



Инструкция по применению

B·R·A·H·M·S KRYPTOR Consumables

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.**

13.09.2011 Отличия от предыдущей версии:

- Удалена информация о патентах на технологию TRACE

1 Предполагаемое применение

B·R·A·H·M·S Расходные материалы KRYPTOR - это набор принадлежностей, необходимых прежде всего для правильной работы B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Назначение каждого расходного материала KRYPTOR описано отдельно (глава 4).

2 Устройства

B·R·A·H·M·S KRYPTOR Consumables 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

B·R·A·H·M·S KRYPTOR является полностью автоматической системой для B·R·A·H·M·S иммунометрических параметров KRYPTOR. Это замкнутая система, которая может работать только с использованием специальных реагентов и принадлежностей, предлагаемых компанией B·R·A·H·M·S GmbH.

4 Содержание

B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER

BUF

Не входит в комплект.

REF 89970



18...30 °C



срок годности - см. этикетку

Предполагаемое применение: B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER предназначен для приготовления B·R·A·H·M·S системной жидкости для KRYPTOR/KRYPTOR compact.

Название	Количество	Качество	Описание
KRYPTOR BUFFER	BAGS 5 (65 г)	порошок	Фосфат калия, фосфат натрия и хлорид натрия.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 1

SOLN 1

Не входит в комплект.

REF 89971



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

Предполагаемое применение: B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 1 предназначен для восстановления лиофилизированных B·R·A·H·M·S конъюгатов из наборов KRYPTOR и для промывания кончика.

Название	Количество	Качество	Описание
KRYPTOR SOLUTION 1	VIALS 4 (200 мл)	готов к применению	Раствор с содержанием консерванта.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 2

SOLN 2

Не входит в комплект.

REF 89972



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

Предполагаемое применение: B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 2 предназначен для восстановления лиофилизированных B·R·A·H·M·S конъюгатов из наборов KRYPTOR.

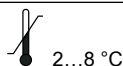
Название	Количество	Качество	Описание
KRYPTOR SOLUTION 2	VIALS 4 (200 мл)	готов к применению	Раствор с содержанием фторида калия.

B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 3

SOLN | 3

Не входит в комплект.

REF 89973



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

Предполагаемое применение: B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 3 предназначен для промывки жидкостной B-R-A-H-M-S системы KRYPTOR.

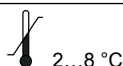
Название	Количество	Качество	Описание
KRYPTOR SOLUTION 3	VIALS 4 (100 мл)	готов к применению	Раствор с содержанием гидроксида натрия и гипохлорида натрия.

B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 4

SOLN | 4

Не входит в комплект.

REF 89974



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

Предполагаемое применение: B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 4 предназначен для промывки жидкостной B-R-A-H-M-S системы KRYPTOR.

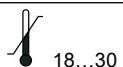
Название	Количество	Качество	Описание
KRYPTOR SOLUTION 4	VIALS 4 (200 мл)	готов к применению	Раствор с содержанием гидроксида натрия.

B-R-A-H-M-S KRYPTOR DILCUP

PLATES

Не входит в комплект.

REF 89975



18...30 °C



не применяется

Предполагаемое применение: B-R-A-H-M-S KRYPTOR DILCUP предназначен для автоматического разведения проб.

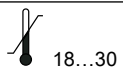
Название	Количество	Качество	Описание
KRYPTOR DILCUP	PLATES 100	готовы к применению	Пластины для разведения, по 50 лунок в каждой.

B-R-A-H-M-S KRYPTOR REACT

PLATES

Не входит в комплект.

REF 89976



18...30 °C



не применяется

Предполагаемое применение: B-R-A-H-M-S KRYPTOR REACT служит в качестве реакционной пластины для инкубации проб и реагентов и для флуоресцентных измерений.

Название	Количество	Качество	Описание
KRYPTOR REACT	PLATES 120	готовы к применению	Реакционные пластины, по 300 лунок в каждой. Дополнительно в комплекте 120 адгезионных пленок.

5 Меры предосторожности



Соблюдать указания, приведенные в инструкции по использованию B-R-A-H-M-S KRYPTOR и в данном документе.



- Не использовать после даты истечения срока годности (указана на этикетке).
- Не допускать загрязнения реагентов микробами.
- До принятия мер результаты анализа следует сопоставить с данными клинического обследования, историей болезни пациента и другими данными.



Для реагентов, содержащих фторид калия KF:

Xn Вредное вещество

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 гипохлорит натрия и гидроксид натрия:

Xi Раздражающее вещество

R 31: При контакте с кислотами выделяется токсичный газ.

R 36/38: Раздражает глаза и кожу.

S 26: В случае контакта с глазами немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.



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



- 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 разлитый материал 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 Инструкции

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

B-R-A-H-M-S KRYPTOR BUFFER [BUF]

Приготовление 5 л жидкой системы:

- Полностью опорожнить флакон для жидкой системы
- Добавить примерно 2 л дистиллированной воды (рекомендуется проводимость менее 50 мкСм/см)
- Внести содержимое одного пакета B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER во флакон для жидкой системы
- Хорошо встряхнуть флакон до полного растворения соли
- Дистиллированной водой довести объем до 5 л и перемешать
- Снова установить флакон на опору
- Запустить притиривание жидкостной системы (см. руководство по применению)
- После растворения буферный раствор сохраняет стабильность в течение 15 дней при 18...30 °С.
- Подробную информацию см. в руководстве по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTIONS

- До вскрытия хранить при температуре 2вЂў8 °С до срока годности, указанного на этикетке.
- После вскрытия все растворы KRYPTOR SOLUTIONS сохраняют стабильность в течение 4 недель при 18вЂў30 °С.
- Подробную информацию см. в руководстве по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR.

7 Контроль качества

Неприменимо

11 Символы

Символы, используемые в инструкции по использованию и при маркировке B·R·A·H·M·S KRYPTOR 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
	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

8 Нормированный диапазон

Неприменимо

9 Эффективность анализа

Дополнительная информация

Данные о точности B·R·A·H·M·S диагностических анализаторов KRYPTOR in-vitro см. инструкцию по применению для данного прибора.

10 Библиография

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.

Символ	Применение	Символ	Применение	Символ	Применение
	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 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				