



Инструкция по применению

B-R-A-H-M-S Total PSA 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.**

10.08.2011 Отличия от предыдущей версии:

- 7. Инструкции, Стабильность калибровки
- Удалена информация о патентах на технологию TRACE

1 Предполагаемое применение

B-R-A-H-M-S Total PSA KRYPTOR представляет собой набор B-R-A-H-M-S KRYPTOR, предназначенный для автоматизированного иммунофлуоресцентного количественного анализа простатического специфического антигена (PSA) в сыворотке или плазме крови.

2 Устройства

B-R-A-H-M-S Total PSA 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

PSA – это серин-протеаза группы каликреина, обнаруживаемая почти исключительно в простате. Это гликопротеин с молекулярной массой 34 000 Да, играющий основную роль в разжижении семенной жидкости.

В сыворотке крови одновременно присутствуют две формы PSA: свободная форма и комплекс с антипротеазами, а-1-антихимотрипсином (PSA-ACT) и а-2-макроглобулином. В традиционном анализе PSA измеряется значение PSA и PSA-ACT (т. е. общий PSA) без дифференциации двух разных форм.

В сыворотке мужчин, не имеющих каких-либо патологий величина общего PSA очень низка, тогда как у мужчин с доброкачественной гиперплазией предстательной железы и, особенно, с раком простаты (даже на ранних стадиях заболевания – стадия A), наблюдается высокий уровень общего PSA.

Соотношение свободного и общего PSA у пациентов с злокачественной опухолью предстательной железы ниже, чем у пациентов с доброкачественной патологией, поэтому определение процентного содержания свободного PSA усиливает дифференциацию между доброкачественной гиперплазией и раком простаты и позволяет уменьшить количество ненужных биопсий у пациентов с повышенным PSA.

Анализ PSA следует интерпретировать в сочетании с результатами пальцевого ректального исследования. Чувствительность анализа PSA (пороговое значение составляет 4 нг/мл) позволяет использовать его сразу после постановки диагноза рака предстательной железы и на разных стадиях заболевания: с его помощью можно определить стадию заболевания, оценить объем опухоли, терапевтический ответ, особенно, после хирургической операции, сделать прогноз, а во время ремиссии выполнить раннюю диагностику рецидива заболевания.

4 Содержание

4.1 Комплект

B-R-A-H-M-S Total PSA KRYPTOR

CONT

REF 810.100



срок годности - см. этикетку

Название	Количество	Качество	Описание
КРИПТАТ-КОНЬЮГАТ	VIAL 1	готов к применению	Анти-PSA моноклональное антитело конъюгировано с криплатом европия, буферным раствором, коровьим альбумином, неспецифическими иммуноглобулинами мыши, фторидом калия
РАЗБАВИТЕЛЬ	VIAL 1 (6 мл)	готов к применению	Сыворотка новорожденного теленка, консервант
XL665-КОНЬЮГАТ	VIAL 1	готов к применению	Анти-PSA моноклональное антитело конъюгировано с XL665, буферным раствором, коровьим альбумином, неспецифическими иммуноглобулинами мыши, фторидом калия
Карта со штрих-кодом	1	готова к применению	см. руководство 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.

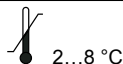
4.2 Аксессуары

B-R-A-H-M-S Total PSA KRYPTOR CAL

CAL

Не входит в комплект.

REF 81091



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

Предполагаемое применение: Предназначен для перенастройки калибровочной кривой, сохраненной в памяти B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

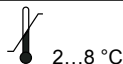
Название	Количество	Качество	Описание
B-R-A-H-M-S Total PSA KRYPTOR CAL	VIALS 6	готов к применению	содержит свободный PSA высокой степени очистки, те- лячью сыворотку, азид натрия и консерванты
Карта со штрих-кодом	1	готова к применению	см. руководство по применению B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит информацию о номере партии калибратора, включая его концентрацию.

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: Многопараметрическая встроенная система контроля качества в B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

Название	Количество	Качество	Описание
B-R-A-H-M-S TM1 KRYPTOR QC CONTROL 1	VIALS 3	LYOPH	AFP, CA 125, PSA, CA 19-9, человеческая сыворотка и консервант
B-R-A-H-M-S TM1 KRYPTOR QC CONTROL 2	VIALS 3	LYOPH	AFP, CA 125, PSA, CA 19-9, человеческая сыворотка и консервант
Карта со штрих-кодом	1	готова к применению	см. руководство по применению B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит информацию о номере партии контрольного комплекта, включая заданную концентрацию, полученные стандартные отклонения и допустимые диапазоны концентрации. Эта информация отображается на экране B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS в разделе контроля качества.
Наклейки со штрих-кодом	20 для каждого контрольного комплекта	готовы к применению	см. руководство по применению B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Наклейки со штрих-кодом используются для идентификации проверок при проведении анализа в 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, приведенные в инструкции по использованию B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS и в данном документе.
	<ul style="list-style-type: none"> – Не использовать после даты годности, указанной на этикетке. – Не смешивать реагенты из различных наборов. – Не разделять компоненты одного комплекта. – Не допускать загрязнения реагентов микробами. – До принятия мер результаты данного анализа следует сопоставить с данными клинического обследования, историей болезни пациента и другими данными.
	<p>Набор содержит фторид калия KF:</p> <p>Xn Вредное вещество</p> <p>R 20/21/22: Опасно при вдыхании, контакте с кожей и проглатывании.</p> <p>S 22: Не вдыхать пыль.</p> <p>S 24: Избегать контакта с кожей.</p>
	Исходные материалы человеческого или животного 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 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 пробами. <ul style="list-style-type: none"> – 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 загрязнения 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 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. Основной 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 перекрытие 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 анализата: 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 анализата.

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

7 Инструкции

Объем пробы	50 мкл
Период инкубации	19 мин
Результаты приведены в	нг/мл
Переводной коэффициент	не применяется
Диапазон прямого измерения	0,04...70 нг/мл
Диапазон измерения при автоматическом разведении	0,04...100 000 нг/мл
Тип пробы	сыворотка или плазма без цитрата
Стабильность установленного набора	29 дней
Калибратор	1 пункт
Стабильность калибровки	15 дней
Принцип анализа	сэндвич



- 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).
- Повторное замораживание и оттаивание не рекомендуются.
- При использовании плазмы следует создать отдельные эталонные значения.
- Не использовать цитратную плазму.
- 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.
- Пробирка для пробы должна иметь дополнительный объем, который зависит от диаметра пробирки. Для пробирки диаметром 13 мм требуются дополнительные пробы объемом 150 мкл пробы.
- Если пользователем или автоматически затребовано разведение, необходимый объем пробы составит максимум 50 мкл.
- 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.

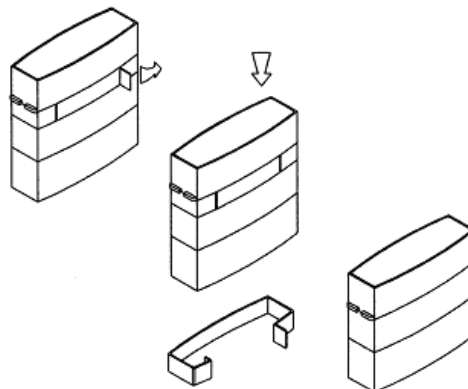
Порядок работы и обслуживания B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS описан в руководстве по применению.

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 месяц.
- 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 за-

купаемых 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 151 предположительно здоровых мужчин показало, что в 100 % образцов значения были ниже 4 нг/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, оценивается на уровне 0,04 нг/мл с вероятностью 95 %.

Чувствительность

Функциональная чувствительность анализа (коэфф. вариаций 20 %) оценивается на уровне 0,16 нг/мл.

Специфичность

Антитела, используемые в данном анализе, позволяют выполнить специфичное и эквимоллярное измерение свободной и связанной (PSA-ACT) форм PSA.

Точность / Линейность

Пробы с высокой концентрацией были разведены. Процент разведения составил от 90 % до 110 %.

Точность / Эффект насыщения реакции

Эффект насыщения реакции (HDH) не наблюдался до значения 100 000 нг/мл.

Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках одного исследования

Данные оценивались с использованием проб различной концентрации.

Проба	Среднее значение (нг/мл)	Коеф. вариации в рамках одного исследования
1	3,5	1,2 %
2	36	0,6 %

Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках нескольких исследований

Данные оценивались с использованием проб различной концентрации.

Проба	Среднее значение (нг/мл)	Коеф. вариации в рамках нескольких исследований
1	3,5	2,3 %
2	36	2,2 %

Повреждающие факторы

Фактор	Описание
Гемоглобин	значимые эффекты отсутствуют при концентрации до 7,5 г/л
Билирубин	значимые эффекты отсутствуют при концентрации до 400 мкг/мл
Триглицериды	значимые эффекты отсутствуют при концентрации до 8 г/л

Прослеживаемость

Стандартные значения для B·R·A·H·M·S Total PSA KRYPTOR рассчитаны согласно международному эталонному препарату NIBSC 96/700.

11 Библиография

Аналит

- [1] Catalona WJ, Richie JP, Ahmann FR, et al. Comparison of examination and serum prostate specific antigen in the early detection of prostate cancer: results of a multicenter clinical trial of 6,630 men. J Urol. 1994; 151: 1283-90.
- [2] Catalona WJ, Smith DS, Ratliff TL, et al. Measurement of prostate-specific antigen as a screening test for prostate cancer. New Engl J Med. 1991; 324: 1156-61.
- [3] Dundas GS, Porter AT, Venner PM. Prostate-specific antigen. Monitoring the response of carcinoma of the prostate to radiotherapy with a new tumor marker. Cancer. 1990; 66: 45-8.













- [4] Lightner DJ, Lange PH, Reddy PK, Moore L. Prostate specific antigen and local recurrence after radical prostatectomy. J Urol. 1990; 144: 921-6.
- [5] Oesterling JE, Cooner WH, Jacobsen SJ, Gues HA, Lieber MM. Influence of patient age on the serum PSA concentration. Urol Clin North Am. 1993; 20:671-80.
- [6] Ohori M, Wheeler TM, Scardino PT. The new american joint committee on cancer and international union against cancer TNM classification of prostate cancer. 1994; 73: 104-14.
- [7] Stamey TA, Yang N, Hay AR, et al. Prostate specific antigen as the serum marker for adenocarcinoma of the prostate. New Engl J Med. 1987; 317: 909-16.
- [8] Voges GE, McNeal JE, Redwine EA, Freiha FS, Stamey TA. The predictive significance of substaging stage A prostate cancer (A1 versus A2) for volume and grade of total cancer in the prostate. J Urol. 1992; 147: 858-63.
- [9] Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, Chu TM. Purification of a human prostate specific antigen. Invest Urol. 1979; 17: 159.
- [10] Yuan JJ, Coplen DE, Petros JA, et al. Effect of rectal examination, prostatic massage, ultrasonography and needle biopsy on serum prostate specific antigen levels. J Urol. 1992; 147: 810-4.

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/KRYPTOR compact/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

Символ	Применение	Символ	Применение	Символ	Применение
	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
	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				