

SpermMar Test IgG

SpermMar Test IgG Positive and Negative Controls

Dokumento ID: FP09 I02 R01 F.2
Atnaujinimas: 07.12.2023

Skirta naudoti tik in vitro diagnostikai.
Reagentas tik profesionalams.

IVADAS

Kadangi sperma nepatenka į kraujotaką, įprastomis sąlygomis vyrų lytinėje sistemoje nėra antisperminių antikūnų. Tačiau, kai kraujo-sėklidžių barjeras pažeistas, imuninė sistema gali laikyti subrendusią spermą antigenu ir kurti antisperminius antikūnus, kurie lemia sumažėjusį vaisingumą arba nevaisingumą. Yra dviejų imuninių klasių antisperminiai antikūnai: imunoglobulino (Ig)A ir IgG. Jų gali būti spermos mėginyje ir vyrų kraujo serume. Antisperminiai antikūnai taip pat kartais aptinkami moterų kraujo serume. IgG antisperminiai antikūnai yra kliniškai susiję su imuniniu nevaisingumu (1–3), todėl patikra gali padėti įvertinti poros nevaisingumą.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

SpermMar Test IgG yra pusiau kiekybinis, neautomatizuotas diagnostinis rinkinys, skirtas IgG klasės antisperminiams antikūnams aptikti ant spermatozoidų žmogaus spermoje arba serume. Tai yra greitas, lengvai naudojamas mikroskopinis testas, kurio tikslinė tiriamoji populiacija – nevaisingos poros. Atliekant tiesioginį SpermMar Test IgG tyrimą, galima tirti šviežią, neapdorotą žmogaus spermą, o atliekant netiesioginį SpermMar Test IgG tyrimą – žmogaus kraujo serumą (vyrų ir moterų). SpermMar Test IgG gali padėti diagnozuoti ir spręsti poros nevaisingumo problemas.

SpermMar Test IgG teigiama kontrolinė medžiaga ir SpermMar Test IgG neigiama kontrolinė medžiaga skirtos netiesioginio SpermMar Test IgG tyrimo veiksmingumui patikrinti.

TYRIMO PRINCIPAS

Tiesioginis SpermMar Test IgG tyrimas atliekamas sumaišant šviežią, neapdorotą spermą su latekso dalelėmis, padengtomis žmogaus IgG, ir antiserumu prieš žmogaus IgG. Agliutinatų susidarymas iš latekso dalelių ir judrių spermatozoidų rodo, kad ant spermatozoidų yra IgG antikūnų.

Atliekant netiesioginį SpermMar Test IgG tyrimą, išplauti judrūs donorų spermatozoidai inkubuojami su praskiestu vyriškos arba moteriškos lyties paciento serumu, kuriame buvo deaktyvuoti komplementai. Jei serume yra antisperminiai antikūnai, jie padengs donorų spermatozoidus, kurie teigiamai reaguos vėliau atliekant SpermMar Test IgG tyrimą.

SpermMar Test IgG teigiama ir neigiama kontrolinės medžiagos naudojamos kaip netiesioginio SpermMar Test IgG tyrimo kontrolinės medžiagos. Jų sudėtyje yra paruošto naudoti paciento serumo su antisperminiais antikūnais, kurių kiekis teigiamoje kontrolinėje medžiagoje yra didesnis nei 80 %, o neigiamoje – mažesnis nei 40 %.

KATALOGO NUMERIS

SpermMar Test IgG:

SPMG_S SpermMar Test IgG single kit– 50 tyrimų
SPMG_C SpermMar Test IgG complete kit – 50 tyrimų

SpermMar Test IgG teigiama ir neigiama kontrolinės medžiagos:

SPMG_P 1 buteliukas su 2.5 ml teigiamo kontrolinio serumo, skirto SpermMar Test IgG
SPMG_N 1 buteliukas su 2.5 ml neigiamo kontrolinio serumo, skirto SpermMar Test IgG

SU TESTU SUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

SpermMar Test IgG:

- » 1 buteliukas, kuriame yra 0,7 ml „SpermMar Test IgG“ latekso dalelių
- » 1 buteliukas, kuriame yra 0,7 ml „SpermMar Test IgG“ antiserumo
- » Mikrostikleliai 76 x 26 mm*
- » Dengiamieji stikleliai 24 x 40 mm*
- » Mikropiliarinės pipetės, sukalibruotos 10 mikrolitru*
- » Guminė kriaušė*

* tik visame rinkinyje

SpermMar Test IgG teigiama ir neigiama kontrolinės medžiagos::

- » 1 buteliukas su 2.5 ml paciento serumo, kuriame buvo deaktyvuoti komplementai, praskiesto FertiCult Flushing medium be žmogaus serumo albumino

Tyrimo sertifikatai ir MSDS galima gauti pasiteiravus arba atsisiųsti iš mūsų svetainės (www.fertipro.com).

REIKALINGOS, BET NESUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

- » Šviesos mikroskopas (didinimas nuo 400x iki 600x, šviesaus lauko, tamsaus lauko arba fazinio kontrasto)
- » Atliekant netiesioginį „SpermMar Test IgG“ tyrimą: izotoninis pH buferinis druskos tirpalas be baltymų priedo (pvz., PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10...)
- » Atliekant netiesioginį „SpermMar Test IgG“ tyrimą: judri donorų sperma, kurios IgG tyrimas neigiamas
- » Nespermicidinis prezervatyvas (jei reikia)
- » Mikrotitravimo plokštelė (pvz., „Kima 650 101“) arba Eppendorf mėgintuvėliai

Atkreipkite dėmesį, kad SpermMar Test IgG teigiama ir neigiama kontrolinės medžiagos neįeina į SpermMar Test IgG rinkinį ir jas reikia įsigyti atskirai.

METODAS

Nuskaitykite brūkšninį kodą (arba atidarykite nuorodą www.fertipro.com), kad peržiūrėtumėte demonstracinį vaizdo įrašą:



MĖGINIO PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Spermos paėmimas

Imant spermą mėginį masturbacijos būdu, reikia naudoti standartinius spermų surinkimo indelius, įprastai polipropileno, ir iširti spermatozoidų išgyvenamumą / judrumą. Kai spermą nerekomenduojama imti masturbacijos būdu, reikia naudoti spermą netoksiškus plastikinius prezervatyvus. Prieš paimant spermą mėginį, laikykite spermą surinkimo indelį kambario temperatūroje, kad išvengtumėte didelių temperatūros pokyčių, kurie gali paveikti spermatozoidus. Geriausia spermą analizuoti per 1 valandą nuo ejakuliacijos.

Serumo paėmimas

Kraujo mėginys turi būti paimtas į standartinius kraujo serumo paėmimo mėgintuvėlius. Svarbu laikytis paėmimo mėgintuvėlių gamintojo nurodymų. Paėmus mėginį, kiekvieną serumo mėgintuvėlį reikia apversti 10 kartų. Palaukus 30 minučių, kad įvyktų koaguliacija, mėgintuvėlį reikia centrifuguoti (pvz., 10 minučių 1 000g greičiu), kad atsiskirtų serumas. Serumą galima laikyti 2–8 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 7 dienas.

REAGENTŲ PARUOŠIMAS

SpermMar Test IgG latekso dalelės yra paruoštos naudoti, tačiau prieš naudojimą jas reikia gerai išmaišyti, kad suspensija būtų homogeniška. SpermMar Test IgG antiserumas yra paruoštas naudoti.

SpermMar Test IgG teigiama ir neigiama kontrolinės medžiagos yra paruoštos naudoti. Prieš naudodami palikite sušilti iki kambario temperatūros.

TIESIOGINIS SPERMMAR TEST IGG TYRIMAS

1. Palikite reagentus ir mėginius sušilti iki kambario temperatūros.
2. Ant mikrostiklelio suleiskite:
 - » 10 µl šviežios neapdorotos spermos
 - » 10 µl SpermMar Test IgG latekso dalelių
 - » 10 µl SpermMar Test IgG antiserumoTai galima padaryti naudojant pridėdamas 10 mikrolitrų kapiliarines pipetes (visame rinkinyje).
- Pastaba. Mikrokapiliarinių pipelių naudojimas: pipetės galą, pažymėtą stora juoda linija, įkiškite į guminę kriaušę (maždaug 5 mm). Leiskite pipetei prisipildyti kapiliarine trauka iki pirmosios žymės (10 mikrolitru). Neįtraukite skysčio į guminę kriaušę. Laikydami kriaušę tarp nykščio ir didžiojo piršto, švelniai spauskite, kad skystis būtų išstumtas iš pipetės.*
3. Dengiamojo stiklelio kraštu 5 kartus sumaišykite mėginį su latekso dalelėmis.
4. Sumaišykite antiserumą su mėginio ir latekso mišiniu.
5. Uždėkite dengiamąjį stiklėlį ant mišinio ir išstirkite jį šviesos mikroskopu, nustatę 400x arba 600x didinimą (stiklelius gali būti lengviau analizuoti naudojant faziinį kontrastą arba tamsų lauką).
6. Įvertinkite rezultatus po 2–3 minučių. leškokite latekso dalelių, prisitvirtinusių prie judrių spermatozoidų. Suskaičiuokite 100 spermatozoidų, kad nustatytumėte reaguojančių spermatozoidų procentą. Jei nepastebite latekso dalelių prisitvirtinimo prie spermatozoidų, įvertinkite dar kartą po 10 minučių.

Pastaba. Preparatą laikykite drėgnoje kameroje (pvz., Petri lėkštelėje su sudrėkintu filtravimo popieriumi).

NETIESIOGINIS SPERMMAR TEST IGG TYRIMAS

1. Palikite visus reagentus ir mėginius sušilti iki kambario temperatūros.
2. Jei naudojate stiklinius mėgintuvėlius, serumo mėginius deaktyvuokite kaitindami 56 °C temperatūroje 30 minučių, o jei naudojate plastikinius mėgintuvėlius – 45 minutes.
3. Izotoninio pH buferinio druskos tirpalo pH sureguliuokite iki 7,4–7,5 (naudokite 0,1 N NaOH arba HCl).
4. Išplaukite judrius donorų spermatozoidus, leisdami jiems išplaukti sureguliuoto pH terpėje (pH = 7,4–7,5). Išplaukimo procedūrą galima vykdyti 1 valandą stikliniuose arba steriliuose plastikiniuose 5 ml mėgintuvėliuose su apvaliu dugnu 37 °C temperatūroje. Sureguliuokite spermatozoidų koncentraciją iki 20 x 10⁶ spermatozoidų/ml, naudodami izotoninį pH buferinį druskos tirpalą (pH = 7,4–7,5).
5. Serijiniu būdu praskieskite deaktyvuotą serumo mėginį izotoninium pH buferiniu druskos tirpalu (pH = 7,4–7,5) santykiu 1/16 titravimo plokštelėje arba Eppendorf mėgintuvėlyje.
6. Sumaišykite 50 µl (1/16) praskiesto, deaktyvuoto serumo mėginio (5 žingsnis) su 50 µl išplautos, judrios donorų spermos (4 žingsnis) laisvame titravimo plokštelės šulinėlyje. Inkubuokite 60 minučių 37 °C temperatūroje.
7. Ant mikrostiklelio suleiskite:
 - » 10 µl spermos ir serumo mišinio (6 žingsnis)
 - » 10 µl SpermMar IgG latekso dalelių
 - » 10 µl SpermMar IgG antiserumo
8. Dengiamojo stiklelio kraštu 5 kartus sumaišykite mėginį su latekso dalelėmis.
9. Sumaišykite antiserumą su mėginio ir latekso mišiniu.
10. Uždėkite dengiamąjį stiklėlį ant mišinio ir išstirkite jį šviesos mikroskopu, nustatę 400x arba 600x didinimą (analizei palengvinti taip pat galima naudoti faziinį kontrastą arba tamsų lauką).
11. Įvertinkite rezultatus po 2–3 minučių. leškokite latekso dalelių, prisitvirtinusių prie judrių spermatozoidų. Suskaičiuokite 100 spermatozoidų, kad nustatytumėte reaguojančių spermatozoidų procentą. Jei nepastebite dalelių prisitvirtinimo prie spermatozoidų, įvertinkite dar kartą po 10 minučių.

Pastaba. Preparatą laikykite drėgnoje kameroje (pvz., Petri lėkštelėje su sudrėkintu filtravimo popieriumi).

SPERMMAR TEST IGG METODAS TEIGIAMA IR NEIGIAMA KONTROLINĖS MEDŽIAGOS

1. Palikite visus reagentus ir mėginius sušilti iki kambario temperatūros.
2. Išplaukite judrius donorų spermatozoidus, leisdami jiems išplaukti sureguliuoto pH izotoniame pH buferiniame druskos tirpale (pH = 7,4–7,5). Išplaukimo procedūrą galima vykdyti 1 valandą stikliniuose arba steriliuose plastikiniuose 5 ml mėgintuvėliuose su apvaliu dugnu 37 °C temperatūroje. Sureguliuokite spermatozoidų koncentraciją iki 20 x 10⁶ sp./ml, naudodami izotoninį pH buferinį druskos tirpalą (pH = 7,4–7,5).
3. Laisvame mikrotitravimo plokštelės šulinėlyje arba Eppendorf mėgintuvėlyje sumaišykite 50 µl kontrolinio serumo su 50 µl išplautos judrios donorų spermos. Palikite inkubuotis 60 minučių 37 °C temperatūroje.
4. Ant mikrostiklelio suleiskite:
 - » 10 µl spermos ir serumo mišinio

- » 10 µl SpermMar Test IgG latekso dalelių
 - » 10 µl SpermMar Test IgG antiserumo
5. Dengiamojo stiklelio kraštu 5 kartus sumaišykite mėginį su latekso dalelėmis.
 6. Sumaišykite antiserumą su mėginio ir latekso mišiniu.
 7. Uždėkite dengiamąjį stiklėlį ant mišinio ir išstirkite jį šviesos mikroskopu, nustatę 400x arba 600x didinimą (analizei palengvinti taip pat galima naudoti faziinį kontrastą arba tamsų lauką).
 8. Įvertinkite rezultatus po 2–3 minučių. leškokite latekso dalelių, prisitvirtinusių prie judrių spermatozoidų. Suskaičiuokite 100 spermatozoidų, kad nustatytumėte reaguojančių spermatozoidų procentą. Jei nepastebite dalelių prisitvirtinimo prie spermatozoidų, įvertinkite dar kartą po 10 minučių.

Pastaba. Preparatą laikykite drėgnoje kameroje (pvz., Petri lėkštelėje su sudrėkintu filtravimo popieriumi).

REZULTATŲ VERTINIMAS

SpermMar Test IgG

Tinkamai atlikus tyrimą, antikūnų prieš spermatozoidus nebuvimas nustatomas aptinkant laisvai judančius spermatozoidus, nepadengtus latekso dalelėmis. Latekso dalelės tarpusavyje sudarys didėjančius agliutinatų, taip lemdamos reagentų reaktyvumą. Tačiau esant antiserminių antikūnų, spermatozoidai bus iš dalies padengti latekso dalelėmis. Tam tikrais atvejais prie spermatozoidų gali prisitvirtinti labai daug latekso dalelių ir juos imobilizuoti.

Atliekant tiesioginį SpermMar Test IgG tyrimą, imuninio nevaisingumo diagnozė įtariama, kai latekso dalelės padengia 10–39 % judrių spermatozoidų; imuninis nevaisingumas labai tikėtinas, jei padengta 40 % ar daugiau spermatozoidų. Diagnozė reikia patvirtinti papildomais tyrimais. Kai rezultatai teigiami, rekomenduojama taip pat atlikti SpermMar Test IgA tyrimą (FertiPro NV).

Atliekant netiesioginį SpermMar Test IgG tyrimą, 40 % ar daugiau reakcijų tarp padengtų latekso dalelių ir judrių spermatozoidų paprastai laikoma apatinė reikšmingo antikūnų prisijungimo riba.

SpermMar Test IgG teigiama ir neigiama kontrolinės medžiagos

- » Naudojant „SpermMar Test IgG“ teigiamą kontrolinę medžiagą, turėtų būti 80 % ar daugiau judrių spermatozoidų, padengtų latekso dalelėmis.
- » Naudojant „SpermMar Test IgG“ neigiamą kontrolinę medžiagą, turėtų būti mažiau nei 40 % spermatozoidų, padengtų latekso dalelėmis.

METODO APRIBOJIMAI

Tiesioginį SpermMar Test IgG tyrimą galima atlikti tik tuo atveju, jei spermoje yra judrių spermatozoidų. Mėginiai, kuriuose yra labai maža spermatozoidų koncentracija ir (arba) nedidelis judrumas, negali būti vertinami, nes po inkubacijos su reagentais reikia įvertinti 100 judrių spermatozoidų. Nejudrių ląstelių skaičiuoti negalima. Kai tai neįmanoma, siūloma atlikti netiesioginį SpermMar Test IgG tyrimą su kraujo serumu.

Teigiamą ir neigiamą kontrolines medžiagas galima naudoti tik atliekant netiesioginį SpermMar Test tyrimą ir donorų spermoje turi būti judrių spermatozoidų, kurių IgG tyrimas neigiamas.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Tiesioginis SpermMar Test IgG tyrimas

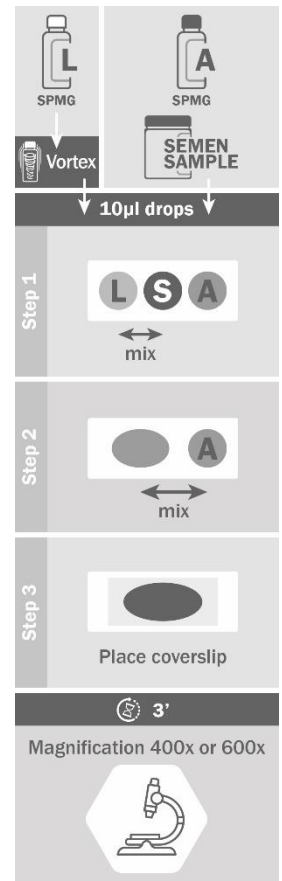
Lyginant tiesioginį SpermMar Test IgG tyrimą su tiesioginiu imunogranulių testu, tarp jų nustatyta gera koreliacija (4–7). Taip pat nustatyta teigiama koreliacija tarp tiesioginio SpermMar Test IgG tyrimo ir tikrės citometrijos matavimų (8–10).

Netiesioginis SpermMar Test IgG tyrimas

Lyginant netiesioginį SpermMar Test Ig tyrimą su netiesioginiu imunogranulių testu, tarp jų nustatyta gera koreliacija (4, 5, 11). Taip pat nustatyta teigiama koreliacija tarp netiesioginio SpermMar Test IgG tyrimo ir padėko agliutinacijos testo (4, 12, 13).

PAKARTOJAMUMAS IR ATKURIAMUMAS

Pakartojamumas ir atkuriamumas buvo vertinami naudojant mėginius, pasižymintius skirtingu imuninės reakcijos intensyvumu. SpermMar Test IgG CV_{intra}



ir CV_{inter} vertės yra atitinkamai 3.5 % ir 3.23 % (gerokai mažiau nei 15 %). Tai rodo kad, SpermMar Test IgG pakartojamumas ir atkuriamumas yra priimtini.

LAIKYMAS / ŠALINIMAS

- SpermMar Test IgG skirtas 50 atskirų (ne)tiesioginių „SpermMar IgG tyrimų, kuriuos galima atlikti per visą galiojimo laiką. SpermMar Test IgG teigiama ir neigiama kontrolinės medžiagos skirtos 50 atskirų tyrimų, atliekamų per visą galiojimo laiką. Po kiekvieno atskiro tyrimo visus panaudotus reagentus ir medžiagas reikia išmesti. Po kiekvieno naudojimo sandariai uždarykite reagento buteliukus ir laikykite 2–8 °C temperatūroje. Net atidarius SpermMar Test IgG reagentai ir kontrolinės medžiagos išlieka stabilūs 18 mėnesių nuo pagaminimo datos.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Neužšaldykite.
- Reagentus reikia šalinti pagal vietinius medicinos priemonių šalinimo reikalavimus, atsižvelgiant į tai, kad priemonėse yra žmogaus ir (arba) gyvūninės kilmės medžiagų.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Visos žmogaus organinės medžiagos turi būti laikomos potencialiai infekuotomis. Su visais mėginiais elkitės taip, tarsi nuo jų būtų galima užsikrėsti ŽIV arba hepatitu. Dirbdami su mėginiais visada dėvėkite apsauginius drabužius.

SpermMar Test IgG latekso dalelių sudėtyje yra 0,1 % JAV kilmės galvijų serumo albumino, kuris yra sertifikuotas EDQM tinkamumo pažymėjimu. Be to, produktas atitinka Europos reikalavimus, taikomus apdorotiems techniniams kraujo produktams.

SpermMar Test IgG latekso dalelės yra dengtos žmogaus IgG, kuris yra pagamintas biotechnologiniu būdu, todėl užsikrėtimą hepatitu, ŽIV 1 / 2 ir kitomis infekcinėmis ligomis galima laikyti neįmanomu.

SpermMar Test IgG antiserumo sudėtyje yra triušio antiserumo prieš žmogaus IgG. Užteršimo išvengiama pridendant konservanto natrio azido (<1 g/l).

SpermMar Test IgG teigiamos ir neigiamos kontrolinių medžiagų sudėtyje yra žmogaus serumo, kuriam buvo atlikti ŽIV, hepatito B ir hepatito C tyrimai. Tačiau dirbdamas su kontroliniais serumais naudotojas visada turi dėvėti apsauginius drabužius.

Apie bet kokį įvykusį rimtą incidentą (kaip apibrėžta Europos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamente 2017/746) reikia pranešti FertiPro NV ir, jei taikoma, ES valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

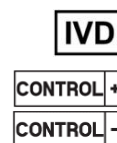
LITERATŪRA

1. Cui D, Han G, Shang Y, Liu C, Xia L, Li L, et al. Antisperm antibodies in infertile men and their effect on semen parameters: a systematic review and meta-analysis. Clin Chim Acta. 2015;444:29-36.
2. Lombardo F, Gandini L, Dondero F, Lenzi A. Antisperm immunity in natural and assisted reproduction. Hum Reprod Update. 2001;7(5):450-6.
3. Francavilla F, Santucci R, Barbonetti A, Francavilla S. Naturally-occurring antisperm antibodies in men: interference with fertility and clinical implications. An update. Front Biosci. 2007;12:2890-911.
4. Andreou E, Mahmoud A, Vermeulen L, Schoonjans F, Comhaire F. Comparison of different methods for the investigation of antisperm antibodies on spermatozoa, in seminal plasma and in serum. Hum Reprod. 1995;10(1):125-31.
5. Khoo D, Feigenbaum SL, McClure RD. Screening assays for immunologic infertility: a comparison study. Am J Reprod Immunol. 1991;26(1):11-6.
6. Hellstrom WJ, Samuels SJ, Waits AB, Overstreet JW. A comparison of the usefulness of SpermMar and immunobead tests for the detection of antisperm antibodies. Fertil Steril. 1989;52(6):1027-31.
7. Marconi M, Nowotny A, Pantke P, Diemer T, Weidner W. Antisperm antibodies detected by mixed agglutination reaction and immunobead test are not associated with chronic inflammation and infection of the seminal tract. Andrologia. 2008;40(4):227-34.
8. Rasanen M, Agrawal YP, Saarikoski S. Seminal fluid antisperm antibodies measured by direct flow cytometry do not correlate with those measured by indirect flow cytometry, the indirect immunobead test, and the indirect mixed antiglobulin reaction. Fertil Steril. 1996;65(1):170-5.
9. Rasanen M, Lahteenmaki A, Saarikoski S, Agrawal YP. Comparison of flow cytometric measurement of seminal antisperm antibodies with the mixed antiglobulin reaction and the serum tray agglutination test. Fertil Steril. 1994;61(1):143-50.
10. Nikolaeva MA, Kulakov VI, Ter-Avanesov GV, Terekhina LN, Pshenichnikova TJ, Sukhikh GT. Detection of antisperm antibodies on the surface of living spermatozoa using flow cytometry: preliminary study. Fertil Steril. 1993;59(3):639-44.
11. Kay DJ, Boettcher B. Comparison of the SpermMar test with currently accepted procedures for detecting human sperm antibodies. Reprod Fertil Dev. 1992;4(2):175-81.
12. Hinting A, Vermeulen L, Comhaire F. The indirect mixed antiglobulin reaction test using a commercially available kit for the detection of antisperm antibodies in serum. Fertil Steril. 1988;49(6):1039-44.
13. Comhaire FH, Hinting A, Vermeulen L, Schoonjans F, Goethals I. Evaluation of the direct and indirect mixed antiglobulin reaction with latex particles for the diagnosis of immunological infertility. Int J Androl. 1988;11(1):37-44.

TECHNINĖ PAGALBA KLIENTAMS



FertiPro NV
 Industriepark Noord 32, 8730 Beernem,
 Belgija Tel. +32 (0)50 79 18 05
 Fax +32 (0)50 79 17 99
 URL : www.fertipro.com
 E-mail : info@fertipro.com



SIMBOLIŲ ŽODYNAS

| Simboliai, kaip apibrėžta ISO 15223 | | | |
|--|---|--|--|
| | Katalogo numeris | | Partijos kodas |
| | Vadovaukitės naudojimo instrukcija | | Gamintojas |
| | <i>In vitro</i> diagnostika | | Temperatūros ribos |
| | Panaudoti iki | | Perspėjimas |
| | Neigiama kontrolinė medžiaga | | Teigiama kontrolinė medžiaga |
| | Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinės medžiagos | | Sudėtyje yra iš žmogaus kraujo arba plazmos gautų medžiagų |
| | Pakanka 50 tyrimų | | |
| Simbolis, kaip apibrėžta IVDR 2017/746 | | | |
| | CE ženklas, suteiktas notifikuotosios įstaigos 2797 | | |