



Инструкция по применению

B·R·A·H·M·S hTg 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, Стабильность калибровки

1 Предполагаемое применение

B·R·A·H·M·S hTg KRYPTOR представляет собой набор, предназначенный B·R·A·H·M·S для автоматического иммунофлуоресцентного исследования тиреоглобулина (hTg) в сыворотке с помощью системы KRYPTOR.

2 Устройства

B·R·A·H·M·S hTg 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

Тиреоглобулин - это специфичный для тканей димерный гликопротеин с молекулярным весом около 660 кДа. Физиологическая функция hTg состоит в предоставлении субстрата для синтеза гормон щитовидной железы тетра-йодотиронина (Т4) и три-йодотиронина (Т3). Как и другие гликопротеины, hTg демонстрирует зависимость от углеводов микрогетерогенность. Кроме этого, на изменчивость влияет степень йодирования молекулы. Так как геном hTg управляет TSH, TSH оказывает стимулирующее воздействие на уровень hTg, в то время как назначение тиреоидного гормона обычно уменьшает уровень hTg в сыворотке.

Ввиду тканевой специфичности основным клиническим применением определения hTg в сыворотке является послеоперационное наблюдение пациентов с дифференцированным раком щитовидной железы (папиллярным, фолликулярным или анкиротическим). Исследования hTg в сыворотке являются эффективным способом раннего обнаружения или исключения метастаз и рецидива опухоли, послеоперационного наблюдения после тиреоидэктомии и определения эффективности последующей радиойодной терапии.

К другим важным показаниям относится дифференциальный диагноз врожденного гипотиреоза и подозрение на искусственный тиреотоксикоз.

Повышенные уровни hTg в сыворотке наблюдались при некоторых других заболеваниях щитовидной железы, таких как базедова болезнь, зоб Хасимото, нетоксический диффузный зоб и др. Помимо заболеваний, нарушающих морфологическое единство щитовидной железы, некоторые другие условия также влияют на уровень hTg в сыворотке, например, менструальный цикл, беременность, курение, дефицит йода, гормоны роста, некоторые медикаменты и т.д.

Исследования тиреоглобулина в сыворотке могут иметь неверные результаты из-за антител hTg или неспецифичных эффектов в сыворотке пациента. Следовательно необходимо проверить сыворотку на эти условия посредством теста на восстановление.

4 Содержание

4.1 Комплект

B·R·A·H·M·S hTg KRYPTOR

CONT

REF 833.075



срок годности - см. этикетку

Название	Количество	Качество	Описание
КОНЪЮГАТ с КРИПТАТОМ	VIAL 1 (5,6 мл)	готовы к применению	2 моноклональных антитела к тиреоглобулину мыши, конъюгированные с криплатом европия, буферный раствор, коровий альбумин, неиммунизированные иммуноглобулины мыши, неиммунизированные коровьи иммуноглобулины, неиммунизированные иммуноглобулины кролика, фторид калия.
РАЗБАВИТЕЛЬ	VIAL 1 (12 мл)	готовы к применению	сыворотка новорожденного теленка, катон, EDTA.
ВОССТАНОВИТЕЛЬНЫЙ РАСТВОР	VIAL 1 (10,5 мл)	готовы к применению	человеческий тиреоглобулин, сыворотка новорожденного теленка, катон
КОНЪЮГАТ с XL665	VIAL 1 (4,5 мл)	готовы к применению	моноклональное антитело к тиреоглобулину мыши и поликлональное антитело к тиреоглобулину кролика, конъюгированные с XL665, буферный раствор, коровий альбумин, неиммунизированные иммуноглобулины мыши, неиммунизированные коровьи иммуноглобулины, неиммунизированные иммуноглобулины кролика, фторид калия.

Название	Количество	Качество	Описание
Карта со штрих-кодом	1	готова к применению	см. руководство пользователя по применению В-Р-А-Н-М-С KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. На карте со штрих-кодом указана вся информация, необходимая для регистрации новой партии реагента.

4.2 Аксессуары

В-Р-А-Н-М-С hTg KRYPTOR CAL

CAL

Не входит в комплект.

REF 83391



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

Предполагаемое применение: Для перенастройки калибровочной кривой, В-Р-А-Н-М-С сохраненной в памяти KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

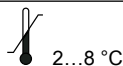
Название	Количество	Качество	Описание
В-Р-А-Н-М-С hTg KRYPTOR CAL	VIALS 6 (0,75 мл)	готовы к применению	человеческий тиреоглобулин, сыворотка новорожденного теленка и консерванты
Карта со штрих-кодом	1	готовы к применению	см. руководство В-Р-А-Н-М-С по применению KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит информацию о номере партии калибратора, включая его концентрацию.

В-Р-А-Н-М-С hTg KRYPTOR QC

CONTROL

Не входит в комплект.

REF 83392



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

Предполагаемое применение: Встроенный контроль качества в В-Р-А-Н-М-С KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS для анализа.

Название	Количество	Качество	Описание
В-Р-А-Н-М-С hTg KRYPTOR QC CONTROL 1	VIALS 3	LYOPH	человеческий тиреоглобулин и человеческая сыворотка
В-Р-А-Н-М-С hTg KRYPTOR QC CONTROL 2	VIALS 3	LYOPH	человеческий тиреоглобулин и человеческая сыворотка
Карта со штрих-кодом	1	готовы к применению	см. руководство В-Р-А-Н-М-С 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 В-Р-А-Н-М-С экран KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS в разделе контроля качества.

Название	Количество	Качество	Описание
Наклейки со штрих-кодом	20 для каждого контрольного средства	готовы к применению	см. руководство В-Р-А-Н-М-С по применению KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Этикетки со штрих-кодом используются для идентификации проверок при В-Р-А-Н-М-С проведении анализа в KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

4.3 Прочие принадлежности

Не входит в комплект.

В-Р-А-Н-М-С Расходные материалы KRYPTOR


Название	REF
В-Р-А-Н-М-С KRYPTOR BUFFER	89970
В-Р-А-Н-М-С KRYPTOR SOLUTION 1	89971
В-Р-А-Н-М-С KRYPTOR SOLUTION 2	89972
В-Р-А-Н-М-С KRYPTOR SOLUTION 3	89973
В-Р-А-Н-М-С KRYPTOR SOLUTION 4	89974
В-Р-А-Н-М-С KRYPTOR DILCUP	89975
В-Р-А-Н-М-С KRYPTOR REACT	89976


В-Р-А-Н-М-С Расходные материалы KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS


Название	REF
В-Р-А-Н-М-С KRYPTOR BUFFER	89970
В-Р-А-Н-М-С KRYPTOR compact SOLUTION 1	89981
В-Р-А-Н-М-С KRYPTOR compact SOLUTION 2	89982
В-Р-А-Н-М-С KRYPTOR compact SOLUTION 3	89983
В-Р-А-Н-М-С KRYPTOR compact SOLUTION 4	89984
В-Р-А-Н-М-С KRYPTOR compact DILCUP	89985
В-Р-А-Н-М-С KRYPTOR compact REACT	89986


5 Меры предосторожности


	Соблюдать указания, приведенные в инструкции по использованию В-Р-А-Н-М-С KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS и в данном документе.
	<ul style="list-style-type: none"> – Не использовать после даты годности, указанной на этикетке. – Не смешивать реагенты из различных наборов. – Не разделять компоненты одного комплекта. – Не допускать загрязнения реагентов микробами. – До принятия мер результаты данного анализа следует сопоставить с данными клинического обследования, историей болезни пациента и другими данными.
	<p>Набор содержит фторид калия KF:</p> <p>Xn Вредное вещество</p> <p>R 20/21/22: Опасно при вдыхании, контакте с кожей и проглатывании.</p> <p>S 22: Не вдыхать пыль.</p> <p>S 24: Избегать контакта с кожей.</p>


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

	Соблюдать общепризнанные меры предосторожности и лабораторные правила при работе с реагентами и пробами. – Не пипетировать ртом. – Помыть руки после работы.
--	--

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

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

	– Удалить загрязнения промокательной бумагой. – Все материалы, использованные для очистки, подлежат утилизации как инфекционные лабораторные отходы. – Не допускать попадания в канализацию, водоемы и почву.
---	---

	– Использованные пластины с реагентами и наборы реагентов утилизировать как потенциально инфицированные лабораторные отходы согласно местным нормативам. – Пустые контейнеры возвращать в местные пункты переработки.
--	--

6 Принцип

Принцип измерения в B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS основан на технологии TRACE™ (усиленное излучение 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 анализа: 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 анализа.

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 продолжительно-

сти с частотой 665 нм, который является специфичным сигналом. Мешающие воздействия, такие как замутненная сыворотка, автоматически корректируются посредством рассчитанного внутренними средствами соотношения значений интенсивности на этих длинах волны.

7 Инструкции

Объем пробы	50 мкл
Период инкубации	59 мин
Результаты приведены в	нг/мл
Переводной коэффициент	не применяется
Диапазон прямого измерения	0,17...250 нг/мл
Диапазон измерения при автоматическом разведении	0,17...200 000 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"> • Если анализ предполагается выполнить в течение 72 часов с момента взятия крови, то образцы можно хранить при температуре 2...8 °C. В противном случае их следует разделить на доли и хранить в замороженном виде (-20 °C). • Повторное замораживание и оттаивание не рекомендуются. • При использовании плазмы следует создать отдельные эталонные значения. • Не использовать цитратную плазму. • Разместить пробу в пробирке, пригодной для использования в B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS (диаметр 11–17 мм). Это может быть первичная пробирка. • Пробирка для пробы должна иметь дополнительный объем, который зависит от диаметра пробирки. Для пробирки диаметром 13 мм требуются дополнительные пробы объемом 150 мкл пробы. • Если пользователем или автоматически затребовано разведение, необходимый объем пробы составит максимум 40 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.
---	--

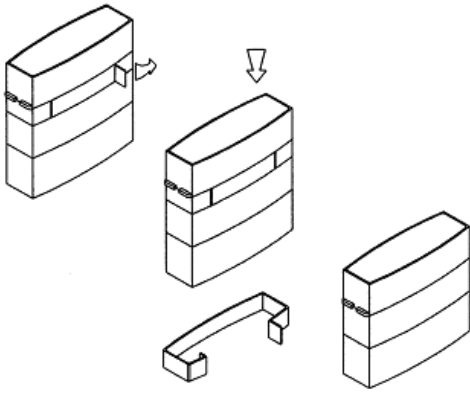
Порядок работы и обслуживания B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS описан в руководстве по применению.

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**

- 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 4 часов.
- Штрих-код калибратора следует считывать для каждой новой партии калибраторов.
- Подробную информацию см. в руководстве по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

Контроль **CONTROL**

- Рекомендуется проводить контроль один раз в день, но не реже, чем после каждой калибровки.
- Контрольная пробирка обрабатывается непосредственно, как пробирка с пробой.
- Восстановить содержимое каждого пузырька объемом дистиллированной воды (рекомендуемая проводимость - менее 50 мкСм/см), указанным на этикетке пузырька.
- Оставить на 15 мин до полного растворения лиофилизата.
- Гомогенизировать контрольную пробу.
- После восстановления не хранить пузырек более 8 часов при 18...25 °C или более 24 часов при 2...8 °C.
- Рекомендуется разделить содержимое восстановленного пузырька на доли, которые можно хранить в замороженном виде при температуре -20 °C не более 1 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 проверок 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.

Восстановление **RECOVERY**

Тесты на восстановление hTg

Если в пациенте не обнаружено факторов, мешающих определению hTg, восстановление равно 100 %. Восстановление более 70 % считается правильным. Значения ниже 70 % связаны с мешающими факторами, и уровень hTg в исходном образце считается неправильным.

В меню тестов задано два различных теста на восстановление. Их можно загружать по запросу пользователя или автоматически прибором (путем тестирования рефлексов, см. ниже). Кроме образца они состоят из восстановительного раствора, предварительно разведенного в приборе для получения 2 различных концентраций восстановительного раствора следующим образом:

- hTg_REC5: восстановительный раствор предварительно разведен и добавлен к пробе в концентрации 5 нг/мл.
- hTg_REC40: восстановительный раствор разведен в пробе до концентрации 40 нг/мл.

Все эти концентрации REC предварительно разведены на основе ~100 нг/мл основного восстановительного раствора. Фактическая концентрация основного восстановительного раствора указана в номере партии реагента.

Для каждого теста на восстановление используется одна лунка лотка для разведения, кроме случаев, когда концентрация пробы выше 200 нг/мл. В этих случаях требуются две лунки: одна для разведения пробы и одна для предварительного разведения восстановительного раствора.

Имеется три заданных тестирования рефлекса, которые позволяют прибору автоматически загружать тесты на восстановление на основе концентрации пробы (см. соответствующую информацию в руководстве). В этом случае загружаемый тест на восстановление адаптируется к концентрации пробы следующим образом:

концентрация пробы ¹ hTg REC 5/40	тест, запущенный при тестировании рефлекса	концентрация восстановит. раствора, добавленного к пробе
0 - 5 нг/мл	TG_REC5	5 нг/мл
5 - 200 нг/мл	TG_REC40	40 нг/мл
более 200 нг/мл	Зависит от концентрации до корректировки посредством коэффициента разведения, затем см. выше.	Концентрация до корректировки посредством коэффициента разведения 0-5 нг/мл 5 нг/мл ² > 5 нг/мл 40 нг/мл ²

1. Заданные диапазоны концентрации могут изменяться пользователем.
2. Все эти концентрации являются запускающими концентрациями на основе ~100 нг/мл основного восстановительного раствора, до предварительного разведения. Фактическая концентрация основного восстановительного раствора указана в номере партии реагента.

На основе результатов определения hTg и теста на восстановление KRYPTOR рассчитывает % восстановления с учетом фактической концентрации восстановительного раствора и разбавителя.

8 Контроль качества

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

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

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

контрольных значений действуйте в соответствии со стандартными инструкциями по лабораторной диагностике, чтобы определить причину и принять меры по устранению.

9 Нормированный диапазон

Основное показание для определения hTg возникает в связи с дифференцированным раком щитовидной железы: после полного хирургического удаления щитовидной железы и проведения радиойодной терапии уровень hTg в сыворотке составляет менее 2 нг hTg/мл у 97 % всех пациентов, не имеющих метастаз и рецидивов (при полной ремиссии), если TSH полностью подавлен. Однако у более 90 % всех пациентов с отдаленными метастазами или рецидивами опухоли уровень hTg в сыворотке выше указанного выше значения hTg. Более высокий уровень обычно рассматривается как прямое показание к обширным диагностическим мероприятиям. Если остаточная ткань щитовидной железы все еще существует, следует принять в расчет выделение hTg этой тканью.

Исследование проводилось с участием 208 предположительно здоровых людей, значение колебалось от 0,3 нг/мл до 58 нг/мл, среднее - 5,5 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, оценивается на уровне 0,17 нг/мл с вероятностью 95 %.

Чувствительность

Функциональная чувствительность анализа (20 % CV) оценивается на уровне $\leq 0,5$ нг/мл.

Специфичность

Для данного исследования выбирались антитела с наименьшей возможной перекрестной реакцией с аутоантителами к Tg. Однако ввиду гетерогенности антител рекомендуется исследовать мешающие воздействия с помощью теста на восстановление.

Точность / Линейность

Пробы с высокой концентрацией были разведены. Процент разведения составил от 80 % до 120 %.

Точность / Эффект насыщения реакции

Отсутствие эффекта насыщения реакции (High Dose Hook) до 200 000 нг/мл.

Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках одного исследования

Данные анализа - на основе проб различной концентрации.

Проба	n	Среднее значение (нг/мл)	Коеф. вариации в рамках одного исследования %
1	31	1,75	6,7
2	31	2,6	3,7
3	31	53	0,6

Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках нескольких исследований

Данные анализа - на основе проб различной концентрации.

Проба	n	Среднее значение (нг/мл)	Коеф. вариации в рамках нескольких исследований %
4	10	0,73	13
5	10	1,9	6,8
6	10	4,7	4,1
7	10	54	3,1

Повреждающие факторы

Фактор	Описание
Гемоглобин	Не рекомендуется измерять hTg в гемолизированных пробах
Билирубин	отсутствует значительный эффект до 400 мг/мл
Триглицериды	отсутствует значительный эффект до 8 г/л
Ревматоидный фактор	отсутствует значительный эффект до 340 U/мл

Прослеживаемость

Результаты исследований hTg указаны в нг/мл (откалиброваны по CRM 457 с коэффициентом 2, т.е. 1 нг/мл в KRYPTOR hTg равен 1,92 (95 % CI 1,75-2,09) нг/мл hTg CRM 457).

11 Библиография

Аналит























- [1] Dunn J.T.: Clinical Usefulness of Serum Thyroglobulin Assays. In: Diagnostic Methods in Clinical Thyroidology. Editor: J.I. Hamburger, Springer Verlag, New York Inc. 1989; 127 – 157
- [2] Van Herle A. J.: Serum Thyroglobulin in Benign Thyroid Diseases and Thyroid Malignancies. Exp. Clin. Endocrinol. 102: 83 – 86 (1994)
- [3] Schaadt B., Feldt-Rasmussen U., Rasmussen B., Torring H., Foder B., Jorgensen K., Hansen H. S.: Assessment of the Influence of Thyroglobulin (hTg) Autoantibodies and Other Interfering Factors on the Use of Serum hTg as Tumor Marker in Differentiated Thyroid Carcinoma. Thyroid 5: 165 – 70 (1995)
- [4] Rubello D., Girelli M. E., Casara D., Piccolo M., Perin A., Busnardo B.: Usefulness of the combined anti-thyroglobulin antibodies and thyroglobulin assay in the follow-up of patients with differentiated thyroid cancer. J. Endocrinol. Invest. 13: 737 – 742 (1990)
- [5] Schlumberger M. J.: Papillary and follicular thyroid carcinoma. The New England Journal of Medicine 338 (5); 297-306 (1998)
- [6] Pacini F., Pinchera A. Serum and tissue thyroglobulin measurement: clinical applications in thyroid disease. Biochimie 81 (5); 463-7 (1999)
- [7] Feldt-Rasmussen U., Profilis C., Colinet E., Schlumberger M. and Black E. Purification and assessment of stability and homogeneity of human thyroglobulin reference material. Exp. Clin. Endocrinol. 102; 87-91 (1994)

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, сублимационной сушке	RCNS	Восстановить
RECOVERY	Восстанавливающий раствор		Производитель		Использовать до
	«Зелёная точка» (утилизация по немецкому законодательству)	®	Зарегистрированная торговая марка	TM	Торговая марка
REF	Артикул/каталожный номер		Содержимого достаточно для (N) тестов, напр., 50		См. инструкцию по использованию
	См. прилагаемый компакт-диск		Биологическая опасность		Надеть защитные перчатки
	Надеть защитные очки		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™
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 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		

ПРАВОМ СОБСТВЕННОСТИ НА ДАННЫЙ ПРОДУКТ ОБЛАДАЮТ КОРПОРАЦИЯ GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES CORP. («GE HEALTHCARE») И УНИВЕРСИТЕТ CARNEGIE MELLON UNIVERSITY («СМУ»). ИЗГОТОВЛЕНИЕ И ПРОДАЖА 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.