



**Аналіз ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab (антитіла до вірусу гепатиту С)
(REF 310240)**

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Аналіз ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab використовує технологію хемілюмінесцентного імуноаналізу (CLIA) для якісного визначення специфічних антитіл до вірусу гепатиту С (анти-HCV) у зразках сироватки або плазми крові людини. Тест можна виконувати лише на аналізаторах ЛІЕЙСОН XL.

2. РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Вірус гепатиту С (ВГС, HCV) був ідентифікований у 1988 році як основний етіологічний збудник гепатиту NANB (не А і не В), на який припадає 80-90% випадків посттрансфузійного гепатиту. ВГС є одноланцюговим вірусом з позитивною РНК, поширеним у всьому світі. У пацієнтів, інфікованих ВГС, спочатку може спостерігатися легка або навіть безсимптомна гостра стадія захворювання. Однак у понад 80% людей з цим захворюванням розвивається хронічний гепатит, і в довгостроковій перспективі може виникнути цироз печінки; крім того, підвищується ризик гепатоцелюлярної карциноми.

ВГС передається в основному парентеральним шляхом, наприклад, при переливанні крові, гемодіалізі та внутрішньовенному вживанні наркотиків. Антитіла до ВГС були виявлені не тільки у пацієнтів з гострою або хронічною формами гепатиту С, але й у багатьох безсимптомних донорів після сероконверсії реципієнта.

Скринінг на антитіла до ВГС спрямований на зниження ризику передачі інфекції ВГС, хоча наявність антитіл до ВГС не є діагнозом гепатиту С.

Цей імунологічний аналіз використовує поліпептиди ВГС, здатні розпізнавати антитіла, спрямовані до ВГС. Поліпептиди відповідають високоантигенним детермінантам як структурних, так і неструктурних ділянок ВГС.

3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Методом якісного визначення специфічних IgG до вірусу гепатиту С (ВГС) є непрямий імунохемілюмінесцентний аналіз (CLIA). Два рекомбінантних антигени (ядра та NS4), специфічні для ВГС, використовуються для покриття магнітних частинок (тверда фаза), тоді як третій антиген ВГС (біотинільований NS3) постачається ліофілізованим, як окремий реагент. Під час першої інкубації біотинільований антиген захоплюється магнітними частинками, покритими стрептавідином, і антитіла до ВГС, присутні в калібраторі, зразках або контролях, зв'язуються з твердою фазою через рекомбінантні антигени ВГС. Під час другої інкубації мишаче моноклональне антитіло до IgG людини, зв'язане з похідним ізолюмінолу (кон'югат ізолюмінол-антитіло), реагує з IgG до HCV, які уже зв'язані із твердою фазою. Після кожної інкубації незв'язаний матеріал видаляють за допомогою циклу промивання. Потім додають стартери, і таким чином індукується реакція спалаху хемілюмінесценції. Світловий сигнал і, отже, кількість кон'югату ізолюмінол-антитіло, вимірюється фотопомножувачем у відносних світлових одиницях (RLU) і вказує на присутність IgG до HCV у калібраторі, зразках або контролях.

4. СКЛАД НАБОРУ

Інтеграл реагентів

Магнітні частинки (2,5 мл (ml))	SORB	Магнітні частинки, покриті рекомбінантними антигенами ядра та NS4 HCV (отримані у бакуловірусі та E. coli відповідно), магнітні частинки, покриті стрептавідином, BSA (BSA), PBS буфер, ЕДТК, консерванти.
Калібратор (3,9 мл (ml))	CAL	Розведена антисироватка з низьким рівнем антитіл до HCV, BSA (BSA), буфер PBS, ЕДТК, 0,2% ProClin® 300, інертний жовтий барвник.
Розчин для розведення зразків (18,5 мл (ml))	DILSPE	BSA, казеїн, неспецифічний рекомбінантний протеїн (отриманий в E. Coli), фосфатний буфер, ЕДТК, консерванти, інертний синій барвник.
Кон'югат (18,5 мл (ml))	CONJ	Мишачі моноклональні IgG до людських IgG, кон'юговані з похідним ізолюмінолу, фетальна теляча сироватка, фосфатний буфер, 0,2% ProClin® 300, консерванти, інертний червоний барвник.
Кількість тестів		100

Всі реагенти постачаються готовими до використання. Порядок реагентів відображає розташування контейнерів в інтегралі реагентів.

У наборі містяться:

Антиген ВГС NS3	Ag	Біотинільований рекомбінантний антиген NS3 ВГС (отриманий в E. coli), MES буфер (ліофілізований реагент, синя кришка).
Буфер К (3,7 мл (ml))	BUFIK	MES буфер, консерванти (готовий до використання реагент, коричнева кришка).

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

ЛІЕЙСОН XL Кювети (REF X0016).
 ЛІЕЙСОН XL Одноразові наконечники (REF X0015).
 ЛІЕЙСОН XL Набір стартерів (REF 319200).
 ЛІЕЙСОН Промивна/Системна рідина (REF 319100).
 ЛІЕЙСОН XL Мішки для сміття (REF X0025).

Додаткові потрібні матеріали, що не постачаються з набором

Контролі ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab (негативний і позитивний) (REF 310241).

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Для діагностики *in vitro*

Всі одиниці сироватки та плазми крові людини, що використовувалися для виготовлення компонентів цього набору, були протестовані на наявність HBsAg, антитіл до ВГС, антитіл до ВІЛ-1, антитіл до ВІЛ-2 і визнані нереактивними, за винятком позитивного контролю, який є реактивним на антитіла до ВГС. Одиниці, позитивні на антитіла до ВГС, були інактивовані термічною обробкою (60°C протягом однієї години) під час виробничого процесу. Вони можуть походити від пацієнтів, інфікованих ВГС, і тому їх слід розглядати як потенційно інфекційні.

Однак, оскільки жоден метод тестування не може гарантувати абсолютну впевненість у відсутності патогенів, усі зразки людського походження слід вважати потенційно інфекційними та поводитися з ними обережно.

6. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Не їжте, не пийте, не курите і не використовуйте косметику в лабораторії.



Не піпайте ротом.


Щоб уникнути прямого контакту з потенційно інфікованим матеріалом, надягайте лабораторний одяг, захисні окуляри та одноразові рукавички. Після кожного аналізу ретельно мийте руки.

Уникайте бризок та утворення аерозолів. Усі краплі біологічного реагенту необхідно видалити розчином гіпохлориту натрію з 0,5% активним хлором, а використані засоби утилізувати як інфіковані відходи.

Усі зразки та реагенти, що містять біологічні матеріали, які використовуються для аналізу, слід вважати потенційно здатними переносити інфекційні агенти. З відходами слід поводитися обережно та утилізувати їх відповідно до лабораторних інструкцій і законодавчих положень, що діють у кожній країні. Будь-які матеріали для повторного використання повинні бути належним чином стерилізовані відповідно до місцевих законів і правил. Перевіряйте ефективність циклу стерилізації/дезактивації.

Відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP) реагенти класифікуються та маркуються наступним чином:

РЕАГЕНТИ:	[SORB]	[CAL], [CONJ]
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Подразнення очей. Категорія 2 Подразнення шкіри. Категорія 2	1 H317 - Чутливість шкіри-категорія 1A.
СИГНАЛЬНЕ СЛОВО:	Увага	Увага
СИМВОЛИ / ПІКТОГРАМИ:	 GHS07 Знак оклику	 GHS07 Знак оклику
ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБЕЗПЕКУ:	H315 Спричиняє подразнення шкіри. H319 Спричиняє серйозне подразнення очей.	H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ:	P264 Після роботи ретельно вимийте руки. P280 Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя. P305 + P351 + P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і якщо це легко зробити. Продовжіть промивати.	P261 Уникайте вдихання пилу/диму/газу/туману/випарів/аерозолів. P280 Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя. P363 Виперіть забруднений одяг перед повторним використанням.
МІСТИТЬ: (тільки речовини, передбачені статтею 18 Регламенту ЄС 1272/2008).	Не застосовується.	Реакційна маса: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [EC no. 247-500-7] та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он [EC no. 220-239-6] (3:1) (ProClin® 300).

РЕАГЕНТИ:	[Ag] (ліофілізований)
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Їдке ураження/подразнення шкіри - Категорія 1B 1B H314 Важкі травми очей/подразнення очей - категорія 1.- 1 H318
СИГНАЛЬНЕ СЛОВО:	Небезпека
СИМВОЛИ / ПІКТОГРАМИ:	 GHS05 Corrosion
ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБЕЗПЕКУ:	H314 Спричиняє серйозні опіки шкіри та пошкодження очей.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ:	P260 Не вдихайте пил/дим/газ/туман/випари/аерозоль. P280 Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя. P305 + P351 + P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і якщо це легко зробити. Продовжіть промивати.
МІСТИТЬ: (тільки речовини, передбачені статтею 18 Регламенту ЄС 1272/2008).	трис(2-карбоксіетил)фосфін гідрохлорид.

Примітка: після відновлення **[Ag]** не класифікується як небезпечний.

Відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP), **[BUFK]** позначено як EUN210. Паспорти безпеки доступні за запитом. Для отримання додаткової інформації див. Safety Data Sheets (Паспорт безпеки), доступний на www.diasorin.com.

7. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Зверніть увагу на наступні важливі запобіжні заходи при поводженні з реагентами:

Ресуспензія магнітних частинок
Магнітні частинки необхідно повністю ресуспендувати перед тим, як інтеграл буде розміщено в аналізаторі. Щоб забезпечити належний стан суспензії, виконайте наведені нижче дії:
Перед тим, як видалити пломбу, обертайте невелике коліщатко на відділенні для магнітних частинок, доки колір суспензії не стане коричневим. Для кращого суспендування магнітних частинок обережно та акуратно похитайте з боку в бік (уникайте утворення піни). Візуально перевірте дно флакона з магнітними частинками, щоб переконатися, що всі магнітні частинки, що осіли, ресуспендовані. Ретельно протріть поверхню кожної перегородки, щоб видалити залишки рідини.
За необхідності повторюйте до повного ресуспендування магнітних частинок.

Неповне ресуспендування магнітних частинок може призвести до одержання мінливих та неточних аналітичних результатів.

Спінювання реагентів

Для забезпечення оптимальної роботи інтегралу слід уникати спінювання реагентів. Щоб запобігти цьому, дотримуйтеся наведених нижче рекомендацій:

Перед використанням інтегралу візуально перевірте реагенти, зокрема калібратор (положення два після флакона з магнітними частинками), і переконайтеся у відсутності піни. Якщо після ресуспендування магнітних частинок утворилася піна, помістіть інтеграл на прилад і дайте піні розсіятися. Коли піна розсіється, завантажте інтеграл у відсік для реагенту.

Завантаження інтегралу у відсік для реагентів

- Аналізатор ЛІЕЙСОН XL оснащений вбудованим твердотільним магнітним пристроєм, який допомагає розсіювати мікрочастинки перед розміщенням інтегралу реагентів у відсік аналізатора для реагентів. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.
 - a. Вставте інтеграл реагентів у спеціальний слот.
 - b. Залиште інтеграл реагентів у твердотільному магнітному пристрої принаймні на 30 секунд (до кількох хвилин). За потреби повторіть.
- Помістіть інтеграл у відсік аналізатора для реагентів етикеткою вліво та дайте йому постояти 15 хвилин перед використанням. Аналізатор автоматично перемішує та повністю ресуспендує магнітні частинки.
- Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

Антиген ВГС NS3

NS3 антиген для тесту ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab постачається ліофілізованим. Реагент є специфічним для партії набору реагентів, і його слід використовувати виключно з інтегралом реагентів тієї партії, якій він відповідає. Аналізатор ЛІЕЙСОН XL автоматично перевіряє правильність відповідності партії інтегралу реагентів і антигену NS3. Реагент дає можливість провести не менше 100 тестів. **Не змішуйте вміст різних флаконів з антигеном NS3, навіть якщо вони належать до однієї партії.**

- Відновіть вміст флакона з 3,5 мл (ml) буфера К.
- Ретельно перемішайте вміст флакона, обережно перевертаючи флакон після закупорювання пробкою та кришкою. Уникайте утворення піни.
- Дайте флакону постояти 10-15 хвилин при 18-25°C до повного розчинення.
- Розчин відновленого антигену слід завантажити в аналізатор у відсік для допоміжних реагентів безпосередньо перед використанням. Після використання закрийте кришкою і зберігайте при температурі 2-8°C. Після відкриття та відновлення реагент стабільний протягом чотирьох тижнів за умов належного зберігання при температурі 2-8°C між двома послідовними використаннями.

Докладніше про використання реагентів у відсіці допоміжних реагентів в аналізаторі див. у посібнику оператора ЛІЕЙСОН XL. Етикетка на флаконі відноситься тільки до ліофілізованого [Ag]. Після відновлення, відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP), [Ag] не класифікується як небезпечний.

КОНТРОЛІ

Щоб знайти інформацію про правильну підготовку та вказівки щодо поводження, зверніться до розділу інструкцій щодо використання набору контролів ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab.

8. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТНОГО ІНТЕГРАЛУ

- **Нерозпечатаним:** За температури 2-8° залишається стабільним до закінчення терміну придатності.
- **Відкритим і завантаженим в аналізатор або при 2-8°C:** Стабільний протягом чотирьох тижнів.
- Використовуйте штатив для зберігання, що постачається разом з аналізатором ЛІЕЙСОН XL, для зберігання інтегралу реагентів у вертикальному положенні.
- Не заморозуйте.
- Зберігайте у вертикальному положенні для подальшого належного ресуспендування магнітних частинок.
- Уникайте потрапляння прямого світла.

9. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Можна використовувати як сироватку, так і плазму крові людини (включаючи сироватку, зібрану в сепараторні пробірки). Тестування підтверджує, що антикоагулянти цитрат натрію, калію, ЕДТК, гепарин літію та натрію, оксалат калію, АСД (кислий цитрат-декстроза), СРДА (цитрат-фосфат-декстроза-аденін) можна використовувати з цим аналізом. Також тестування підтверджує, що посмертні зразки, зібрані протягом 24 годин після смерті, також можна використовувати для аналізу. До зразків не можна додавати консерванти з окислювальним механізмом, оскільки вони можуть вплинути на імунореактивність рекомбінантних білків, які використовуються для виявлення антитіл до ВГС. Для аналізу необхідно використовувати правильний тип зразка.

Уважно дотримуйтеся інструкцій виробника пробірок під час використання контейнерів для збору зразків. Забір крові слід виконувати в асептичних умовах шляхом венепункції, а сироватку або плазму слід відокремлювати від згустків, еритроцитів або гелевого сепаратора після центрифугування.

Центрифугування слід проводити протягом 10 хвилин в діапазоні від 1,000 до 3,000 g. Умови можуть відрізнятися залежно від рекомендацій виробника пробірок. Використання альтернативних умов центрифугування має бути оцінене та валідоване лабораторією.

Перед транспортуванням зразків, зі зразків сироватки або плазми слід видалити згустки, еритроцити або гелевий сепаратор. Зразки можна транспортувати в сухому льоді (замороженими), у вологому льоді (при 2°-8°C), або при кімнатній температурі (20°-25°C), дотримуючись описаних нижче обмежень щодо зберігання зразків.

Неконтрольовані (за температурою та часом) умови транспортування можуть спричинити неточність аналітичних результатів. Під час валідаційних досліджень були використані пробірки для збору зразків, наявні в продажу на момент тестування. Тому були оцінені не всі пробірки для збору зразків від усіх виробників. Пристрої для збору зразків крові від різних виробників можуть містити речовини, які в деяких випадках можуть вплинути на результати тесту (Bowen та ін., Clinical Biochemistry, 43, 4-25, 2010).

Обмеження щодо зберігання: якщо аналіз виконується протягом семи днів після взяття зразка, то зразки, відокремлені від еритроцитів, згустків або гелевого сепаратора, можна зберігати при 2°-8°C; в іншому випадку їх слід розділити на аліквоти та зберігати в глибокій заморозці (-20°C або нижче). Десять зразків сироватки або плазми з різною реакційною здатністю зберігалися протягом семи днів при 2-8°C і пройшли п'ять циклів заморожування-відтавання. Результати не показали істотних відмінностей, однак слід уникати багаторазових циклів заморожування-відтавання. Якщо зразки зберігаються в замороженому вигляді, то перед тестуванням добре перемішайте розморожені зразки.

Щоб покращити узгодженість результатів, зразки, відділені від еритроцитів, згустків або гелевих сепараторів, які містять частинки, фібрин, каламутність, ліпемію або залишки еритроцитів, зразки, які зберігалися при кімнатній температурі (20°-25°C), або заморожені та розморожені, або зразки, які потрібно протестувати повторно, необхідно очистити шляхом додаткового центрифугування (рекомендовано 10 000 g протягом 10') перед тестуванням. Зразки з ліпідним шаром у верхній частині слід перенести у вторинну пробірку так, щоб перенести лише очищений матеріал. Не слід досліджувати сильно гемолізовані або ліпемічні зразки, а також зразки, що містять тверді частинки або демонструють очевидне мікробне забруднення. Перед аналізом перевірте на наявність бульбашок повітря та в разі наявності видаліть їх.

Мінімальний об'єм, необхідний для одного визначення, становить 175 мкл (µl) (25 мкл (µl) контролю + 150 мкл (µl) мертвого об'єму).

10. КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз калібратора, що міститься в інтегралі реагентів, дозволяє аналізатору встановити порогове значення (cut-off) аналізу. Розчин калібратора дає можливість виконати шість калібрувань.

Повторне калібрування у трьох паралельних визначеннях є обов'язковим, якщо виконується хоча б одна з наступних умов:

- Використовується нова партія набору стартерів.
- Використовується новий інтеграл реагентів.
- Аналізатор пройшов технічне обслуговування.
- Значення контролів лежать поза межами очікуваного діапазону.

11. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Для забезпечення належного проведення аналізу необхідно суворо дотримуватися інструкцій оператора аналізатора.

Кожен параметр тесту ідентифікується за допомогою інформації, закодованої в транспондері радіочастотної ідентифікації інтегралу реагентів (RFID Tag). Якщо RFID Tag не зчитується аналізатором, інтеграл використовувати не можна. Не викидайте інтеграл реагентів; зверніться до місцевої служби технічної підтримки DiaSorin для отримання інструкцій.

Операції аналізатора наступні:

1. Внесення розчину для розведення зразків в реакційні кювети.
2. Внесення магнітних частинок з покриттям.
3. Внесення калібратора, контролів або зразків.
4. Внесення відновленого антигену NS3.

5. Проведення інкубації.
6. Промивання Промивною/Системною рідиною.
7. Внесення кон'югату в реакційні кювети.
8. Проведення інкубації.
9. Промивання Промивною/Системною рідиною.
10. Додавання Стартерів та вимірювання випроміненого світла.

12. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контролі ЛІЕЙСОН XL слід аналізувати в одному екземплярі, для моніторингу ефективності аналізу. Контроль якості потрібно здійснювати шляхом запуску контролів ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab:

- (a) принаймні один раз на день використання, перед проведенням тесту,
- (b) кожного разу, коли використовується новий інтеграл реагентів,
- (c) кожного разу, коли набір калібрується,
- (d) кожного разу, коли використовується нова партія Стартерів,
- (e) кожного разу, коли використовується новий флакон з антигеном NS3, або згідно з інструкціями чи вимогами місцевих нормативних актів або акредитованих організацій.

Значення контролів повинні лежати в межах очікуваних діапазонів. Щоразу, коли одне або обидва значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, необхідно повторити калібрування та повторно проаналізувати контролі. Якщо значення контролів, отримані після успішного калібрування, неодноразово виходять за межі попередньо визначених діапазонів, тест слід повторити, використовуючи нерозкритий флакон контролю. Якщо значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, результати пацієнтів не слід повідомляти.

Перед використанням інших контролів слід оцінити їх на сумісність із цим аналізом. Після цього слід встановити відповідні діапазони значень для використовуваних матеріалів для контролю якості.

13. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Наявність або відсутність антитіл до ВГС у зразках визначається шляхом порівняння сигналу реакції хемілюмінесценції з пороговим значенням cut-off, отриманим при калібруванні аналізу. Аналізатор автоматично обчислює відношення сигналу до cut-off (S/CO), а потім оцінює результати. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

Отримані результати слід інтерпретувати наступним чином:

Зразки з відношенням сигнал-cut-off (S/CO) менше 1,00 вважаються *нереактивними* на антитіла до ВГС.

Зразки з відношенням сигнал-cut-off (S/CO) більше або дорівнює 1,00 вважаються *реактивними* на антитіла до ВГС.

Зразки, що показують початково реактивний результат, слід повторно проаналізувати в двох паралельних визначеннях. Повторювана реактивність дозволяє з високим ступенем впевненості прогнозувати наявність антитіл до ВГС. Однак, як і всі імунологічні аналізи, аналіз ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab може інколи давати неспецифічні реакції внаслідок інших причин. Повторно реактивний зразок слід додатково дослідити за допомогою чутливих доповнюючих тестів, специфічних для ВГС, таких як імуноблот і тест на нуклеїнову кислоту ВГС.

14. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Для отримання надійних результатів необхідно вміле застосування методики і суворе дотримання інструкцій.

Бактеріальна контамінація або теплова інактивація зразків може вплинути на результати тесту.

Увага - Цей тест підходить лише для дослідження окремих зразків, а не для розведених зразків, пулів зразків або інактивованих нагріванням зразків.

Нереактивний результат тесту на антитіла до ВГС не виключає можливості контакту з ВГС або інфікування ним. Насправді рівень антитіл суб'єкта може бути нижчим межі виявлення аналізу. Однак діагноз інфекційних захворювань не слід ставити на основі одного результату тесту, його слід встановлювати, враховуючи клінічні дані та результати інших діагностичних процедур, на основі медичного висновку. Повне диференціально-діагностичне обстеження для діагностики гепатиту С та супутніх клінічних станів включає дослідження імунного статусу пацієнта та історії хвороби.

Зразки пацієнтів, які отримують терапевтичні дози біотину (вітамін Н, В7 або В8), можуть створювати перешкоди для імунологічних аналізів на основі біотинільованих реагентів. Перешкоди спостерігалися при тестуванні за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab зразків з концентрацією біотину в сироватці крові вище 100 нг/мл (ng/ml), при цьому виникав ризик хибно негативних результатів. Тому такі результати слід оцінювати обережно.

Перед тестуванням трупних зразків слід ретельно дотримуватися процедури збору та центрифугування. Після смерті в крові відбуваються гемоліз та інші зміни (включаючи протеоліз і розведення), що може призвести до хибно негативних і хибно позитивних результатів тестування. У суб'єктів, яким переливали кров безпосередньо перед смертю, високий відсоток гемодилуції може вплинути на ефективність тесту внаслідок розведення аналізу.

15. СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1. Аналітична специфічність

Аналітична специфічність може бути визначена як здатність аналізу точно виявляти специфічний аналіт у присутності потенційно перешкоджаючих факторів у матриці зразка (наприклад, антикоагулянти, гемоліз, ефекти обробки зразка) або перехресно реактивних антитіл.

Перешкоди. Контрольовані дослідження потенційно перешкоджаючих речовин або умов показали, що на ефективність аналізу не впливають антикоагулянти (цитрат натрію, калію, ЕДТК, гепарин літію та натрію, оксалат калію, АСД, СРДА) або обмежена кількість циклів заморожування-розморожування зразків. На результати не впливає використання позитивних свіжих зразків, взятих того ж дня, як демонструє порівняльне дослідження 25 щойно зібраних зразків.

Наступні сполуки не вплинули на ефективність аналізу до досліджених концентрацій.

Досліджені сполуки	Досліджені концентрації
Некон'югований білірубін	20 мг/дл (mg/dl)
Кон'югований білірубін	20 мг/дл (mg/dl)
Гемоглобін	1000 мг/дл (mg/dl)
Тригліцериди	3000 мг/дл (mg/dl)
Біотин	100 нг/дл (ng/dl)

Перешкоди, спричинені біотином.

Значення дози (S/CO) для еталонних умов (зразок без додавання біотину)	% Відхилення для зразків, що містять різні концентрації біотину				
	Концентрації біотину (нг/мл (ng/ml))				
	50 нг/мл (ng/ml)	100 нг/мл (ng/ml)	500 нг/мл (ng/ml)	1000 нг/мл (ng/ml)	2000 нг/мл (ng/ml)
0,34	11,8	5,9	-50,0	-85,0	-85,0
1,30	-7,7	0,0	-46,9 (FN)†	-92,8 (FN)†	-93,4 (FN)†
2,70	-11,1	-3,7	-44,5	-91,5 (FN)†	-92,6 (FN)†

†FN = Хибно нереактивний

Зразки з концентрацією біотину до 100 нг/мл (ng/ml) продемонстрували < 10% негативного відхилення у значеннях S/CO LIAISON® XL MUREX HCV Ab. Концентрація біотину понад 100 нг/мл (ng/ml) призвела до більшого негативного відхилення, що може спричинити хибно нереактивні результати ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab у зразках з рівнями антитіл до HCV поблизу точки прийняття медичного рішення.

Рекомендована добова норма споживання біотину становить 30 мкг (µg), а нормальна концентрація біотину в сироватці крові коливається від менше ніж 0,1 до 0,8 нг/мл (ng/ml) (Grimsey, Paul, et al.: 2017 International journal of Pharmacokinetics 2.4: 247- 256). Високі дози біотину (до 30 мг (mg) на день) можна приймати як дієтичну добавку, яка сприяє покращенню стану волосся, нігтів або шкіри. Деякі фармакокінетичні дослідження показали, що у суб'єктів, які приймають щоденні дози 5 мг (mg), 10 мг (mg) і 20 мг (mg) біотину, сироваткові концентрації біотину можуть досягати 73 нг/мл (ng/ml), 141 нг/мл (ng/ml) і 355 нг/мл (ng/ml) (Grimsey, Paul, et al.: 2017 International journal of Pharmacokinetics 2.4: 247-256) відповідно. В таких випадках необхідно відкласти збір зразка до 73 годин після отримання останньої дози біотину, щоб уникнути ризику помилкових результатів аналізу. Ці дослідження проводилися на невеликій кількості практично здорових осіб. Кліренс біотину може відрізнитися для інших груп населення. Наприклад, пацієнти з порушенням функції нирок можуть мати вищі концентрації біотину в сироватці крові.

Перехресні реакції. Дослідження перехресної реактивності для аналізу ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab було розроблено для оцінки потенційного впливу антитіл до інших організмів, які можуть викликати інфекційні захворювання (EBV, hCMV, вірус краснухи, парвовірус В19, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*, HSV, VZV, HAV, HBV, HIV, HTLV-I/II), а також інших станів, які можуть бути результатом атипової активності імунної системи (антинуклеарні аутоантитіла, ревматоїдний фактор, людські антимишачі антитіла). Зразки для цих досліджень попередньо дослідили за допомогою іншого комерційно доступного аналізу на антитіла до ВГС. У разі виявлення негативного результату на антитіла до ВГС ці зразки використовували для вивчення потенційної перехресної реактивності. Наявність потенційних перехресних реагентів у зразках було виявлено за допомогою аналізів із маркуванням СЕ. Специфічність, що спостерігається в групі потенційно перехресно реактивних зразків, порівнянна зі специфічністю у відкритих популяціях.

Умови	Кількість очікуваних негативних проб	Позитивні результати LIAISON® XL
Антитіла IgG до hCMV	15	0
Антитіла IgG до EBV (VCA)	15	0
Антитіла IgG до HSV-1/2	15	0
Антитіла IgG до вірусу краснухи	15	0
Антитіла IgG до Парвовірусу В19	15	0
Антитіла IgG до VZV	15	0
HBsAg	6	0
Антитіла до HIV та антиген р24	5	0
Антитіла до HAV	5	0
Антитіла до HTLV-I/II	8	0
Антитіла IgG до <i>Borrelia burgdorferi</i>	10	0
Антитіла IgG до <i>Toxoplasma gondii</i>	15	0
Антитіла IgG до <i>Treponema pallidum</i>	13	0
Ревматоїдний фактор (імуноглобулін до Fc)	10	0
Антинуклеарні аутоантитіла (ANA)	33	1
Людські антимишачі антитіла (НАМА)	16	0
Антитіла до E. coli	5	0
Всього	216	1

15.2 Точність

Для оцінки повторюваності та відтворюваності аналізу (тобто варіабельності в межах аналізу та між аналізами) був проведений аналіз різних зразків, що містять різні концентрації специфічного аналіту. **Результати стосуються досліджуваних груп зразків і не є гарантованими характеристиками, оскільки між лабораторіями та місцевостями можуть існувати відмінності.**

Повторюваність. Двадцять реплік було виконано в одній постановці аналізу, щоб оцінити внутрішню повторюваність.

Повторюваність.	A	B	D	E	C	Негативний	Позитивний
Кількість визначень	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (S/CO)	1,40	1,69	1,99	2,62	2,65	0,04	3,63
Стандартне відхилення (S/CO)	0,05	0,08	0,14	0,04	0,16	0,002	0,19
Коефіцієнт варіації (%)	3,7	4,7	6,9	1,7	6,2	4,2	5,4
Мін. Значення (S/CO)	1,33	1,52	1,85	2,53	2,41	0,04	3,02
Макс. Значення (S/CO)	1,54	1,84	2,43	2,71	2,96	0,05	3,89

Відтворюваність. Для оцінки відтворюваності було проведено двадцять визначень у різні дні (одна або дві постановки аналізу на день) з трьома різними партіями інтеграла. Дослідження проводились на двох аналізаторах.

Відтворюваність - Аналізатор 1	A	B	D	E	C	Негативний контроль	Позитивний контроль
LOT No. 01							
Кількість визначень	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (S/CO)	1,21	1,53	1,74	2,32	2,54	0,03	3,16
Стандартне відхилення (S/CO)	0,05	0,08	0,10	0,24	0,14	0,003	0,15
Коефіцієнт варіації (%)	4,0	5,4	5,5	10,1	5,4	9,9	4,7
Мін. Значення (S/CO)	1,13	1,41	1,60	1,81	2,33	0,02	2,85
Макс. Значення (S/CO)	1,31	1,69	1,91	2,60	2,85	0,04	3,53
LOT No. 02							
Кількість визначень	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (S/CO)	1,16	1,43	1,60	2,20	2,34	0,02	2,98
Стандартне відхилення (S/CO)	0,08	0,12	0,12	0,18	0,18	0,003	0,20
Коефіцієнт варіації (%)	6,5	8,6	7,7	8,2	7,7	11,2	6,8
Мін. Значення (S/CO)	1,04	1,19	1,42	1,77	2,07	0,02	2,61
Макс. Значення (S/CO)	1,29	1,62	1,81	2,52	2,70	0,03	3,26
LOT No. 03							
Кількість визначень	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (S/CO)	1,17	1,44	1,65	2,17	2,30	0,03	2,97
Стандартне відхилення (S/CO)	0,10	0,12	0,14	0,22	0,17	0,004	0,21
Коефіцієнт варіації (%)	8,4	8,3	8,3	10,1	7,4	12,9	7,0
Мін. Значення (S/CO)	1,03	1,24	1,44	1,74	1,98	0,02	2,68
Макс. Значення (S/CO)	1,35	1,65	1,93	2,56	2,59	0,04	3,36
Коефіцієнт варіації між партіями (%)	6,3	7,4	7,2	9,5	6,9	11,3	6,2

Відтворюваність - Аналізатор 2	A	B	D	E	C	Негативний контроль	Позитивний контроль
LOT No. 01							
Кількість визначень	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (S/CO)	1,11	1,37	1,49	2,03	2,19	0,02	2,82
Стандартне відхилення (S/CO)	0,05	0,06	0,12	0,19	0,11	0,002	0,15
Коефіцієнт варіації (%)	4,2	4,6	8,2	9,5	5,2	7,4	5,4
Мін. Значення (S/CO)	1,03	1,17	1,09	1,48	1,96	0,02	2,60
Макс. Значення (S/CO)	1,20	1,49	1,69	2,22	2,43	0,03	3,09
LOT No. 02							
Кількість визначень	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (S/CO)	1,12	1,37	1,47	2,03	2,16	0,03	2,73
Стандартне відхилення (S/CO)	0,08	0,09	0,11	0,16	0,11	0,01	0,16
Коефіцієнт варіації (%)	6,8	6,4	7,1	7,7	5,0	18,4	5,8
Мін. Значення (S/CO)	1,01	1,26	1,32	1,62	1,98	0,02	2,43
Макс. Значення (S/CO)	1,25	1,56	1,66	2,29	2,37	0,03	3,16
LOT No. 03							
Кількість визначень	20	20	20	20	20	20	20
Середнє (S/CO)	1,09	1,31	1,49	2,04	2,11	0,03	2,69
Стандартне відхилення (S/CO)	0,06	0,12	0,08	0,15	0,13	0,002	0,18
Коефіцієнт варіації (%)	5,9	8,9	5,5	7,3	6,2	8,2	6,5
Мін. Значення (S/CO)	1,00	1,08	1,31	1,71	1,89	0,02	2,20
Макс. Значення (S/CO)	1,22	1,54	1,62	2,25	2,30	0,03	2,96
Коефіцієнт варіації між партіями (%)	5,6	6,7	7,0	8,2	5,5	11,3	5,9

15.3 Ефект високодозового насичення

Щоразу, коли досліджуються зразки, що містять надзвичайно високі концентрації антитіл, ефект насичення може імітувати концентрації, нижчі за реальні. Однак добре оптимізований двоетапний метод виключає сильно занижені результати, оскільки аналітичні сигнали залишаються стабільно високими (крива насичення).

Наявність можливого ефекту прозони оцінювали шляхом тестування шести зразків з високим титром, позитивних на антитіла до HCV. Усі зразки дали дуже високі сигнали, які можна було б очікувати від зразків із високим титром, що свідчить про відсутність неправильної класифікації зразків.

15.4. Характеристики ефективності дослідження трупних зразків

Характеристики ефективності дослідження трупних зразків визначалися шляхом тестування, згідно з протоколом валідації PEI*, посмертних зразків, зібраних протягом 24 годин після смерті, у порівнянні зі зразками живих донорів. 41 посмертний зразок було протестовано як без додавання аналіту, так і з додаванням, на 2 рівнях: низькопозитивний та середньо/високопозитивний. Таку саму процедуру було виконано з такою ж кількістю зразків нормальної людської сироватки від живих донорів, паралельно протестованих як еталон для порівняння з результатами посмертного зразка. Отримані результати були проаналізовані шляхом розрахунку відсоткової різниці між середнім значенням результатів живих донорів і середнім значенням результатів посмертного дослідження на кожному рівні реактивності. У цьому дослідженні отримана процентна різниця була рівною або нижчою за 2,0% для кожного з досліджених рівнів реактивності (див. таблицю нижче). Парний аналіз t-тестів проводився між зразками, отриманими від посмертних та живих донорів, з додаванням низьких та середніх/високих позитивних рівнів, і продемонстрував несуттєву різницю між двома групами (значення $p < 0,05$).

Повторюваність оцінювали, використовуючи один посмертний зразок та один зразок від живого донора, з додаванням до низького рівня реактивності сироватки крові людини, реактивної на антитіла до вірусу гепатиту С (ВГС). Кожен зразок оцінювали в шести репліках в одній постановці аналізу. Отриманий відсотковий коефіцієнт варіації (CV%) не перевищував 15%. Як зазначено в таблиці нижче, у дослідженні було виявлено 2,8% для трупного зразка та 2,0% для зразка від живого донора. Результати стосуються групи досліджуваних зразків і не є гарантованими характеристиками, оскільки можуть існувати відмінності між лабораторіями та місцями.

	Зразок	Результати тесту Середнє (значення індексу S/CO)	Відновлення (%) Посмертні/Живі донори	t-тест р значення	CV% 6 паралельних визначень
Без добавок	Посмертний, без добавок	0,07	Не застосовується	Не застосовується	Не застосовується
	Від живого донора, без добавок	0,80			
Слабопозитивний	Посмертний, з добавками	1,89	-2,0	0,404	2,8
	Від живого донора, з добавками	1,93			
Середньопозитивний/ сильнопозитивний	Посмертний, з добавками	4,23	-0,9	0,665	Не застосовується
	Від живого донора, з добавками	4,27			

* Paul Ehrlich Institute - Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, Anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc Assays for Use with Cadaveric Samples - 08/05/2014

16. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Діагностична специфічність і чутливість були оцінені відповідно до оновленої версії Загальних технічних специфікацій (CTS), опублікованої 27 листопада 2009 р. (ст. 5, §3 Директиви IVD 98/79/EC). Результати стосуються досліджуваних груп зразків і не є гарантованими характеристиками, оскільки між лабораторіями та місцевостями можуть існувати відмінності.

16.1. Діагностична специфічність

Дослідження було проведено на 5274 зразках сироватки та плазми, зібраних у двох центрах донорства крові (включаючи 100 зразків від нових донорів). Протестовані зразки були очікувано негативними зразками, одержаними від неселектованої популяції донорів крові з нульовою поширеністю інфекції ВГС. Аналіз демонструє діагностичну специфічність понад 99,5% (95% довірчий інтервал: 99,51-99,83%). Також були протестовані додаткові зразки, випадково відібрані серед госпіталізованих пацієнтів, пацієнтів на діалізі, вагітних жінок, суб'єктів високого ризику (тобто хворих на гемофілію, споживачів внутрішньовенних наркотиків, пацієнтів, які отримували багаторазову трансфузію, та пацієнтів, уражених захворюваннями, що передаються статевим шляхом). Дані цих досліджень узагальнено в таблиці I (95% CI= 95% довірчий інтервал). Позитивні зразки були підтверджені еталонним набором з маркуванням CE.

Таблиця I - Діагностична специфічність.

Популяція	Кількість випадків	Початково реактивні зразки, No.	Повторно реактивні зразки, No.	Діагностична специфічність, %	Діагностична специфічність, 95% CI
Донори крові	5274	17	16	99,70 (5258/5274)	99,51-99,83
Госпіталізовані пацієнти	395	4	2	99,49 (393/395)	98,18-99,94
Пацієнти на діалізі	181	3	1	99,45 (180/181)	96,96-99,99
Вагітні жінки	100	1	*1	100,0 (99/99)	96,34-100,0
Суб'єкти з групи високого ризiku	134	2	0	100,0 (134/134)	97,29-100,0

* Зразок класифікований як невизначений за підтверджуючим тестом.

16.2 Діагностична чутливість

Діагностичну чутливість оцінювали шляхом тестування 678 зразків від попередньо відібраних осіб з діагнозом гострої (n = 20) або хронічної інфекції ВГС (n = 40), а також серологічно позитивних на ВГС (294 з яких охоплювали генотипи 1, 2, 3, 4, 4 без -а, 5, 6). Діагностична чутливість цього дослідження становить 100% (95% довірчий інтервал: 99,46-100%).

У додатковому дослідженні здатність аналізу ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab виявляти антитіла до HCV була оцінена шляхом тестування послідовно зібраних зразків, що належали до 32 панелей сероконверсії від донорів, у яких відбулася сероконверсія протягом історії донорства. Використовували комерційно доступні попередньо охарактеризовані панелі антитіл до ВГС, кожна з яких починалася з негативного зразка крові та демонструвала вузькі інтервали забору крові. Панелі також були перевірені еталонним тестом на антитіла до HCV з маркуванням SE. Результати показують, що аналіз ЛІЕЙСОН XL мурекс HCV Ab виявив антитіла до ВГС на два-три дні (один відбір зразка) раніше в трьох із 32 панелей. Еталонний аналіз виявив антитіла до ВГС на два-сім днів (один відбір зразка) раніше в трьох із 32 панелей. Обидва аналізи показали еквівалентне виявлення антитіл до ВГС у 26 із 32 панелей.

Таким чином, діагностична чутливість тесту для раннього виявлення інфекції ВГС практично еквівалентна сучасним аналізам.

ЛІТЕРАТУРНІ ПОСИЛАННЯ

H.J. ALTER et al.

Post-transfusion hepatitis after exclusion of commercial and hepatitis B antigen-positive donors. *Ann. Inter. Med.*, **77** : 691-699 (1972).

H.J. ALTER et al.

Clinical and serological analysis of transfusion-associated hepatitis. *Lancet*, **2** : 838 - 841 (1975).

H.J. ALTER

The chronic consequences of non-A, non-B hepatitis.

In: *Current Perspectives in Hepatology*, L.B. Seeff ed., Plenum Publishing Corp., 1989.

M.J. ALTER

Epidemiology of hepatitis C virus infection.

World J. Gastroenterol., **13** (17) : . 2436-2441 (2007).

D.W. BRADLEY et al.

Experimental infection of chimpanzees with antihemophilic factor (factor VIII) materials: recovery of virus-like particles associated with non-A, non-B hepatitis.

J. Med. Virol., **3** : 253-269 (1979).

S. CHEVALIEZ, J.M. PAWLITSKY

Hepatitis C virus: virology, diagnosis and management of antiviral therapy. *World J. Gastroenterol.*, **13** (17) : . 2461-2466 (2007).

Q.-L. CHOO et al.

Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B hepatitis genome. *Science*, **244** : 359-362 (1989).

M. GALE Jr., E.M. FOY

Evasion of intracellular host defence by hepatitis C virus. *Nature*, **436** (18) : 939-945 (2005).

B.D. LINDENBACH, C.M. RICE

Unravelling hepatitis C virus replication from genome to function. *Nature*, **436** (18) : 933-938 (2005).

A.M. PRINCE et al.

Long-incubation post-transfusion hepatitis without serological evidence of exposure to hepatitis B virus. *Lancet*, **2** : 241 (1974).

J. RAKELA, A.G. REDEKER

Chronic liver disease after acute non-A, non-B viral hepatitis. *Gastroenterology*, **77** : 1200-1202 (1979).

M. RIZZETTO

Hepatitis C - Review in depth.

Eur. J. Gastroenterol. Hepatol., **3** (8) (1991).

I. SAITO et al.

Hepatitis C virus infection is associated with the development of hepatocellular carcinoma. *Proc. Natl. Acad. Sci.*, **87** : 6547-6549 (1990).

K. SOLDAN, K. DAVISON, B. DOW

Estimates of the frequency of HBV, HCV and HIV infectious donations entering the blood supply in the United Kingdom, 1996 to 2003. *Euro Surveill.*, **10** (2) : 17-19 (2005).

E. TABOR et al.

Transmission of non-A, non-B hepatitis from man to chimpanzee. *Lancet*, **1** : 463-466 (1978).

M.A. WALKER

Hepatitis C virus: an overview of current approaches and progress. *Drug Discov. Today*, **4** (11) : 518-529 (1999).

Guidelines for laboratory testing and result reporting of antibodies to HCV. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, **52** : RR3 (2003).

J. Hassan, V. McDonnell, M. Crean and J. Connel

Comparative evaluation of three commercial automated immunoassays: Architect (Abbott), Vidas® (Biomérieux), and LIAISON® (DiaSorin), for the detection of Antibody to hepatitis C virus.

Global Journal of Immunology and Allergic Diseases, **1** : 60-64 (2013).

Testing for HCV Infection: An Update of Guidance for Clinicians and Laboratorians. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, **62** (18) : 362-365 (2013).

A. Krawczyk, C. Hintze, J. Ackermann, B. Goitowski, M. Trippler, N. Gruner, M. Neumann-Fraune, J. Verheyen and M. Fiedler
Clinical performance of the novel DiaSorin LIAISON® XL murex: HBsAg Quant, HCV-Ab, HIV-Ab/Ag assays.
J Clin Virol. **59** : 44-49 (2014).

J. W. Vanhommerig, J. Schinkel and M. van der Valk
Seven years of chronic hepatitis C virus infection in an HIV-infected man without detectable antibodies.
AIDS **29** : 389-394 (2015).

K. Malm, E. Kragstjerg and S. Andersson
Performance of Liaison XL automated immunoassay platform for blood-borne infection screening on hepatitis B, hepatitis C, HIV 1/2, HTLV 1/2 and *Treponema pallidum* serological markers.
Transfusion Medicine **25** (2) : 101-105 (2015).

European Association for the Study of the Liver; Coordinator: Jean-Michel Pawlotsky; Panel members: Alessio Aghemo (EASL governing board), David Back, Geoffrey Dusheiko, Xavier Forns, Massimo Puoti, Christoph Sarrazin
EASL Recommendations on Treatment of hepatitis C 2015.
Journal of Hepatology **63** : 199-236 (2015)

P. Grimsey, N. Frey, G. Bending, J. Zizler, O. Lorenz, D. Kasapic and C. E. Zaugg
Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference.
International Journal of Pharmacokinetics **2** (4) : 247-256 (2017).

Piketty, Marie-Liesse, et al.
High-dose biotin therapy leading to false biochemical endocrine profiles: validation of a simple method to overcome biotin interference. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM) **55** (6) : 817-825 (2017)

Додаткові літературні посилання щодо використання посмертних зразків

Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, Anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc Assays for Use with Cadaveric Samples - 08/05/2014.

C. BALERIOLA et al.
Infectious disease screening of blood specimens collected post-mortem provides comparable results to pre-mortem specimens.
Cell Tissue Bank (2012) 13; page 251-258.

W.E. FINKBEINER, P. URSELL, R.L. DAVIS
Autopsy Pathology: A Manual and Atlas (2004), Cap 9; page 113-118.

F.L. DELMONICO
Cadaver donor screening for infectious agents in solid organ transplantation. Clin. Infect. Dis. (2000) 31; page 781-786.

A.D. KITCHEN et al.
Qualification of serological infectious disease assays for the screening of samples from deceased tissue donors. Cell Tissue Bank (2011) 12; page 117-124.

200/007-927, 09 - 2022-07

СИМВОЛИ

	Використати до (дата)
	Код партії
	Номер за каталогом
	Попередження
	Медичний виріб для діагностики <i>In vitro</i>
	Виробник
	Температурний діапазон
	Ознайомтесь з інструкцією для застосування
	Подразнюючі речовини
	Речовини, що спричиняють корозію металів, їдкі речовини;
	«Містить достатньо для (n-) випробовувань»

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 04.2024



ДіаСорін Італія С.п.А.
Via Кресцентіно, снс, 13040 Салуджа (ВК), Італія
DiaSorin Italia S.p.A.
Via Crescentino, snc, 13040 Saluggia (VC), Italy



UA.TR.116

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ЛАБСЕПОРТ»
01133, місто Київ, б. Лесі Українки, будинок 34, Україна
Тел: +380673234344, E-mail: info@labsupport.com.ua