



Руководство по использованию B·R·A·H·M·S CRPus KRYPTOR

Артикул: 883.075

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.

TRACE

IVD

Дата: 24.03.2011
Данная версия руководства заменяет все изданные ранее.



Изменение содержания предыдущей версии.

- Информация о лицензии

CE

1. НАИМЕНОВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

B·R·A·H·M·S CRPus KRYPTOR представляет собой набор для автоматизированного иммунофлуоресцентного определения C-реактивного белка (CRP – от англ. C-reactive protein) в сыворотке или плазме с помощью системы B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Благодаря широкому диапазону измерения в ходе одного исследования можно определить уровень CRP от 0,06 до 1000 мкг/мл.

2. УСТРОЙСТВА

B·R·A·H·M·S CRPus KRYPTOR может использоваться с:

B·R·A·H·M·S KRYPTOR	x
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact	
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS	

3. ВВЕДЕНИЕ

Белок CRP является пентамером с молекулярной массой 115 кД. Каждый блок представляет собой место для связывания Ca⁺⁺. Свойством данного белка острой фазы воспаления является способность преципитировать в присутствии Ca⁺⁺ и C-полисахарида. Он имеет почечное происхождение, период полураспада 6 часов и не проникает через плацентарный барьер.

Физиологически, CRP – один из белков, выступающих индуктором активации системы компонента и лейкоцитов, а также стимулирующих фагоцитоз. Его уровень увеличивается при воспалениях, вызванных бактериальной инфекцией, ревматоидных и пищеварительных патологиях, злокачественных заболеваниях, а также травмах.

Последние исследования показали, что повышенная циркуляция CRP предшествует коронарным приступам у пациентов со стенокардией. Кроме того, исследования врачей свидетельствуют о том, что базовая концентрация CRP говорит о повышенном риске инфаркта миокарда и внезапного приступа в будущем.

Контроль CRP помогает выявить пациентов, для которых было бы полезно профилактическое лечение аспирином.

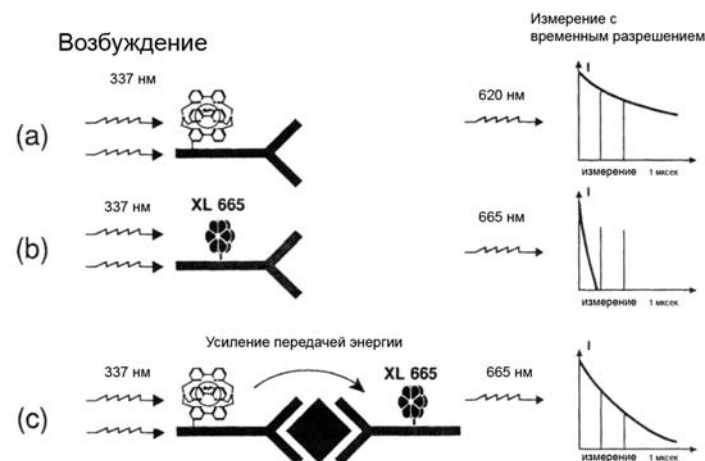
4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

B·R·A·H·M·S KRYPTOR использует технологию безызлучательной передачи энергии TRACE (усиленное излучение крипта та с временным разрешением). Передача энергии происходит между двумя флуоресцентными изотопными индикаторами:

- донор – крип та т европия;

- акцептор – XL665

В иммунометрическом исследовании они оба связаны с антителом. После возбуждения крип та т излучает сигнал большой длительности с частотой 620 нм (а), тогда как акцептор (XL 665) формирует сигнал малой длительности с частотой 665 нм (b), за исключением ситуации, когда он возбуждается энергией, передаваемой крип та татом (с).



Передача энергии зависит от близости донора к акцептору в иммунокомплексе, а также от восстановления спектра излучения донора и спектра поглощения акцептора. Сигнал, измеряемый во время формирования комплекса антиген-антитело, усиливается.

Параллельно используются два способа измерения специфичной флуоресценции, пропорциональной концентрации антигена: спектральный (по длине волны) и временной (с временным разрешением). Это позволяет измерить сигнал, излучаемый только иммунологическим комплексом. Благодаря разным частотам волн (665/620) имеется возможность в реальном времени корректировать отклонения исходящего от среды оптического сигнала.

Анализы, выполняемые с помощью B·R·A·H·M·S KRYPTOR, однородны, не требуют разделения или промывания, что позволяет получать данные, не прерывая иммунологической реакции. Образцы с высокой концентрацией обнаруживаются уже в течение первых секунд инкубации, после чего они могут быть разбавлены с

использованием соответствующего коэффициента разведения, затем автоматически проанализированы снова.

Исследуемые молекулы С-реактивного белка распределяются между антителами. Интенсивность сигнала пропорциональна концентрации CRP. Форма стандартной кривой идентична кривой, полученной при использовании иммунометрических методов.

5. РЕАГЕНТЫ

5.1. Набор

В наборе содержится достаточно реагентов для 75 исследований (K-CRP-US-075) или для 300 исследований (K-CRP-US-300). В него включены 1 из 4 нераспадающихся элементов и карта с калибровочными штрих-кодами.

Дата окончания срока годности указана на внешней этикетке.

РЕАГЕНТЫ	КОЛИЧЕСТВО	ХРАНЕНИЕ
КОНЪЮГАТ КРИПТАТА: готов к применению Моноклональное антитело CRP, конъюгированное с криплатом европия, буферный раствор, коровий альбумин, неиммунизированные иммуноглобулины мыши, фторид калия.	1 флакон	2 – 8 °C до окончания срока годности*
РАЗБАВИТЕЛЬ: готов к применению Буферный раствор, коровий альбумин, азид натрия	1 флакон	
КОНЪЮГАТ XL665: готов к применению Моноклональное антитело к CRP, конъюгированное с XL665, буферный раствор, коровий альбумин, неиммунизированные иммуноглобулины мыши, фторид калия.	1 флакон	

* Контроль срока годности реагентов после их открывания осуществляется непосредственно системой B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Срок годности – 29 дней.

Набор B·R·A·H·M·S CRPus KRYPTOR используется с указанными ниже реагентами. Они поставляются по запросу.

5.2. Не входящие в набор реагенты

- B·R·A·H·M·S CRPus KRYPTOR CAL (88391): набор с 2 X 6 флаконами калибратора, для 6 калибровок.
- B·R·A·H·M·S CRPus KRYPTOR QC (88392): набор с 2 x 3 флаконами для контроля.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ



Xn: Вредное вещество
R 20/21/22 Вредно при вдыхании, контакте с кожей и проглатывании.
S 22-24 Не вдыхать пыль. Избегать контакта с кожей.

6.1. Меры предосторожности

Имеется потенциальная опасность инфицирования от исследуемых образцов.

Не пипетировать ртом.

Запрещается питьё, прием пищи и курение в помещениях, где работают с реагентами или образцами.

Перед работой надевать одноразовые перчатки, после работы тщательно вымыть руки.

Не допускать проливания.

Утилизировать образцы и дезинфицировать всё оборудование, как заражённое возбудителями инфекции.

Конъюгаты содержат фторид калия и представляют опасность как при контакте с кожей, так и в случае проглатывания. При попадании в глаза немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу. При недомогании обратиться за медицинской помощью.

Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми и медными трубками, образуя крайне взрывоопасные азиды металлов. При утилизации отходов тщательно промыть сточную систему, чтобы предотвратить накопление этих продуктов.

Утилизацию реагентов и отходов, оставшихся после проведения теста, производить в соответствии с законодательными нормативами.

6.2. Меры предосторожности при использовании

Следовать указаниям по использованию B·R·A·H·M·S KRYPTOR (см. руководство) и рекомендациям, приведённым в этом документе.

Чтобы гарантировать качество результатов, должны соблюдаться установленные процедуры по обслуживанию устройства.

Не допускается смешивание реагентов из различных наборов.

Не разделять скомплектованные элементы.

Не допускать загрязнения реагентов микробами.

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

7. ПОЛУЧЕНИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Анализ проводится непосредственно в сыворотке или гепариновой плазме. Результаты, полученные при использовании EDTA-плазмы, могут быть недотитрованными (около 10 %). Не использовать цитратную плазму.

Если анализ проводится в течение 24 часов с момента получения образца, образцы должны храниться при температуре 2 – 8°C. Иначе, их следует разделить на доли и хранить в замороженном виде (-20°C).

Повторное замораживание и размораживание не рекомендуются.

Поместить образец в пробирке, пригодной для использования в B·R·A·H·M·S KRYPTOR (диаметр 11–16 мм). Это может быть первичная пробирка.

Необходимо учесть, что пробирка для образца должна иметь дополнительный объем, который зависит от диаметра пробирки. Например, для пробирки диаметром 13 мм требуется дополнительные 150 мкл образца.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Требуемое, не входящее в объём поставки оборудование

Для выполнения операций используется устройство B·R·A·H·M·S KRYPTOR и расходные материалы (см. руководство).

- B·R·A·H·M·S KRYPTOR REACT (89976) : комплект, включающий 120 реакционных пластин (300 лунок на каждой).
- B·R·A·H·M·S KRYPTOR DILCUP (89975) : комплект, включающий 100 реакционных пластин (50 лунок на каждой).

8.2. Протокол

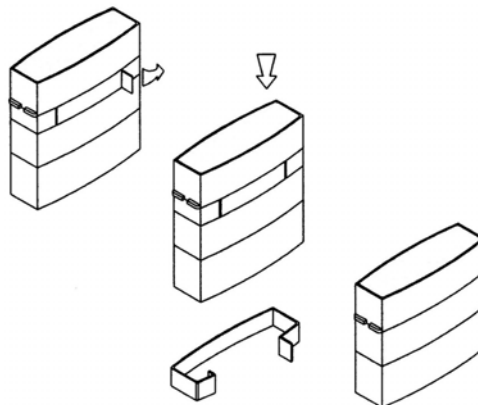
Порядок работы и обслуживания устройства B·R·A·H·M·S KRYPTOR описан в руководстве по эксплуатации.

После открывания набор для 75 анализов может храниться в отделении для реагентов устройства B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Каждый реагент идентифицирован штрих-кодом, срок его использования после открывания контролируется устройством.

Порядок подготовки реагента следующий:

Удалить гарантийную ленту с упаковки.

Сильно нажать на крышку (см. рисунок ниже).



Примечание. Обращаться с реагентом следует осторожно, чтобы не допустить образования пены или пузырей. Пена и пузыри могут повлиять на правильное распознавание и дозирование реагента. Чтобы исключить присутствие пены и пузырей, перед использованием рекомендуется оставить набор на 5-10 минут в устройстве B·R·A·H·M·S KRYPTOR.

Нет необходимости устанавливать в B·R·A·H·M·S KRYPTOR стандартную кривую при исследовании сверхчувствительного CRP. Прибор запоминает требуемую информацию после считывания штрих-кода с калибровочной карты. Перед первым использованием партии реагентов необходимо провести калибровку, затем её регулярно повторять – процедура автоматически контролируется

устройством В·R·A·H·M·S KRYPTOR. Калибровка выполняется с использованием одноразового флакона калибратора для корректирования стандартной кривой. Сохранённая в памяти кривая и кривая, полученная в результате калибровки, могут быть отображены на экране.

Для проведения исследования дозировать в лунки конъюгаты и образец, периодически измерять издаваемый сигнал. Образец с концентрацией, превышающей диапазон непосредственного считывания, обнаруживается в течение нескольких секунд, после чего может быть разбавлен, затем автоматически проанализирован снова.

После измерения флуоресцентного сигнала программа сравнивает полученные данные с сохранённой в памяти стандартной кривой.

8.3. Характеристики исследования

Требуется 10 мкл предварительно разведённого (1/25) образца. Для предварительного разведения требуется 10 мкл образца (необходимо обеспечить достаточное количество, приняв во внимание пустой объём и возможное разбавление).

Время инкубации: 9 минут.

Результаты исследования сверхчувствительного CRP выражаются в мкг/мл (ВОЗ 85/506).

Диапазон прямого считывания: от 0,06 до 200 мкг/мл. Образцы с большей концентрацией, вплоть до 1000 мкг/мл, могут быть автоматически разбавлены и проанализированы с использованием указанного диапазона. Некоторые образцы с концентрацией не превышающей, но близкой 200 мкг/мл также могут быть разбавлены.

Если выполняется автоматическое или запрашиваемое оператором разбавление, объём образца не должен превышать 10 мкл.

Флакон с разбавителем рассчитан на 8 x 1/10 операций (или большее количество, если используется меньший объём разбавителя).

9. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Согласно правилам лабораторной практики необходимо регулярно использовать контрольные образцы, чтобы гарантировать точность результатов. Такие образцы обрабатываются точно так же, как и исследуемые. Рекомендуется анализировать результаты с использованием подходящего статистического метода.

С помощью В·R·A·H·M·S KRYPTOR можно автоматически проверять качество исследований через определенные интервалы путем статистического анализа на основе графиков Леви-Дженнингса.

Необходимо соблюдать 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 необходимо действовать в соответствии со стандартными инструкциями по лабораторной диагностике, чтобы определить причину и принять меры по устранению.

10. ОГРАНИЧЕНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗУЕМОГО МЕТОДА

Поскольку образцы предварительно разбавляются (1/25), не ожидается влияния билирубина, гемоглобина и триглицеридов на измерение CRP.

Если влияние всё же возникнет, система В·R·A·H·M·S KRYPTOR предупредит об этом.

11. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В каждой лаборатории должны быть определены стандартные значения. Данные ниже приведены исключительно в информационных целях. Исследование 79 предположительно здоровых испытуемых показало, что в 90 % случаев уровень в образце был ниже 5 мкг/мл.

12. ПОГРЕШНОСТЬ

Результаты были получены с использованием 4 образцов, имеющих различную концентрацию.

Образец	Среднее значение мкг/мл	КВ в рамках одного анализа (n=30) %	КВ между разными анализами (n=22) %
1	1,03	5,1	14,2
2	5,54	2,9	
3	12,2		4,8
4	54,6	2,1	5,8

13. ПРОВЕРКА РАЗВЕДЕНИЯ

Были разведены образцы с концентрацией 44,7 и 115,6 мкг/мл. Процент восстановления составил от 97 до 104 %.

14. СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Антитела, используемые в данном анализе, позволяют провести удельное измерение CRP.

15. ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Предел обнаружения, рассчитанный на основе профиля погрешностей, составляет 0,06 мкг/мл с вероятностью 95%. Функциональная чувствительность анализа (20% КВ) составляет менее 0,15 мкг/мл с вероятностью 95%.

БИБЛИОГРАФИЯ

Методология

Alpha B, Lehn JM. Energy transfer luminescence of Eu (III) and Tb (III) cryptates of macrobicyclic polypyridine ligands. *Angew Chem.* 1987;26:266-7.

CIS bio international. Macropolycyclic rare earth complexes and application as fluorescent tracers. Mathis G, Lehn JM. Patent Num. Pub : EP 180492.

Mathis G. Rare earth cryptates and homogeneous fluorimmunoassays with human sera. *Clin. Chem.* 1993;39:1953-9

Аналиты:

Biasucci LM, Colizzi C, Rizzello V, Vitrella G, Crea F, Liuzzo G.

Role of inflammation in the pathogenesis of unstable coronary artery diseases.

Scand J Clin Lab Invest 1999; 59 (Suppl 230) :12-22.

Danesh J, Whincup P, Walker M, Lennon L, Thomson A, Appleby P, Gallimore JR, Pepys MB.

Low grade inflammation and coronary heart disease: prospective study and updated meta-analyses.

BMJ Vol. 321 22 July 2000.

Field RD.

C-reactive protein: new uses for an old friend.

J. Clin. Ligand Assay. 1997;20/4:313-5.

Gambino R.

C-reactive protein undervalued, under-utilised.

Clin. Chem. 1997;43/11:2017-8.

Koenig W.

C-reactive protein and Cardiovascular Risk: Has the Time Come for Screening the General Population?

Clinical Chemistry 47, No 1, 2001.

Macy EM, Hayes TE, Tracy RP.

Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications for the reference intervals and epidemiological applications.

Clin. Chem. 1997;43/1:52-8

Pepys MB, Baltz ML.

Acute phase proteins with special reference to C-reactive protein and related proteins

(pentaxins) and serum amyloid A protein.

Adv. Immunol. 1983 3: 141-212.

Pietilä KO, Harmoinen AP, Jokiniitty J, Pasternak AI..

Serum C-reactive protein concentration in acute myocardial infarction and its relationship to mortality during 24 months of follow-up in patients under thrombolytic treatment.

Eur. Heart J. 1996; 17 : 1345-9.

Ridker PM *et al.*

Prospective study of C-Reactive Protein and the Risk of Future Cardiovascular Events Among Apparently Healthy Women.

Circulation 1998;98:731-3.

Ridker PM, Glynn RJ, Hennekens CH.

C-reactive protein Adds to the Predictive Value of Total and HDL Cholesterol in Determining Risk of First Myocardial Infarction.

Circulation 1998;97:2007-11.

Ridker P, Hennekens CH, Buring JE, Rifai N.

C-REACTIVE PROTEIN AND OTHER MARKERS OF INFLAMMATION IN THE PREDICTION OF CARDIOVASCULAR DISEASE IN WOMEN.

N Engl J Med 2000;342:836-43.

Rifai N, Ridker PM.

Proposed Cardiovascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C-Reactive Protein and Lipid Screening.

Clinical Chemistry 47, No. 1 2001.

Szalai AJ, Agrawal A, Greenhough TJ, Volanakis JE.

C-reactive protein. Structural biology, gene expression and host defence function.

Immunol. Res. 1997; 16/2: 127-36

Torzewski M, Rist C, Mortensen RF, Zwaska TP, Bienek M, Waltenberger J, Koenig W, Schmitz G, Hombach V, Torzewski J.

C-reactive protein in the Arterial Intima. Role of C-Reactive Protein Receptor-Dependent Monocyte Recruitment in Atherogenesis.

Arterioscler. Thromb. Vasc Biol 2000;20:2094-9.

Expert committee on biological standardisation- thirty seven report.

World Health Organ. Tech. Ser. 1987; 760 : 21-2.

Young B, Gleeson M, Cripps AW.

C-reactive protein : a critical review.

Pathology, 1991; 23: 118-24.

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 КОРПОРАЦИЕЙ 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.


























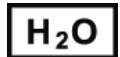





GE HEALTH CARE И/ИЛИ СМУ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ НИКАКИХ ПРЯМО ОГОВОРЕННЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, КОММЕРЧЕСКОГО КАЧЕСТВА, ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОГО ПРАВА ИЛИ РЕЗУЛЬТАТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА, GE HEALTHCARE ИЛИ СМУ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ, КОНКРЕТНЫЙ УЩЕРБ, А ТАКЖЕ ЗА ПОСЛЕДУЮЩИЙ УЩЕРБ, КАКТО УПУЩЕННАЯ ВЫГОДА ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УКАЗАННОЙ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ, НЕВОЗМОЖНОСТЬ КАКОГО-ЛИБО ПРИМЕНЕНИЯ УКАЗАННОЙ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ















СОБСТВЕННОСТИ ИЛИ ПРОИЗВОДНЫХ ОТ НЕЕ. GE HEALTHCARE И/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

СИМВОЛЫ

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

Символ	Применение	Символ	Применение	Символ	Применение
	Имя и адрес производителя		Маркировка соответствия нормам CE согласно Директиве 98/79/ЕС для медицинских приборов диагностики in vitro		Содержимого достаточно для (числа) тестов, напр., 50
	Использовать до		Ограничение по температуре	REF	Артикульный/каталожный номер
	Зеленая точка (утилизация по немецкому законодательству)		Буфер		B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 1/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1
	См. инструкцию по использованию		Код партии		B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 2/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2
	Подвергнуто лиофилизации, сублимационной сушке	Intended Use	Ссылка на назначение медицинского прибора		Медицинский прибор для диагностики in vitro
	Содержимое		Калибратор		Контроль
	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 3/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3		B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 4/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4		Пакеты в комплекте
	Пакеты		Пластины в комплекте		Пластины
	Пузырьки в комплекте		Пузырьки		Пузырек
	Использовать указанное количество дистиллированной воды (рекомендуется проводимость менее 50 мкСм/см) для восстановления, напр., 0,75 мл		Восстановить		Зарегистрированная торговая марка
	См. прилагаемый компакт-диск		Биологическая опасность		Надеть защитные перчатки

Символ	Применение	Символ	Применение	Символ	Применение
	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, приложение II рег. номер уведомленного органа		Не использовать повторно		Внимание! См. прилагаемые документы
	Действия при случайном выбросе		Отходы		Только для оценки функционирования в соответствии с Директивой IVD