



Инструкция по применению

B-R-A-H-M-S CT-proAVP KRYPTOR

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.**

16.09.2011 Отличия от предыдущей версии:

- Корректировка имени файла

1 Предполагаемое применение

B-R-A-H-M-S CT-proAVP KRYPTOR представляет собой набор для автоматизированного иммунофлуоресцентного определения концентрации CT-proAVP (С-терминального фрагмента провазопрессина), т.е. копептина в человеческой сыворотке и плазме (ЭДТА, гепарин).

2 Устройства

B-R-A-H-M-S CT-proAVP 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

С помощью B-R-A-H-M-S CT-proAVP KRYPTOR определяется концентрация С-терминального фрагмента предшественника аргинин-вазопрессина. Аргинин-вазопрессин является ключевым регулятором водного баланса, обладает гемодинамическими свойствами и играет решающую роль в регулировке гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси, отражая индивидуальную стрессовую реакцию^[3]

Измерение уровня CT-proAVP может быть полезным при любых заболеваниях, связанных с нарушением выделения аргинин-вазопрессина и (или) отклонениями в электролите. Поэтому измерение уровня CT-proAVP чаще всего требуется при дифференциальной диагностике синдрома полиурии-полидипсии^{[6][8]} и дифференциальной диагностике гипонатермии (напр., синдрома несоответствующей секреции антидиуретического гормона (SIADH)).^{[5][7]}

4 Содержание

4.1 Комплект

B-R-A-H-M-S CT-proAVP KRYPTOR

CONT

REF 804.050



50



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

Название	Количество	Качество	Описание
КОНЪЮГАТ с К	VIAL 1	LYOPH	Поликлональное овечье антитело к CT-proAVP, конъюгированное с люмиформом, буферный раствор, АКС, IgG мыши, бычий IgG, IgG овцы, трехалоза, D-маннитол

Название	Количество	Качество	Описание
РАЗБАВИТЕЛЬ Б	VIAL 1 (2 мл)	готово к использованию	Сыворотка лошади, катон, ЭДТА.
КОНЪЮГАТ с XL	VIAL 1 (3,95 мл)	готово к использованию	Моноклональное антитело мыши к CT-proAVP, конъюгированное с Су 5.5, буферный раствор, АКС, IgG мыши, бычий IgG, IgG овцы
Карта со штрих-кодом	1	готово к использованию	См. B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS инструкции по использованию. Карта со штрих-кодом содержит всю необходимую информацию для регистрации новой партии реактива.

4.2 Аксессуары

B-R-A-H-M-S CT-proAVP KRYPTOR CAL

CAL

Не входит в комплект.

REF 80491



срок годности - см. этикетку

Предполагаемое применение: Для переустановки калибровочной кривой, сохраненной в памяти B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS.

Название	Количество	Качество	Описание
B-R-A-H-M-S CT-proAVP KRYPTOR CAL	VIALS 6	LYOPH	Сыворотка лошади, ЭДТА, комплекс, CT-proAVP.
Карта со штрих-кодом	1	готово к использованию	См. B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS инструкции по использованию. Карта со штрих-кодом содержит информацию о партии калибратора, в том числе о его концентрации.

Не входит в комплект.

REF 80492



срок годности - см. этикетку

Предполагаемое применение: Контроль качества в B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS для проведения анализа.

Название	Количество	Качество	Описание
B-R-A-H-M-S CT-proAVP KRYPTOR QC Control 1	VIALS 3	LYOPH	Сыворотка лошади, ЭДТА, комплекс, CT-proAVP.
B-R-A-H-M-S CT-proAVP KRYPTOR QC Control 2	VIALS 3	LYOPH	Сыворотка лошади, ЭДТА, комплекс, CT-proAVP.
Карта со штрих-кодом	1	готово к использованию	См. B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS инструкции по использованию. Карта со штрих-кодом содержит информацию о партии контрольного материала, в том числе о концентрации в нем определяемых компонентов, полученных стандартных отклонениях и допустимых диапазонах концентрации. Данную информацию можно просмотреть на B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS мониторе в секции контроля качества.
Наклейки со штрих-кодом	по 20 на каждое измерение	готово к использованию	См. B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS инструкции по использованию. Этикетками со штрих-кодом обозначаются контрольные компоненты, используемые в B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS.


4.3 Прочие принадлежности


Не входит в комплект.


B-R-A-H-M-S Расходные материалы 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, приведенные в инструкции по использованию B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS и в данном документе.


- 
- Не использовать после даты истечения срока годности (указана на этикетке).
 - Не смешивать реагенты из различных наборов.
 - Не разделять компоненты одного комплекта.
 - Не допускать загрязнения реагентов микробами.


 Исходные материалы человеческого или животного происхождения, содержащиеся в реагентах, были протестированы с использованием одобренных наборов 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 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 промокающей 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 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 тербия в центре) к акцептору, который является частью химического протеина (XL). Близость донора (криптата) и акцептора (XL), когда они являются частью иммунного комплекса, и перекрывание 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 аналита: При возбуждении образца азотным лазером с частотой 337 нм донор (криптат) излучает сигнал большой длительности в миллисекундном диапазоне с частотой 620 нм, тогда как акцептор (XL) формирует сигнал малой длительности в наносекундном диапазоне с частотой 707 нм.


При соединении двух компонентов в один иммунный комплекс усиление сигнала и увеличение долговечности сигнала акцептора происходит на частоте 707 нм и поэтому может быть измерено в микросекундах. Этот сигнал большой длительности пропорционален концентрации измеряемого аналита.

Надёжное предотвращение интерференции: Неспецифические сигналы, например, сигналы краткосрочного и несвязанного акцептора XL и сигналы со средней специфичной интерференцией в зависимости от естественной флуоресценции пробы, исключаются путем временной задержки флуоресцентного измерения. Сигнал, формируемый криптатом на частоте 620 нм, служит как внутреннее опорное значение и

измеряется одновременно с сигналом акцептора большой продолжительности с частотой 707 нм, который является специфичным сигналом. Мешающие воздействия, такие как замутнённая сыворотка, автоматически корректируются посредством рассчитанного внутренними средствами соотношения значений интенсивности на этих длинах волны.

7 Инструкции

Объем пробы	50 мкл
Период инкубации	14 мин
Результаты приведены в	пкмоль/л
Переводной коэффициент	не применяется
Диапазон прямого измерения	0,9...500 пкмоль/л
Диапазон измерения при автоматическом разведении	0,9...2 000 пкмоль/л
Тип пробы	сыворотка, плазма (EDTA, гепарин)
Стабильность установленного набора	15 дней
Калибратор	1 пункт
Стабильность калибровки	7 дней
Принцип анализа	сэндвич



- Если планируется провести исследование в течение 24 часов после забора крови, образцы следует хранить при 2...8 °С. Иначе их требуется разделить и хранить в замороженном состоянии (-20 °С).
- Не использовать цитратную плазму.
- Поместить образец в пробирку, пригодную для использования в В·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS (диаметр 11–17 мм). Это может быть первичная пробирка.
- Пробирка для образца должна быть минимального объёма, зависящего от её диаметра. Для пробирки диаметром 13 мм требуются дополнительные 150 мкл образца.
- Если автоматически или пользователем запрашивается разведение, макс. объём образца составляет 50 мкл.
- Иктерические, гемолитические и гиперлипемические образцы, а также образцы замутнённые или содержащие фибрин, могут дать неточные результаты. В·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS указывает на присутствие таких образцов.

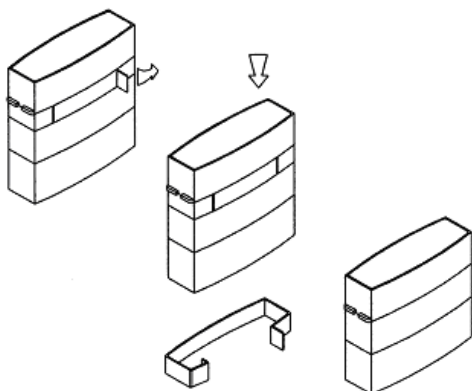
Порядок работы и обслуживания устройства В·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS описан в руководстве по эксплуатации.

Открытый реагент можно хранить в В·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS в предназначенном для него отделении. Каждый реагент имеет индивидуальный идентификатор (штрих-код), срок использования контролируется устройством.

Порядок подготовки реагента:

- Удалить с упаковки защитную ленту.
- Сильно нажать на крышку (см. рисунок ниже).

Полностью снять плёнку.



Открытие набора

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 мин минут в устройстве В·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS.

Создавать калибровочную кривую для В·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS не требуется.

Требуемая информация записывается в память устройства после считывания штрих-кода с карты реагента. Калибровку следует проводить для каждой новой партии реагентов, затем регулярно повторять. В·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS автоматически сигнализирует о необходимости калибровки. На экран могут выводиться как сохранённая в памяти, так и новая калибровочная кривая.

Выполняются следующие шаги:

- Конъюгаты и пробы помещаются на реакционную пластину, исходящий сигнал периодически измеряется.
- Образцы с концентрациями, превышающими диапазон прямого измерения, обнаруживаются в течение первых 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

- Восстановить содержимое каждого флакона объёмом дистиллированной воды (рекомендуемая проводимость – менее 50 мкСм/см), указанным на этикетке пузырька.
- Калибровку следует производить для каждой новой партии реагентов, затем она регулярно повторяется автоматически устройством В·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS для настройки калибровочной кривой.
- Использовать калибратор (калибраторы) только один раз.
- Нельзя оставлять калибратор (калибраторы) при комнатной температуре или на диске устройства более чем на 5 часов.
- Штрих-код следует считывать для каждой новой партии калибраторов.
- Подробную информацию см. в инструкции по использованию В·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS.

Контроль CONTROL

- Рекомендуется осуществлять процедуру контроля, по крайней мере, раз в день.
- Контрольная пробирка обрабатывается, как пробирка с образцом.
- Восстановить содержимое каждого флакона объёмом дистиллированной воды (рекомендуемая проводимость – менее 50 мкСм/см), указанным на этикетке пузырька.
- Оставить на 15 мин до полного растворения лиофилизата.
- После восстановления осторожно смешать.
- Рекомендуется разделить содержимое флакона на кратные доли, которые можно хранить в замороженном виде при температуре -20 °С не более 1 месяца.
- Немедленно использовать одну из пробирок для измерения.
- После оттаивания доли, осторожно перемешать и немедленно использовать для измерения.
- После оттаивания контрольную долю нельзя снова замораживать.
- Этикетками со штрих-кодом обозначаются контрольные компоненты, используемые в В·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS.
- Следует считывать штрих-код для каждой новой партии контрольного набора.
- Подробную информацию см. в инструкции по использованию В·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS.

8 Контроль качества

Правила лабораторной практики требуют регулярного измерения контрольных образцов 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 В·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS может автоматически проверять качество исследований через определённые 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

Отсечка может варьировать в зависимости от клинической картины. Поэтому клиническим специалистам следует использовать результаты СТ-ргоAVP в сочетании с другими лабораторными данными и клиническими признаками пациента и интерпретировать конкретные значения в контексте клинической ситуации пациента. Приведенные ниже эталонные диапазоны являются лишь ориентировочными. Уровень СТ-ргоAVP в плазме (сыворотке) тесно связан с осмоляльностью плазмы (сыворотки). Рекомендуется всегда оценивать уровень СТ-ргоAVP в контексте имеющейся осмоляльности или концентрации электролита (см. таблицу ниже). У 200 здоровых человек (61 мужчина и 139 женщин) среднее значение СТ-ргоAVP было 3,68 пкмоль/л. 97,5-й перцентиль составил 16,4 пкмоль/л, 2,5-й перцентиль – 1,15 пкмоль/л. Средние значения СТ-ргоAVP у мужчин и женщин значительно отличались ($P < 0,0001$): мужчины – 7,4 пкмоль/л; женщины – 3,6 пкмоль/л).

Нормальные диапазоны в зависимости от осмоляльности сыворотки

В группе из 72 здоровых человек, подвергшихся СТ-ргоAVP-стимуляции посредством депривации воды или введения гипо- и гипертонического солевого раствора, наблюдались следующие значения СТ-ргоAVP.^{[4][8]}

Концентрация СТ-ргоAVP в зависимости от нормальной осмоляльности плазмы:

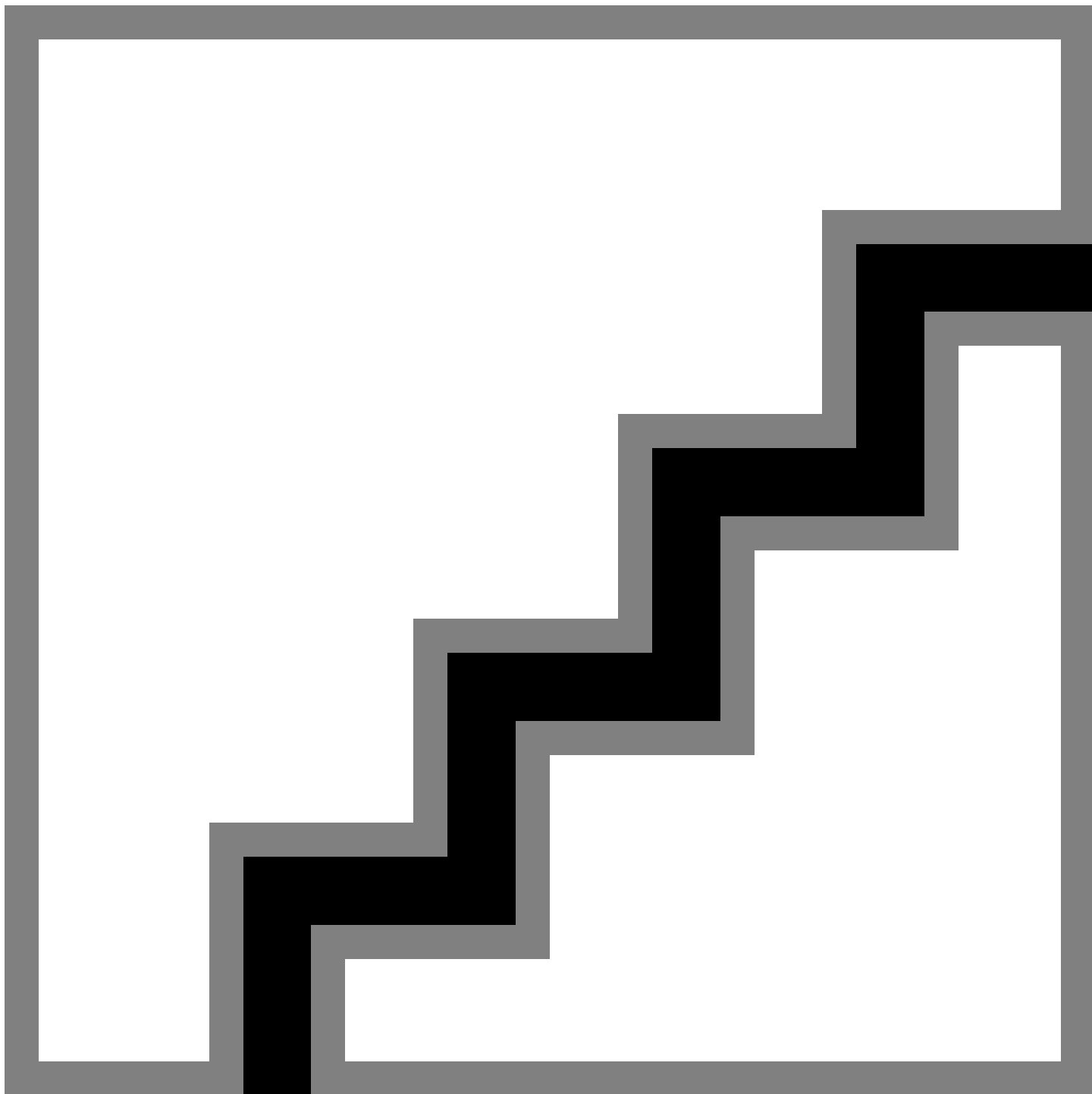
Осмоляльность (мозмоль/кг)	СТ-ргоAVP (пкмоль/л) ¹
270-280	0,81-11,6
281-285	1,0-13,7

Осмоляльность (мозмоль/кг)	СТ-ргоAVP (пкмоль/л) ¹
286-290	1,5-15,3
291-295	2,3-24,5
296-300	2,4-28,2

¹ Диапазон между 2,5 и 97,5 % перцентилем.

Синдром полиурии-полидипсии определяется выделением мочи >30 мл/кг веса тела за 24 часа и потреблением за это же время более 4 литров жидкости. Повышаются осмоляльность и уровень натрия в сыворотке, тогда как осмоляльность и натрий в моче уменьшаются. Диагностика пациентов с несхарным диабетом и полным центральным несхарным диабетом проводится посредством одного измерения СТ-ргоAVP утром натощак (по крайней мере, через 8 часов после последнего приема пищи).

Частичный центральный несхарный диабет и первичная полидипсия дифференцируются с использованием коэффициента ещё через 8 часов депривации воды. Оптимальная диагностическая точность была достигнута при использовании соотношения дельта СТ-ргоAVP (8 - 16 ч) к концентрации натрия в сыворотке через 16 ч. Благодаря применению этого соотношения возможна дифференциальная диагностика частичного центрального несхарного диабета и первичной полидипсии.^[8]



Ограничения

Следующие заболевания или терапии влияют на уровень CT-proAVP:

- Синдром системной воспалительной реакции, сепсис, тяжёлый сепсис и септический шок
- Сердечно-сосудистые заболевания, т.е. хроническая сердечная недостаточность и инфаркт миокарда
- Инфекция нижних дыхательных путей, т.е. внебольничная пневмония и хроническое обструктивное заболевание легких
- Терапия, действующая антагонист рецептора аргинин-вазопрессина, и другие заболевания, в которых аргинин-вазопрессин играет важную патофизиологическую роль

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 ЭДТА-плазмы и являются ориентировочными.

10 Эффективность анализа

Предел обнаружения

Предел обнаружения оценивается в соответствии с директивой CLSI EP 17-A (Оценка точности аппаратов клинической химии). Составляет 0,9 пкмоль/л.

Чувствительность

Функциональная чувствительность анализа, рассчитанная путём определения точности в рамках нескольких исследований с 20 %, оценивается на уровне менее 2 пкмоль/л.

Предел количественного определения оценивается в соответствии с директивой CLSI EP 17-A (Оценка точности аппаратов клинической химии). Составляет 1,9 пкмоль/л.

Специфичность

Антитела, использованные в данном анализе, позволяют провести специфическое измерение уровня человеческого C-терминального фрагмента провазопрессина (CT-proAVP).

Точность / Линейность

Линейность оценивается в соответствии с директивой CLSI EP 6-A (Оценка линейности аппаратов клинической химии). Разведение высококонцентрированных образцов показало допустимый диапазон восстановления от 80 % до 120 %.

Точность / Эффект насыщения реакции

"Эффект насыщения реакции" не наблюдался вплоть до 2 000 пкмоль/л.

Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках одного исследования

Точность оценивается в соответствии с директивой CLSI EP 5-A2 (Оценка точности аппаратов клинической химии) с использованием образцов, содержащих различные концентрации элемента.

Конц. (пкмоль/л)	КВ в рамках одного исследования %
3 - 4	< 15
> 4	< 8
> 15	< 4
> 50	< 3

Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках нескольких исследований

Точность оценивается в соответствии с директивой CLSI EP 5-A2 (Оценка точности аппаратов клинической химии) с использованием образцов, содержащих различные концентрации элемента.

Конц. (пкмоль/л)	КВ в рамках нескольких исследований %
3 - 4	< 17
> 4	< 10
> 15	< 5
> 50	< 5

Повреждающие факторы

Интерференция оценивается в соответствии с директивой CLSI EP 7-A2 (Тестирование интерференции в клинической химии).

Фактор	Описание
Гемоглобин	Заметный эффект отсутствует до 500 мг/дл
Билирубин	Заметный эффект отсутствует до 5 мг/дл
Триглицериды	Заметный эффект отсутствует до 5 г/л
Альбумин	Заметный эффект отсутствует до 5 г/дл

Приведённые ниже препараты не демонстрируют заметного эффекта до указанной концентрации:

Препарат	Концентрация препарата
Абциксимаб	20 мкг/мл
Ацетаминофен	250 мкг/мл
Ацетилсалициловая кислота	600 мкг/мл
Аллопуринол	40 мкг/мл
Амброксол	18 мкг/мл
Ампициллин	50 мкг/мл
Аскорбиновая кислота	40 мкг/мл
Атенолол	10 мкг/мл
Аторвастатин	24 мкг/мл

Препарат	Концентрация препарата
Кофеин	100 мкг/мл
Каптоприл	5 мкг/мл
Хлорамфеникол	25 мг/дл
Циннаризин	2,7 мкг/мл
Бисульфат клопидогрела	2,5 мкг/мл
Кокаин	1 мкг/мл
Диклофенак	50 мкг/мл
Дигоксин	7,5 нг/мл
Допамин	900 нг/мл
Эптифибатид	7 мкг/мл
Эритромицин	60 мкг/мл
Фондапаринукс	12 мкг/мл
Фуросемид	400 мкг/мл
Гепарин	8 U/мл
Ибупрофен	500 мкг/мл
Ловастатин	20 мкг/мл
Низкомолекулярный гепарин	5 U/мл
Метилдопа	15 мкг/мл
Метопролол	5 мкг/мл
Никотин	2 мг/дл
Нифедипин	600 нг/мл
Нитрофурантоин	4 мкг/мл
Нитроглицерин	0,5 мкг/мл
Нистатин	7,5 мкг/мл
Окситетрациклин	5 мкг/мл
Фенитоин	60 мкг/мл
Пропранолол	5 мкг/мл
Хинидин	20 мкг/мл
Рамиприл	12 мкг/мл
Салициловая кислота	600 мкг/мл
Симвастин	16 мкг/мл
Теofilлин	60 мкг/мл
Тирофибан	1,7 мкг/мл
Триметоприм	40 мкг/мл
Верапамил	2 мкг/мл
Варфарин	30 мкг/мл

Прослеживаемость

– неприменимо –

11 Библиография

Аналит

- [1] Morgenthaler NG, Struck J, Alonso C, Bergmann A. Assay for the measurement of copeptin, a stable peptide derived from the precursor of vasopressin. Clin Chem 2006; 52(1): 112-9
- [2] Morgenthaler NG, Müller B, Struck J, Bergmann A, Redl H, Christ-Crain M. Copeptin, a stable peptide of the arginine vasopressin precursor, is elevated in hemorrhagic and septic shock. Shock 2007; 28(2): 219-26
- [3] Morgenthaler NG, Struck J, Jochberger S, Dünser MW. Copeptin: clinical use of a new biomarker. Trends in Endocrinology and Metabolism 2008; 19(2): 43-9

- [4] Szinnai G, Morgenthaler NG, Berneis K, Struck J, Müller B, Keller U, Christ-Crain M. Changes in plasma copeptin, the C-terminal portion of arginine vasopressin during water deprivation and excess in healthy subjects. *J Clin Endocrinol Metab* 2007; 92(10): 3973-8
- [5] Balanescu S, Kopp P, Gaskill MB, Morgenthaler NG, Schindler C, Rutishauser J. Correlation of plasma copeptin and vasopressin concentration in hypo-, iso-, and hyperosmolar states. *J Clin Endocrinol Metab*.
- [6] Katan M, Morgenthaler NG, Dixit KC, Rutishauser J, Brabant GE, Müller B, Christ-Crain M. Anterior and posterior pituitary function testing with simultaneous insulin tolerance test and a novel copeptin assay. *J Clin Endocrinol Metab* 2007; 92(7): 2640-3
- [7] Fenske W, Störk S, Blechschmidt A, Maier SGK, Morgenthaler NG, B Allolio. Copeptin in the differential diagnosis of hyponatremia. *J Clin Endocrinol Metab* 2009; 94(1); 123-9
- [8] Fenske W, Quinkler M, Lorenz D, Zopf K, Haagen U, Papassotiropoulos J, Pfeiffer AFH, Fassnacht M, Stoerk S, Allolio B. Copeptin in the

differential diagnosis of the polydipsia-polyuria-syndrome — Revisiting the direct and indirect water deprivation tests. *J Clin Endocrinol Metab* 2011, 96(5): 1506–1515



















- [9] Jochberger S, Zitt M, Luckner G, Mayr VD, Wenzel V, Ulmer H, Morgenthaler NG, Hasibeder WR, Dünser MW. Postoperative vasopressin and copeptin levels in noncardiac surgery patients: a prospective controlled trial. *Shock* 2009; 31(2): 132-8





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 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
	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

Символ	Применение	Символ	Применение	Символ	Применение
	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 КОРПОРАЦИЕЙ GE HEALTHCARE. ЕСЛИ ВЫ НАМЕРЕНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННЫЙ ПРОДУКТ В КОММЕРЧЕСКИХ ЦЕЛЯХ, НО НЕ ИМЕЕТЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ЛИЦЕНЗИИ, ВАМ СЛЕДУЕТ ВЕРНУТЬ ПРОДУКТ ФИРМЕ VRANMS 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.