



## Инструкция по применению

### B·R·A·H·M·S TRAK human KRYPTOR

**IVD**  
только для  
профессионального  
применения

TRACE®

B·R·A·H·M·S является зарегистрированной торговой маркой B·R·A·H·M·S GmbH.

Другие наименования продуктов в данном документе используются в целях идентификации; они могут являться торговыми марками и/или зарегистрированными торговыми марками соответствующих компаний.

Защищено следующими патентами: US 6228597

**Дата** **Данная версия заменяет все предыдущие версии.**

09.06.2011 Отличия от предыдущей версии:

- новая версия

## 1 Предполагаемое применение

B·R·A·H·M·S TRAK human KRYPTOR представляет собой набор для автоматизированного иммунофлуоресцентного определения концентрации аутоантител к рецепторам тиреотропного гормона (АТ рТТГ) в сыворотке человека.

## 2 Устройства

B·R·A·H·M·S TRAK human KRYPTOR может использоваться с:

- B·R·A·H·M·S KRYPTOR
- B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact
- B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS

## 3 Введение

B·R·A·H·M·S TRAK human KRYPTOR представляет собой набор для конкурентного двухэтапного иммунофлуоресцентного количественного определения концентрации аутоантител к рецепторам тиреотропного гормона (АТ рТТГ) являются показателем гипертиреоза базедовой болезни (аутоиммунного гипертиреоза).

B·R·A·H·M·S TRAK human KRYPTOR является дополнением к клиническим исследованиям, направленным на выявление либо исключение базедовой болезни, а также дифференциацию от диссеминированной автономии щитовидной железы. У пациентов с базедовой болезнью данное исследование предоставляет важные прогностические сведения, используемые при назначении лечения. У беременных женщин, страдающих базедовой болезнью, данное исследование помогает оценить риск возникновения гипертиреоза плода.

## 4 Содержание

### 4.1 Комплект

#### B·R·A·H·M·S TRAK human KRYPTOR

**CONT**

REF 801.050



срок годности - см. этикетку

Название	Количество	Качество	Описание
К-КОНЪЮГАТ	<b>VIAL</b> 1 (4 мл)	<b>LYOPH</b>	Моноклональное антитело к АТ рТТГ, конъюгированное с криплатом тербия, буферный раствор, коровий альбумин, трехалоза
РАЗБАВИТЕЛЬ	<b>VIAL</b> 1 (1,6 мл)	готовы к применению	Человеческая сыворотка, катон, EDTA
XL-КОНЪЮГАТ	<b>VIAL</b> 1 (4 мл)	<b>LYOPH</b>	Моноклональное антитело к АТ рТТГ, конъюгированное с цианином 5.5, буферный раствор, коровий альбумин, антитело к человеческому тиреотропину, иммуноглобулины коровы, мыши, козы, леупептин, triton, трехалоза, EDTA
Карта со штрих-кодом	1	готовы к применению	см. руководство пользователя по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS. На карте со штрих-кодом указана вся информация, необходимая для регистрации новой партии реагента.

## 4.2 Аксессуары

### B·R·A·H·M·S TRAK human KRYPTOR CAL

CAL

Не входит в комплект.

REF 80191



срок годности - см. этикетку

**Предполагаемое применение:** Корректирование стандартной калибровочной кривой, сохраненной в памяти B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS.

Название	Количество	Качество	Описание
B·R·A·H·M·S TRAK human KRYPTOR CAL	VIALS 6 (0,75 мл)	LYOPH	Антитела к рецепторам анти-ТТГ человека и сыворотка человека
Карта со штрих-кодом	1	готовы к применению	см. руководство B·R·A·H·M·S по применению KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит информацию о номере партии калибратора, включая его концентрацию.

### B·R·A·H·M·S TRAK human KRYPTOR QC

CONTROL

Не входит в комплект.

REF 80192



срок годности - см. этикетку

**Предполагаемое применение:** Встроенный контроль качества в B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS для анализа.

Название	Количество	Качество	Описание
B·R·A·H·M·S TRAK human KRYPTOR QC Control 1	VIALS 3 (2 мл)	LYOPH	Антитела к рецепторам анти-ТТГ человека и сыворотка человека
B·R·A·H·M·S TRAK human KRYPTOR QC Control 2	VIALS 3 (2 мл)	LYOPH	Антитела к рецепторам анти-ТТГ человека и сыворотка человека
Карта со штрих-кодом	1	готовы к применению	см. руководство B·R·A·H·M·S по применению KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит информацию о номере партии контрольного средства, включая целевую концентрацию, полученные стандартные отклонения и допустимые диапазоны концентрации. Эта информация выводится на B·R·A·H·M·S экран KRYPTOR compact PLUS в разделе контроля качества.
Наклейки со штрих-кодом	20 для каждого контрольного средства	готовы к применению	см. руководство B·R·A·H·M·S по применению KRYPTOR compact PLUS. Этикетки со штрих-кодом используются для идентификации проверок при B·R·A·H·M·S проведении анализа KRYPTOR compact PLUS.

## 4.3 Прочие принадлежности

Не входит в комплект.

### B·R·A·H·M·S Расходные материалы KRYPTOR compact PLUS

Название	REF
B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER	89970
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1	89981
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2	89982
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3	89983
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4	89984
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact DILCUP	89985
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact REACT	89986

## 5 Меры предосторожности



Соблюдать указания для пользователя, приведенные в инструкции к B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS и в данном документе.



- Не использовать после даты годности, указанной на этикетке.
- Не смешивать реагенты из различных наборов.
- Не разъединять компоненты одного блока.
- Не допускать загрязнения реагентов микробами.
- 
- 



Исходные материалы человеческого происхождения, содержащиеся в реагентах, были протестированы с одобренными наборами и дали отрицательный результат при исследовании на антитела anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV и антиген HBs. Однако, ввиду того, что невозможно гарантировать отсутствие в таких продуктах вирусов гепатита, ВИЧ или иных вирусных инфекций, со всеми исходными материалами человеческого происхождения следует обращаться как с потенциально инфекционными.



Соблюдать общепризнанные меры предосторожности и лабораторные правила при работе с реагентами и пробами.



- Не пипетировать ртом.
- Помыть руки после работы.



- Перед работой надевать спецодежду, защитные перчатки и очки.



- Запрещается питье, прием пищи и курение в помещениях, где работают с реагентами или пробами.



- Удалять загрязнения промокательной бумагой.
- Все материалы, использованные для чистки, подлежат утилизации как инфекционные лабораторные отходы.
- Не допускать попадания в канализацию, водоемы и почву.



- Использованные пластины с реагентами и наборы реагентов утилизировать как потенциально инфицированные лабораторные отходы согласно местным нормативам.
- Пустые контейнеры возвращать в местные пункты переработки.

## 6 Принцип

Принцип измерения в B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS основан на технологии TRACE (усиленное излучение криптата с временным разрешением), при которой с временной задержкой измеряется сигнал от иммунного комплекса. The basis of the TRACE® является безызлучательная передача энергии от донора (криптата) к акцептору (XL). В гомогенном исследовании используется рецептор тиреотропного гормона человека, образующий комплекс с одним моноклональным антителом 22A, связанным с флуоресцентным акцептором. 22A примыкает к N-концевой части рТТГ, не закрывая карман ТТГ для антигена. Рецепторный комплекс 22A-ТТГ в сочетании с рТТГ человека стимулирует моноклональное антитело мыши mAB9, процесс проходит параллельно со связыванием АТ рТТГ. Стимулирующее антитело mAB9 связывается с флуоресцентным донором. Таким образом, измеряемый сигнал пропорционален связанному mAB9 и обратно пропорционален уровню связывания антител пациента. Близость донора (криптата) и акцептора (XL), когда они являются частью иммунного комплекса, и перекрытие спектра излучения донора и спектра абсорбции акцептора, с одной стороны, усиливают флуоресцентный сигнал криптата, а с другой стороны, увеличивают время жизни сигнала акцептора, позволяя измерить флуоресценцию с временной задержкой.

**Точное измерение концентрации аналита:** При возбуждении образца азотным лазером с частотой 337 нм донор (криптата) излучает сигнал большой длительности в миллисекундном диапазоне с частотой 620 нм, тогда как акцептор (XL) формирует сигнал малой длительности в наносекундном диапазоне с частотой 707 нм. При соединении двух компонентов в один иммунный комплекс усиление сигнала и увеличение долговечности сигнала акцептора происходит на частоте 707 нм и поэтому может быть измерено в микросекундах. Этот сигнал большой длительности пропорционален концентрации измеряемого аналита.

**Надежное предотвращение интерференции:** Неспецифичные сигналы, например, сигналы краткосрочного и несвязанного акцептора XL и сигналы со средней специфичной интерференцией в зависимости от естественной флуоресценции пробы, исключаются путем временной задержки флуоресцентного измерения. Сигнал, формируемый криптатам на частоте 620 нм, служит как внутреннее опорное значение и измеряется одновременно с сигналом акцептора большой продолжительности с частотой 707 нм, который является специфичным сигналом. Мешающие воздействия, такие как замутненная сыворотка, автоматически корректируются посредством рассчитанного внутренними средствами соотношения значений интенсивности на этих длинах волн.

## 7 Инструкции

Объем пробы .....	50 мкл
Период инкубации .....	44 мин (предварительная инкубация 15 мин, инкубация 29 мин)
Результаты приведены в .....	IU/л
Переводной коэффициент .....	не применяется
Диапазон прямого измерения .....	0,27...20 IU/л
Диапазон измерения при автоматическом разведении .....	0,27...100 IU/л
Тип пробы .....	сыворотка
Стабильность установленного набора .....	5 дней
Калибратор .....	1 пункт
Стабильность калибровки .....	5 дней
Принцип анализа .....	конкурентный, двухэтапный



- Если анализ предполагается выполнить в течение 24 часов с момента взятия крови, то образцы можно хранить при температуре 2...8 °С. В противном случае их следует разделить на доли и хранить в замороженном виде (-20 °С).
- Повторное замораживание и оттаивание не рекомендуются.
- Разместить пробу в пробирке, пригодной для использования в B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS (диаметр 11–17 мм). Это может быть первичная пробирка.
- Пробирка для пробы должна иметь дополнительный объем, который зависит от диаметра пробирки. Для пробирки диаметром 13 мм требуются дополнительные пробы объемом 150 мкл пробы.
- Если пользователем или автоматически затребовано разведение, необходимый объем пробы составит максимум 50 мкл.
- Иктерические, гемолитические и гиперлипемические образцы, а также образцы замутненные или содержащие фибрин, могут дать неточные результаты. Приборы B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS сигнализируют о таких образцах.

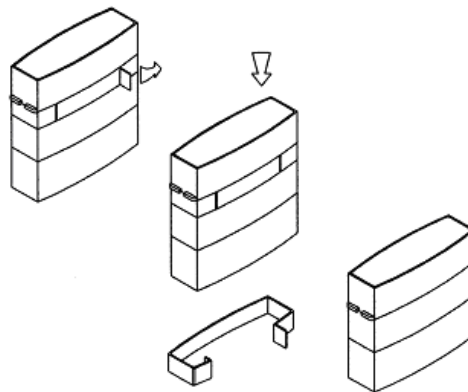
Порядок работы и обслуживания B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS описан в руководстве по применению.

После вскрытия упаковку реагента можно хранить в специально отведенном месте B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS. Каждая упаковка реагента имеет индивидуальный идентификатор (штрих-код), а предельный срок использования после вскрытия контролируется прибором.

### Ниже указан порядок подготовки реагента:

- Удалить гарантийную ленту с упаковки.
- Вдавить язычок, сильно нажав на него (см. рисунок ниже).

Полностью снять пленку.



### Вскрытие набора

**Примечание:** Всегда осторожно обращайтесь с упаковкой реагента во избежание образования пены или пузырьков. Образовавшаяся пена/пузырьки могут повлиять на правильность обнаружения реагента, а также на правильность его дозирования. Во избежание присутствия пены/пузырьков предлагается выдержать набор в приборе B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS в течение 5...10 минут перед его использованием.

Создавать калибровочную кривую для B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS не требуется.

Прибор запоминает требуемую информацию после считывания штрих-кода с карты реагента. Калибровку следует проводить для каждой новой партии реагентов и затем регулярно повторять. B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS автоматически сигнализирует о необходимости калибровки. На экран могут выводиться как сохраненная в памяти, так и перенастроенная калибровочная кривая.

Выполняются следующие шаги:

- Конъюгаты и пробы помещаются в реакционную пластину, и выдаваемый сигнал периодически измеряется.
- Пробы с концентрациями выше диапазона прямого измерения обнаруживаются в первые несколько минут инкубации, затем автоматически разводятся и повторно анализируются.
- После измерения флуоресцентного сигнала данные, полученные от программы, сравниваются с хранимой в памяти калибровочной кривой.

## Калибровка **CAL**



Загрузить новую реакционную пластину для каждой калибровки.

- Восстановить содержимое каждого пузырька до объема (дистиллированной водой) (рекомендуемая проводимость - менее 50 мкСм/см), указанного на этикетке пузырька.
- Осторожно встряхнуть после восстановления.
- Калибровку следует производить для каждой новой партии реагентов, затем она регулярно повторяется автоматически под контролем B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS с целью настройки калибровочной кривой.
- Использовать калибратор только один раз.
- Не оставлять калибратор при комнатной температуре или на диске дольше 5 часов.
- Штрих-код калибратора следует считывать для каждой новой партии калибраторов.
- Подробную информацию см. в руководстве по применению B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS.

## Контроль **CONTROL**

- Рекомендуется проводить контроль один раз в день, но не реже, чем после каждой калибровки.
- Контрольная пробирка обрабатывается непосредственно, как пробирка с пробой.
- Восстановить содержимое каждого пузырька объемом дистиллированной воды (рекомендуемая проводимость - менее 50 мкСм/см), указанным на этикетке пузырька.
- Оставить на 15 мин до полного растворения лиофилизата.
- Осторожно встряхнуть после восстановления.
- После восстановления не хранить пузырек более 5 часов при 18...25 °C или более 24 часов при 2...8 °C.
- Рекомендуется разделить содержимое восстановленного пузырька на доли, которые можно хранить в замороженном виде при температуре -20 °C не более 1 месяца.
- Использовать одну из пробирок немедленно для измерения.
- После оттаивания доли, осторожно перемешать и немедленно использовать для измерения.
- После оттаивания контрольную долю нельзя снова замораживать.
- Этикетки со штрих-кодом используются для идентификации проверок при проведении анализа в B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS.
- Штрих-код контрольного набора следует вводить для каждой новой партии контрольного средства.
- Подробную информацию см. в руководстве по применению B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS.

## 8 Контроль качества

Правила лабораторной практики требуют, чтобы регулярно измерялись контрольные образцы для обеспечения качества получаемых результатов. Данные образцы должны обрабатываться точно так же, как и образцы анализа, при этом рекомендуется оценивать результаты с использованием статистических методов.

При необходимости B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS могут автоматически проверять качество исследований через определенные интервалы, путем статистического анализа на основе графиков Леви-Дженнингса.

Необходимо выполнять национальные нормативы по обеспечению качества количественных тестов в медицинской лаборатории (текущая версия). Например, точность и безошибочность теста следует контролировать с помощью внутренних лабораторных и/или специально закупаемых контрольных материалов. При получении недостоверных контрольных значений действуйте в соответствии со стандартными инструкциями по лабораторной диагностике, чтобы определить причину и принять меры по устранению.

## 9 Нормированный диапазон

Была клинически исследована группа здоровых людей, не имеющих выявленных заболеваний, (n=484) и группа людей, страдающих базедовой болезнью и не проходивших лечение (n=295). B-R-A-H-M-S TRAK human KRYPTOR показал диагностическую чувствительность 96,3 % и специфичность 98,1 % при отсечении на уровне 1,8 IU/л.

Для человека значения TRAK > 1,8 IU/л принимались в качестве позитивных.

**Примечание:** Примечание. Рекомендуется для каждой лаборатории создать собственные эталонные диапазоны на основе репрезентативных групп пациентов и (или) проверить правильность параметров предлагаемого производителем тестового набора. Приведенные выше значения получены на основе сыворотки и EDTA-плазмы и являются ориентировочными.

## 10 Эффективность анализа

### Предел обнаружения

**Предел обнаружения**, рассчитанный на основе профиля погрешностей в соответствии с директивой CLSI EP17-A (Протокол для оценки предела обнаружения и предела количественного определения), составляет 0,27 IU/л.

### Чувствительность

**Функциональная чувствительность анализа**, рассчитанная путем определения точности в рамках нескольких исследований с КВ 20 %, в соответствии с директивой CLSI EP5-A2 (Оценка точности методов количественного измерения), составляет 0,82 IU/л.

**Предел количественного определения** – это наименьшая измеренная концентрация с общей погрешностью 40 % (погрешность и систематическая ошибка оценки). Предел обнаружения, рассчитанный в соответствии с директивой CLSI EP17-A (Протокол для оценки предела обнаружения и предела количественного определения), составляет 0,89 IU/л.

### Специфичность

Специфичность рассчитана в соответствии с директивой CLSI EP7-A2 (Тестирование интерференции в клинической химии) Антитела, использованные в данном исследовании, не вступают в перекрестную реакцию с ТТГ человека (до 1000 мIU/л), хорионическим гонадотропином человека (до 300 000 IU/л), фоллитропином человека (до 15 000 IU/л), тиреоглобулином человека (до 1 мг/мл), АТ анти-ТПО человека (до 2000 IU/мл), АТ анти-ТТГ (до 2900 IU/мл).

### Точность / Линейность

Линейность рассчитана в соответствии с директивой CLSI EP6-A (Оценка линейности процедур количественного измерения) Образцы с высокой концентрацией были разведены. Процент разведения составил от 80 % до 120 %.

### Точность / Эффект насыщения реакции

– неприменимо –

### Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках одного исследования

Эти результаты были получены с использованием образцов, содержащих различные концентрации элемента, в соответствии с директивой CLSI EP5-A2 (Оценка точности методов количественного измерения).

Образец	Диапазон концентраций (IU/л)	КВ в рамках одного анализа
1	От 1 до 1,2	< 12 %
2	От 1,2 до 2	< 7 %
3	От 2 до 20	< 5 %
4	> 20	< 5 %

### Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках нескольких исследований

Эти результаты были получены с использованием образцов, содержащих различные концентрации элемента, в соответствии с директивой CLSI EP5-A2 (Оценка точности методов количественного измерения).

Образец	Диапазон концентраций (IU/л)	КВ в рамках нескольких анализов
1	От 1 до 2	< 18 %
2	От 2 до 20	< 10 %
3	> 20	< 10 %

## Повреждающие факторы

Фактор	Описание
Гемоглобин	Заметный эффект отсутствует до 1,25 мг/мл
Билирубин	Заметный эффект отсутствует до 1 мг/мл
Триглицериды	Заметный эффект отсутствует до 5 мг/мл
Ревматоидный фактор	Заметный эффект отсутствует до 1198 IU/мл
Альбумин человека	Заметный эффект отсутствует до 50 мг/мл

## Прослеживаемость

B-R-A-H-M-S TRAK human KRYPTOR калиброван в соответствии с 1-м международным стандартом WHO 90/672.

## 11 Библиография

### Аналит

- [1] Second generation assay for TSH-receptor antibodies has superior diagnostic sensitivity for Graves' disease. S. Costagliola, N. G.

## 12 Символы

Символы, используемые в инструкции по применению и при маркировке продуктов B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS.


Символ	Применение	Символ	Применение	Символ	Применение
<b>Intended Use</b>	Ссылка на назначение медицинского прибора	<b>IVD</b>	Медицинский прибор для диагностики in vitro	<b>LOT</b>	Код партии
<b>CONT</b>	Содержимое	<b>CAL</b>	Калибратор	<b>CONTROL</b>	Контроль
<b>BUF</b>	Буфер	<b>SOLN 1</b>	B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 1/B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 1	<b>SOLN 2</b>	B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 2/B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 2
<b>SOLN 3</b>	B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 3/B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 3	<b>SOLN 4</b>	B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 4/B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 4	<b>CONT BAGS</b>	Пакеты в комплекте
<b>BAGS</b>	Пакеты	<b>CONT PLATES</b>	Пластины в комплекте	<b>PLATES</b>	Пластины
<b>CONT VIALS</b>	Пузырьки в комплекте	<b>VIALS</b>	Пузырьки	<b>VIAL</b>	Пузырек
<b>H<sub>2</sub>O</b>	Использовать указанное количество дистиллированной воды (рекомендуется проводимость менее 50 мкСм/см) для восстановления, напр., 0,75 мл	<b>LYOPH</b>	Подвергнуто лиофилизации, сублимационной сушке	<b>RCNS</b>	Восстановить
	Имя и адрес производителя		Использовать до		Зеленая точка (утилизация по немецкому законодательству)
<b>®</b>	Зарегистрированная торговая марка	<b>REF</b>	Артикульный/каталожный номер		Содержимого достаточно для (числа) тестов, напр., 50
	См. инструкцию по использованию		См. прилагаемый компакт-диск		Биологическая опасность

Morgenthaler, R. Hoermann, K. Badenhoop, J. Struck, D. Freitag, S. Poertl, W. Weglöhner, J. M. Hollidt, B. Quadbeck, J. E. Dumont, P.-M. Schumm-Draeger, A. Bergmann, K. Mann, G. Vassart and K.-H. Usadel. J Clin Endocrinol Metab 84 (1); 90-97 (1999)

- [2] Guidelines for TSH-receptor antibody measurements in pregnancy: results of an evidence-based symposium organized by the European Thyroid Association. P. Laurberg, B. Nygaard, D. Glinde, M. Grussendorf and J. Orgiazzi. Eur J Endocrinol 139 (6); 584-6 (1998)
- [3] Analytical and diagnostic accuracy of „second generation“ assays for thyrotrophin receptor antibodies: D.Villalta, E.Orunescu, R.Tozzoli. J Clin Pathol;57:378-382 (2004)
- [4] Levels of Autoantibodies against Human TSH Receptor Predict Relapse of Hyperthyroidism in Graves' Disease: M.Schott, N.G.Morgenthaler, R.Fritzen, J.Feldkamp. Horm Metab Res; 36:92-96 (2004)
- [5] Relevance of TSH Receptor Stimulating and Blocking Autoantibody Measurement for Prediction of Relapse in Graves' Disease: M.Schott, W.B. Minich, H.S. Willenberg. Horm Metab Res;37:741-744 (2005)
- [6] Thyrotrophin Receptor Autoantibodies are independent risk factors for Graves' Ophthalmopathy and help to predict severity and outcome of the disease: A.K.Eckstein, M. Plicht, H.Lax, M. Neuhäuser, K. Mann, S. Lederbogen. J Clin Endocrinol Metab 91(9):3464-3470 (2006)

## Технология

- [A] Mathis G, Lehn JM.: Trace – Another Story of Time. Isotopics 1995; Vol. 9.
- [B] Mathis G., Clin. Chem. 1993; 39:1953-9.
- [C] B-R-A-H-M-S руководство по применению KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.
- [D] B-R-A-H-M-S руководство KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

Символ	Применение	Символ	Применение	Символ	Применение
	Надеть защитные перчатки		Надеть защитные очки		Промыть руки
	Общий предупреждающий символ		Общий запрещающий символ		Не курить
	Не принимать пищу и питье		Вредное вещество		Раздражающее вещество
TRACE	Торговая марка технологии TRACE		Маркировка соответствия нормам CE согласно Директиве 98/79/ЕС для медицинских приборов диагностики in vitro		Маркировка соответствия нормам CE согласно Директиве 98/79/ЕС для медицинских приборов диагностики in vitro, приложение II рег. номер уведомления органа
	Ограничение по температуре		Не использовать повторно		Внимание! См. прилагаемые документы
	Действия при случайном выбросе		Отходы		Только для оценки функционирования в соответствии с Директивой IVD

ПРАВОМ СОБСТВЕННОСТИ НА ДАННЫЙ ПРОДУКТ ОБЛАДАЮТ КОРПОРАЦИЯ GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES CORP. («GE HEALTHCARE») И УНИВЕРСИТЕТ CARNEGIE MELLON UNIVERSITY («СМУ»). ИЗГОТОВЛЕНИЕ И ПРОДАЖА ПРОДУКТА ОСУЩЕСТВЛЯЮТСЯ ПО ЛИЦЕНЗИИ GE HEALTHCARE. ПРОДУКТ С ЭТОЙ ЭТИКЕТКОЙ ЛИЦЕНЗИРОВАН ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСКЛЮЧАЯ ИССЛЕДОВАНИЯ IN VIVO), А ТАКЖЕ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСКЛЮЧАЯ ИССЛЕДОВАНИЯ IN VIVO) И (ИЛИ) ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ДЛЯ ТРЕТЬИХ СТОРОН. ПРОДУКТ НЕ ИМЕЕТ ЛИЦЕНЗИИ ДЛЯ КАКОГО-ЛИБО ИНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ВСЕ ВИДЫ КОММЕРЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ЯВНО РАЗРЕШЕННЫХ В ПИСЬМЕННОЙ ФОРМЕ КОРПОРАЦИИ GE HEALTHCARE. ЕСЛИ ВЫ НАМЕРЕНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННЫЙ ПРОДУКТ В КОММЕРЧЕСКИХ ЦЕЛЯХ, НО НЕ ИМЕЕТЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ЛИЦЕНЗИИ, ВАМ СЛЕДУЕТ ВЕРНУТЬ ПРОДУКТ ФИРМЕ BRANMS GMBH В НЕРАСПАКОВАННОМ ВИДЕ ПО СЛЕДУЮЩЕМУ АДРЕСУ: NEULENDORFSTR. 25, D-16781 HENNINGSDORF, BERLIN, ГЕРМАНИЯ И ВАМ БУДУТ ПОЛНОСТЬЮ ВОЗВРАЩЕНЫ УПЛАЧЕННЫЕ ВАМИ ЗА ПРОДУКТ ДЕНЬГИ.

GE HEALTH CARE ИЛИ СМУ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ НИКАКИХ ПРЯМО ОГОВОРЕННЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, КОММЕРЧЕСКОГО КАЧЕСТВА, ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОГО ПРАВА ИЛИ РЕЗУЛЬТАТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА, GE HEALTHCARE ИЛИ СМУ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ, КОНКРЕТНЫЙ УЩЕРБ, А ТАКЖЕ ЗА ПОСЛЕДУЮЩИЙ УЩЕРБ, КАК-ТО УПУЩЕННАЯ ВЫГОДА ИЛИ

НЕВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УКАЗАННОЙ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ. НЕВОЗМОЖНОСТЬ КАКОГО-ЛИБО ПРИМЕНЕНИЯ УКАЗАННОЙ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ ИЛИ ПРОИЗВОДНЫХ ОТ НЕЕ. GE HEALTHCARE ИЛИ СМУ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ ПО ПАТЕНТНОЙ ЧИСТОТЕ, ЧИСТОТЕ ТОРГОВОГО ЗНАКА ИЛИ НАРУШЕНИЮ АВТОРСКОГО ПРАВА, КРАЖЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ТАЙН И ИСКЛЮЧАЮТ КАКУЮ-ЛИБО ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СИЛУ НАСТОЯЩЕГО ДОГОВОРА ПО ЛЮБОМУ НАРУШЕНИЮ ЛЮБОГО ПАТЕНТА, ТОРГОВОГО ЗНАКА, ИЛИ АВТОРСКОГО ПРАВА В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТА. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВАМИ ЭТОГО ПРОДУКТА ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ЯВЛЯЕТСЯ ВАШИМ СОГЛАСИЕМ С ТЕМ, ЧТО ВЫ НЕ БУДЕТЕ ТРЕБОВАТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ОТ GE HEALTHCARE ИЛИ СМУ ГАРАНТИЙ, ПРЯМО ОГОВОРЕННЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ДЛЯ ЛЮБОГО ЛИЦА В ЧАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОДУКТА ИЛИ РЕЗУЛЬТАТОВ, ПОЛУЧАЕМЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТА.

НАСТОЯЩИМ ВЫ СОГЛАШАЕТЕСЬ ЗАЩИЩАТЬ И ОБЕСОПАСИТЬ GE HEALTHCARE ИЛИ СМУ, ИХ ФИЛИАЛЫ И ОФИСЫ, А ТАКЖЕ ДОВЕРЕННЫХ ЛИЦ, СОТРУДНИКОВ, ПОВЕРЕННЫХ И АГЕНТОВ ОТ ВСЕХ ВОЗМОЖНЫХ ИСКОВ И ПРЕТЕНЗИЙ К НИМ (ТАКЖЕ ЗАТРАТ, УБЫТКОВ И ИЗДЕРЖЕК), ВОЗНИКАЮЩИХ ИЗ ИЛИ КАСАЮЩИХСЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ОБРАЩЕНИЯ С ПРОДУКТОМ ВАШИМИ КЛИЕНТАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ИСКОВ ПО ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ПРИЧИНЕНИЮ ЛИЧНОГО ВРЕДА (ТАКЖЕ СО СМЕРТЕЛЬНЫМ ИСХОДОМ), ПОВРЕЖДЕНИЮ ИМУЩЕСТВА ИЛИ НАРУШЕНИЮ ЗАКОНОВ И ПОЛОЖЕНИЙ.