



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

Артикул: 88391

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: 24.03.2011

Данная версия руководства заменяет все изданные ранее.

### Изменение содержания предыдущей версии.

- Информация о лицензии

TRACE



B·R·A·H·M·S GmbH  
Neuendorfstr. 25  
D-16761 Hennigsdorf (Германия)

#### Центральная линия

Тел.: +49 (0) 3302/883 0

Факс: +49 (0) 3302/883 100

E-mail: info@brahms.de

#### Отдел обработки заказов

Тел.: +49 (0) 3302/883 600, 700, 800

Факс: +49 (0) 3302/883 666

E-mail: order@brahms.de

#### Отдел обслуживания клиентов

Тел.: +49 (0) 3302/883 300

Факс: +49 (0) 3302/883 388

E-mail: service@brahms.de

#### Интернет

www.brahms.de

www.procalcitonin.com

www.kryptor.net

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Набор B·R·A·H·M·S CRPus KRYPTOR CAL предназначен для корректировки стандартной кривой, сохранённой в памяти B·R·A·H·M·S KRYPTOR, которая используется для определения концентрации C-реактивного белка (CRP).

## 2. УСТРОЙСТВА

B·R·A·H·M·S CRPus KRYPTOR CAL 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. СОДЕРЖАНИЕ

Набор включает в себя 2 X 6 флаконов (2 различные концентрации) и карту со штрих-кодами. В каждом флаконе калибратора 1 (CAL.1) содержится буферный раствор, коровий альбумин и азид натрия. В каждом флаконе калибратора 2 (CAL.2) содержится очищенный человеческий CRP, человеческая сыворотка и азид натрия. Реагент готов к использованию.

Карта со штрих-кодами содержит информацию о партии калибратора, в том числе его концентрации в мкг/мл (ВОЗ 85/506).

## 4. ПРОТОКОЛ

См. руководство по использованию B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Штрих-код следует считывать для каждой новой партии калибраторов. Перед первым использованием партии реагентов необходимо провести калибровку, затем её регулярно повторять – процедура автоматически контролируется устройством B·R·A·H·M·S KRYPTOR и выполняется с целью корректирования стандартной кривой.

## 5. ХРАНЕНИЕ

Неоткрытый реагент хранить при температуре 2-8°C до даты, указанной на этикетке. Каждый флакон предназначен для одноразового использования и не должен храниться после калибровки. Нельзя оставлять калибратор при комнатной температуре или на диске устройства более чем на 2 часа.

## 6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Исходные материалы человеческого происхождения, содержащиеся в реагентах данного набора, были протестированы 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, а также с образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными.

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.

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

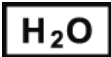



















СОБСТВЕННОСТИ ИЛИ ПРОИЗВОДНЫХ ОТ НЕЕ. GE HEALTHSCARE И/ИЛИ СМУ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ ПО ПАТЕНТНОЙ ЧИСТОТЕ, ЧИСТОТЕ ТОРГОВОГО ЗНАКА ИЛИ НАРУШЕНИЮ АВТОРСКОГО ПРАВА, КРАЖЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ТАЙН И ИСКЛЮЧАЮТ КАКУЮ-ЛИБО ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СИЛУ НАСТОЯЩЕГО ДОГОВОРА ПО ЛЮБОМУ НАРУШЕНИЮ ЛЮБОГО ПАТЕНТА, 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 HEALTHSCARE 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 БЕЗОПАСИТЬ GE HEALTHSCARE 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	<b>Intended Use</b>	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

Символ	Применение	Символ	Применение	Символ	Применение
	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
	Надеть защитные очки		Промыть руки		Общий предупреждающий символ
	Общий запрещающий символ		Не курить		Не принимать пищу и питье
	Вредное вещество		Раздражающее вещество	<b>TRACE</b>	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