



## Инструкция по применению

### B·R·A·H·M·S CA 15-3 KRYPTOR



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®



«Компания FDI является поставщиком антител для данного исследования»

#### Дата

Данная версия заменяет все предыдущие версии.

22.03.2011

Отличия от предыдущей версии:

- Информация о лицензии

## 1 Предполагаемое применение

B·R·A·H·M·S CA 15-3 KRYPTOR представляет собой набор для автоматизированного иммунофлуоресцентного определения ракового антигена CA 15-3 в сыворотке или плазме с помощью системы B·R·A·H·M·S KRYPTOR.

## 2 Устройства

B·R·A·H·M·S CA 15-3 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

Антиген CA 15-3 связан с опухолями молочной железы человека; он распознается моноклональными антителами, которые применяются для его определения. Антиген, который распознается моноклональными антителами, является высокомолекулярным гликопротеином. Сывороточные уровни этого антигена достоверно повышаются при раке молочной железы.

Высокий уровень CA 15-3 до хирургического вмешательства является плохим прогностическим признаком и коррелирует с объемом опухоли. Многократное определение CA 15-3 во время ремиссии позволяет осуществлять раннюю диагностику рецидивирования или метастазирования. Колебания уровня CA 15-3 после обнаружения метастазов и во время лечения коррелируют с терапевтической эффективностью. В силу этого определение CA 15-3 показано на всех этапах развития рака молочной железы; тем не менее, данный анализ не применять для скрининга.

## 4 Содержание

### 4.1 Комплект

#### B·R·A·H·M·S CA 15-3 KRYPTOR

CONT

REF 808.075



срок годности - см. этикетку

Название	Количество	Качество	Описание
КОНЬЮГАТ с КРИПАТОМ	VIAL 1 (6,2 мл)	готовый к употреблению	конъюгат моноклонального антитела к CA 15-3 с крип-татом европия, буфер, бычий альбумин, неспецифические иммуноглобулины мыши, фторид калия
РАЗБАВИТЕЛЬ	VIAL 1 (5,5 мл)	готовый к употреблению	телячья сыворотка, азид натрия.
КОНЬЮГАТ с XL665	VIAL 1 (7,4 мл)	готовый к употреблению	конъюгат моноклонального антитела к CA 15-3 с XL665, буфер, бычий альбумин, неспецифические иммуноглобулины мыши, фторид калия
Карта со штрих-кодом	1	готовая к использованию	см. руководство пользователя 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.

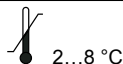
## 4.2 Аксессуары

### B·R·A·H·M·S CA 15-3 KRYPTOR CAL

CAL

Не входит в комплект.

REF 80891



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

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

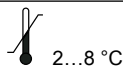
Название	Количество	Качество	Описание
Калибратор B·R·A·H·M·S CA 15-3 KRYPTOR CAL	VIALS 6 (0,65 мл)	готовый к употреблению	антиген CA 15-3 человека, сы-воротка человека, азид натрия и консерванты
Карта со штрих-кодом	1	готовая к использованию	см. руководство по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит информацию о партии калибратора, в том числе его концентрации.

### B·R·A·H·M·S TM1 KRYPTOR QC

CONTROL

Не входит в комплект.

REF 83892



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

**Предполагаемое применение:** Встроенный контроль качества проведения анализа в B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

Название	Количество	Качество	Описание
Контроль качества 1 для B·R·A·H·M·S TM1 KRYPTOR	VIALS 3	LYOPH	Альфа-фетопроtein, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, ПСА, сы-воротка человека и консервант
Контроль качества 2 для B·R·A·H·M·S TM1 KRYPTOR	VIALS 3	LYOPH	Альфа-фетопроtein, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, ПСА, сы-воротка человека и консервант
Карта со штрих-кодом	1	готовая к использованию	см. руководство по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS в разделе контроля качества.

Название	Количество	Качество	Описание
Наклейки со штрих-кодом	по 20 на каждый контроль	готовые к использованию	см. руководство по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Наклейки со штрих-кодом используются для идентификации контролей при проведении анализа в приборе 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.

	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.
 	Соблюдать общепризнанные меры предосторожности и лабораторные правила при работе с реагентами и пробами. – Не пипетировать ртом. – Помыть руки после работы.
 	– Перед работой надевать спецодежду, защитные перчатки и очки.
 	– Запрещается питье, прием пищи и курение в помещениях, где работают с реагентами или пробами.
	– Удалять загрязнения промокательной бумагой. – Все материалы, использованные для чистки, 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/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 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 (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 аналита.

**Надежное предотвращение интерференции:** Неспецифичные 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. Ме-

шающие воздействия, такие как замутненная сыворотка, автоматически корректируются посредством рассчитанного внутренними средствами соотношения значений интенсивности на этих длинах волны.

## 7 Инструкции

Объем пробы .....	8 мкл
Период инкубации .....	14 мин
Результаты приведены в .....	U/мл
Переводной коэффициент .....	не применяется
Диапазон прямого измерения .....	0,3...500 U/мл
Диапазон измерения при автоматическом разведении .....	0,3...40 000 U/мл
Тип пробы .....	сыворотка или плазма без цитрата
Стабильность установленного набора .....	29 дней
Калибратор .....	1 пункт
Стабильность калибровки .....	15 дней
Принцип анализа .....	сэндвич

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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).</li> <li>• 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).</li> <li>• Повторное замораживание и оттаивание не рекомендуются.</li> <li>• При использовании плазмы следует создать отдельные эталонные значения.</li> <li>• Не использовать цитратную плазму.</li> <li>• 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.</li> <li>• Пробирка для пробы должна иметь дополнительный объем, который зависит от диаметра пробирки. Для пробирки диаметром 13 мм требуются дополнительные пробы объемом 150 мкл пробы.</li> <li>• Если пользователем или автоматически затребовано разведение, необходимый объем пробы составит максимум 125 мкл.</li> <li>• 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.</li> </ul>
---	--

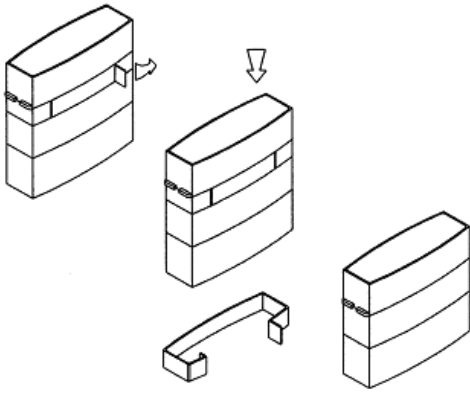
Порядок работы и обслуживания B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS описан в руководстве по применению.

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 5 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 месяца.
- 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 проверок 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 Дженнинга.

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

Исследование 100 предположительно здоровых испытуемых показало, что в 99 % случаев уровень в образце был ниже 30 У/мл.

**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, составляет 0,3 У/мл с вероятностью 95 %.

### Чувствительность

Функциональная чувствительность анализа (20 % КВ) составляет менее < 1,0 У/мл.

### Специфичность

Антитела, используемые в данном анализе, позволяют провести специфическое измерение уровня СА 15-3.

### Точность / Линейность

Образцы с высокой концентрацией были разведены. Результат измерения равен от 90 % до 110 % количества антигена в образце..

### Точность / Эффект насыщения реакции

Эффект насыщения реакции ("High Dose Hook") не наблюдался вплоть до 40 000 У/мл.

**Примечание:** В отдельных случаях при измерениях неразведенных образцов с помощью прибора B·R·A·H·M·S CA 15-3 KRYPTOR Вы можете получить неожиданно низкие значения. Такие результаты, как правило, вызваны не эффектом насыщения реакции (High Dose Hook), а нетипичной реакцией самого образца. Эту реакцию можно обнаружить, проведя контрольное измерение образца, разведенного в соотношении 1:5, при условии, что

- это измерение для конкретного пациента является дополнительным, и фактическое значение значительно ниже, чем предыдущие измеренные значения, а автоматическое разведение в системе KRYPTOR не выполнялось
- это первый подобный факт, обнаруженный в отношении конкретного пациента, и при этом значение, измеренное на разведённом образце, превышает 200 У/мл
- измеренное значение не коррелирует с клинической картиной пациента

### Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках одного исследования

Эти результаты были получены с использованием образцов, содержащих различные концентрации антигена.

Образец	n	Среднее значение (У/мл)	КВ в рамках одного анализа
1	10	1,8	2,2 %
2	10	8,1	1,0 %
3	10	146	0,4 %

### Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках нескольких исследований

Эти результаты были получены с использованием образцов, содержащих различные концентрации антигена.

Образец	n	Среднее значение (У/мл)	КВ между разными анализами
1	10	1,8	7,0 %
2	10	8,1	1,3 %
3	10	146	2,1 %

### Повреждающие факторы

Фактор	Описание
Гемоглобин	отсутствует значительный эффект до 5 г/л
Билирубин	отсутствует значительный эффект до 400 мкг/мл
Триглицериды	отсутствует значительный эффект до 8 г/л

## 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
<b>Intended Use</b>	Ссылка на назначение медицинского прибора	<b>IVD</b>	Медицинский прибор для диагностики in vitro	<b>LOT</b>	Код партии
<b>CONT</b>	Содержимое	<b>CAL</b>	Калибратор	<b>CONTROL</b>	Контроль
<b>BUF</b>	Буфер	<b>SOLN 1</b>	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 1/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1	<b>SOLN 2</b>	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 2/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2
<b>SOLN 3</b>	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 3/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3	<b>SOLN 4</b>	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 4/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4	<b>CONT BAGS</b>	Пакеты в комплекте
<b>BAGS</b>	Пакеты	<b>CONT PLATES</b>	Пластины в комплекте	<b>PLATES</b>	Пластины
<b>CONT VIALS</b>	Пузырьки в комплекте	<b>VIALS</b>	Пузырьки	<b>VIAL</b>	Пузырек

## Прослеживаемость

– неприменимо –

## 11 Библиография






























### Analyte

- [1] Dixon AR, Jackson L, Chan SY, Badley RA, Blamey RW. Continuous chemotherapy in responsive metastatic breast cancer : a role for tumor markers ? Br J Cancer. 1993;68:181-5.
- [2] Geraghty JG, Coveney EC, Sherry F, O'Higgins NJ, Duffy MJ. CA 15-3 in patients with locoregional and metastatic breast carcinoma. Cancer. 1992;70:2831-4.
- [3] Gion M, Mione R, Nascimben O et al. The tumor-associated antigen CA15-3 in primary breast cancer. Evaluation of 667 cases. Br J Cancer. 1991;63:809-13.
- [4] Hilkens J, Buijs F, Higlens J, et al. Monoclonal antibodies against human milk-fat globule membranes detecting differentiation antigens of the mammary gland and its tumor. Int J Cancer. 1984;34:197-206.
- [5] Hilkens J, Buijs F, Lingtenberg M. Complexity of MAM-6, an epithelial sialomucin associated with carcinomas. Cancer Res. 1989;49:786-93.
- [6] Kufe D, Inghirami G, Abe M, et al. Differential reactivity of a novel monoclonal antibody (DF3) with human malignant versus benign breast tumors. Hybridoma. 1984;3:223-32.
- [7] O'Brien DP, Horgan PG, Gough DB, Skehill R, Grimes H, Given HF. CA15-3 : a reliable indicator of metastatic bone disease in breast cancer patients. Ann R Coll Surg Engl. 1992;74:9-11.
- [8] O'Hanlon DM, Kerin MJ, Kent PJ, et al. A prospective evaluation of CA15-3 in stage I carcinoma of the breast. J Am Coll Surg. 1995;180:210-2.
- [9] Robertson JF, Pearson D, Price MR, Selby C, Blamey RW, Howel A. Objective measurement of therapeutic response in breast cancer using tumour markers. Br J Cancer. 1991;64:757-63.
- [10] Schlom J, Greiner J, Horan Hand P, et al. Monoclonal antibodies to breast cancer-associated antigens as potential reagents in the management of breast cancer. Cancer. 1984;54:2777-94.
- [11] Siddiqui J, Abe M, Hayes D, et al. Isolation and sequencing of a cDNA coding for the human DF3 breast carcinoma-associated antigen. Proc Natl Acad Sci USA. 1988;85:2320-3.

### 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
	Использовать указанное количество дистиллированной воды (рекомендуется проводимость менее 50 мкСм/см) для восстановления, напр., 0,75 мл		Подвергнуто лиофилизации, сублимационной сушке		Восстановить
	Имя и адрес производителя		Использовать до		Зеленая точка (утилизация по немецкому законодательству)
	Зарегистрированная торговая марка		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
<b>TRACE</b>	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 рег. 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 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: NEULENDORFSTR. 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 БЕЗОПАСИТЬ 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.