

IMMULITE® 2000 Homocysteine (тест на визначення гомоцистеїну)

Призначення:

Для діагностики *in vitro* з використанням систем IMMULITE® 2000, призначені для кількісного вимірювання L-гомоцистеїну в сироватці чи плазмі крові людини. Цей прилад може слугувати при діагностиці та лікуванні пацієнтів з підозрою на гіперомоноцистеїнемію або гомоцистеїнурію.

Номер за каталогом: **L2KHO2** (200 тестів)

Код тесту: **НСУ** Колір: **Темно-сірий**

Обережно! Зразки пацієнтів, що приймають лікарські засоби з S-аденозил-метіоніном, можуть демонструвати псевдопідвищені рівні гомоцистеїну.

Результати, отримані для зразків пацієнтів, що приймають метотрексат, карбамазепіни, фенітоїн, закис азоту, антиконвульсанти чи 6-азауридин триацетат, повинні інтерпретуватись дуже уважно, оскільки ці субстанції спотворюють результати визначення гомоцистеїну.

Короткий опис і пояснення

Загальний гомоцистеїн (tHcy) є відомим фактором ризику при діагностиці серцево-судинних захворювань.^{3-7,12} Hcy є тіол-вмісною амінокислотою, що виробляється в ході внутрішньоклітинного деметилування метіоніну. Hcy слугує в якості пулу, який може використовуватись як для зворотнього синтезу метіоніну за допомогою фолат-залежного ферменту метіонін синтази, чи цистеїну за допомогою В6-залежного транссульфураційного шляху.^{1,2} У плазмі крові Hcy знайдено в основному у формі комплексу з білками, проте існують також вільні оксидована та дисульфідна форми.

Сильно підвищені рівні tHcy присутні у пацієнтів з гомоцистеїнурією, рідкісним генетичним захворюванням, що уражає ферменти, задіяні у метаболізмі Hcy.^{1,2,3} У пацієнтів з гомоцистеїнурією присутні артеріальна тромбоемболія, розумова відсталість та ранній атеросклероз.¹ Менш важкі генетичні дефекти теж асоційовані з помірним підвищенням рівнів Hcy.^{3,4,5}

Гомоцистеїн відомий в якості маркера серцево-судинних захворювань. Мета-аналіз 27 епідеміологічних досліджень свідчить, що зростання рівнів tHcy до 5мкмоль/л асоційовано з підвищеним ризиком розвитку коронарної хвороби серця (КХС), з коефіцієнтами ризику 1,6 для чоловіків та 1,8 для жінок, таке зростання ризику відмічено для холестеролу при зростанні концентрацій останнього до 0,5 ммоль/л.⁷ Окрім того, у пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю, ускладнену атеросклеротичною серцево-судинною хворобою, також спостерігаються підвищені рівні Hcy у крові.^{1,2,3}

Принцип процедури

Конкурентний імуноферментний аналіз.

Система IMMULITE 2000 дозволяє проводити одностадійну підготовку зразка онлайн з обробкою сироватки крові чи плазми розчинами S-аденозил-L-гомоцистеїн (SAH) гідролази та дітіотрейотолу (ДТТ) у реакційних пробірках, що не містять кульок. Після 30-ти хвилинної інкубації оброблений зразок переноситься у другу реакційну пробірку, що містить полістиренові кульки, вкриті SAH, а також антитіла, специфічні до SAH та мічені лужною фосфатазою. Протягом 30-ти хвилинної інкубації, конвертований SAH зразка конкурує з імобілізованим SAH за сайти зв'язування антитіл до SAH, мічених лужною фосфатазою. Незв'язаний кон'югат ферменту видаляється промиванням шляхом центрифугування. Додається субстрат та процедура продовжується типово для імунологічних методів, описаних у «Посібнику користувача».

Інкубаційні цикли: 2 × 30 хвилин 2 позиції для кількісного визначення: 1 чашечка для обробки зразка; 1 чашечка для проведення імунної реакції.

Цикл 1: Вивільнення зв'язаного гомоцистеїну та його конверсія в SAN

Цикл 2: Імунологічна реакція

Час до перших результатів: 65 хвилин

Збір зразків

Для аналізу слід обирати зразки з гепарином чи плазмою, проте сироватка крові теж придатна для проведення аналізу. Важливо якомога швидше відділити плазму чи сироватку від клітин, оскільки синтез НСУ може відбуватись у червоних кров'яних тільцях після взяття зразка. **Зразки необхідно тримати охолодженими на льоду у проміжку між взяттям матеріалу та центрифугуванням.** Зауважте що зберігання на льоді може ускладнити роботу зі зразками сироватки.

Рекомендується використовувати ультрацентрифугу для очищення ліпемічних зразків.

Гемолізовані зразки можуть вказувати на неправильне поводження з ними до надходження в лабораторію; тому отримані результати слід тлумачити з обережністю.

Центрифугування зразків сироватки до повного згортання крові може призвести до появи фібрину. Щоб запобігти помилковим результатам через наявність фібрину, слід переконатись у повному згортанні крові до центрифугування зразків. Деякі зразки, зокрема від пацієнтів, які отримують антикоагулянтну терапію, потребують більше часу для згортання.

Використання пробірок для збору крові різних виробників може призводити до появи відмінних значень, залежно від матеріалів і добавок, у тому числі гелю або фізичних бар'єрів, активаторів згортання та/або антикоагулянтів. IMMULITE 2000 Homocysteine не випробувався з усіма можливими типами пробірок. Докладну інформацію про пробірки, які було випробувано, див. у розділі «Альтернативні типи зразків».

Необхідний об'єм: 15 мкл плазми або сироватки крові

Зберігання: 14 днів при температурі 2–8°C або 6 місяців при температурі -20°C.

Застереження та попередження

Для діагностики *in vitro*.

УВАГА! Цей пристрій містить матеріал тваринного походження, тому з ним слід поводитися як із потенційним носієм і переносником захворювання.

Реагенти: Зберігати при температурі 2–8°C. Утилізувати відповідно до чинного законодавства.

Дотримуйтесь загальних заходів безпеки й поведіться з усіма компонентами як з потенційними переносниками збудників інфекцій. Первинний матеріал, отриманий з крові людини перевірили та встановили відсутність реакції на сифіліс, а також антитіла до ВІЛ 1 та 2, поверхневий антиген вірусу гепатиту В та антитіла до вірусу гепатиту С.

В якості консерванту використовується азид натрію в концентрації менше 0,1 г/дл. Під час утилізації змивайте відходи за допомогою великої кількості води, щоб запобігти накопиченню потенційно вибухонебезпечних азидів металів у свинцевих і мідних трубах каналізації.

Хемілюмінесцентний субстрат: Не допускайте контамінування та впливу прямих сонячних променів. (Див. листок-вкладиш.)

Вода: Використовуйте дистильовану або деіонізовану воду.

Матеріали, що постачаються в наборі

Компоненти постачаються в наборі. Для проведення аналізу необхідно використовувати етикетки на внутрішньому боці коробки.

Упаковка кульок для тесту на гомоцистеїн (L2H012)

Зі штрих-кодом. 200 кульок, покритих S-аденозил-L-гомоцистеїном (SAH). Стабільні при температурі 2–8°C до закінчення терміну придатності.

L2KHO2: 1 упаковка

Клин із реагентами для тесту на гомоцистеїн (L2H0A2)

Зі штрих-кодом. Один клин, що містить 3 реагенти: 15,5 мл бичої S-аденозил-L-гомоцистеїн гідролази в буфері, з консервантом. 18,5 мл дитіотреїтолу (ДТТ) у буфері. 11,5 мл лужної фосфатази (кишечник теляти), кон'югованої з мишачими моноклональними антитілами проти S-аденозингомоцистеїну (SAH) у буфері. Стабільні при температурі 2–8°C до закінчення терміну придатності.

L2KHO2: 1 клин

Перед використанням відірвіть верхню частину етикетки по лінії перфорації, не пошкоджуючи штрих-код. Зніміть фольгу з верхньої частини клина; поверніть зсувну кришку вниз і вставте в паз на кришці контейнера з реагентом.

Калібратори гомоцистеїну (LHOL, LHOH)

Два флакони з темного скла (Високий та низький рівні), 2,0 мл кожний, містять синтетичний S-аденозил-L-гомоцистеїн (SAH) у білок/буферному матриксі. Стабільний протягом 30 днів після відкриття при температурі 2–8°C або 6 місяців (в аліквотах) при температурі -20°C.

L2KHO2: 1 набір

Перед калібруванням наклейте відповідні етикетки для аліквот (постачаються в наборі) на тестові пробірки таким чином, щоб убудований пристрій міг зчитати штрих-коди.

Компоненти набору, що постачаються окремо

Розчинник для зразків гомоцистеїну (L2HOZ)

Для розведення зразків із високим рівнем в апараті. 25 мл концентрованої (готової до використання) матриці з білком/буфером, що не містить гомоцистеїну. Зберігання: 30 днів (після відкриття) при температурі 2–8°C або 6 місяців (в аліквотах) при температурі -20°C.

Етикетки зі штрих-кодом призначені для використання з розчинником. Перед використанням наклейте відповідну етикетку на тестову пробірку 16 × 100 мм таким чином, щоб убудований пристрій міг зчитати штрих-код.

L2HOZ: 3 етикетки

L2SUBM: Хемілюмінесцентний субстрат

L2PWSM: Засіб для промивання зонда

L2KPM: Набір для очищення зонда

LRXT: Реакційні пробірки (одноразові)

L2ZT: 250 пробірок із розчинником для зразків (16 × 100 мм)

L2ZC: 250 ковпачків для пробірок із розчинником для зразків

Додаткові матеріали

Дистильована або деіонізована вода, тестові пробірки, контролю

Процедура аналізу

Зверніть увагу, що для досягнення оптимальних характеристик важливо виконувати всі стандартні процедури технічного обслуговування, визначені в інструкції для оператора системи IMMULITE 2000.

Див. інструкцію для оператора системи IMMULITE 2000, щоб дізнатися про наступне: процедури підготовки, налаштування, розведення, калібрування, аналізу та контролю якості.

Рекомендований інтервал калібрування: 4 тижні

Зразки для контролю якості: Виконуйте процедури для контролю якості з частотою, визначеною урядом або організаціями, що відповідають за акредитацію.

Використовуйте контролі або пули сироватки із щонайменше двома рівнями (низьким і високим) гомоцистеїну.

Компанія Siemens Healthcare Diagnostics рекомендує використовувати доступні в продажу матеріали для контролю якості зі щонайменше 2 рівнями (низьким і високим) аналіту.

Задовільний рівень продуктивності досягається, коли отримані значення аналіту знаходяться в межах допустимого контрольного діапазону для системи або в межах встановленого діапазону, визначеного за допомогою відповідної схеми внутрішнього контролю якості лабораторії.

Очікувані значення

Рівні гомоцистеїну можуть змінюватись з часом, залежати від статі, географічних та генетичних факторів, тому кожна лабораторія повинна визначити свій власний референтний діапазон на основі характеристик популяції. Згідно літературних даних, референтний діапазон для гомоцистеїну становить 5–15 мкмоль/л для дорослих чоловіків та жінок,¹¹ проте відмічено, що у чоловіків вони є вищими ніж у жінок, окрім того рівні гомоцистеїну є вищими у жінок в період постменопаузи, аніж у період пременопаузи.¹²

Одна тисяча двадцять зразків практично здорових дорослих чоловіків та жінок у віці 22–66 років були проаналізовані за допомогою тесту IMMULITE 2000 Homocysteine. Зразки було взято у пробірки для плазми з гепарином, їх тримали на льоді перед тим, як відділити плазму від клітин. Значення медіани становило 7,7 мкмоль/л, з центральним 95 % діапазоном 5,0–12 мкмоль/л.

Ці обмеження носять лише *рекомендаційний* характер. Кожна лабораторія повинна встановити власні референтні діапазони.

Обмеження

Зразки пацієнтів, що приймають лікарські засоби з S-аденозил-метіоніном, можуть демонструвати псевдопідвищені рівні гомоцистеїну.

Аналіз таких компаундів як карбамазепін, фенітоїн, 6-азауридин та антоптерин свідчать про відсутність перехресної реактивності, однак дані тесту для зразів пацієнтів, які лікуються за допомогою цих лікарських засобів, а також метатрексатом, закисом азоту та іншими антиконвульсантами - слід інтерпретувати з обережністю, оскільки ці компаунди можуть спотворювати результати обстеження гомоцистеїну.

Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами в складі аналізу та створювати перешкоди для імуноаналізу *in vitro*. (Див. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.) Зразки пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами тваринної сироватки, можуть демонструвати цей тип перешкод, що потенційно призводить до аномальних результатів. Формула цих реагентів була розроблена таким чином, щоб звести до мінімуму ризик виникнення перешкод. Проте між рідкісними типами сироватками та тестовими компонентами може виникнути взаємодія. В діагностичних цілях результати, отримані під час цього аналізу, слід завжди розглядати в поєднанні з даними клінічного обстеження, історією хвороби пацієнта та іншими показниками.

Робочі характеристики

Репрезентативні дані щодо характеристик аналізу див. у розділі «Таблиці та діаграми». Результати виражаються в мкмоль/л. (Якщо не зазначено інше, усі дослідження проводяться з використанням зразків гепаринізованої сироватки.)

Діапазон, що реєструється: від 2 до 50 мкмоль/л

Аналіз можна відстежити до внутрішнього стандарту, виготовленого з використанням затверджених матеріалів і процедур вимірювання.

Аналітична чутливість: 1,2 мкмоль/л

Прецизійність: Зразки повторно аналізували в чотирьох повторностях протягом кількох днів, загалом 20 циклів і 80 повторностей. (Див. таблицю «Прецизійність».)

Лінійність: Зразки аналізували в різних розведеннях. (Репрезентативні дані див. у таблиці «Лінійність».)

Відновлення: Було проаналізовано зразки від 1 до 19 з додаванням трьох розчинів гомоцистеїну (125, 250, 500 мкмоль/л). (Репрезентативні дані див. у таблиці «Відновлення».)

Специфічність: Антитіло має високу специфічність до гомоцистеїну. (Див. таблицю «Специфічність».)

Білірубін: Наявність кон'югованого та некон'югованого білірубину в концентраціях до 200 мг/л не впливає на результати в межах прецизійності аналізу.

Біотин: Зразки, які містять біотин у концентрації 1500 нг/мл, демонструють зміну результатів 10 % або менше. Концентрації біотину, що перевищують зазначену, можуть призвести до неправильних результатів для проб пацієнтів.

Гемоліз: Наявність гемоглобіну в концентраціях до 512 мг/дл не впливає на результати в межах прецизійності аналізу.

Ліпемія: Наявність тригліцеридів у концентраціях до 3000 мг/дл не впливає на результати в межах прецизійності аналізу.

Альтернативний тип зразка: Щоб визначити придатність сироватки для аналізу за допомогою тесту IMMULITE 2000 Homocysteine, кров 34 добровольців була забрана на льоді у пробірки з гепарином, EDTA і звичайні вакуумні пробірки. Зі зразків були видалені клітини, в паралельні зразки були добавлені різні концентрації гомоцистеїну та проведено обстеження з використанням тесту IMMULITE 2000 Homocysteine, результати представлені нижче.

(EDTA) = 0,98 (гепарин) + 0,85 мкмоль/л
 $r = 0,954$

(сироватка) = 1,02 (гепарин) - 0,53 мкмоль/л
 $r = 0,975$

Середні значення:

20,2 мкмоль/л (гепарин)

20,7 мкмоль/л (EDTA)

20,1 мкмоль/л (сироватка)

Для оцінки ефекту впливу температури зберігання, кров п'яти добровольців була забрана в пробірки з гепарином, EDTA чи звичайні вакуумні пробірки. Частина пробірок зберігалась при кімнатній температурі, тоді як інші пробірки зберігались на льоді різні часові проміжки *перед розділенням*. На представлених нижче графіках показано ефект впливу часу зберігання та температури для гепарину, EDTA чи сироватки без антикоагулянтів. (Див. діаграму 1-3.)

Порівняння методів 1: Результати цього набору порівнювали з результатами комерційного імунологічного набору (Набором А) для 168 зразків пацієнтів. (Діапазон концентрацій: приблизно від 4 до 43 мкмоль/л. Див. діаграму «Порівняння методів 1».) Методом лінійної регресії:

(IML 2000) = 1,0 (Набір А) + 0,24 мкмоль/л
 $r = 0,966$

Середні значення:

12,9 мкмоль/л (IMMULITE 2000)

12,7 мкмоль/л (Набір А)

Порівняння методів 2: Результати аналізу також порівнювались з результатами власних досліджень, отриманими за допомогою високоефективної рідинної хроматографії в одній з референтних лабораторій США для 95 зразків гепаринізованої плазми. (Діапазон концентрацій: приблизно від 4 до 44 мкмоль/л. Див. діаграму «Порівняння методів 2».) Методом лінійної регресії:

(IML 2000) = 0,97 (ВЕРХ) + 0,71 мкмоль/л
 $r = 0,974$

Середні значення:

13,4 мкмоль/л (IMMULITE 2000)

13,2 мкмоль/л (ВЕРХ)

Порівняння методів 3: Результати цього тесту порівнювали з результатами комерційного імунологічного набору (Набором А) для 113 зразків пацієнтів. (Діапазон концентрацій: приблизно від 4 до 23 мкмоль/л. Див. діаграму «Порівняння методів 3».) Методом лінійної регресії:

(IML 2000) = 0,90 (Набір В) - 0,02 мкмоль/л

$r = 0,925$

Середні значення:

8,7 мкмоль/л (IMMULITE 2000)

9,6 мкмоль/л (Набір В)

Список літератури

1. Selhub J, Miller JW. The pathogenesis of homocysteinemia: interruption of the coordinate regulation by s-adenosylmethionine of the remethylation and transsulfuration of homocysteine. *Am J Clin Nutr* 1992;55:131-8.
2. Jacques PF, Bostom AG, Williams RR, et al. Relation between folate status, a common mutation in methylenetetrahydrofolate reductase and plasma homocysteine concentrations. *Circulation* 1996;93:7-9.
3. Malinow MR. Plasma homocysteine and arterial occlusive diseases: A mini review. *Clin Chem*. 1995;40:173-76.
4. Clarke R, Daly L, Robinson K, Naughten E, et al. Hyperhomocysteinemia: An independent risk factor for vascular disease. *New Eng J Med* 1991;324:1149-55.
5. Deloughery TG, Evans A, Sadeghi A, et al. Common mutation in methylenetetrahydrofolate reductase: Correlation with homocysteine metabolism and late-onset vascular disease. *Circulation* 1996;94:3074-78.
6. Bostom AG, Selhub J. Homocysteine and arteriosclerosis: Subclinical and clinical disease associations. *Circulation* 1999;99:2361-63.
7. Boushey CJ, Beresford SAA, et al. A quantitative assessment of plasma homocysteine as a risk factor for vascular disease. *JAMA* 1995;274(13):1049-57.
8. Guttormsen AB, Svarstad E, et al. Elimination of homocysteine in subjects with end-stage renal failure. *Irish J Med Sci* 1995;164:8.
9. Bostom AG, Lathrop, L. Hyper-homocysteinemia in end-stage renal disease (ESDR): Prevalence, etiology and potential relationship to arterio-sclerotic outcomes. *Kidney Int* 1997;52:10-20.
10. Refsum H, Ueland PM. Clinical significance of pharmacological modulation of homocysteine metabolism. *TIPS* 1990;11:411-16.
11. Ueland PM, Refsum H, Stabler SP, et al. Total homocysteine in plasma or serum: Methods and clinical applications. *Clin Chem* 1993;39:1764-79.
12. Nehler MR, Taylor LM, Porter JM. Homocysteine as a risk factor for atherosclerosis: A Review. *Cardiovasc Pathol* 1997;6:1-9.

Технічна підтримка

Зверніться до національного дистриб'ютора.

siemens.com/healthcare

Систему контролю якості компанії Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. сертифіковано за стандартом ISO 13485.

Таблиці та діаграми

Прецизійність (мкмоль/л)

	Середні значення	У межах циклу		Усього	
		СВ	КВ	СВ	КВ
1	4,2	0,54	12,8 %	0,63	15,1 %
2	11,0	0,89	8,1 %	0,94	8,5 %
3	16,5	0,96	5,9 %	1,29	7,8 %
4	24,5	1,37	5,6 %	1,98	8,1 %

Специфічність (мкмоль/л)

Сполука	Усього додано мкмоль/л	% Перехресної реактивності
Аденозин	5000	Н/В
S-аденозин-L-метіонін	500	0,6 %
Цистатіонін	500	6,1 %
L-Цистеїн	100 000	Н/В
Глутатіон	100 000	Н/В

Н/В — Не виявлено

Лінійність (мкмоль/л)

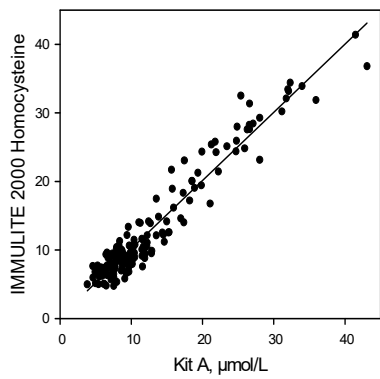
	Розведення	Отримане значення	Очікувані значення	% Н/О
1	8 з 8	19,2	—	—
	4 з 8	9,47	9,60	99 %
	2 з 8	4,94	4,80	103 %
	1 з 8	2,11	2,40	88 %
2	8 з 8	25,2	—	—
	4 з 8	13,8	12,6	110 %
	2 з 8	6,15	6,30	98 %
	1 з 8	3,34	3,15	106 %
3	8 з 8	31,6	—	—
	4 з 8	15,7	15,8	99 %
	2 з 8	7,44	7,90	94 %
	1 з 8	3,37	3,95	85 %

	Розведення	Отримане значення	Очікувані значення	% Н/О
4	8 з 8	47,5	—	—
	4 з 8	24,2	23,7	102 %
	2 з 8	11,5	11,9	97 %
	1 з 8	4,91	5,94	83 %

Відновлення (мкмоль/л)

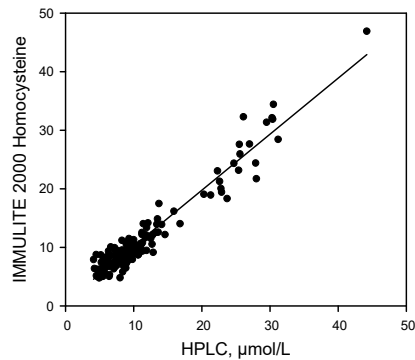
	Розчин	Отримане значення	Очікувані значення	% Н/О
1	—	7,41	—	—
	A	13,3	13,3	100 %
	B	20,2	19,5	104 %
	C	34,4	32,0	108 %
2	—	9,96	—	—
	A	14,7	15,7	94 %
	B	22,6	22,0	103 %
	C	36,2	34,5	105 %
3	—	13,3	—	—
	A	16,9	18,9	89 %
	B	26,0	25,1	104 %
	C	32,0	37,6	85 %
4	—	20,2	—	—
	A	27,7	25,4	109 %
	B	33,0	31,7	104 %
	C	44,5	44,2	101 %

Порівняння методів 1



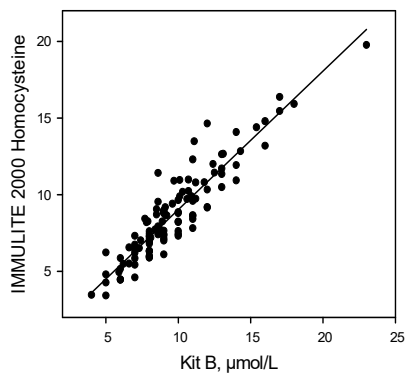
$$(IML\ 2000) = 1,0 (\text{Набір A}) + 0,024 \text{ мкмоль/л}$$
$$r = 0,966$$

Порівняння методів 2



$$(IML\ 2000) = 0,97 (\text{ВЕРХ}) + 0,71 \text{ мкмоль/л}$$
$$r = 0,974$$

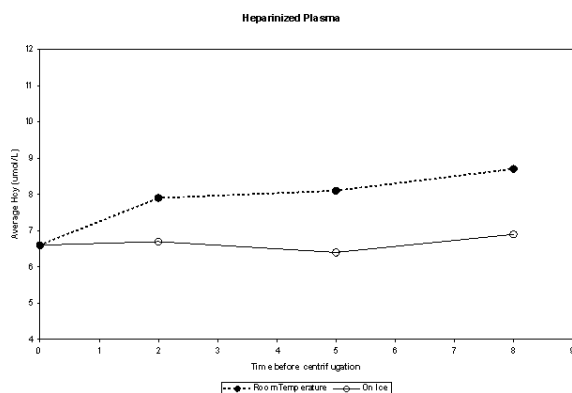
Порівняння методів 3



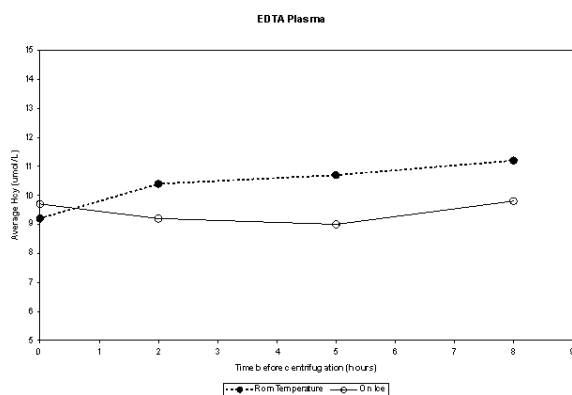
$$(IML\ 2000) = 0,90 (\text{Набір B}) - 0,02 \text{ мкмоль/л}$$
$$r = 0,925$$

Вплив температури зберігання на різні типи зразків

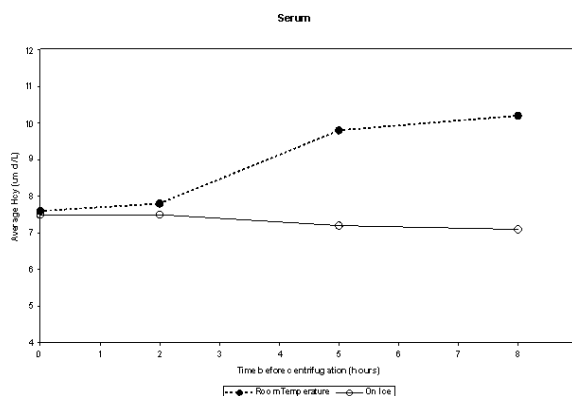
Діаграма 1: Гепарин



Діаграма 2: ЕДТА



Діаграма 3: Сироватка



IMMULITE є торговельною маркою компанії Siemens Healthcare Diagnostics.

© Siemens Healthcare Diagnostics, 2018. Усі права захищені.

Made in: UK



Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom

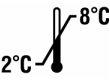
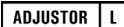
2018-03-15

PIL2KHO – 24_UK

cc#EU23262, cc#EU23262A, cc#EU23343

Тлумачення символів

На етикетці виробу можуть знаходитися такі символи:

Символ	Визначення	Символ	Визначення
	Медичний пристрій для діагностики <i>in vitro</i>		Корозія
	Номер за каталогом		Череп і кістки
	Виробник		Навколишнє середовище
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві		Упаковка кульок
	Знак СЕ		Одиниця дослідження
	Знак СЕ з ідентифікаційним номером уповноваженого органу		
	Див. інструкції з експлуатації		Клин із реагентами
	Увага! Потенційна біологічна небезпека		
	Обмеження температури (2–8°C)		
	Верхня межа температури ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)		Калібратор
	Нижня межа температури ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)		Калібратор, низький рівень
	Не заморожувати ($> 0^{\circ}\text{C}$)		Калібратор, високий рівень
	Не використовувати повторно		Калібратор з антитілами
	Тримати подалі від сонячного світла		Розчинник для зразків
	Код партії		
			Контроль
			
			
			Позитивний контроль
			Позитивний контроль низького рівня

Символ	Визначення	Символ	Визначення
	Містить матеріали для проведення наступної кількості тестів: (n)		Негативний контроль
2008-01	Формат дати (рік-місяць)		Контрольний зразок з антитілами
	Термін придатності		Розчин для попередньої обробки
			
	Загроза для здоров'я		Розчин дитіотреїтолу
	Знак оклику		Буферний розчин борату-ціаніду калію