



Инструкция по применению

B·R·A·H·M·S Free PSA KRYPTOR



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.**

31.03.2011 Отличия от предыдущей версии:

- Информация о лицензии

1 Предполагаемое применение

B·R·A·H·M·S Free PSA KRYPTOR представляет собой набор B·R·A·H·M·S KRYPTOR, предназначенный для автоматизированного иммунофлуоресцентного количественного анализа свободного простатического специфического антигена (FPSA) в сыворотке или плазме крови.

2 Устройства

B·R·A·H·M·S Free PSA 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

PSA (простатический специфический антиген) – это серин-протеаза группы каликреина, обнаруживаемая почти исключительно в простате. Это гликопротеин с молекулярной массой 34 000 Да, играющий основную роль в разжижении семенной жидкости.

В сыворотке крови одновременно присутствуют две формы PSA: свободная форма и комплекс с антипротеазами, α-1-антихимотрипсином (PSA-ACT) и α-2-макроглобулином. Иммунореактивными являются только PSA-ACT и свободный PSA. Они измеряются методом классического количественного анализа PSA (измерение общего PSA).

Общий PSA (общий простатический специфический антиген) присутствует в нормальной сыворотке крови мужчин в низких концентрациях. Этот уровень отображает динамический баланс между высвобождением PSA из простаты, образованием комплексов PSA-ингибиторов в семенной жидкости и непрерывным выделением всех форм PSA из кровотока.

Повышенная концентрация общего PSA обнаруживается у мужчин с заболеванием простаты, связанных с изменениями в предстательной железе. Было показано, что у мужчин с раком простаты концентрация PSA, связанного с ACT, выше, чем у мужчин с доброкачественной гипертрофией простаты. Кроме того, концентрация свободного PSA обратно пропорциональна концентрации комплекса PSA-ACT. Таким образом, информация о концентрациях различных молекулярных форм PSA, и, особенно, свободной формы в сыворотке крови, позволяет более надежно определять патологию предстательной железы.

4 Содержание

4.1 Комплект

B·R·A·H·M·S Free PSA KRYPTOR

CONT

REF 867.050



срок годности - см. этикетку

Название	Количество	Качество	Описание
КРИПТАТ-КОНЬЮГАТ	VIAL 1 (2,7 мл)	готов к применению	Анти-PSA моноклональное антитело конъюгировано с криплатом европия, буферным раствором, коровьим альбумином, неспецифическими иммуноглобулинами мыши, фторидом калия
РАЗБАВИТЕЛЬ	VIAL 1 (2,9 мл)	готов к применению	Телячья сыворотка, консерванты: азид натрия
XL665-КОНЬЮГАТ	VIAL 1 (3,5 мл)	готов к применению	Анти-PSA моноклональное антитело конъюгировано с XL665, буферным раствором, коровьим альбумином, неспецифическими иммуноглобулинами мыши, фторидом калия
Карта со штрих-кодом	1	готова к применению	см. руководство 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.

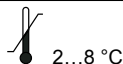
4.2 Аксессуары

B-R-A-H-M-S Free PSA KRYPTOR CAL

CAL

Не входит в комплект.

REF 86791



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

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

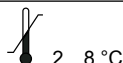
Название	Количество	Качество	Описание
B-R-A-H-M-S Free PSA KRYPTOR CAL	VIALS 6	LYOPH	человеческий свободный PSA, телячья сыворотка и консервант
Карта со штрих-кодом	1	готова к применению	см. руководство по применению B-R-A-H-M-S KRYPTOR/ KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит информацию о номере партии калибратора, включая его концентрацию.

B-R-A-H-M-S Free PSA KRYPTOR QC

CONTROL

Не входит в комплект.

REF 86792



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

Предполагаемое применение: Встроенная система контроля качества в B-R-A-H-M-S KRYPTOR/ KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS для количественного анализа.

Название	Количество	Качество	Описание
B-R-A-H-M-S Free PSA KRYPTOR QC CONTROL 1	VIALS 3	LYOPH	человеческий свободный PSA и человеческая сыворотка крови
B-R-A-H-M-S Free PSA KRYPTOR QC CONTROL 2	VIALS 3	LYOPH	человеческий свободный PSA и человеческая сыворотка крови
Карта со штрих-кодом	1	готова к применению	см. руководство по применению B-R-A-H-M-S KRYPTOR/ KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит информацию о номере партии контрольного комплекта, включая заданную концентрацию, полученные стандартные отклонения и допустимые диапазоны концентрации. Эта информация отображается на B-R-A-H-M-S экране KRYPTOR/ KRYPTOR compact в разделе контроля качества.
Наклейки со штрих-кодом	20 для каждого контрольного комплекта	готовы к применению	см. руководство по применению B-R-A-H-M-S KRYPTOR/ KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Наклейки со штрих-кодом используются для идентификации проверок при проведении анализа в 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 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.



Для реагентов, содержащих азид натрия в концентрациях < 0,1 %:

- Не допускать попадания этих реагентов внутрь и их контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Во избежание образования крайне взрывоопасных азидов металлов избегать контактирования реагентов с тяжелыми металлами (свинцом, медью и т.п.).



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.

 	<p>Соблюдать общепризнанные меры предосторожности и лабораторные правила при работе с реагентами и пробами.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Не пипетировать ртом. – Помыть руки после работы.
 	<ul style="list-style-type: none"> – Перед работой надевать спецодежду, защитные перчатки и очки.
 	<ul style="list-style-type: none"> – Запрещается питье, прием пищи и курение в помещениях, где работают с реагентами или пробами.
	<ul style="list-style-type: none"> – Удалять загрязнения промокающей бумагой. – Все материалы, использованные для чистки, подлежат утилизации как инфекционные лабораторные отходы. – Не допускать попадания в канализацию, водоемы и почву.
	<ul style="list-style-type: none"> – 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 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 рассчитанных внутренними средствами соотношения значений интенсивности на этих длинах волны.

7 Инструкции

Объем пробы	70 мкл
Период инкубации	29 мин
Результаты приведены в	нг/мл
Переводной коэффициент	не применяется
Диапазон прямого измерения	0,02...15 нг/мл
Диапазон измерения при автоматическом разведении	0,02...20 000 нг/мл
Тип пробы	сыворотка, плазма (EDTA, гепарин)
Стабильность установленного набора	15 дней
Калибратор	1 пункт
Стабильность калибровки	15 дней
Принцип анализа	сэндвич

	<ul style="list-style-type: none"> • 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). • Если анализ должен быть проведен в течение с момента взятия крови, то пробы можно хранить при комнатной температуре или, как вариант, при температуре 2...8 °С. Если нет, то их следует разделить на аликвоты и хранить в замороженном виде (-20 °С). • 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 70 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.
---	---

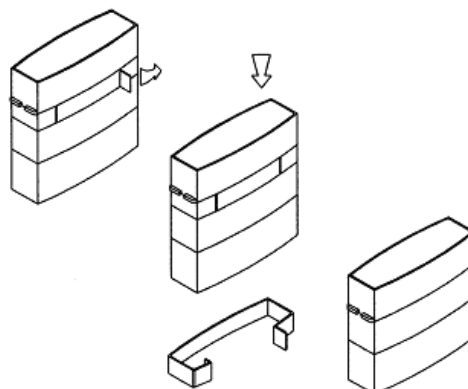
Порядок работы и обслуживания B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS описан в руководстве по применению.

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 2 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 проб 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 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 значения: было выполнено исследование 942 мужчин без какой-либо патологии простаты (особенно, без доброкачественной гиперплазии простаты и рака). В таблице ниже показано распределение значений как функции от возраста

Возраст	Количество случаев	5-й процентиль (нг/мл)	Среднее (нг/мл)	95-й процентиль (нг/мл)
20-29 лет	104	0,03	0,09	0,2
30-39 лет	120	0,03	0,09	0,2
40-49 лет	396	0,03	0,09	0,2
50-59 лет	223	0,04	0,12	0,35
> 60 лет	99	0,05	0,19	0,43

Патологические значения: было выполнено исследование 66 мужчин с доброкачественной гиперплазией простаты или раком простаты. Результаты приведены в таблице ниже.

Патология	Количество случаев	5-й процентиль (нг/мл)	Среднее (нг/мл)	95-й процентиль (нг/мл)
Доброкачественная гиперплазия	33	0,25	0,89	3,54
Рак	33	0,21	0,75	2,62

При значении соотношения "Свободный/общий PSA", равном 19 % , достигается специфичность, равная 45 % и чувствительность, равная 80 %.

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 0,02 нг/мл нг/мл с вероятностью 95 %.

Чувствительность

Функциональная чувствительность анализа (коэф. вариации 20 %) оценивается на уровне 0,12 нг/мл Ед/мл с вероятностью 95 %.

Специфичность

Пара антител, используемых в данном анализе, гарантирует специфичное измерение свободного PSA. Влияние комплекса PSA-ACT составляет менее 1 %.

Точность / Линейность

Образцы с концентрациями от 7,9 нг/мл до 10,1 нг/мл были разбавлены. Процент разведения составил от 92 % до 103 %.

Точность / Эффект насыщения реакции

Эффект насыщения реакции не наблюдался для значений до 20 000 нг/мл.

Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках одного исследования

Данные оценивались с использованием проб различной концентрации.

Проба	Среднее значение (нг/мл)	Кэф. вариации в рамках одного исследования
1	0,19	9,5 %
2	2,2	1,7 %
3	9,3	1,0 %

Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках нескольких исследований

Данные оценивались с использованием проб различной концентрации.

Проба	Среднее значение (нг/мл)	Кэф. вариации в рамках нескольких исследований
1	0,19	12,6 %
2	2,2	2,7 %
3	9,3	2,9 %

Повреждающие факторы

Фактор	Описание
Гемоглобин	значимые эффекты отсутствуют при концентрации до 5 г/л
Билирубин	значимые эффекты отсутствуют при концентрации до 160 мкг/мл
Триглицериды	значимые эффекты отсутствуют при концентрации до 5 г/л

Прослеживаемость

– неприменимо –

11 Библиография

Аналит

- [1] Björk T, Hulkko S, Bjartell A, Di Sant'agnese A, Abrahamsson PA, Lilja H. Alpha1-antichymotrypsin production in PSA-producing cells is

common in prostate cancer but rare in benign prostatic hyperplasia. Urol. 1994;43/4:427-34.

- [2] Catalona WJ, Smith DS, Ornstein DK. Prostate cancer detection in men with serum PSA concentrations of 2,6 to 4,0 ng/mL and benign prostate examination. Enhancement of specificity with free PSA measurements [см. комментарии]. JAMA. 1997;277:1452-5.
- [3] Chen YT, Luderer AA, Thiel RP, Carlson G, Cuny CL, Soriano TF. Using proportions of free to total prostate-specific antigen, age, and total prostate-specific antigen to predict the probability of prostate cancer. Urol. 1996;47:518-24.
- [4] Lilja H. Significance of different molecular forms of serum PSA. Urol Clin North Am. 1993;20/4:681-6.
- [5] Lilja H, Christensson A, Dahlén U, et al. Prostate-Specific Antigen in serum occurs predominantly in complex with a1-antichymotrypsin. Clin Chem. 1991;37/9:1618-25.
- [6] Morote J, Raventos CX, Lorente JA, et al. Measurement of free PSA in the diagnosis and staging of prostate cancer. Int J Cancer. 1997;71:756-9.
- [7] Oesterling JE, Jacobsen SJ, Klee GG, et al. Free, complexed and total serum prostate specific antigen: the establishment of appropriate reference ranges for their concentrations and ratios. J Urol. 1995;154:1090-5.
- [8] Ornstein DK, Smith DS, Rao GS, Basler JW, Ratliff TL, Catalona WJ. Biological variation of total, free and percent free serum prostate specific antigen levels in screening volunteers [см. комментарии]. J Urol. 1997;157:2179-82.
- [9] Toubert ME, Guillet J, Chiron M et al. Percentage of free serum prostate-specific antigen: a new tool in the early diagnosis of prostatic cancer. Eur J Cancer. 1996;32 A:2088-93.
- [10] Woodrum D, French C, Shamel LB. Stability of free prostate-specific antigen in serum samples under a variety of sample collection and sample storage conditions. Urol. 1996;48:33-9.
- [11] A.Semjonow et al.; Tumor Biology; 2751,p.97,2006


























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 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, суб-лимационной сушке	RCNS	Восстановить

Символ	Применение	Символ	Применение	Символ	Применение
	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		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 пер. номер уведомления 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 ПРОЦЕДУРА 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 КОРПОРАЦИЕЙ GE HEALTHCARE. ЕСЛИ ВЫ НАМЕРЕНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННЫЙ ПРОДУКТ В КОММЕРЧЕСКИХ ЦЕЛЯХ, НО НЕ ИМЕЕТЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ЛИЦЕНЗИИ, ВАМ СЛЕДУЕТ ВЕРНУТЬ ПРОДУКТ ФИРМЕ BRAHMS GMBH В НЕРАСПАКОВАННОМ ВИДЕ ПО СЛЕДУЮЩЕМУ АДРЕСУ: NEUENDORFSTR. 25, D-16761 HENNIGSDORF, BERLIN, GERMANIA 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.