



Инструкция по применению

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR

IVD

только для профессионального применения

TRACE®

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

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

Дата Данная версия заменяет все предыдущие версии.

04.04.2011 Отличия от предыдущей версии:

- Информация о лицензии

1 Предполагаемое применение

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR представляет собой набор для автоматизированного иммунофлуоресцентного определения средне-регионарного проадреномедуллина (MR-proADM) в EDTA плазме человека с помощью B·R·A·H·M·S KRYPTOR.

MR-proADM является новым параметром, используемым для предсказания последствий у пациентов с острой застойной сердечной недостаточностью, а также у пациентов, страдающих от одышки в целом; он особенно полезен для краткосрочных прогнозов на период 30 дней после исследования^{[2][8][10]}.

2 Устройства

B·R·A·H·M·S MR-proADM 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

Адреномедуллин (ADM) - один из наиболее сильных вазодилататоров, отвечающих за микроциркулярные и эндотелиальные функции и дисфункции^[9]. Из-за высокой нестабильности содержания адреномедуллина в образцах представляется сложным его использование для стандартных методов диагностики (немедленное связывание с рецепторами, период полураспада – 22 мин)^[7]. Более высокую стабильность показывает суррогатный маркер выделения ADM, среднерегионарный фрагмент проадреномедуллина, состоящий из аминокислотной последовательности 45-92^[7]. The B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR измеряет среднерегионарную аминокислотную последовательность 68-94 данного прогормона активного адреномедуллина^[6].

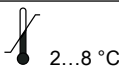
4 Содержание

4.1 Комплект

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR

CONT

REF 829.050



срок годности - см. этикетку

Название	Количество	Качество	Описание
КОНЪЮГАТ с КРИПТАТОМ	VIAL 1	LYOPH	Поликлональное овечье анти-тело к проадреномедуллину, конъюгированное с криплатом европия, буферный раствор, коровий альбумин, фторид калия.
РАЗБАВИТЕЛЬ Б	VIAL 1 (2 мл)	готовы к применению	Сыворотка новорожденного теленка, EDTA, NaN ₃
КОНЪЮГАТ с XL665	VIAL 1	готовы к применению	Поликлональное овечье анти-тело к проадреномедуллину, конъюгированное с XL665, буферный раствор, коровий альбумин, неиммунизированные иммуноглобулины мыши, овцы и коровы, фторид калия.
Карта со штрих-кодом	1	готовы к применению	см. руководство пользователя по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. На карте со штрих-кодом указана вся информация, необходимая для регистрации новой партии реагента.

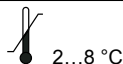
4.2 Аксессуары

B-R-A-H-M-S MR-proADM KRYPTOR CAL

CAL

Не входит в комплект.

REF 82991



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

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

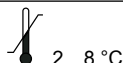
Название	Количество	Качество	Описание
B-R-A-H-M-S MR-proADM KRYPTOR CAL	VIAL No. 6	LYOPH	Синтетический проадреномедуллин в сыворотке человека
Карта со штрих-кодом	1	готовы к применению	см. руководство B-R-A-H-M-S по применению KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит информацию о номере партии калибратора, включая его концентрацию.

B-R-A-H-M-S MR-proADM KRYPTOR QC

CONTROL

Не входит в комплект.

REF 82992



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

Предполагаемое применение: Внутренний контроль качества проведения анализа в устройстве B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

Название	Количество	Качество	Описание
B-R-A-H-M-S MR-proADM KRYPTOR QC Control 1	VIALS 3	LYOPH	Синтетический проадреномедуллин в сыворотке человека
B-R-A-H-M-S MR-proADM KRYPTOR QC Control 2	VIALS 3	LYOPH	Синтетический проадреномедуллин в сыворотке человека
Карта со штрих-кодом	1	готовы к применению	см. руководство B-R-A-H-M-S по применению KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит информацию о номере партии контрольного средства, включая целевую концентрацию, полученные стандартные отклонения и допустимые диапазоны концентрации. Эта информация выводится на B-R-A-H-M-S экран KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS в разделе контроля качества.
Наклейки со штрих-кодом	20 для каждого контрольного средства	готовы к применению	см. руководство B-R-A-H-M-S по применению KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Этикетки со штрих-кодом используются для идентификации проверок при B-R-A-H-M-S проведении анализа в 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 для пользователя, приведенные в инструкции к B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS и в данном документе.



- Не использовать после даты годности, указанной на этикетке.
- Не смешивать реагенты из различных наборов.
- Не разъединять компоненты одного блока.
- Не допускать загрязнения реагентов микробами.
- Результаты данного анализа следует обязательно соотносить с данными клинического обследования, истории болезни пациента и другими данными до выполнения важных действий.



Набор содержит фторид калия KF:

Xn Вредно

R 20/21/22: Опасно при вдыхании, контакте с кожей и проглатывании.

S 22: Не вдыхать пыль.

S 24: Избегать контакта с кожей.







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



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

- Не пипетировать ртом.
- Помыть руки после работы.



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

6 Принцип


Принцип измерения в B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS основан на технологии TRACE (усиленное излучение криптата с временным разрешением), при которой с временной задержкой измеряется сигнал от иммунного комплекса. 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 иммунного комплекса, и перекрытие спектра излучения донора и спектра абсорбции акцептора, с одной стороны, усиливают флуоресцентный сигнал криптата, а с другой стороны, увеличивают время жизни сигнала акцептора, позволяя измерить флуоресценцию с временной задержкой.

Точное измерение концентрации аналита: При возбуждении образца азотным лазером с частотой 337 нм донор (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 иммунный комплекс усиление сигнала и увеличение долговечности сигнала акцептора происходит на частоте 665 нм и поэтому может быть измерено в микросекундах. Этот сигнал большой длительности пропорционален концентрации измеряемого аналита.

Надежное предотвращение интерференции: 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 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 рассчитанных внутренними средствами соотношения значений интенсивности на этих длинах волны.

7 Инструкции

Объем пробы	26 мкл
Период инкубации	29 мин
Результаты приведены в	нмоль/л
Переводной коэффициент	не применяется
Диапазон прямого измерения	0,05...10 нмоль/л
Диапазон измерения при автоматическом разведении	0,05...100 нмоль/л
Тип пробы	EDTA плазма
Стабильность установленного набора	2 неделя
Калибратор	1 пункт
Стабильность калибровки	8 дней
Принцип анализа	сэндвич

	<ul style="list-style-type: none"> • Если анализ должен быть проведен в течение 24 часов с момента взятия крови, то пробы можно хранить при комнатной температуре или, как вариант, при температуре 2...8 °C. Если нет, то их следует разделить на аликваты и хранить в замороженном виде (-20 °C). • Пробу можно замораживать и размораживать три раза. • Не следует использовать пробы других типов кроме рекомендованных. • Разместить пробу в пробирке, пригодной для использования в B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS (диаметр 11–17 мм). Это может быть первичная пробирка. • Пробирка для пробы должна иметь дополнительный объем, который зависит от диаметра пробирки. Для пробирки диаметром 13 мм требуются дополнительные пробы объемом 150 мкл пробы. • Если пользователем или автоматически затребовано разведение, необходимый объем пробы составит максимум 26 мкл. • Иктерические, гемолитические и гиперлипемические образцы, а также образцы замутненные или содержащие фибрин, могут дать неточные результаты. Приборы B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS сигнализируют о таких образцах.
---	--

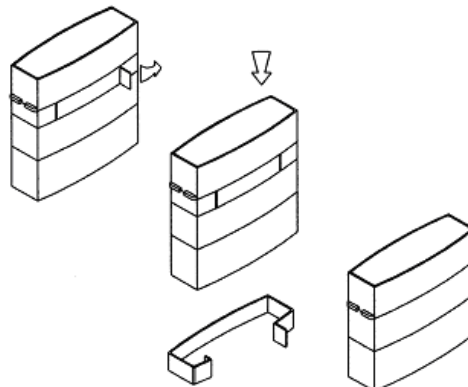
Порядок работы и обслуживания B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS описан в руководстве по применению.

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

Ниже указан порядок подготовки реагента:

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

Полностью снять пленку.



Вскрытие набора

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

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

Прибор 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/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS автоматически сигнализирует о необходимости калибровки. На экран могут выводиться как сохраненная в памяти, так и перенастроенная калибровочная кривая.

Выполняются следующие шаги:

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

Калибровка **CAL**

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

Контроль **CONTROL**

- Рекомендуется проводить контроль один раз в день, но не реже, чем после каждой калибровки.
- Контрольная пробирка обрабатывается непосредственно, как пробирка с пробой.
- Восстановить содержимое каждого пузырька объемом дистиллированной воды (рекомендуемая проводимость - менее 50 мкСм/см), указанным на этикетке пузырька.
- Оставить на 15 мин до полного растворения лиофилизата.
- Осторожно встряхнуть после восстановления.
- После восстановления не хранить пузырек более 5 часов при 18...25 °C или более 24 часов при 2...8 °C.
- Рекомендуется разделить содержимое восстановленного пузырька на доли, которые можно хранить в замороженном виде при температуре -20 °C не более 1 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-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.
- Штрих-код контрольного набора следует вводить для каждой новой партии контрольного средства.
- Подробную информацию см. в руководстве по применению B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

8 Контроль качества

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

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

Необходимо выполнять национальные нормативы по обеспечению качества количественных тестов в медицинской лаборатории (текущая версия). Например, точность и безошибочность теста следует контролировать с помощью внутренних лабораторных и/или специально за-

купаемых 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

Здоровые люди

На основе имеющихся на сегодняшний день данных, можно получить следующую таблицу для оценки концентрации среднерегионарного про-адреномедулина у здоровых людей (n=144, 87 мужчин, 57 женщин).

Нормальный человек	Среднерегионарный про-ADM [нмоль/л]
97,5 % процентиль	0,55 нмоль/л
Среднее	0,39 нмоль/л

MR-проADM используется для предсказания последствий у пациентов с острой застойной сердечной недостаточностью, а также у пациентов, страдающих от одышки в целом; он особенно полезен для краткосрочных прогнозов на период 30 дней после исследования. Как отмечается в недавних публикациях, расчётное отсечение >1,5 нмоль/л покажет большую вероятность тяжёлой степени заболевания^{[2][8][10]}.

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 EDTA-плазмы и являются ориентировочными.

До принятия мер результаты данного анализа следует сопоставить с данными клинического обследования, историей болезни пациента и другими данными.

10 Эффективность анализа

Предел обнаружения

Предел обнаружения, рассчитанный на основе профиля погрешностей, составляет 0,05 нмоль/л.

Применимые стандарты: CLSI EP 17-A

Чувствительность

Функциональная чувствительность анализа (FAS), рассчитанная путем определения точности в рамках нескольких исследований с КВ 20 %, оценивается менее 0,25 нмоль/л.

Предел количественного определения (LOQ) оценивается в соответствии с директивой CLSI EP 17-A (Оценка точности аппаратов клинической химии). Он установлен на уровне 0,23 нмоль/л.

Специфичность

Отсутствует влияние:

- сердечного тропонина до 400 нг/мл
- миоглобина до 852 нг/мл
- креатинкиназы-MB до 204 нг/мл
- прокальцитонина до 50,2 нг/мл
- среднерегионарного предсердного натрийуретического пропептида до 905 пкмоль/л
- С-концевого проэнтотелина-1 до 409 пкмоль/л
- С-реактивного белка до 110 мкг/мл

Точность / Линейность

Разведение высококонцентрированных проб показало восстановление от 80 % до 120 %.

Применимые стандарты: CLSI EP 6-A

Точность / Эффект насыщения реакции

"Эффект насыщения реакции" не наблюдался вплоть до 225 нмоль/л.

Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках одного исследования

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

Концентрация	Коэффициент вариации (КВ)
От 0,2 нмоль/л до 0,5 нмоль/л	≤ 10 %
От 0,5 нмоль/л до 2 нмоль/л	< 4 %
От 2 нмоль/л до 6 нмоль/л	< 2 %
> 6 нмоль/л	< 3,5 %

Применимые стандарты: CLSI EP 5-A2

Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках нескольких исследований

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

Концентрация	Коэффициент вариации (КВ)
От 0,2 нмоль/л до 0,5 нмоль/л	≤ 20 %
От 0,5 нмоль/л до 2 нмоль/л	≤ 11 %
От 2 нмоль/л до 6 нмоль/л	≤ 10 %
> 6 нмоль/л	≤ 6 %

Применимые стандарты: CLSI EP 5-A2

Повреждающие факторы

Фактор	Описание
Гемоглобин	Заметный эффект отсутствует до 5 г/л
Билирубин	Заметный эффект отсутствует до 400 мг/л
Триглицериды	Заметный эффект отсутствует до 10 г/л
Ревматоидный фактор	Заметный эффект отсутствует до 1 100 IU/мл
Альбумин	Заметный эффект отсутствует до 6 г/дл

Влияние отсутствия

Фактор	Описание
Имипенем	Заметный эффект отсутствует до 1,18 мг/мл
Гепарин	Заметный эффект отсутствует до 8000 U/л
Фуросемид	Заметный эффект отсутствует до 2 мг/дл
Тиотропиум	Заметный эффект отсутствует до 21,6 нг/мл
Альбутерол	Заметный эффект отсутствует до 1,67 мкмоль/л
Салметерол	Заметный эффект отсутствует до 60 нг/мл
Теofilлин	Заметный эффект отсутствует до 228 мкмоль/л
Монтелукаст	Заметный эффект отсутствует до 6 мкг/мл
Эпинефрин	Заметный эффект отсутствует до 1,8 мкг/мл
Тербуталин	Заметный эффект отсутствует до 0,9 мкг/мл
Ипратропия бромид	Заметный эффект отсутствует до 0,9 мкг/мл
Метилпреднизолон	Заметный эффект отсутствует до 72 мкг/мл

Фактор	Описание
Преднизолон	Заметный эффект отсутствует до 8,31 мкмоль/л
Преднизон	Заметный эффект отсутствует до 0,84 мкмоль/л
Кромоллин	Заметный эффект отсутствует до 480 мкг/мл
Недокромил	Заметный эффект отсутствует до 8,4 мкг/мл
Беклометазона дипропионат	Заметный эффект отсутствует до 1 мкг/мл
Будесонид	Заметный эффект отсутствует до 0,72 мкг/мл
Флунизолид	Заметный эффект отсутствует до 2,4 мкг/мл
Флутиказон	Заметный эффект отсутствует до 0,3 мкг/мл
Формотерол	Заметный эффект отсутствует до 28,8 нг/мл
Цефотаксим	Заметный эффект отсутствует до 90 мг/дл
Ванкомицин	Заметный эффект отсутствует до 3,5 мг/мл
Допамин	Заметный эффект отсутствует до 13 мг/дл
Добутамин	Заметный эффект отсутствует до 11,2 мкг/мл
Триамцинолон	Заметный эффект отсутствует до 2,4 мкг/мл

Применимые стандарты: CLSI EP 7-A2

Прослеживаемость

– неприменимо –

11 Библиография

Анализ

- [1] Morgenthaler N. et al: Measurement of midregional proadrenomedullin in plasma with an immunoluminometric assay. Clinical Chemistry 2005, 51:10, 1823-29.
- [2] Christ-Crain et al: Pro-adrenomedullin to predict severity and outcome in community acquired pneumonia. [SRCTN04176397]. Crit Care. 2006 Jun 28; 10(3): R96
- [3] Khan, SQ et al. (2007) Prognostic Value of Midregional Pro-Adrenomedullin in Patients With Acute Myocardial Infarction – The LAMP (Leicester Acute Myocardial Infarction Peptide) Study. J Am Coll Cardiol 49, 1525-1532.
- [4] Gegenhuber A et al. (2007) Comparative Evaluation of B-Type Natriuretic Peptide, Mid-Regional Pro-A-type Natriuretic Peptide, Mid-Regional Pro Adrenomedullin and Copeptin to Predict 1-Year Mortality in Patients With Acute Destabilized Heart Failure. J Card Fail 13, 42-49.
- [5] Stolz D, et al. (2008): Plasma Pro-Adrenomedullin but not Plasma Pro-Endothelin predicts survival in exacerbations of COPD. Chest; 134 (2): 263-72.
- [6] Caruhel P, et al. (2009): Homogeneous time-resolved fluoroimmunoassay for the measurement of midregional proadrenomedullin in plasma on the fully automated system B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Clin Biochem 42: (7-8); 725-8
- [7] J. Struck, C. Tao, N. G. Morgenthaler and A. Bergmann. Identification of an Adrenomedullin precursor fragment in plasma of sepsis patients. Peptides 2004;25 (8): 1369-72.
- [8] BACH (Biomarkers in the Assessment of Congestive Heart Failure) – A Multinational Trial Examining Acute Shortness of Breath, Heart Failure and a Novel Panel of Biomarkers. Late-breaking Clinical Trials Sessions at ESC, Munich (Germany), September 2008 and at AHA, New Orleans (USA), November 2008
- [9] T. Eto. A review of the biological properties and clinical implications of adrenomedullin and proadrenomedullin N-terminal 20 peptide (PAMP),

hypotensive and vasodilating peptides. Peptides 2001;22 (11): 1693-711.

[10] studies submitted for publication

[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.

Технология

[A] Mathis G, Lehn JM.: Trace – Another Story of Time. Isotopics 1995;

Vol. 9.

[B] Mathis G. , Clin. Chem. 1993; 39:1953-9.

12 Символы

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

Символ	Применение	Символ	Применение	Символ	Применение
Intended Use	Ссылка на назначение медицинского прибора	IVD	Медицинский прибор для диагностики in vitro	LOT	Код партии
CONT	Содержимое	CAL	Калибратор	CONTROL	Контроль
BUF	Буфер	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	Пузырьки в комплекте	VIALS	Пузырьки	VIAL	Пузырек
H₂O	Использовать указанное количество дистиллированной воды (рекомендуется проводимость менее 50 мкСм/см) для восстановления, напр., 0,75 мл	LYOPH	Подвергнуто лиофилизации, сублимационной сушке	RCNS	Восстановить
	Имя и адрес производителя		Использовать до		Зеленая точка (утилизация по немецкому законодательству)
®	Зарегистрированная торговая марка	REF	Артикульный/каталожный номер		Содержимого достаточно для (числа) тестов, напр., 50
	См. инструкцию по использованию		См. прилагаемый компакт-диск		Биологическая опасность
	Надеть защитные перчатки		Надеть защитные очки		Промыть руки
	Общий предупреждающий символ		Общий запрещающий символ		Не курить
	Не принимать пищу и питье		Вредное вещество		Раздражающее вещество
TRACE	Торговая марка технологии TRACE	CE	Маркировка соответствия нормам CE согласно Директиве 98/79/ЕС для медицинских приборов диагностики in vitro	CE 0483	Маркировка соответствия нормам CE согласно Директиве 98/79/ЕС для медицинских приборов диагностики in vitro, приложение II пер. номер 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

ПРАВОМ СОБСТВЕННОСТИ НА ДАННЫЙ ПРОДУКТ ОБЛАДАЮТ КОРПОРАЦИЯ GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES CORP. («GE HEALTHCARE») И УНИВЕРСИТЕТ CARNEGIE MELLON UNIVERSITY («СМУ»). ИЗГОТОВЛЕНИЕ И ПРОДУКТА ОСУЩЕСТВЛЯЮТСЯ ПО ЛИЦЕНЗИИ GE HEALTHCARE. ПРОДУКТ С ЭТОЙ ЭТИКЕТКОЙ ЛИЦЕНЗИРОВАН ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСКЛЮЧАЯ ИССЛЕДОВАНИЯ IN VIVO), А ТАКЖЕ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСКЛЮЧАЯ ИССЛЕДОВАНИЯ IN VIVO) И (ИЛИ) ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ДЛЯ ТРЕТЬИХ СТОРОН. ПРОДУКТ НЕ ИМЕЕТ ЛИЦЕНЗИИ ДЛЯ КАКОГО-ЛИБО ИНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ВСЕ ВИДЫ КОММЕРЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ЯВНО РАЗРЕШЕННЫХ В ПИСЬМЕННОЙ ФОРМЕ КОРПОРАЦИИ GE HEALTHCARE. ЕСЛИ ВЫ НАМЕРЕНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННЫЙ ПРОДУКТ В КОММЕРЧЕСКИХ ЦЕЛЯХ, НО НЕ ИМЕЕТЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ЛИЦЕНЗИИ, ВАМ СЛЕДУЕТ ВЕРНУТЬ ПРОДУКТ ФИРМЕ BRANMS GMBH В НЕРАСПАКОВАННОМ ВИДЕ ПО СЛЕДУЮЩЕМУ АДРЕСУ: NEUENDORFSTR. 25, D-16761 HENNIGSDORF, BERLIN, ГЕРМАНИЯ И ВАМ БУДУТ ПОЛНОСТЬЮ ВОЗВРАЩЕНЫ УПЛАЧЕННЫЕ ВАМИ ЗА ПРОДУКТ ДЕНЬГИ.

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

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

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