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

## РАЗВЕДЕНИЕ

Пробы, концентрация которых превышает верхний предел диапазона измерений, можно разводить.

После разведения вручную умножьте результат на коэффициент разбавления. После разведения с помощью анализатора программное обеспечение анализатора автоматически учитывает разведение при расчете концентрации пробы. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:4 (разводится вручную или автоматически с помощью анализатора).

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

### Хук-эффект

При использовании анализа на BNP для образцов, содержащих BNP в концентрации до 100 000 пг/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 BNP должны сопоставляться с данными других анализов, а результаты должны интерпретироваться с учетом результатов других лабораторных и клинических данных.
- При принятии решений относительно лечения следует учитывать все обстоятельства конкретной ситуации.
- Анализ проб пациентов, содержащих человеческие антимышьи антитела (HAMA), может давать ложно повышенные или ложно пониженные результаты. Несмотря на добавление веществ, нейтрализующих человеческие антимышьи антитела (HAMA), очень высокая концентрация этих антител в плазме 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 пг/мл. Дополнительная информация содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

### Интерпретация результатов

Диапазон ожидаемых значений для анализа на BNP был получен путем исследования образцов, взятых у 379 практически здоровых жителей Китая, и включал следующее ожидаемое значение:

<100 пг/мл (95-й перцентиль)

Результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться. Эти различия могут быть обусловлены индивидуальными особенностями пациентов и используемыми методами анализа. Каждой лаборатории рекомендуется установить собственный референсный диапазон.

## ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Прецизионность

Прецизионность анализа на BNP определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Четыре пула образцов плазмы крови человека и два контрольных образца, содержащих аналит в разной концентрации, исследовались в двух параллельных независимых анализах ежедневно в течение 20 дней с помощью одного анализатора. Результаты в обобщенном виде представлены в таблице ниже.

Проба	Среднее значение (пг/мл) (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD)(пг/мл)	КВ (%)	Стандартное отклонение (SD)(пг/мл)	КВ (%)	Стандартное отклонение (SD)(пг/мл)	КВ (%)
Пул образцов плазмы 1	94,857	6,064	6,39	1,389	1,46	6,221	6,56
Пул образцов плазмы 2	494,406	21,947	4,44	10,812	2,19	24,466	4,95
Пул образцов плазмы 3	1988,986	68,114	3,43	17,320	0,87	70,281	3,53
Пул образцов плазмы 4	3502,100	61,638	1,76	17,185	0,49	63,989	1,83
Контроль 1	201,973	12,345	6,11	2,043	1,01	12,513	6,20
Контроль 2	1001,970	39,971	3,99	28,417	2,84	49,844	4,97

### Предел холостой пробы (LoB)

Предел холостой пробы для анализа на BNP составляет 2,00 пг/мл.

### Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения для анализа на BNP составляет 4,00 пг/мл.

### Диапазон измерения

От 2,00 до 5000 пг/мл (определяется пределом холостой пробы и верхним пределом основной кривой). Значения ниже предела холостой пробы определяются как <2,00 пг/мл. Значения, превышающие диапазон измерений, определяются как >5000 пг/мл.

### Линейность

Линейный диапазон измерения для этого анализа составляет от 4,00 до 5000 пг/мл на основании исследования, проведенного в соответствии с протоколом EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Девять проб с одинаковым распределением концентрации были получены путем смешивания образца плазмы крови, содержащего BNP в концентрации 5550 пг/мл, с образцом плазмы, содержащим BNP в концентрации 4,00 пг/мл. Среднее значение степени извлечения пробы варьировалось от 90 до 110 %.

### Сравнение методов

В общей сложности 117 проб в диапазоне от 2,220 до 4809,8 пг/мл были протестированы с использованием анализа на BNP (y) и имеющегося на рынке иммуноанализа (x). Данные, полученные с помощью построенных линейных регрессий, можно представить в виде следующего уравнения:  $y = 1,0038x + 1,1987$ ,  $r^2 = 0,9957$ .

### Аналитическая специфичность

Специфичность анализа определялась путем добавления предсердного натрийуретического пептида (ПНП) (1000 пг/мл), натрийуретического пептида С-типа (СНП) (1000 пг/мл), NT-proBNP(1-76) (1000 пг/мл), ангиотензина I (600 пг/мл), ангиотензина II (600 пг/мл) и ангиотензина III (1000 пг/мл) к трем образцам плазмы, содержащим BNP в концентрации 100 пг/мл, 800 пг/мл и 1000 пг/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 500 мг/дл
- Триглицериды 2000 мг/дл
- Антиядерные антитела (АНА) 5 (S/CO)
- Ревматоидный фактор (РФ) 1500 МЕ/мл
- Человеческие антимышечные антитела (НАМА) 30 нг/мл

### ЛИТЕРАТУРА

1. Cowie ME, Mendez GF. BNP and congestive heart failure. Prog Cardiovasc Dis 2002; 44:293-321.
2. Pandey KN. Biology of natriuretic peptides and their receptors. Peptides 2005; 26:901-932.
3. P.A. McCullough, K.R. Sandberg. Sorting out the evidence on natriuretic peptides, Reviews in Cardiovascular Medicine 4 (Suppl 4) (2003) S13-S19.
4. Mair J, Hammerer-Lercher, Puschendorf B. The impact of cardiac natriuretic peptide determination on the diagnosis and management of heart failure. Clin Chem Lab Med 2001; 39: 571-588.
5. J. Krupicka, T. Janota, Z. Kasalova, et al., Natriuretic peptides-physiology, pathophysiology and clinical use in heart failure, Physiological Research 58 (2009) 171-177.
6. Sagnella GA. Measurement and significance of circulating natriuretic peptides in cardiovascular disease. Clin Sci 1998; 95: 519-529.
7. Lee SC, Stevens TL, Sandberg SM, Heublein BM, Nelson SM, Jougasaki M, Redfield MM, Burnett JC Jr. The potential of brain natriuretic peptide as a biomarker for New York Heart Association class during the outpatient treatment of heart failure. J Cardiac Failure 2002; 8: 149-154.
8. Maisel AS, Koon J, Krishnaswamy P, Kazanegra R, Clopton P, Gradetto N, Morrisey NC, Chiu A, DeMaria A. Utility of B-natriuretic peptide as a rapid, point-of-care test for screening patients undergoing echocardiography to determine left ventricular dysfunction. Am Heart J 2001; 141: 367-374.
9. Maisel AS, Krishnaswamy P, Nowak RM, et al. Rapid measurement of B-type natriuretic peptide in the emergency diagnosis of heart failure. N Engl J Med 2002; 347(3): 161-167.
10. Richards AM, Nicholls MG, Yandle TG, et al. Plasma N-terminal pro-brain natriuretic peptide and adrenomedullin: new neurohormonal predictors of left ventricular function and prognosis after myocardial infarction. Circulation 1998, 97(19): 1921-1929.
11. Marcello G, Filippo O, Luigi O, et al. N-Terminal Pro-Brain Natriuretic Peptide on Admission Has Prognostic Value Across the Whole Spectrum of Acute Coronary Syndromes. Circulation 2004, 110(2): 128-134.
12. Shimizu H., Aono K., Masuta K., et al. Stability of brain natriuretic peptide (BNP) in human blood samples. Clinica Chim Acta 1999;285:169-72.
13. Shimizu H, Aono K, Masuta K, Asada H, Misaki A, Teraoka H. Degradation of human brain natriuretic peptide (BNP) by contact activation of blood coagulation system. Clin Chim Acta 2001;305:181-6



**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)**  
Eiffelstrasse 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 °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