



Инструкция по применению

B·R·A·H·M·S SCC KRYPTOR



только для профессионального применения

TRACE™

Alexa Fluor® 647

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.

Производство и распространение Alexa Fluor® 647 регулируется одним или несколькими из перечисленных ниже патентов, являющимися собственностью Molecular Probes, Inc. или ее дочерних компаний: US 6974873; US 6977305; US 7566790; US 7790893; US 7671214; US 7820824; AU 2006200511; CA 2423806; EP 1322710

«Компания FDI является поставщиком антител для данного исследования»



Дата Данная версия заменяет все предыдущие версии.

19.09.2011 Отличия от предыдущей версии:

- Адаптация патентной информации

1 Предполагаемое применение

B·R·A·H·M·S SCC KRYPTOR представляет собой набор для автоматизированного иммунофлуоресцентного определения SCC в сыворотке с помощью системы B·R·A·H·M·S KRYPTOR.

2 Устройства

B·R·A·H·M·S SCC 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

SCC представляет собой онкомаркер, позволяющий обнаружить антиген плоскоклеточного рака (SCCA), характерный для плоскоклеточного рака шейки матки, легкого, головы и шеи, а также пищевода.

SCCA представляет собой белок с молекулярной массой 48 кДа, высокомолекулярный представителем семейства ингибиторов протеаз, известных как серпины. SCCA являются цитоплазматическими белками, которые находятся в нормальном плоском эпителии; их уровень в сыворотке крови повышается у пациентов с плоскоклеточным раком.

Впервые SCCA был выделен из клеток плоскоклеточного рака шейки матки, и большинство клинических приложений SCCA имеет отношение к ведению пациентов с раком шейки матки.

По уровням SCCA, регистрируемым в сыворотке крови пациентов с раком шейки матки до лечения, можно определить наличие или отсутствие риска метастазирования в лимфатические узлы. Более того, показано, что SCCA может быть информативным маркером при наблюдении за динамикой опухолевого процесса и мониторинге лечения, а повышение уровня SCCA может предшествовать рецидиву.

Уровень SCCA повышается при доброкачественных заболеваниях, например, гинекологических заболеваниях, воспалительных заболеваниях легких, а также печеночной или почечной недостаточности.

SCCA присутствует в коже, поте и слюне; кроме того, он легко переходит в аэрозоль (например, при чихании). Во избежание получения ложноположительных результатов в силу контаминации, во время определения SCCA при работе с флаконами реактивов, микропланшетами, наконечниками пипеток и т.д. следует пользоваться перчатками. Кроме того, любое повышение уровня должно быть подтверждено повторным определением.

4 Содержание

4.1 Комплект

B·R·A·H·M·S SCC KRYPTOR

CONT

REF 812.050



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

Название	Количество	Качество	Описание
КОНЪЮГАТ С КРИПТАТОМ	VIAL 1 (3,2 мл)	готовый к использованию	конъюгат мышинового моноклонального антитела к SCC с криплатом европия, буфер, бычий альбумин, бычья гамма-глобулины, неспецифические иммуноглобулины мыши
РАЗБАВИТЕЛЬ	VIAL 1 (1,45 мл)	готовый к использованию	Сыворотка человека, консервант Kathon
КОНЪЮГАТ с Alexa Fluor® 647	VIAL 1 (3,95 мл)	готовый к использованию	конъюгат мышинового моноклонального антитела к SCC с Alexa Fluor® 647, буфер, бычий альбумин, бычья гамма-глобулины, неспецифические иммуноглобулины мыши, фторид калия
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 всю необходимую информацию для регистрации новой партии реактива.

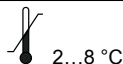
4.2 Аксессуары

B·R·A·H·M·S SCC KRYPTOR CAL

CAL

Не входит в комплект.

REF 81291



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

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

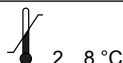
Название	Количество	Качество	Описание
B·R·A·H·M·S SCC KRYPTOR CAL	VIAL No. 6	LYOPH	рекомбинантный SCC в сыворотке человека
Карта со штрих-кодом	1	готовая к использованию	см. руководство по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит информацию о партии калибратора, в том числе его концентрацию.

B·R·A·H·M·S SCC KRYPTOR QC

CONTROL

Не входит в комплект.

REF 81292



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

Предполагаемое применение: Контроль качества в B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

Название	Количество	Качество	Описание
B·R·A·H·M·S SCC KRYPTOR-Control 1	VIAL No. 3	LYOPH	рекомбинантный SCC в сыворотке человека
B·R·A·H·M·S SCC KRYPTOR-Control 2	VIAL No. 3	LYOPH	рекомбинантный SCC в сыворотке 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	20 для каждого контроля	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"> Не использовать после даты истечения срока годности (указана на этикетке). Не смешивать реагенты из различных наборов. Не разделять компоненты одного комплекта. Не допускать загрязнения реагентов микробами. До принятия мер результаты 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 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"> Не пипетировать ртом. Помыть руки после работы.

	<p>– Перед работой надевать спецодежду, защитные перчатки и очки.</p>
	<p>– Запрещается питьё, прием пищи и курение в помещениях, где работают с реагентами или пробами.</p>
	<p>– Удалить разлитый материал промокательной бумагой. – Все материалы, использованные для очистки, подлежат утилизации как инфекционные лабораторные отходы. – Не допускать попадания в канализацию, водоемы и почву.</p>
	<p>– Использованные пластины с реагентами и наборы реагентов утилизировать как потенциально инфицированные лабораторные отходы согласно местным нормативам. – Пустые контейнеры возвращать в местные пункты переработки.</p>

6 Принцип

Принцип измерения в B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS основан на технологии TRACE™ (усиленное излучение криптата с временным разрешением), при которой с временной задержкой измеряется сигнал от иммунокомплекса. Основной технологии TRACE™ является безызлучательная передача энергии от донора (клеткообразная структура с ионом европия в центре [криптит]) к акцептору (Alexa Fluor® 647). Близость донора (криптата) и акцептора (Alexa Fluor® 647), когда они являются частью иммунокомплекса, и перекрывание 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 анализата: При возбуждении образца азотным лазером с частотой 337 нм донор (криптит) излучает сигнал большой длительности в миллисекундном диапазоне с частотой 620 нм, тогда как акцептор (Alexa Fluor® 647) формирует сигнал малой длительности в наносекундном диапазоне с частотой 647 нм.

При соединении двух компонентов в один иммунокомплекс усиление сигнала и увеличение долговечности сигнала акцептора происходит на частоте 647 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 Alexa Fluor® 647 и сигналы со средней специфичной интерференцией в зависимости от естественной флуоресценции пробы, исключаются путем временной задержки флуоресцентного измерения. Сигнал, формируемый криптатом на частоте 620 нм, служит как внутреннее опорное значение и измеряется одновременно с сигналом акцептора большой продолжительности с частотой 647 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	50 мкл
Период инкубации	44 мин
Результаты приведены в	мкг/л
Переводной коэффициент	не применяется
Диапазон прямого измерения	0,1...100 мкг/л
Диапазон измерения при автоматическом разведении	0,1...500 мкг/л
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 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). • Повторное замораживание и размораживание не рекомендуются. • 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. • Пробирка для образца должна быть минимального объёма, зависящего от её диаметра. Для пробирки диаметром 13 мм требуются дополнительные 150 мкл образца. • Если автоматически или пользователем запрашивается разведение, макс. объём образца составляет 25 мкл. • 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.
---	--

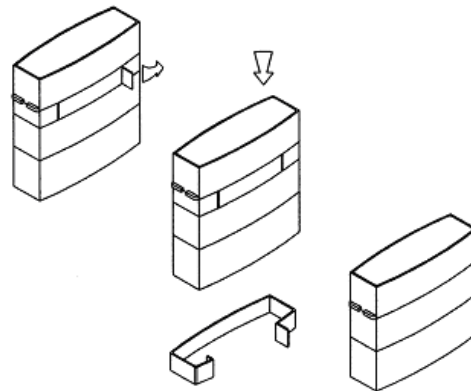
Порядок работы и обслуживания устройства B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS описан в руководстве по эксплуатации.

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**

- Восстановить содержимое каждого флакона объёмом дистиллированной воды (рекомендуемая проводимость – менее 50 мкСм/см), указанным на этикетке пузырька.
- После восстановления осторожно смешать. Оставить на 15 мин до полного растворения лиофилизата.
- Калибровку следует производить для каждой новой партии реагентов, затем она регулярно повторяется автоматически устройством B·R·A·H·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 4 часов.
- Штрих-код следует считать для каждой новой партии калибраторов.
- Подробную информацию см. в инструкции по использованию B·R·A·H·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 объёмом дистиллированной воды (рекомендуемая проводимость – менее 50 мкСм/см), указанным на этикетке пузырька.
- Оставить на 15 мин до полного растворения лиофилизата.
- После восстановления осторожно смешать.
- После восстановления не хранить флакон более 5 часов при 18...25 °C или 48 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 месяца.
- 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·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.
- Следует считать штрих-код для каждой новой партии контрольного набора.
- Подробную информацию см. в инструкции по использованию B·R·A·H·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·H·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

Нормальные испытуемые

Исследование 400 предположительно здоровых испытуемых показало, что в 95 % случаев уровень в образце был ниже 1,9 мкг/л.

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 в соответствии с инструкцией EP 17-A CLSI, составляет 0,1 мкг/л с вероятностью 95 %.

Чувствительность

Функциональная чувствительность анализа, соответствующая точности 20 % КВ между разными анализами, составляет менее < 0,34 мкг/л.

Специфичность

Антитела, использованные в этом испытании, распознают все известные формы антиген плоскоклеточного рака.

Точность / Линейность

Разведение высоко концентрированных образцов показало, что результат измерения равен от 95 % до 116 % количества антигена в образце.

Точность / Эффект насыщения реакции

Эффект насыщения реакции (High Dose Hook) не наблюдался вплоть до 500 мкг/л.

Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках одного исследования

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

Образец	n	Среднее значение (мкг/л)	КВ в рамках одного анализа (%)
1	40	1,5	2,3
2	39	5,8	0,9
3	40	73	0,6

Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках нескольких исследований

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

Образец	n	Среднее значение (мкг/л)	КВ между разными анализами (%)
1	40	2,1	5,2
2	39	5,9	3,7
3	40	72,5	4

Повреждающие факторы

Фактор	Описание
Гемоглобин	отсутствует значительный эффект до 0,45 г/дл
Билирубин	отсутствует значительный эффект до 40 мг/дл

Фактор	Описание
Триглицериды	отсутствует значительный эффект до 10 г/л
Альбумин человека	отсутствует значительный эффект до 6 г/дл
Ревматоидные факторы	отсутствует значительный эффект до 1 000 IU/мл
Анти-мышинные антитела человека	отсутствует значительный эффект до 327,1 нг/мл

Прослеживаемость

– неприменимо –

11 Библиография

Analyte

- [1] Kato H, Torigoe T: Radioimmunoassay for tumor antigen of human cervical squamous cell carcinoma. Cancer 1977,40, 1621-1628.
- [2] Suminami Y, Kishi F, Sekiguchi K, Kato H: Squamous cell carcinoma antigen is a new member of the serine protease inhibitors. Biochem Biophys Res Commun 1991, 181, 51-58.
- [3] Suminami Y, Nawata S, Kato H: Biological role of SCC antigen. Tumor Biol 1998, 19, 488-493.
- [4] Schneider SS, Schick C, Fish KE, Miller E, Pena JC, Treter SD, Hui SM, Silverman GA: A serine proteinase inhibitor locus at 18q21.3 contains a tandem duplication of the human squamous cell carcinoma antigen gene. Proc Natl Acad Sci (USA) 1995, 92, 3147-3151.
- [5] Cataltepe S, Schick C, Luke CJ, Pak SCO, Goldfarb D, Chen P, Tanasiyevic MJ, Posner MR, Silverman GA: Development of specific monoclonal antibodies and a sensitive discriminatory immunoassay for the circulating tumor markers SCCA1 and SCCA2. Clin Chim Acta 2000,295, 107-127.
- [6] Snyderman CH, D'Amico F, Wagner R, Eibling DE: A reappraisal of the squamous cell carcinoma antigen as a tumor marker in head and neck cancer. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1995, 121, 1294-1297.
- [7] De Bruijn HWA, Duk JM, van der Zee AGJ, Pras E, Willemsse PHB, Boonstra H, Hollema H, Mourits MJE, de Vries EGE, Aalders JG: The clinical value of squamous cell carcinoma antigen in cancer of the uterine cervix. Tumor Biol. 1998, 19, 505-516.




- [8] Molina R, Filella X, Lejarcegui JA, Pahisa J, Torne A, Roviroso A, Mellado B, Ordi J, Puig-Tintore LM, Alicarte J, Bieta A, Iglesias J: Prospective evaluation of squamous cell carcinoma and carcinoembryonic antigen as prognostic factors in patients with cervical cancer. Tumor Biol 2003, 24, 156-164.
- [9] Esajas MD, Duk JM, de Bruijn HWA, Sluiter WJ, ten Hoor KA, Aalders JG, Willemsse PHB, Sluiter W, Pras B, ten Hoor K, Hollema H, van der Zee AGJ, Szabo BG, de Vries EG: Clinical value of routine serum squamous cell carcinoma antigen in follow-up of patients with early stage cervical cancer. J Clin Oncol 2001, 19, 3960-3966.
- [10] Vassilakopoulos T, Troupis T, Sotiropoulou C, Zacharatos P, Katsaounou P, Parthenis D, Noussia O, Troupis G, Papiris S, Kittias C, Roussos C, Zakynthinos S, Gorgoulis V: Diagnostic and prognostic significance of squamous cell carcinoma antigen in non-small cell lung cancer. Lung Cancer 2001, 32, 137-144.
- [11] Molina R, Filella X, Auge JM, Fuentes R, Bover I, Rifa J, Moreno V, Canals E, Vinolas N, Marquez A, Barreiro E, Borrás J, Viladiu P: Tumor markers (CEA, CA 125, Cyfra 21-1, SCC and NSE) in patients with non-small cell lung cancer as an aid in histological diagnosis and prognosis. Comparison with the main clinical and pathological prognostic factors. Tumor Biol 2003, 24, 209-218.
- [12] Yuyama N, Davies DE, Akaiwa M, Mutusi K, Hamasaki Y, Suminami Y, Yoshida NL, Maeda M, Pandit A, Lordan JL, Kamogawa Y, Arima K, Nagumo F, Sugimachi M, Berger A, Richards I, Roberds SL, Yamashita T, Kishi F, Kato H, Arai K, Ohshima K, Tadano J, Hamasaki N, Miyatake S, Sugita Y, Holgate ST, Izuhara K, Matsumi K: Analysis of novel disease-related genes in bronchial asthma. Cytokine 2002, 19, 6, 287-296.
- [13] Röjler E, de Bruijn HWA, Dahlén U, ten Hoor K, Lundin M, Nilsson K, Söderström K, Nilsson O: Squamous cell carcinoma antigen Isoforms in Serum from Cervical Cancer Patients. Tumor Biol 2006, 27, 142-152.
- [14] Einarsson R: Squamous Cell Carcinoma Antigen (SCCA) Isoforms – Markers for Squamous Cell Carcinoma. Adv Clin Exp Med 2005, 14, 4, 643-648.






















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
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

Символ	Применение	Символ	Применение	Символ	Применение
	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	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				

Эта продукция предоставлена на основе соглашения между компанией Molecular Probes, Inc., являющейся филиалом Invitrogen Corporation, и акционерным обществом В·Р·А·Н·М·S GmbH; производство, использование, продажа и импорт данной продукции регулируются одним или более выданными или ожидаемыми патентами США, а также соответствующими международными документами, имеющимися в распоряжении Molecular Probes, Inc. или ее дочерних компаний. При приобретении этой продукции покупатель получает не подлежащее передаче другой стороне право использовать приобретенное количество продукции и ее компоненты для исследований и диагностики человека. Покупатель не имеет право продавать или иным образом передавать (а)

данную продукцию, (б) ее компоненты, а также (в) из нее или ее компонентов изготовленные материалы третьей стороне, не зависимо от того, продается ли эта продукция или ее компоненты для использования в исследованиях или диагностике человека, и не имеет право использовать данную продукцию, ее компоненты, а также из нее или ее компонентов изготовленные материалы в терапевтических или профилактических целях. По вопросам приобретения лицензии на использование примененной здесь технологии окраски Alexa Fluor с целью, которая не была оговорена выше, обращаться в Molecular Probes, Inc., Business Development, 29851 Willow Creek Road, Eugene, OR 97402-9132 (США). Тел: (541) 465-8300. Факс: (541) 335-0504.