



Швидкий комбінований тест на TORCH (цільна кров/сироватка/плазма)

REF GS110313C15

Швидкий тест для якісного виявлення антитіл класу IgM та IgG до *Toxoplasma gondii* (T. gondii), вірусу краснухи, цитомегаловірусу (CMV), вірусу простого герпесу 1 (HSV-1) та вірусу простого герпесу 2 (HSV-2) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію-вкладку в упаковці перед використанням.

【ВМІСТ ПАКУВАННЯ】

15 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий комбінований тест TORCH — це швидкий серологічний імунохроматографічний аналіз для одночасного виявлення та диференціації антитіл класу IgM та IgG до токсоплазми (T. gondii), вірусу краснухи, цитомегаловірусу (CMV), вірусу простого герпесу 1 (HSV-1) та вірусу простого герпесу 2 (HSV-2) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Цей тест призначений для використання медичними працівниками як скринінговий метод і як допоміжний інструмент для діагностики інфекцій, викликаних T. gondii, вірусом краснухи, CMV, HSV-1 та HSV-2. Тест забезпечує лише попередні результати аналізу і не є остаточним критерієм для встановлення діагнозу. Будь-яке використання або інтерпретація результатів тесту має аналізуватися та підтверджуватися за допомогою альтернативних методів тестування та клінічних даних, базуючись на професійній оцінці медичних фахівців.

【КОРОТКИЙ ОПИС】

Токсоплазмоз викликається інфекцією збудника *Toxoplasma gondii*, еукаріотичного патогена, який належить до групи споровиків (sporozoites). Це obligатний внутрішньоклітинний паразит, який поширений по всьому світу. Для споровиків характерний цикл розмноження, що чергує статеве (яке відбувається лише у кішок, які є кінцевим хазяїном) та нестатеве розмноження. Інфекція найчастіше зустрічається в регіонах з теплим, вологим кліматом і низькою висотою над рівнем моря. Основним джерелом інфікування є прямий контакт із котячими фекаліями або вживання недостатньо термічно обробленого м'яса. Токсоплазмоз не передається від людини до людини, за винятком випадків передачі від матері до дитини (вроджений токсоплазмоз), через переливання крові або трансплантацію органів. Зазвичай токсоплазмоз викликає легкі симптоми у імуносупресованих осіб, проте жінки, які вперше інфікувалися під час вагітності, та люди з ослабленим імунітетом повинні знати про можливі серйозні наслідки. Гострий токсоплазмоз у вагітних жінок може призвести до викидня, уповільнення росту плоду, передчасних пологів або мертвонародження. Антитіла IgG та IgM до *Toxoplasma* можна виявити через 2-3 тижні після інфікування. IgG залишається позитивним, але рівень антитіл з часом знижується.

Цитомегаловірус (CMV) найчастіше викликає безсимптомну інфекцію. Однак первинна інфекція на ранніх термінах вагітності може призводити до вроджених аномалій у плода, а інфекція у пацієнтів із імунodefіцитом є найпоширенішою причиною смертності серед інфекційних захворювань. Скринінг антитіл IgG до CMV корисний для встановлення попереднього контакту з вірусом. Визначення рівня антитіл IgG до CMV з інтервалом у тиждень або два також допомагає діагностувати гостру інфекцію, демонструючи значне підвищення рівня антитіл.

Краснуха (також відома як німецький кір або триденний кір) викликається вірусом краснухи. Хоча краснуха може вражати людей будь-якого віку, вона найбільшу небезпеку становить для ненароджених дітей. Синдром вродженої краснухи (CRS) виникає, коли вірус краснухи вражає плід. До 85% немовлят, інфікованих у першому триместрі, народжуються з вадами розвитку, включаючи глухоту, сліпоту, вади серця та розумову відсталість. Викидні також поширені. Затримка росту та цукровий діабет також пов'язані з пізніми ускладненнями вродженої краснухи. Скринінг на антитіла IgG до вірусу краснухи є корисним інструментом для діагностики захворювання та визначення імунного статусу. Серійне визначення рівня антитіл IgG до вірусу краснухи у немовлят допомагає диференціювати вроджену краснуху (стабільний рівень) та неонатальну краснуху (підвищення титру). Вірус простого герпесу типу 1 (HSV-1) і тип 2 (HSV-2) мають схожі властивості. Обидва типи можуть повторно активуватися і передаватися навіть за відсутності симптомів. HSV-1 є основною причиною орофасціального герпесу та герпетичного енцефаліту; HSV-2 — основною причиною первинного та рецидивуючого генітального герпесу, а також неонатального герпесу. Наявність антитіл IgG до HSV-1 або HSV-2 у сироватці є свідченням попереднього інфікування. Значне підвищення рівня антитіл IgG до HSV-1 або HSV-2 свідчить про реактивацію відповідного вірусу простого герпесу або недавню інфекцію.

Швидкий комбінований тест TORCH — це швидкий імуноаналіз, який використовує комбінацію специфічних моноклональних антитіл, покритих забарвленими частинками, для якісного виявлення та диференціації антитіл IgM та IgG до T. gondii, вірусу краснухи, CMV, HSV-1 та HSV-2 у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Час виконання тесту становить 15-20 хвилин.

【ПРИНЦИП ДІЇ】

Швидкий комбінований тест TORCH — це якісний імуноферментний аналіз на основі мембран для виявлення антитіл IgM та IgG до T. gondii, вірусу краснухи, CMV (цитомегаловірусу), HSV-1 та HSV-2 у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Цей тест складається з п'яти смужок, зібраних у одну комбіновану касету. Тест-касета містить наступні смужки відповідно:

Панель	Кон'югат	Тестова лінія M	Тестова лінія G
TOXO	Антиген T. gondii	Антилюдські IgM	Антилюдський IgG
Rubella	Антиген вірусу краснухи	Антилюдські IgM	Антилюдський IgG
CMV	Антиген цитомегаловірусу	Антилюдські IgM	Антилюдський IgG
HSV-1	HSV-1 специфічний антиген глікопротеїну G1	Антилюдські IgM	Антилюдський IgG
HSV-2	HSV-2 специфічний антиген глікопротеїну G2	Антилюдські IgM	Антилюдський IgG

Коли достатній об'єм тестового зразка додається у кожний лунку для зразка, зразок мігрує під капілярною дією через кожну смужку відповідно. Якщо у зразку присутня достатня кількість антитіл IgM, вони зв'язуються з кон'югатами цільного антигену. Імунокомплекс потім захоплюється на мембрані попередньо нанесеними мишачими антитілами проти людських IgM, утворюючи кольорову лінію "M", що вказує на позитивний результат тесту на антитіла IgM для конкретного захворювання. Якщо у зразку присутня достатня кількість антитіл IgG, вони зв'язуються з кон'югатами цільного антигену. Імунокомплекс потім захоплюється на мембрані попередньо нанесеними мишачими антитілами проти людських IgG, утворюючи кольорову лінію "G", що вказує на позитивний результат тесту на антитіла IgG для конкретного захворювання. Відсутність тестових ліній ("G" та "M") вказує на негативний результат.

Тест включає внутрішній контроль якості у вигляді кольорової лінії, що з'являється в області контрольної лінії ("C"), яка свідчить про функціональність тесту, а також про правильне та достатнє застосування зразка для забезпечення міграції через тестову та контрольну лінії, незалежно від наявності тестової лінії. Якщо контрольна лінія ("C") не з'являється протягом часу тестування, результат тесту вважається недійсним, і тест слід повторити з використанням нового тестового виробу.

【МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ】

- Тест-касета в окремому пакеті з фольги з осушувачем – 15 шт.
- Розчинник для зразка - 15 шт.
- Піпетка – 15 шт.
- Листок-вкладка (інструкція із застосування) – 1 шт.

【НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ】

Таймер, контейнери для збору зразків

【ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

- Тільки для діагностики *in vitro*. Не використовуйте тест повторно.
- Не заморозуйте тест-набір або його компоненти.
- Ці інструкції повинні бути уважно прочитані та суворо виконані навченим медичним працівником для досягнення точних результатів. Усі користувачі повинні прочитати інструкції перед виконанням тесту.
- Тест призначений лише для виявлення антитіл IgM та IgG до T. gondii, вірусу краснухи, CMV, HSV-1 та HSV-2, і не призначений для виявлення інших вірусів або патогенів.
- Неналежний або неправильний збір, зберігання та транспортування зразків можуть призвести до хибно-негативних результатів тесту.
- Не використовуйте гемолізовані зразки крові для тестування.
- Не їйте, не пийте та не куріть у зоні, де проводиться робота зі зразками або виконання тесту.
- Не використовуйте тест-набір після закінчення терміну придатності.
- Не змішуйте компоненти з різних партій наборів.
- Тримайте тестовий виріб запечатаним у його фольгованому пакеті до моменту використання. Не використовуйте тестовий виріб, якщо пакет пошкоджено або його герметичність порушено.
- Щоб уникнути зараження або неточних результатів тесту, не торкайтесь реакційної зони тестового виробу під час виконання тесту.
- Використовуйте відповідне захисне обладнання та рукавички під час виконання тесту, збору та обробки зразків пацієнтів.
- Усі використані тестові вироби та потенційно заражені матеріали слід утилізувати в контейнер для біологічних відходів, як такі, що було інфіковано, і утилізувати відповідно до чинного місцевого законодавства та правил.

【УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

- Тест-набір слід зберігати за кімнатної температури або в холодильнику при температурі від 2 до 27°C (36-80°F), уникаючи прямого сонячного світла. Не заморозуйте набір і не піддавайте його впливу температур, що перевищують 27°C.
- Термін придатності набору вказано на зовнішній упаковці (24 місяці від дати виробництва).
- Тест-набір залишається стабільним до зазначеної дати закінчення терміну придатності на зовнішній упаковці та у фольгованому пакеті. Перед використанням переконайтеся, що всі компоненти тесту мають кімнатну температуру (15-27°C).
- Проводьте тест негайно після вилучення тест-касети з фольгованого пакета.

【ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】

Вважайте всі матеріали людського походження інфікованими та обробляйте їх відповідно до стандартних процедур біологічної безпеки. Тест можна проводити з використанням зразків цільної крові (зібраної венепункцією або проколом пальця), сироватки або плазми. Дотримуйтесь стандартних лабораторних процедур для збору зразків.

Плазма/Сироватка

- Зберіть зразок крові у пробірку з EDTA, цитратом або гепарином для плазми, або у пробірку без антикоагулянтів для сироватки, виконуючи венепункцію.
- Для отримання зразка плазми центрифугуйте зібрані зразки та обережно відберіть плазму у нову попередньо марковану пробірку.
- Для отримання зразка сироватки дайте крові згорнутися, потім центрифугуйте зібрані зразки та обережно відберіть сироватку у нову попередньо марковану пробірку.

Тестуйте зразки якнайшвидше після збору. Зберігайте зразки при температурі 2-8°C, якщо тестування не проводиться негайно. Зразки можна зберігати при температурі 2-8°C до 3 днів, а для тривалішого зберігання — заморозуйте при -20°C. Уникайте багаторазових циклів заморожування та розморожування (не більше 3 разів). Перед тестуванням повільно доведіть заморожені зразки до кімнатної температури та обережно перемішайте. Зразки, що містять видимі частки, повинні бути очищені шляхом центрифугування перед тестуванням. Не використовуйте зразки з вираженою ліпемією, гемолізом або мутністю, щоб уникнути впливу на інтерпретацію результатів.

Цільна кров

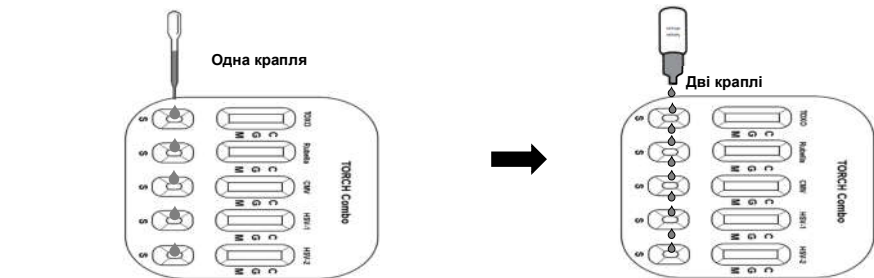
Зберіть цільну кров шляхом проколу пальця або венепункції у пробірку з EDTA, цитратом або гепарином для плазми. Не використовуйте гемолізовану кров для тестування. Не заморозуйте зразок цільної крові, інакше червоні кров'яні клітини можуть розірватися, що призведе до гемолізу. Зразки цільної крові слід зберігати в холодильнику (2-8°C), якщо тестування не проводиться негайно. Зразки повинні бути протестовані протягом 24 годин після збору.

【ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ】

Перед тестуванням відкрийте упаковку та доведіть тестовий виріб, розчинник для зразка, зразки та/або контроль зразки до кімнатної температури, а також обережно струсьте розчинник для зразка перед використанням. Найбільш підходяща температура для проведення тесту — кімнатна (15-30°C). Якщо тест-набір зберігається при кімнатній температурі, його можна відкрити та використовувати відразу.

【ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУВАННЯ】

- Дістаньте тестовий виріб із герметичного фольгового пакета і покладіть на суху, чисту та рівну поверхню.
- Обов'язково підпишіть виріб ідентифікаційним номером зразка.
- Заповніть піпетку зразком. Тримайте піпетку вертикально і перенесіть одну краплю зразка (приблизно 10 мкл) у кожну лунку для зразків (S), переконавшись, що немає бульбашок повітря. Потім додайте 2 краплі розчинника для зразків (приблизно 80-100 мкл) до кожної лунки для зразків (S) негайно. Див. ілюстрацію нижче.
- Запустіть таймер.
- Дочекайтеся появи кольорової лінії(ій). Зчитайте результати тесту через 15 хвилин. Позитивні результати можуть бути видимі вже за одну хвилину. Негативні результати повинні бути підтверджені лише в кінці 20 хвилин. Не інтерпретуйте результат після 20 хвилин.



【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)

ПОЗИТИВНИЙ: З'являються дві або три лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія(і) — в зоні тестової лінії ("G" та/або "M").

НЕГАТИВНИЙ: З'являється одна кольорова лінія в зоні контрольної лінії (C). У зоні тестової лінії лінія відсутня.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній об'єм зразка або неправильні процедурні техніки. Перевірте процедуру та повторіть тест із новим тестовим виробом. Якщо проблема зберігається, негайно припиніть використання тест-набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

IgM та IgG позитивні	IgM Позитивний	IgG Позитивний	Негативний	Недійсний

【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】

- Внутрішній контроль:** Тест містить внутрішній контроль якості у вигляді кольорової лінії, що з'являється в зоні контрольної лінії (C). Це каже у те, що тест працює, і що було застосовано належний та достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестову та контрольну лінії, незалежно від наявності тестової лінії. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з використанням нового тестового виробу.
- Зовнішній контроль:** Стандарти контролю не постачаються з цим набором; однак, рекомендується тестувати позитивні та негативні контроли як належну лабораторну практику для підтвердження процедури тестування та перевірки належного виконання тесту.

【ОБМЕЖЕННЯ】

- Тест використовується лише для якісного виявлення антитіл IgM та IgG до *Toxoplasma gondii*, вірусу краснухи, CMV, HSV-1 та HSV-2 у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини медичними працівниками. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з титром антитіл у зразку.
- Тест не визначає рівень антитіл IgM та IgG до *Toxoplasma gondii*, вірусу краснухи, CMV, HSV-1 та HSV-2 у зразку і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції, викликані *T. gondii*, вірусом краснухи, CMV, HSV-1 та HSV-2.
- Негативний результат тесту може виникнути, якщо рівень антитіл IgM та IgG до *T. gondii*, вірусу краснухи, CMV, HSV-1 та HSV-2 у зразку нижчий за межу виявлення тесту або якщо антитіла не присутні на стадії захворювання, коли був зібраний зразок.
- Негативний або нерезервативний результат вказує на відсутність антитіл IgM та IgG до *T. gondii*, вірусу краснухи, CMV, HSV-1 та HSV-2 у зразку. Однак негативний або нерезервативний результат у будь-який момент не виключає можливість зараження або інфікування *T. gondii*, вірусом краснухи, CMV, HSV-1 та HSV-2.
- Інфекція може розвиватися швидко. Якщо симптоми викликають підозру або зберігаються, тоді як результат швидкого комбінованого тесту на TORCH є негативним або нерезервативним, рекомендується додаткове тестування з використанням альтернативних клінічних методів.
- Результати тесту, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати лише в поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними висновками.
- Деякі зразки, що містять незвично високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора (RF), можуть впливати на очікувані результати. Навіть якщо результати тесту позитивні, подальша клінічна оцінка повинна розглядатися з урахуванням іншої клінічної інформації, доступної лікарю.

【ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

1. Клінічна ефективність

Швидкий комбінований тест на TORCH було оцінено за допомогою стандартного комерційного тесту ELISA (ІФА) з використанням клінічних зразків. Результати тесту представлені в таблиці нижче.

Клінічна ефективність тесту *T. Gondii* IgM

Швидкий комбінований тест на TORCH	(ELISA) ІФА-тест <i>T. Gondii</i> IgM		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	30	1	31
Негативний	2	209	211
Всього	32	210	242

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 93,75% = 30/32 (95% ДІ: 79,85%~98,27%)
Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 99,52% = 209 / 210 (95% ДІ: 93,75%~99,92%)
Точність (загальний відсоток збігу) : 98,76% = (30 + 209)/ 242 (95% ДІ: 96,42%~99,58%)

Клінічна ефективність тесту *T. Gondii* IgG

Швидкий комбінований тест на TORCH	(ELISA) ІФА-тест <i>T. Gondii</i> IgG		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	35	1	36
Негативний	1	219	220
Всього	36	220	256

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 97,22% = 35/36 (95% ДІ: 85,83%~99,51%)
Специфічність (відсоток збігу негативних результатів и): 99,54% = 219 / 220 (95% ДІ: 97,47%~99,92%)
Точність (загальний відсоток збігу) : 99,21% = (35 + 219)/ 256 (95% ДІ: 98,14%~99,94%)

Клінічна ефективність тесту IgM на краснуху

Швидкий комбінований тест на TORCH	Rubella IgM ІФА тест		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	29	2	31
Негативний	1	228	229
Всього	30	230	260

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 96,66% = 29/30 (95% ДІ: 83,33%~99,41%)
Специфіка (відсоток збігу негативних результатів): 99,13% = 228 / 230 (95% ДІ: 96,90%~99,76%)
Точність (загальний відсоток збігу) : 98,84% = (29 + 228)/ 260 (95% ДІ: 96,68%~99,61%)

Клінічна ефективність тесту на CMV IgM

Швидкий комбінований тест на TORCH	CMV IgM ІФА тест		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	145	5	150
Негативний	7	248	255
Всього	152	253	405

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 95,39% = 145 / 152 (95% ДІ: 90,80%~97,75%)
Специфіка (відсоток збігу негативних результатів): 98,02% = 248 / 253 (95% ДІ: 95,46%~99,15%)
Точність (Загальний відсоток згоди) : 97,03% = (145 + 248)/ 405 (95% ДІ: 94,89%~98,30%)

Клінічна ефективність тесту HSV-1 IgM

Швидкий комбінований тест на TORCH	HSV-1 IgM ІФА тест		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	108	4	112
Негативний	4	216	220
Всього	112	220	332

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 96,42% = 108 / 112 (95% ДІ: 91,18%~98,60%)
Специфіка (негативний відсоток згоди): 98,18% = 216 / 220 (95% ДІ: 95,42%~99,29%)
Точність (загальний відсоток збігу) : 97,59% = (108 + 216)/ 332 (95% ДІ: 95,32%~98,77%)

Клінічна ефективність тесту HSV-2 IgM

Швидкий комбінований тест на TORCH	HSV-2 IgM ІФА тест		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	168	3	171
Негативний	2	257	259
Всього	170	260	430

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 98,82% = 168/170 (95% ДІ: 95,81%~99,68%)
Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 98,84% = 257/ 260 (95% ДІ: 96,66%~99,61%)
Точність (загальний відсоток збігу) : 98,83% = (168+257)/430 (95% ДІ: 97,31%~99,50%)

2. Перехресна реактивність

Перехресна реактивність не спостерігалася при тестуванні наступних позитивних зразків відповідно: HAMA, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBeAb, HBeAb, BIL, BFC, H. pylori, MONO, T. pallidum, денге, малярія та тиф.

3. Втручання

Наступні речовини були додані до негативних і позитивних зразків відповідно. Результати випробувань демонструють, що на продуктивність Швидкого комбінованого тесту на Torch не вплинули перелічені потенційно інтерферуючі речовини в досліджуваних концентраціях.

Альбумін	60 г/л	Білірубін	20 мг/дл
Креатинін	439 мкмоль/л	Цитрат натрію	3,9%
Гемоглобін	2.0 г/дл	Саліцилова кислота	4,52 ммоль/л
Глюкоза	60 ммоль/л	Гепарин	3000 ОД/л

【БІБЛІОГРАФІЯ】

- Серопозитивність інфекції *Toxoplasma gondii* та характеристики серопозитивних пацієнтів у загальних лікарнях Деджона, Корея. Shin DW, Cha DY, Hua QJ, Cha GH, Lee YH. Korean J Parasitol. 2009 Jun;47(2):125-30. Epub 2009 May 27.
- Динамічне зображення CD8(+) Т-клітин та дендритних клітин під час інфекції *Toxoplasma gondii*. John B, Harris TH, Tait ED, Wilson EH, Gregg B, Ng LG, Mrass P, Roos DS, Dzierszinski F, Weninger W, Hunter CA.
- Діагностика вродженого токсоплазмозу: пренатальна та неонатальна оцінка методів, що використовуються в Університетській лікарні Тулузи, та частота вродженого токсоплазмозу. Bessières MH, Berrebi A, Cassaing S, Fillaux J, Cambus JP, Berry A, Assouline C, Ayoubi JM, Magnaval JF.
- Вроджений токсоплазмоз: оцінка серологічних методів для виявлення антитіл IgM та IgA до *Toxoplasma gondii*. Rodrigues IM, Castro AM, Gomes MB, Amaral WN, Avelino MM. Mem Inst Oswaldo Cruz. 2009 May;104(3):434-40.

- 5 Das, P.K.; Kielian, M. (2021) Молекулярні та структурні аспекти життєвого циклу вірусу краснухи. Journal of Virology, 95(10), e02349-20.
- 6 Tomtishen III, J. (2012). Тегументні білки людського цитомегаловірусу (pp65, pp71, pp150, pp28). Virology Journal, 9(1), 22.
- 7 Crough, T.; Khanna, R. (2009). Імунобіологія людського цитомегаловірусу: від лабораторії до клініки. Clinical Microbiology Reviews, 22(1), 76–98.
- 8 Whitley RJ, Roizman B. Віруси простого герпесу. У книзі: Richman DD, Whitley RJ, Hayden FG, редактори: Clinical virology, Нью-Йорк, 1997, Churchill Livingstone.
- 9 Reeves WC, Corey L, Adams HG, et al. Ризик рецидиву після першого епізоду генітального герпесу: зв'язок з типом HSV та відповіддю антитіл, N Engl J Med 305:315, 1981.
- 10 Wald A, Corey L, Cone R, et al. Часте виділення вірусу простого герпесу 2 типу у імунокомпетентних жінок: вплив лікування ацикловіром, J Clin Invest 99:1092, 1997.
- 11 Blank H, Burgoon CF; Baidridge GD, et al. Цитологічні мазки у діагностиці простого герпесу, оперізуючого лишая та вітряної віспи, JAMA 146:1410, 1999.
- 12 Frenkel LM, Garratty EM, Shen JP, et al. Клінічна реактивація інфекції вірусом простого герпесу 2 типу у серопозитивних вагітних жінок без історії генітального герпесу, Ann Intern Med 118:414, 199.

【ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ】

	Ознайомитися з інструкцією із застосування		Тільки для діагностики in vitro		Номер за каталогом		Температурне обмеження		Не застосовувати в разі пошкодження упаковки
	Код партії		Використати до		Повторно не використовувати		Достатньо для проведення <п> кількості досліджень		Знак відповідності технічним регламентам
	Зберігати в сухому місці		Виробник		Дата виготовлення		Захищати від сонячного світла		

【КОНТАКТНІ ДАНІ ВИРОБНИКА】



ГенеСайн Біотех (Сямень) Ко., Лтд.
 Блок 03, 8-й поверх, будівля B14, Біомедичний індустріальний парк Сямень,
 2076 Веньцзяо Вест Роуд, район Хайкан, Сямень, Фуцзянь, Китай
GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd.
 Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park,
 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen 361026, P. R. China
www.genesignbio.com

Уповноважений представник в Україні:
 ТОВ «ФОРМЕД», ЄДРПОУ 37961002, Україна, 02121, м. Київ, вул. Братства Тарасівців, 3, оф. 301,
 +38 (044) 500 16 72, formed@ukr.net
www.proficheck.com.ua

