



## B·R·A·H·M·S CYFRA 21-1 KRYPTOR

# Инструкция по применению

## B·R·A·H·M·S CYFRA 21-1 KRYPTOR



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.

«Компания FDI является поставщиком антител для данного исследования»



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

13.09.2011 Отличия от предыдущей версии:

- Удалена информация о патентах на технологию TRACE

## 1 Предполагаемое применение

B·R·A·H·M·S CYFRA 21-1 KRYPTOR представляет собой набор для автоматизированного иммунофлуоресцентного определения ракового антигена CYFRA 21-1 в сыворотке или плазме с помощью системы B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

## 2 Устройства

B·R·A·H·M·S CYFRA 21-1 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

CYFRA 21-1, фрагмент цитокератина 19 (СК19), относится к белкам группы промежуточных филаментов, физиологическая роль которых остается неясной. Он представляет собой кислый цитоплазматический белок с молекулярной массой 40 000 Да, экспрессированный клетками простого эпителия.

Клиническое использование CYFRA 21-1 позволяет:

- Проводить мониторинг лечения и наблюдение больных с мелкоклеточным раком легкого (НМКРЛ)
- Определять прогноз стадии I-IIA развития опухоли по сравнению со стадией IIIB при НМКРЛ
- Проводить контроль при наблюдении развития рака мочевого пузыря

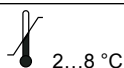
## 4 Содержание

### 4.1 Комплект

#### B·R·A·H·M·S CYFRA 21-1 KRYPTOR

**CONT**

REF 811.050



срок годности - см. этикетку

| Название            | Количество | Качество | Описание                                                                                             |
|---------------------|------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| КОНЬЮГАТ с КРИПАТОМ | VIAL 1     | LYOPH    | конъюгат моноклонального антитела к CYFRA 21-1 с криплатом европия, буфер, бычий альбумин, IgG мыши. |

| Название             | Количество      | Качество                | Описание                                                                                                                                                                                                |
|----------------------|-----------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| РАЗБАВИТЕЛЬ          | VIAL 1 (5,5 мл) | готовый к применению    | сыворотка человека, консервант                                                                                                                                                                          |
| КОНЬЮГАТ с XL665     | VIAL 1          | LYOPH                   | конъюгат моноклонального антитела к CYFRA 21-1 с XL665, буфер, бычий альбумин, IgG мыши                                                                                                                 |
| Карта со штрих-кодом | 1               | готовая к использованию | 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 CYFRA 21-1 KRYPTOR CAL

**CAL**

Не входит в комплект.

REF 81191



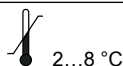
срок годности - см. этикетку

**Предполагаемое применение:** Для переустановки 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 CYFRA 21-1 KRYPTOR CAL | VIALS 6    | LYOPH                   | CYFRA 21-1 человека и сыворотка человека                                                                                                                                             |
| Карта со штрих-кодом               | 1          | готовая к использованию | см. руководство по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит информацию о партии калибратора, в том числе его концентрацию. |

Не входит в комплект.

REF 81192



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

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

| Название                                               | Количество               | Качество                | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контроль качества 1 для B·R·A·H·M·S CYFRA 21-1 KRYPTOR | VIALS 3                  | LYOPH                   | антиген CYFRA 21-1 человека и сыворотка человека                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Контроль качества 2 для B·R·A·H·M·S CYFRA 21-1 KRYPTOR | VIALS 3                  | LYOPH                   | антиген CYFRA 21-1 человека и сыворотка человека                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Карта со штрих-кодом                                   | 1                        | готовая к использованию | см. руководство по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит информацию о партии контрольного материала, в том числе концентрации в нем определяемых компонентов, полученных стандартных отклонениях и допустимых диапазонах концентраций. Эта информация выводится на экран прибора B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS в разделе контроля качества. |
| Наклейки со штрих-кодом                                | по 20 на каждый контроль | готовые к использованию | см. руководство по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Наклейки со штрих-кодом используются для идентификации контролей при проведении анализа в приборе 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"> <li>– Не использовать после даты истечения срока годности (указана на этикетке).</li> <li>– Не смешивать реагенты из различных наборов.</li> <li>– Не разделять компоненты одного комплекта.</li> <li>– Не допускать загрязнения реагентов микробами.</li> <li>– До принятия мер результаты анализа следует сопоставить с данными клинического обследования, историей болезни пациента и другими данными.</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Набор содержит фторид калия KF:</b></p> <p><b>Xn Вредное вещество</b></p> <p><b>R 20/21/22:</b> Опасно при вдыхании, контакте с кожей и проглатывании.</p> <p><b>S 22:</b> Не вдыхать пыль.</p> <p><b>S 24:</b> Избегать контакта с кожей.</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Исходные материалы человеческого или животного происхождения, содержащиеся в реагентах, были протестированы с использованием одобренных наборов 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 образцами.     |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Не пипетировать ртом.</li> <li>– Помыть руки после работы.</li> </ul> |

|  |                                                                |
|--|----------------------------------------------------------------|
|  | – Перед работой надевать спецодежду, защитные перчатки и очки. |
|  |                                                                |

|  |                                                                                                |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | – Запрещается питьё, прием пищи и курение в помещениях, где работают с реагентами или пробями. |
|  |                                                                                                |

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Удалить разлитый материал промокательной бумагой.</li> <li>– Все материалы, использованные для очистки, подлежат утилизации как инфекционные лабораторные отходы.</li> <li>– Не допускать попадания в канализацию, водоемы и почву.</li> </ul> |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Использованные пластины с реагентами и наборы реагентов утилизировать как потенциально инфицированные лабораторные отходы согласно местным нормативам.</li> <li>– Пустые контейнеры возвращать в местные пункты переработки.</li> </ul>        |

## 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 иммунокомплекса. Основой технологии TRACE™ является безызлучательная передача энергии от донора (клеткообразная структура с ионом европия в центре [криптата]) к акцептору, который является частью химически модифицированного, светособирающего водородселевого протеина (XL 665). Близость донора (криптата) и акцептора (XL 665), когда они являются частью иммунокомплекса, и перекрывание 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 анализата:** 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 иммунокомплекс 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 анализата.

**Надёжное предотвращение интерференции:** Неспецифичные 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 замутнённая сыворотка, автоматически корректируются посредством рассчитанного внутренними средствами соотношения значений интенсивности на этих длинах волны.

## 7 Инструкции

|                                                        |                                  |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Объем пробы .....                                      | 70 мкл                           |
| Период инкубации .....                                 | 19 мин                           |
| Результаты приведены в .....                           | нг/мл                            |
| Переводной коэффициент .....                           | не применяется                   |
| Диапазон прямого измерения .....                       | 0,16...35 нг/мл                  |
| Диапазон измерения при автоматическом разведении ..... | 0,16...4 000 нг/мл               |
| Тип пробы .....                                        | сыворотка или плазма без цитрата |
| Стабильность установленного набора .....               | 29 дней                          |
| Калибратор .....                                       | 1 пункт                          |
| Стабильность калибровки .....                          | 15 дней                          |
| Принцип анализа .....                                  | сэндвич                          |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Если планируется провести исследование в течение 24 часов после забора крови, образцы следует хранить при 2...8 °С. Иначе их требуется разделить и хранить в замороженном состоянии (-20 °С).</li> <li>• Повторное замораживание и размораживание не рекомендуются.</li> <li>• При использовании плазмы следует создать отдельные эталонные значения.</li> <li>• Не использовать цитратную плазму.</li> <li>• Поместить образец в пробирку, пригодную для использования в B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS (диаметр 11–17 мм). Это может быть первичная пробирка.</li> <li>• Пробирка для образца должна быть минимального объёма, зависящего от её диаметра. Для пробирки диаметром 13 мм требуются дополнительные 150 мкл образца.</li> <li>• Если автоматически или пользователем запрашивается разведение, макс. объём образца составляет 70 мкл.</li> <li>• Иктерические, гемолитические и гиперлипемические образцы, а также образцы замутнённые или содержащие фибрин, могут дать неточные результаты. B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS указывает на присутствие таких образцов.</li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

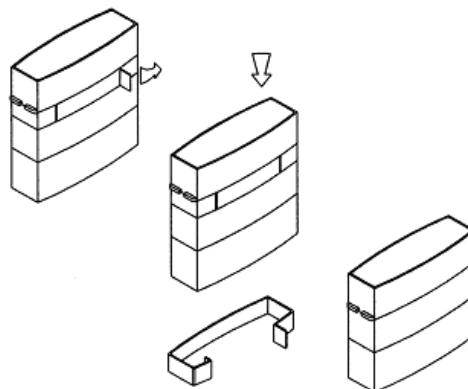
Порядок работы и обслуживания устройства B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS описан в руководстве по эксплуатации.

Открытый реагент можно хранить в B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS в предназначенном для него отделении. Каждый реагент имеет индивидуальный идентификатор (штрих-код), срок использования контролируется устройством.

### Порядок подготовки реагента:

- Удалить с упаковки защитную ленту.
- Сильно нажать на крышку (см. рисунок ниже).

Полностью снять плёнку.



### Открытие набора

**Примечание:** Обращаться с реагентом следует осторожно, чтобы не допустить образования пены или пузырей. Пена и пузыри могут повлиять на правильное распознавание и дозирование реагента. Чтобы исключить присутствие пены и пузырей, перед использованием рекомендуется оставить набор на 5-10 мин минут в устройстве B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

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

Требуемая информация записывается в память устройства после считывания штрих-кода с карты реагента. Калибровку следует проводить для каждой новой партии реагентов, 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 сохранённая в памяти, так и новая калибровочная кривая.

Выполняются следующие шаги:

- Конъюгаты и пробы помещаются на реакционную пластину, исходящий сигнал периодически измеряется.
- Образцы с концентрациями, превышающими диапазон прямого измерения, обнаруживаются в течение первых 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 устройством B-R-A-N-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS для настройки калибровочной кривой.
- Использовать калибратор (калибраторы) только один раз.
- Нельзя оставлять калибратор (калибраторы) при комнатной температуре или на диске устройства более чем на 2 часов.
- Штрих-код следует считывать для каждой новой партии калибраторов.
- Подробную информацию см. в инструкции по использованию B-R-A-N-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

## Контроль **CONTROL**

- Рекомендуется осуществлять процедуру контроля, по крайней мере, раз в день.
- Контрольная пробирка обрабатывается, как пробирка с образцом.
- Восстановить содержимое каждого флакона объемом дистиллированной воды (рекомендуемая проводимость – менее 50 мкСм/см), указанным на этикетке пузырька.
- Оставить на 15 мин до полного растворения лиофилизата.
- Гомогенизировать контрольный образец.
- После восстановления не хранить флакон более 8 часов при 18...25 °C или 24 часов при 2...8 °C.
- Рекомендуется разделить содержимое флакона на кратные доли, которые можно хранить в замороженном виде при температуре -20 °C не более 1 месяц.
- Немедленно использовать одну из пробирок для измерения.
- После оттаивания доли, осторожно перемешать и немедленно использовать для измерения.
- После оттаивания контрольную долю нельзя снова замораживать.
- Этикетками со штрих-кодом обозначаются контрольные компоненты, используемые в B-R-A-N-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.
- Следует считывать штрих-код для каждой новой партии контрольного набора.
- Подробную информацию см. в инструкции по использованию B-R-A-N-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

## 8 Контроль качества

Правила лабораторной практики требуют регулярного измерения контрольных образцов 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-N-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS может 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

Исследование 82 предположительно здоровых испытуемых показало, что в 100 % случаев уровень в образце был ниже 3,3 нг/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, составляет < 0,16 нг/мл с вероятностью 95 %.

## Чувствительность

Функциональная чувствительность анализа (20 % КВ) составляет менее 0,4 нг/мл с вероятностью 95 %.

## Специфичность

Антитела, используемые в данном анализе, позволяют провести специфическое измерение уровня CYFRA 21-1.

## Точность / Линейность

Образцы с высокой концентрацией были разведены. Результат измерения равен от 90 % до 110 % количества антигена в образце.

## Точность / Эффект насыщения реакции

Эффект насыщения реакции (High Dose Hook) не наблюдался вплоть до 4 000 нг/мл.

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

Эти результаты были получены с использованием образцов, содержащих различные концентрации антигена.

| Образец | n  | Среднее значение (нг/мл) | КВ в рамках одного анализа |
|---------|----|--------------------------|----------------------------|
| 1       | 10 | 2,8                      | 3,6 %                      |
| 2       | 10 | 15,9                     | 2,3 %                      |
| 3       | 10 | 24,4                     | 1,7 %                      |

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

Эти результаты были получены с использованием образцов, содержащих различные концентрации антигена.

| Образец | n  | Среднее значение (нг/мл) | КВ между разными анализами |
|---------|----|--------------------------|----------------------------|
| 4       | 10 | 2,8                      | 5,8 %                      |
| 5       | 10 | 15,9                     | 6,5 %                      |
| 6       | 10 | 24,4                     | 8,6 %                      |

## Повреждающие факторы

| Фактор       | Описание                                     |
|--------------|----------------------------------------------|
| Гемоглобин   | отсутствует значительный эффект до 5 г/л     |
| Билирубин    | отсутствует значительный эффект до 400 мг/мл |
| Триглицериды | отсутствует значительный эффект до 8 г/л     |

## Прослеживаемость

– неприменимо –

## 11 Библиография

### Analyte

- [1] Broers JLV, Ramaekers FCS, Klein Rot M, et al. Cytokeratins in different types of human lung cancer as monitored by chain-specific monoclonal antibodies. Cancer Res. 1988;48:3221-9.
- [2] Fuchs E, Tyner AL, Giudice GJ, Marchuk D, Chaudhury AR, Rosenberg M. The human keratin genes and their differential expression. Dans : Sawyer RH, ed. The molecular and developmental biology of keratins. Dans : Moscona AA, Monroy A, eds. Current topics in developmental biology. San Diego:Academic Press;1987:5-34 (Vol 22).

















- [3] Kasper M, Stosiek P, Typlt H, Karsten U. Histological evaluation of three monoclonal antibodies. 1. Normal tissues. Eur J Cancer Clin Oncol. 1987;23(2):137-47.
- [4] Karsten U, Papsdorf G, Roloff G et al. Monoclonal anti-cytokeratin antibody from a hybridoma clone generated by electrofusion. Eur J Cancer Clin Oncol. 1985;21(6):733-40.
- [5] Moll R, Franke WW, Shiller DL, Geiger B, Krepler R. The catalog of human cytokeratins: patterns of expression in normal epithelia, tumors and cultured cells. Cell. 1982;31:11-24.
- [6] Pujol JL, Grenier J, Daures JP, Daver A, Pujol H, Michel FB. Serum fragments of cytokeratin subunit 19 measured by CYFRA 21-1 immunoradiometric assay as a marker of lung cancer. Cancer Res. 1993;53:1-6.
- [7] Rastel D, Ramaioli A, Cornillie F, Thirion B. CYFRA 21-1, a sensitive and specific new tumour marker for squamous cell lung cancer. Report of the first European multicentre evaluation. CYFRA 21-1 Multicentre Study Group. Eur J Cancer. 1994;30 A: 601-6.
- [8] Scheigel R, Banks-Shegel S, Pinkus GS. Immunohistochemical localization of keratin in normal human tissues. Lab Invest. 1980;42(1): 91-6.
- [9] Stasiak PC, Purkis PE, Leigh IM, Lane EB. Keratin 19 : predicted amino acid sequence and broad tissue distribution suggest it evolved from keratinocyte keratins. J Invest Dermatol. 1989;92(5):707-16.
- [10] Sun TT, Eichner R, Nelson WG, Tseng SCG, Weiss RA, Jarvinen M, Woodcock-Mitchell J. Keratin classes : molecular markers for different types of epithelial differentiation. J Invest Dermatol. 1983; 81: 109 s - 15 s.
- [11] Van der Gaast A, Schoenmakers CH, Kok TC, Blijenberg BG, Cornillie F, Splinter TA. Evaluation of a new tumour marker in patients with non-small-cell lung cancer: Cyfra 21-1.Br J Cancer.1994;69:525-8.
- [12] Wieskopf B, Demangeat C, Purohit A, et al. Cyfra 21-1 as a biological marker of non-small cell lung cancer. Evaluation of sensitivity, specificity, and prognostic role. Chest.1995;108:163-9.





## 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.

## 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                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Intended Use</b>                                                                 | Ссылка на соответствующее медицинское оборудование                                                                                       | <b>IVD</b>                                                                          | Медицинское оборудование для диагностики in vitro                     | <b>LOT</b>                                                                            | Код партии                                                                                                  |
| <b>CONT</b>                                                                         | Содержание                                                                                                                               | <b>CAL</b>                                                                          | Калибратор                                                            | <b>CONTROL</b>                                                                        | Контрольный материал                                                                                        |
| <b>BUF</b>                                                                          | Буферный раствор                                                                                                                         | <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>                                                                   | Флаконы в комплекте                                                                                                                      | <b>VIALS</b>                                                                        | Флаконы                                                               | <b>VIAL</b>                                                                           | Флакон                                                                                                      |
| <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                                                                                                |
|  | Производитель                                                                                                                            |  | Использовать до                                                       |  | «Зелёная точка» (утилизация по немецкому законодательству)                                                  |
| <b>®</b>                                                                            | Зарегистрированная торговая марка                                                                                                        | <b>TM</b>                                                                           | Торговая марка                                                        | <b>REF</b>                                                                            | 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                                                                                        |
|  | Промыть руки                                                                                                                             |  | Указывающий символ общего характера                                   |  | Запрещающий символ общего характера                                                                         |
|  | Не курить                                                                                                                                |  | Не принимать пищу и питье                                             |  | Вредное вещество                                                                                            |
|  | Раздражающее вещество                                                                                                                    | <b>TRACE</b>                                                                        | Торговая марка технологии TRACE™                                      | <b>CE</b>                                                                             | Маркировка соответствия нормам CE согласно Директиве 98/79/ЕС для медицинских приборов диагностики in vitro |

| Символ                                                                            | Применение                                                                                                                                                     | Символ                                                                            | Применение                     | Символ                                                                              | Применение               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|   | 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                                                                                             |                                                                                   |                                |                                                                                     |                          |