



Инструкция по применению

B-R-A-H-M-S CEA 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 установленного набора
- Удалена информация о патентах на технологию TRACE

1 Предполагаемое применение

B-R-A-H-M-S CEA KRYPTOR представляет собой набор для автоматизированного иммунофлуоресцентного определения ракового эмбрионального антигена (CEA) в сыворотке или плазме крови с помощью системы B-R-A-H-M-S KRYPTOR.

2 Устройства

B-R-A-H-M-S CEA 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

Раковый эмбриональный антиген представляет собой гликопротеин с молекулярной массой около 180 000 Да, главным образом секретируемый и экскретируемый клетками железистого рака пищеварительного тракта (ободочной кишки, прямой кишки, поджелудочной железы и желудка) и их метастазами. Данный антиген также обнаруживается при раке другой локализации (молочной железы, легкого, яичников, мочевого пузыря, щитовидной железы).

В клетках слизистой оболочки ободочной кишки эмбрионов уровень CEA высок, а в слизистой оболочке нормальной ободочной кишки взрослых он низок. Отсутствие специфичности подтверждается повышением уровня CEA при доброкачественных воспалительных заболеваниях пищеварительного тракта, а также при заболеваниях гепатобилиарной системы.

В настоящее время клинический интерес к определению CEA в основном связан с колоректальным раком:

- CEA позволяет определить стадию заболевания и прогнозировать его исход, причем наиболее достоверны корреляции для последних двух стадий по классификации Дюкса.
 - CEA позволяет вести мониторинг терапевтической эффективности. В частности, стойкое послеоперационное повышение уровня CEA указывает на то, что была произведена не полная резекция.
 - Определение CEA представляет безусловную ценность для диагностики рецидивов и быстрого принятия решения о повторном хирургическом вмешательстве.
- Уровень CEA при раке молочной железы и легкого связан с метастатическим распространением; изменение этого параметра считается важным показателем при мониторинге чувствительности пациентки к терапии.

Наконец, связь CEA с тирокальцитонином помогает в диагностике и наблюдении медуллярного рака щитовидной железы.

4 Содержание

4.1 Комплект

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

CONT

REF 817.100



срок годности - см. этикетку

Название	Количество	Качество	Описание
КОНЬЮГАТ с КРИПТАТОМ	VIAL 1	LYOPH	конъюгат моноклонального антитела к CEA с криплатом европия, буфер, бычий альбумин, неспецифические иммуноглобулины мыши.
РАЗБАВИТЕЛЬ	VIAL 1 (12,4 мл)	готовый к использованию	сыворотка новорожденного теленка, консервант.
КОНЬЮГАТ с XL665	VIAL 1 (6,4 мл)	готовый к использованию	конъюгат моноклонального антитела к CEA 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.

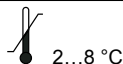
4.2 Аксессуары

B·R·A·H·M·S CEA KRYPTOR CAL

CAL

Не входит в комплект.

REF 81791



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.

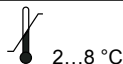
Название	Количество	Качество	Описание
B·R·A·H·M·S CEA KRYPTOR CAL	VIALS 6 (0,88 мл)	готовый к использованию	высокоочищенный CEA человека, сыворотка человека, азид натрия и консерванты
Карта со штрих-кодом	1	готовая к использованию	см. руководство по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS/. Карта со штрих-кодом содержит информацию о партии калибратора, в том числе его 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: 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	AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, раковый эмбриональный антиген, ПСА, сыворотка человека и консервант
Контроль качества 2 для B·R·A·H·M·S TM1 KRYPTOR	VIALS 3	LYOPH	AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, раковый эмбриональный антиген, ПСА, сыворотка 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. Карта со штрих-кодом содержит информацию о партии контрольного материала, в том числе концентрации в нем определяемых компонентов, полученных стандартных отклонениях и допустимых диапазонах концентраций. Эта информация выводится на экран прибора 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, приведенные в инструкции по использованию 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 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.




Набор содержит 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.


	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. – 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 иммунного комплекса. 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 иммунного комплекса, 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 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 иммунный комплекс 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: Неспецифические 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 продолжительно-

сти с частотой 665 нм, который является специфичным сигналом. Мешающие воздействия, такие как замутненная сыворотка, автоматически корректируются посредством рассчитанного внутренними средствами соотношения значений интенсивности на этих длинах волны.

7 Инструкции

Объем пробы	70 мкл
Период инкубации	39 мин
Результаты приведены в	нг/мл
Переводной коэффициент	не применяется
Диапазон прямого измерения	0,2...160 нг/мл
Диапазон измерения при автоматическом разведении	0,2...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

	<ul style="list-style-type: none"> • 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 70 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.
---	--

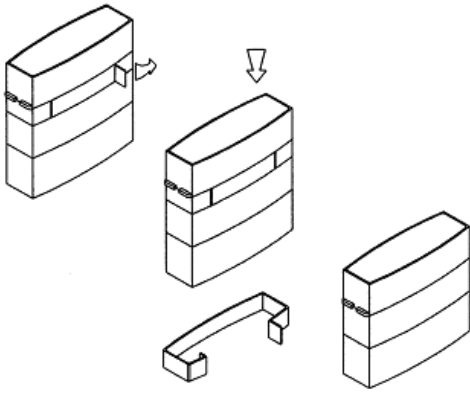
Порядок работы и обслуживания B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS описан в руководстве по применению.

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 2 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 проб 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 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

Указанные ниже уровни даются только в качестве ориентира. Они получены при исследовании 150 образцов сыворотки крови предположительно здоровых людей обоего пола.

Диапазон концентраций нг/мл	Число пациентов	%
< 3	131	87,3
3...5	18	12
5...10	1	0,7
≥ 10	0	0

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 < 0,2 нг/мл с вероятностью 95 %.

Чувствительность

Функциональная чувствительность анализа (20 % КВ) составляет 1,0 нг/мл.

Специфичность

Антитела, использованные в данном анализе, позволяют провести специфическое измерение уровня CEA.

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 100 000 нг/мл.

Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках одного исследования

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

Образец	n	Среднее значение (нг/мл)	КВ в рамках одного анализа
1	10	2,5	3,1 %
2	10	4,6	1,8 %
3	10	78	1,7 %

Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках нескольких исследований

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

Образец	n	Среднее значение (нг/мл)	КВ между разными анализами
1	10	2,5	6,2 %
2	10	4,6	4,9 %
3	10	78	3,3 %

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 7 г/л

Прослеживаемость

– неприменимо –

11 Библиография

Analyte

- [1] Alvarez JA, Marin J, Jover JM, Fernandez R, Fradejas J, Moreno M. Sensitivity of monoclonal antibodies to carcinoembryonic antigen,

tissue polypeptide antigen, alpha-fetoprotein, carbohydrate antigen 50, and carbohydrate antigen 19-9 in the diagnosis of colorectal adenocarcinoma. Dis Colon Rectum. 1995;38(8):535-42.

- [2] Borner OP, Thrane-Steen K. Epitope group specificity of six immunoassays for carcinoembryonic antigen. Tumour Biol. 1991;12(1):9-15.
- [3] Esteban JM, Paxton R, Mehta P, Battifora H, Shively JE. Sensitivity and specificity of Gold types 1 to 5 anti-carcinoembryonic antigen monoclonal antibodies: immunohistologic characterization in colorectal cancer and normal tissues. Hum Pathol. 1993;24:322-8.
- [4] Esteban JM, Felder B, Ahn C, Simpson JF, Battifora H, Shively JE. Prognostic relevance of carcinoembryonic antigen and estrogen receptor status in breast cancer patients [see comments]. Cancer. 1994;74(5):1575-83.
- [5] Filella X, Molina R, Mengual PJ, Jo J, Ballesta AM. Significance of CA72.4 in patients with colorectal cancer. Comparison with CEA and CA19.9. J Nucl Biol Med. 1991;35:158-61.
- [6] Gion M, Barioli P, Mione R, et al. Tumor markers in breast cancer follow-up: a potentially useful parameter still awaiting definitive assessment. Ann Oncol. 1995. 6 (Suppl 2):31-5.
- [7] Gold P, Freedman SO. Specific carcinoembryonic antigens of the human digestive system. J Exp Med. 1965;122:467-81.
- [8] Hammarstrom S, Shively JE, Paxton RJ, et al. Antigenic sites in carcinoembryonic antigen. Cancer Res. 1989;49:4852-8.
- [9] Hostetter RB, Augustus LB, Mankarious R, et al. Carcinoembryonic antigen as a selective enhancer of colorectal cancer metastasis. J Natl Cancer Inst. 1990;82:380-5.
- [10] Jessup JM, Thomas P. Carcinoembryonic antigen ; Function in metastasis by human colorectal carcinoma. Cancer Metastasis Rev. 1989;8:263-80.
- [11] Nap M, Hammarstrom ML, Borner O, Hammarstrom S, Wagener C, Handt S, et al. Specificity and affinity of monoclonal antibodies against carcinoembryonic antigen. Cancer Res. 1992;52:2329-39.
- [12] Norton JA. Carcinoembryonic Antigen - New Applications for an Old Marker. An Surg. 1991;213:95-7.
- [13] Zucchelli GC, Ferdeghini M, Pilo A, Clerico A, Masini S, Prontera C. External quality assurance of the carcinoembryonic antigen (CEA) assay: main findings in six years' experience. Int J Biol Markers. 1992;7:154-9.
































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

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, су-блимационной сушке		Восстановить
	Производитель		Использовать до		«Зелёная точка» (утилизация по немецкому законодательству)
	Зарегистрированная торговая марка		Торговая марка		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		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				