



Инструкция по применению

B-R-A-H-M-S CA 19-9 KRYPTOR



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.



«Компания FDI является поставщиком антител для данного исследования»

Дата **Данная версия заменяет все предыдущие версии.**
10.08.2011 Отличия от предыдущей версии:

- 10. Эффективность анализа, Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках нескольких исследований
- 7. Инструкции, Стабильность установленного набора
- Удалена информация о патентах на технологию TRACE

1 Предполагаемое применение

B-R-A-H-M-S CA 19-9 KRYPTOR представляет собой набор B-R-A-H-M-S KRYPTOR для автоматического иммунофлуоресцентного исследования углеводного антигена 19-9 (CA 19-9) в сыворотке или плазме.

2 Устройства

B-R-A-H-M-S CA 19-9 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

CA 19-9 – это гликопротеин муцинового типа, обнаруживаемый в крови, который непрерывно вырабатывает углеводную детерминанту – льюиновый сиализированный пентасахарид. Этот пентасахарид специфически распознается моноклональным антителом анти-CA 19-9. Он синтезируется здоровыми человеческими клетками поджелудочной железы и желчными протоками, а также эпителиальными клетками желудка, толстой кишки, эндометрия и полости рта.

У здоровых людей уровень антигена CA 19-9 низкий. Уровни антигена временно повышаются при легких формах воспалительных заболеваний билио-дигестивной природы.

Данный анализ ни при каких обстоятельствах не следует рассматривать как скрининговый тест для выявления онкологических заболеваний.

Клиническое применение

- Диагностика, наблюдение во время и после курса лечения у пациентов с раком поджелудочной железы с нарушением экскреторной функции, гепатобилиарным раком и раком желудка.
- Раннее определение рецидива заболевания или образования метастаз

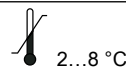
4 Содержание

4.1 Комплект

B-R-A-H-M-S CA 19-9 KRYPTOR

CONT

REF 807.100



срок годности - см. этикетку

| Название | Количество | Качество | Описание |
|----------------------|---------------------------|---------------------|---|
| КРИПТАТ-КОНЬЮГАТ | VIAL 1 (5,8 мл) | готов к применению | моноклональное антитело анти-CA 19-9, конъюгированное с криплатом европия, буферный раствор, коровий альбумин, неспецифические иммуноглобулины мыши, фторид калия. |
| РАЗБАВИТЕЛЬ | VIAL 1 (10 мл) | готов к применению | сыворотка новорожденного теленка, консервант |
| XL665-КОНЬЮГАТ | VIAL 1 (7,4 мл) | готов к применению | моноклональное антитело анти-CA 19-9, конъюгированное с XL665, буферный раствор, коровий альбумин, неспецифические иммуноглобулины мыши, фторид калия. |
| Карта со штрих-кодом | 1 | готова к применению | см. руководство пользователя по применению B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. На карте со штрих-кодом указана вся информация, необходимая для регистрации новой партии реагента. |

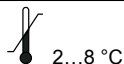
4.2 Аксессуары

B-R-A-H-M-S CA 19-9 KRYPTOR CAL

CAL

Не входит в комплект.

REF 80791



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

Предполагаемое применение: Для перенастройки калибровочной кривой, сохраненной в памяти B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

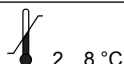
| Название | Количество | Качество | Описание |
|---------------------------------|-------------------|---------------------|---|
| B-R-A-H-M-S CA 19-9 KRYPTOR CAL | VIALS 6 (0,77 мл) | готов к применению | человеческий CA 19-9, человеческая сыворотка, азид натрия и консерванты |
| Карта со штрих-кодом | 1 | готова к применению | см. руководство по применению B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит информацию о номере партии калибратора, включая его концентрацию. |

B-R-A-H-M-S TM1 KRYPTOR QC

CONTROL

Не входит в комплект.

REF 83892



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

Предполагаемое применение: Многопараметрическая система контроля качества, встроенная B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

| Название | Количество | Качество | Описание |
|--------------------------------------|--------------------------------------|---------------------|--|
| B-R-A-H-M-S TM1 KRYPTOR QC CONTROL 1 | VIALS 3 | LYOPH | AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9 и PSA, человеческая сыворотка и консервант |
| B-R-A-H-M-S TM1 KRYPTOR QC CONTROL 2 | VIALS 3 | LYOPH | AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9 и PSA, человеческая сыворотка и консервант |
| Карта со штрих-кодом | 1 | готова к применению | см. руководство по применению B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/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 экран B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS в разделе контроля качества. |
| Наклейки со штрих-кодом | 20 для каждого контрольного средства | готовы к применению | см. руководство по применению B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Наклейки со штрих-кодом используются для идентификации проверок при проведении анализа в B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. |

4.3 Прочие принадлежности

Не входит в комплект.

B-R-A-H-M-S Расходные материалы KRYPTOR




| Название | REF |
|--------------------------------|-------|
| B-R-A-H-M-S KRYPTOR BUFFER | 89970 |
| B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 1 | 89971 |
| B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 2 | 89972 |
| B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 3 | 89973 |
| B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 4 | 89974 |
| B-R-A-H-M-S KRYPTOR DILCUP | 89975 |
| B-R-A-H-M-S KRYPTOR REACT | 89976 |

B-R-A-H-M-S Расходные материалы KRYPTOR compact/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, приведенные в инструкции по использованию B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS и в данном документе. |
| | <ul style="list-style-type: none"> Не использовать после даты годности, указанной на этикетке. Не смешивать реагенты из различных наборов. Не разделять компоненты одного комплекта. Не допускать загрязнения реагентов микробами. До принятия мер результаты данного анализа следует сопоставить с данными клинического обследования, историей болезни пациента и другими данными. |
| | <p>Набор содержит фторид калия KF:</p> <p>Xn Вредное вещество</p> <p>R 20/21/22: Опасно при вдыхании, контакте с кожей и проглатывании.</p> <p>S 22: Не вдыхать пыль.</p> <p>S 24: Избегать контакта с кожей.</p> |
| | Исходные материалы человеческого или животного 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 HBS-антиген. Однако, ввиду того, что невозможно гарантировать отсутствие в таких продуктах вирусов гепатита, ВИЧ или иных вирусных инфекций, со всеми исходными материалами человеческого или животного происхождения следует обращаться как с потенциально инфекционными. |
| | Соблюдать общепризнанные меры предосторожности и лабораторные правила при работе с реагентами и пробами. <ul style="list-style-type: none"> Не пипетировать ртом. Помыть руки после работы. |
| | |

| | |
|--|--|
|  | – Перед работой надевать спецодежду, защитные перчатки и очки. |
|  | – Запрещается питьё, прием пищи и курение в помещениях, где работают с реагентами или пробами. |
|  | – Удалить загрязнения промокательной бумагой. – Все материалы, использованные для очистки, 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/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS основан на технологии TRACE™ (усиленное излучение криптоата с временным разрешением), при которой с временной задержкой измеряется сигнал от иммунного комплекса. Основной технологии TRACE™ является безызлучательная передача энергии от донора (клеткообразная структура с ионом европия в центре [криптата]) к акцептору, который является частью химически модифицированного, светособирающего водородослевого протеина (XL 665). Близость донора (криптоата) и акцептора (XL 665), когда они являются частью иммунного комплекса, и перекрытие спектра излучения донора и спектра абсорбции акцептора, с одной стороны, усиливают флуоресцентный сигнал криптоата, 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 665) формирует сигнал малой длительности в наносекундном диапазоне с частотой 665 нм. При соединении двух компонентов в один иммунный комплекс усиление сигнала и увеличение долговечности сигнала акцептора происходит на частоте 665 нм и поэтому может быть измерено в микросекундах. Этот сигнал большой длительности пропорционален концентрации измеряемого аналита.

Надежное предотвращение интерференции: Неспецифические сигналы, например, сигналы краткосрочного и несвязанного акцептора XL 665 и сигналы со средней специфичной интерференцией в зависимости от естественной флуоресценции пробы, исключаются путем временной задержки флуоресцентного измерения. Сигнал, формируемый криптоатом на частоте 620 нм, служит как внутреннее опорное значение и измеряется одновременно с сигналом акцептора большой продолжительности с частотой 665 нм, который является специфичным сигналом. Мешающие воздействия, такие как замутненная сыворотка, автоматически корректируются посредством рассчитанного внутренними средствами соотношения значений интенсивности на этих длинах волны.

7 Инструкции

| | |
|--|--------------------|
| Объем пробы | 50 мкл |
| Период инкубации | 14 мин |
| Результаты приведены в | У/мл |
| Переводной коэффициент | не применяется |
| Диапазон прямого измерения | 1,2...700 У/мл |
| Диапазон измерения при автоматическом разведении | 1,2...600 000 У/мл |
| Тип пробы | сыворотка |
| Стабильность установленного набора | 29 дней |
| Калибратор | 1 пункт |
| Стабильность калибровки | 15 дней |
| Принцип анализа | сэндвич |

| | |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> • 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. • При использовании плазмы следует создать отдельные эталонные значения. • Не использовать цитратную плазму. • Разместить пробу в пробирке, пригодной для использования в B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/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 25 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/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS сигнализируют о таких образцах. |
|---|--|

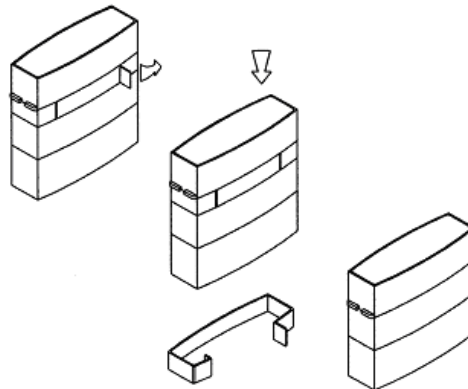
Порядок работы и обслуживания B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS описан в руководстве по применению.

После вскрытия упаковку реагента можно хранить в специально отведенном месте B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/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/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS в течение 5...10 минут перед его использованием.

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

Прибор запоминая 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/KRYPTOR compact/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**

- Калибровку следует производить для каждой новой партии реагентов, затем она регулярно повторяется автоматически под контролем B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS с целью настройки калибровочной кривой.
- Использовать калибратор только один раз.
- Не оставлять калибратор при комнатной температуре или на диске дольше 2 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/KRYPTOR compact/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.
- Гомогенизировать контрольную пробу.
- После восстановления не хранить пузырек более 8 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 проб при проведении анализа в B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/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/KRYPTOR compact/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/KRYPTOR compact/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 ин-

струкциями по лабораторной диагностике, чтобы определить причину и принять меры по устранению.

9 Нормированный диапазон

Исследование 146 предположительно здоровых субъектов показало, что в 100 % образцов значения были ниже 37 У/мл.

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 являются ориентировочными.

10 Эффективность анализа

Предел обнаружения

Предел обнаружения, рассчитанный на основе профиля погрешностей, оценивается на уровне 1,2 У/мл с вероятностью 95 %.

Чувствительность

Функциональная чувствительность анализа (коэф. вариации 20 %) оценивается на уровне 7,2 У/мл.

Специфичность

Антитела, используемые в данном анализе, позволяют провести специфичное измерение CA 19-9.

Точность / Линейность

Пробы с высокой концентрацией были разведены. В большинстве случаев процент разведения составил от 95 % до 115 %. Однако в некоторых образцах процент разведения может оказаться выше.

Точность / Эффект насыщения реакции

Отсутствие эффекта насыщения реакции (High Dose Hook) до 600 000 У/мл.

Примечание: В отдельных случаях при измерениях неразведенных образцов с помощью прибора B·R·A·H·M·S CA 19-9 KRYPTOR Вы можете получить неожиданно низкие значения. Такие результаты, как правило, вызваны не эффектом насыщения реакции (High Dose Hook), а нетипичной реакцией самого образца. Эту реакцию можно обнаружить, проведя контрольное измерение образца, разведенного в соотношении 1:5, при условии, что

- это измерение для конкретного пациента является дополнительным, и фактическое значение значительно ниже, чем предыдущие измеренные значения, а автоматическое разведение в системе KRYPTOR не выполнялось
- это первый подобный факт, обнаруженный в отношении конкретного пациента, и при этом значение, измеренное на **разведенном образце**, превышает 150 У/мл
- измеренное значение не коррелирует с клинической картиной пациента

Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках одного исследования

Данные анализа - на основе проб различной концентрации.

| Проба | Среднее значение (У/мл) | Коэф. вариации в рамках одного исследования |
|-------|-------------------------|---|
| 1 | 36 | 3,0 % |
| 2 | 462 | 1,4 % |

Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках нескольких исследований

Данные анализа - на основе проб различной концентрации.

| Проба | Среднее значение (У/мл) | Коеф. вариации в рамках нескольких исследований |
|-------|-------------------------|---|
| 1 | 36 | 4,8 % |
| 2 | 462 | 5,0 % |

Повреждающие факторы

| Фактор | Описание |
|--------------|---|
| Гемоглобин | отсутствует значительный эффект до 5 г/л |
| Билирубин | отсутствует значительный эффект до 160 мкг/мл |
| Триглицериды | отсутствует значительный эффект до 8 г/л |

Прослеживаемость

– неприменимо –

11 Библиография

Аналит

- Bechtel B, Wand AJ, Wroblewski K, et al. Conformational analysis of the tumor-associated carbohydrate antigen 19-9 and its Le a blood group antigen component as related to the specificity of monoclonal antibody CA19-9. J Biol Chem. 1990;265(4):2028-37.
- Beretta E, Malesci A, Zerbi A, et al. Serum CA19-9 in the postsurgical follow-up of patients with pancreatic cancer. Cancer. 1987;60:2428-31.









- Forsmark CE, Lambiase L, Vogel SB. Diagnosis of pancreatic cancer and prediction of unresectability using the tumor-associated antigen CA 19-9. Pancreas 1994;9:731-4.
- Frebourg T, Bercoff E, Manchon N, et al. The evaluation of CA 19-9 antigen level on the early detection of pancreatic cancer. Cancer. 1988;62:2287-90.
- Herlyn M, Sears MF, Steplewski Z, et al. Monoclonal antibody detection of a circulating tumor-associated antigen. Presence of antigen in sera of patients with colorectal, gastric and pancreatic carcinoma. J Clin Immunol. 1982;2:135-40.
- Klug TL, Ledonne NC, Greber TF, et al. Purification and composition of a novel gastrointestinal tumor-associated glycoprotein expressing sialylated lacto-N-fucopentaose II (CA 19-9). Cancer Res. 1988;48:1505-11.
- Koprowski H, Herlyn M, Steplewski Z, et al. Specific antigen in serum of patients with colon carcinoma. Sci. 1981;212:53-5.
- Koprowski H, Steplewski Z, Mitchell K, et al. Colorectal carcinoma antigens detected by hybridoma antibodies. Somatic Cell Genet. 1979;5:957-72.
- Safi F, Roscher R, Beger HG. Tumor markers in pancreatic cancer. Sensitivity and specificity of CA 19-9. Hepatogastroenterol. 1989;36:419-23.
- Steinberg W. The clinical utility of the CA19-9 tumor-associated antigen. Am J Gastroenterol. 1990;85(4):350-5.

Технология

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

12 Символы

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

| Символ | Применение | Символ | Применение | Символ | Применение |
|---|--|---|---|---|---|
| Intended Use | Ссылка на соответствующее медицинское оборудование | IVD | Медицинское оборудование для диагностики in vitro | LOT | Код партии |
| CONT | Содержание | CAL | Калибратор | CONTROL | Контрольный материал |
| BUF | Буферный раствор | SOLN 1 | B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 1/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1 | SOLN 2 | B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 2/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2 |
| SOLN 3 | B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 3/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3 | SOLN 4 | B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 4/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4 | CONT BAGS | Пакеты в комплекте |
| BAGS | Пакеты | CONT PLATES | Пластины в комплекте | PLATES | Пластины |
| CONT VIALS | Флаконы в комплекте | VIALS | Флаконы | VIAL | Флакон |
| H₂O | Использовать указанное количество дистиллированной воды (рекомендуется проводимость менее 50 мкСм/см) для восстановления, напр., 0,75 мл | LYOPH | Подвергнуто лиофилизации, су-блимационной сушке | RCNS | Восстановить |
|  | Производитель |  | Использовать до |  | «Зелёная точка» (утилизация по немецкому законодательству) |
| ® | Зарегистрированная торговая марка | TM | Торговая марка | REF | Артикул/каталожный номер |
|  | Содержимого достаточно для (N) тестов, напр., 50 |  | См. инструкцию по использованию |  | См. прилагаемый компакт-диск |
|  | Биологическая опасность |  | Надеть защитные перчатки |  | Надеть защитные очки |

| Символ | Применение | Символ | Применение | Символ | Применение |
|---|--|---|-------------------------------------|---|---|
|  | Промыть руки |  | Указывающий символ общего характера |  | Запрещающий символ общего характера |
|  | 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 с рег. номером уведомленного 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 | | | | |