



## Инструкция по применению

### B·R·A·H·M·S Prolactin 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.

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

08.08.2011      Отличия от предыдущей версии:

- 7. Инструкции, Стабильность установленного набора
- Удалена информация о патентах на технологию TRACE

## 1 Предполагаемое применение

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

## 2 Устройства

B·R·A·H·M·S Prolactin 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

Пролактин является полипептидным гормоном, выделяемым передней частью гипофиза. Его первичное физиологическое действие заключается в обеспечении роста молочной железы и выделения молока. Выработка пролактина главным образом регулируется гипоталамусом. Пролактин имеет также систему саморегуляции.

Следует отметить, что стресс (жара, холод, физические нагрузки и т.п.), сон, еда и кормление грудью способствуют увеличению уровня пролактина в сыворотке.

У мужчин уровень пролактина постоянно остается низким, у женщин выделение пролактина пульсирует в течение циркадианного и менструального цикла. Поэтому анализ необходимо повторять несколько раз, чтобы минимизировать влияние подобных колебаний. Базовый уровень может быть определен с помощью анализа, следующего за стимуляцией (тиролиберин) или подавлением (бромокриптин).

Уровень пролактина является важным клиническим показателем в процессе скрининга гиперпролактинемии в следующих случаях:

- диэнцефало-гипофизная опухолевая патология (пролактинома, краниофарингиома, хондрома),
- изолированный гипогенитализм,
- самопроизвольная или спровоцированная галакторея, гинекомастия,
- проверка бесплодия, в частности у женщин с аменореей или другими аномалиями менструального цикла,
- длительное лечение допамиnergическими или другими средствами (транквилизаторы, антидепрессанты, гипотензивные препараты, оральные контрацептивы, циметидин).

## 4 Содержание

### 4.1 Комплект

#### B·R·A·H·M·S Prolactin KRYPTOR

**CONT**

REF 824.050



срок годности - см. этикетку

Название	Количество	Качество	Описание
КОНЬЮГАТ с КРИПТАТОМ	<b>VIAL</b> 1 (3,8 мл)	готова к применению	Моноклональное антитело к пролактину, конъюгированное с криплатом европия, буферный раствор, коровий альбумин, неиммунизированные иммуноглобулины мыши, фторид калия
РАЗБАВИТЕЛЬ	<b>VIAL</b> 1 (3,2 мл)	готова к применению	Сыворотка новорожденного теленка, азид натрия
КОНЬЮГАТ с XL665	<b>VIAL</b> 1 (4,6 мл)	готова к применению	Моноклональное антитело к пролактину, конъюгированное с XL665, буферный раствор, коровий альбумин, неиммунизированные иммуноглобулины мыши, фторид калия
Карта со штрих-кодом	1	готова к применению	см. руководство пользователя по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR. На карте со штрих-кодом указана вся информация, необходимая для регистрации новой партии реагента.

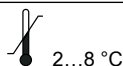
## 4.2 Аксессуары

### B·R·A·H·M·S Prolactin KRYPTOR CAL

CAL

Не входит в комплект.

REF 82491



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

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

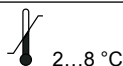
Название	Количество	Качество	Описание
B·R·A·H·M·S Prolactin KRYPTOR CAL	VIALS 6	LYOPH	пролактин, сыворотка новорожденного теленка, консервант
Карта со штрих-кодом	1	готова к применению	см. B·R·A·H·M·S руководство по применению KRYPTOR. Карта со штрих-кодом содержит информацию о номере партии калибратора, включая его концентрацию.

### B·R·A·H·M·S HORMON1 KRYPTOR QC

CONTROL

Не входит в комплект.

REF 87592



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

**Предполагаемое применение:** B·R·A·H·M·S HORMON1 KRYPTOR QC – набор, предназначенный для встроенного контроля качества в B·R·A·H·M·S KRYPTOR при анализе пролактина (PROL).

Название	Количество	Качество	Описание
B·R·A·H·M·S HORMON1 KRYPTOR QC Control 1	VIALS 2	LYOPH	PROL, LH, FSH и синтезированные антигены: 17β эстрадиол, тестостерон, прогестерон, человеческая сыворотка и консервант
B·R·A·H·M·S HORMON1 KRYPTOR QC Control 2	VIALS 2	LYOPH	PROL, LH, FSH и синтезированные антигены: 17β эстрадиол, тестостерон, прогестерон, человеческая сыворотка и консервант
B·R·A·H·M·S HORMON1 KRYPTOR QC Control 3	VIALS 2	LYOPH	PROL, LH, FSH и синтезированные антигены: 17β эстрадиол, тестостерон, прогестерон, человеческая сыворотка и консервант
Карта со штрих-кодом	1	готова к применению	см. B·R·A·H·M·S руководство по применению KRYPTOR. Карта со штрих-кодом содержит информацию о номере партии контрольного средства, включая целевую концентрацию, полученные стандартные отклонения и допустимые диапазоны концентрации. Эта информация выводится на B·R·A·H·M·S экран KRYPTOR в разделе контроля качества.
Наклейки со штрих-кодом	20 для каждого контрольного средства	готова к применению	см. B·R·A·H·M·S руководство по применению KRYPTOR. Этикетки со штрих-кодом используются для идентификации проверок при B·R·A·H·M·S проведении анализа в KRYPTOR.

## 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

## 5 Меры предосторожности

	Соблюдать указания, приведенные в инструкции по использованию B·R·A·H·M·S KRYPTOR и в данном документе.
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Не использовать после даты годности, указанной 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 данного 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 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 пробями.
	<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 загрязнения 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 основан на технологии TRACE™ (усиленное излучение криптата 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 [криптит]) к акцептору, который является частью химически модифицированного, светособирающего водородослевого протеина (XL 665). Близость донора (криптата) и акцептора (XL 665), когда они являются частью иммунокомплекса, и перекрытие спектра излучения донора и спектра абсорбции акцептора, с одной стороны, усиливают флуоресцентный сигнал криптата, а с другой стороны, увеличивают время жизни сигнала акцептора, позволяя измерить флуоресценцию с временной задержкой.

**Точное измерение концентрации 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 (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.

**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 криптитом 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 .....	26 мкл
Период инкубации .....	19 мин
Результаты приведены в .....	мкIU/мл (3rd IS WHO 84/500)
Переводной коэффициент .....	1 нг/мл = 21 мкIU/мл
Диапазон прямого измерения .....	5...4600 мкIU/мл (0,24 нг/мл to 220 нг/мл)
Диапазон измерения при автоматическом разведении .....	5...1 000 000 мкIU/мл (0,24 нг/мл to 47 600 нг/мл)
Тип пробы .....	сыворотка или плазма без цитрата
Стабильность установленного набора .....	29 дней
Калибратор .....	1 пункт
Стабильность калибровки .....	15 дней
Принцип анализа .....	сэндвич



- 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.
- Не использовать цитратную плазму.
- Разместить пробу в пробирке, пригодной для использования в B·R·A·H·M·S KRYPTOR (диаметр 11–17 мм). Это может быть первичная пробирка.
- Пробирка для пробы должна иметь дополнительный объем, который зависит от диаметра пробирки. Для пробирки диаметром 13 мм требуются дополнительные пробы объемом 150 мкл пробы.
- Если пользователем или автоматически затребовано разведение, необходимый объем пробы составит максимум 50 мкл.
- Иктерические, гемолитические и гиперлипемические образцы, а также образцы замутненные или содержащие фибрин, могут дать неточные результаты. Приборы B·R·A·H·M·S KRYPTOR сигнализируют о таких образцах.

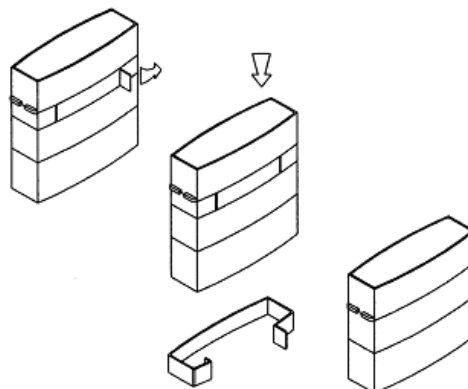
Порядок работы и обслуживания B·R·A·H·M·S KRYPTOR описан в руководстве по применению.

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

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

Прибор запоминает требуемую информацию после считывания штрих-кода с карты реагента. Калибровку следует проводить для каждой новой партии реагентов и затем регулярно повторять. B·R·A·H·M·S KRYPTOR 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**

- Восстановить содержимое каждого пузырька до объема (дистиллированной водой) (рекомендуемая проводимость - менее 50 мкСм/см), указанного на этикетке пузырька.
- Осторожно встряхнуть после восстановления.
- Калибровку следует производить для каждой новой партии реагентов, затем она регулярно повторяется автоматически под контролем B-R-A-N-M-S KRYPTOR с целью настройки калибровочной кривой.
- Использовать калибратор только один раз.
- Не оставлять калибратор при комнатной температуре или на диске дольше 4 часов.
- Штрих-код калибратора следует считывать для каждой новой партии калибраторов.
- Подробную информацию см. в руководстве по применению B-R-A-N-M-S KRYPTOR.

## Контроль **CONTROL**

- Рекомендуется проводить контроль один раз в день, но не реже, чем после каждой калибровки.
- Контрольная пробирка обрабатывается непосредственно, как пробирка с пробой.
- Восстановить содержимое каждого пузырька объемом дистиллированной воды (рекомендуемая проводимость - менее 50 мкСм/см), указанным на этикетке пузырька.
- Оставить на 15 мин до полного растворения лиофилизата.
- Осторожно встряхнуть после восстановления.
- После восстановления не хранить пузырек более 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 месяц.
- 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 пробирок при проведении анализа в B-R-A-N-M-S KRYPTOR.
- Штрих-код контрольного набора следует вводить для каждой новой партии контрольного средства.
- Подробную информацию см. в руководстве по применению B-R-A-N-M-S KRYPTOR.

## 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-N-M-S KRYPTOR могут автоматически проверять качество исследований через определенные интервалы, путем статистического анализа на основе графиков Леви Дженнингса.

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

## 9 Нормированный диапазон

### Нормальные испытуемые

	n	Медианно (мкIU/мл) 5-й – 95-й процентиль	Медианно (нг/мл) 5-й – 95-й процентиль
Мужчины	196	118 (58 - 254)	5,6 (2,8 - 12,1)
Женщины не в период менопаузы	173	169 (80 - 435)	8,0 (3,8 - 20,7)

	n	Медианно (мкIU/мл) 5-й – 95-й процентиль	Медианно (нг/мл) 5-й – 95-й процентиль
Женщины в период менопаузы	111	126 (68 – 438)	6,0 (3,2 - 20,9)
Не достигшие половой зрелости дети	29	120 (43 - 318)	5,7 (2,0 - 15,1)

**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 5 мкIU/мл с вероятностью 95 %, т.е. 0,24 нг/мл в соответствии с эквивалентностью, представленной 3rd IS WHO 84/500.

### Чувствительность

– неприменимо –

### Специфичность

Используемые в данном анализе антитела не показывают перекрестную реакцию с веществом, имеющим подобную структуру, таким как hPL или hGH, встречающимся в физиологически выраженных концентрациях. Макропролактин не оказывает влияния на функции KRYPTOR-Prolactin.

### Точность / Линейность

Разведение высококонцентрированных проб показало скорость восстановления от 91 % до 104 %.

### Точность / Эффект насыщения реакции

Эффект насыщения реакции ("High Dose Hook") не наблюдался вплоть до 753 000 мкIU/мл.

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

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

Образец	n	Среднее (мкIU/мл)	КВ в рамках одного анализа
1	30	120	3,5 %
2	30	1150	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 (мкIU/мл)	КВ между разными анализами
1	56	120	3,7 %
2	56	1150	2,1 %

## Повреждающие факторы

Фактор	Описание
Гемоглобин	отсутствует значительный эффект до 7,5 г/л
Билирубин	отсутствует значительный эффект до 40 мг/дл
Триглицериды	отсутствует значительный эффект до 8 г/л

## Прослеживаемость

B-R-A-H-M-S Prolactin KRYPTOR калиброван согласно (3rd IS WHO 84/500). 1 нг/мл = 21 мкIU/мл, как указано в пояснении к стандарту.

## 11 Библиография

### Analyte

- Brue T, Pellegrini I, Gunz G, Jaquet Ph. Les formes moléculaires de la prolactine humaine. Rev Fr Endocrinol Clin. 1989;30:73-9.
- Corenblum B, Taylor PJ. Idiopathic hyperprolactinemia may include a distinct entity with a natural history different from that of prolactin adenomas. Fertil Steril. 1988;49:544-6.
- Kleinberg DL, Noel GL, Frantz AG. Galactorrhea : a study of 235 cases including 48 with pituitary tumors. N Eng J Med. 1977;296:589-600.
- Lister RC, Underwood LE, Marshall RN, et al. Evidence of a direct effect of TRH on prolactin release in humans. J Clin Endocrinol Metab. 1974;39:1148-50.
- Rasmussen C, Bergh Wide L. Prolactin secretion and menstrual function after long-term bromocriptine treatment. Fertil Steril. 1987;48:550-4.
- Reindollar RH., Novak M, Tho SPT, Mc Donough PG. Adult-onset amenorrhea : a study of 262 patients. Am J Obstet Gynecol. 1985;155:531-43.










- Riddle O, Bates RW, Dykshorn SW. The preparation, identification and assay of prolactin - a hormone of the anterior pituitary. Am J Physiol. 1933;105:191-216.
- Ruiz-Velasco V, Tolis G. Pregnancy in hyperprolactinemic women. Fertil Steril. 1984;41:793-805.
- Sapin R, Aberer P, Gasser F, Fischbach E, Jusy C. Dosage de Prolactine Elecsys et KRYPTOR et Macroprolactine. Poster Corata 2004.
- Serri O. Progress in the management of hyperprolactinemia. N Engl J Med. 1994;331:942-4.
- St Michel P, Dizrega GS. Hyperprolactinemia and luteal phase dysfunction infertility. Obstet Gynecol Survey. 1983;38:248-53.
- Schelchte J, Dolan K, Sherman B, et al. The natural history of untreated hyperprolactinemia : a prospective analysis. J Clin Endocrinol Metab. 1989;68:412-8.
- Schulster D, Gaines Das R E, Jeffcoate S L. International Standards for human Prolactin : calibration by international collaborative study. J. Endocrinol. 1989;121:157-166.
- Smith CR., Norman MR. Prolactin and growth hormone: molecular heterogeneity and measurement in serum. Ann Clin Biochem. 1990;27:542-50.
- Shome B, Parlow AF. hPRL : the entire linear amino acid sequence. J Clin Endocrinol Metab. 1977;45:1112-5.
- Veldhuis JD, Johnson ML. Operating characteristics of the hypothalamo-pituitary-gonadal axis in men ; circadian, ultradian, and pulsatile release of prolactin and its temporal coupling with luteinizing hormone. J Clin Endocrinol Metab. 1988;67:116-23.

### 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 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, су-блимационной 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

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				