



Инструкция по применению

B·R·A·H·M·S MR-proANP KRYPTOR



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.

04.04.2011 Отличия от предыдущей версии:

- Информация о лицензии

1 Предполагаемое применение

B·R·A·H·M·S MR-proANP KRYPTOR представляет собой набор для автоматизированного иммунофлуоресцентного определения среднерегионарного предсердного натрийуретического пропептида (MR-proANP) в сыворотке человека, EDTA или гепариновой плазме с помощью B·R·A·H·M·S MR-proANP KRYPTOR является новым параметром диагностики острой сердечной недостаточности у пациентов, страдающих одышкой.^[1]

2 Устройства

B·R·A·H·M·S MR-proANP 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

B·R·A·H·M·S MR-proANP KRYPTOR определяет среднерегионарный фрагмент прогормона активного предсердного натрийуретического пептида (ANP). Из-за натрийуретических и сосудорасширяющих свойств этот пептид играет важную роль в гомеостазе водного баланса и кровяного давления.

Наиболее сильный стимул синтеза ANP – растяжение предсердия. Поэтому, повышенный уровень ANP свидетельствует о сердечной недостаточности. Этот пропептид выделяется в кровообращение на эквимоллярной основе. По причине большей стабильности по сравнению со зрелым гормоном среднерегионарный прогормон лучше подходит для стандартных анализов.

4 Содержание

4.1 Комплект

B·R·A·H·M·S MR-proANP KRYPTOR

CONT

REF 819.050



срок годности - см. этикетку

Название	Количество	Качество	Описание
КОНЬЮГАТ с КРИПТАТОМ	VIAL 1	LYOPH	Моноклональное антитело к предсердному натрийуретическому пропептиду крысы, конъюгированное с криплатом европия, буферный раствор, коровий альбумин, фторид калия
РАЗБАВИТЕЛЬ	VIAL 1 (2 мл)	готовы к применению	Человеческая сыворотка, ка-тон, EDTA
КОНЬЮГАТ с XL665	VIAL 1	готовы к применению	Поликлональное антитело к предсердному натрийуретическому пропептиду овцы, конъюгированное с XL665, буферный раствор, коровий альбумин, неиммунизированные иммуноглобулины мыши, крысы, овцы и коровы, фторид калия.
Карта со штрих-кодом	1	готовы к применению	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.

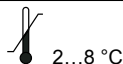
4.2 Аксессуары

B-R-A-H-M-S MR-proANP KRYPTOR CAL

CAL

Не входит в комплект.

REF 81991



срок годности - см. этикетку

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

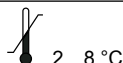
Название	Количество	Качество	Описание
B-R-A-H-M-S MR-proANP KRYPTOR CAL	VIALS 6	LYOPH	Синтетический предсердный натрийуретический пропептид в сыворотке человека
Карта со штрих-кодом	1	готовы к применению	см. руководство B-R-A-H-M-S по применению KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит информацию о номере партии калибратора, включая его концентрацию.

B-R-A-H-M-S MR-proANP KRYPTOR QC

CONTROL

Не входит в комплект.

REF 81992



срок годности - см. этикетку

Предполагаемое применение: Внутренний контроль качества проведения анализа в устройстве B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

Название	Количество	Качество	Описание
B-R-A-H-M-S MR-proANP KRYPTOR QC Control 1	VIALS 3	LYOPH	Синтетический предсердный натрийуретический пропептид в сыворотке человека
B-R-A-H-M-S MR-proANP KRYPTOR QC Control 2	VIALS 3	LYOPH	Синтетический предсердный натрийуретический пропептид в сыворотке человека
Карта со штрих-кодом	1	готовы к применению	см. руководство B-R-A-H-M-S по применению KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит информацию о номере партии контрольного средства, включая целевую концентрацию, полученные стандартные отклонения и допустимые диапазоны концентрации. Эта информация выводится на B-R-A-H-M-S экран KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS в разделе контроля качества.
Наклейки со штрих-кодом	20 для каждого контрольного средства	готовы к применению	см. руководство B-R-A-H-M-S по применению KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Этикетки со штрих-кодом используются для идентификации проверок при B-R-A-H-M-S проведении анализа в 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.
-



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.



	<ul style="list-style-type: none"> – Запрещается питье, прием пищи и курение в помещениях, где работают с реагентами или пробами.
	<ul style="list-style-type: none"> – Удалять загрязнения промокательной бумагой. – Все материалы, использованные для чистки, подлежат утилизации как инфекционные лабораторные отходы. – Не допускать попадания в канализацию, водоемы и почву.
	<ul style="list-style-type: none"> – 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 [криптат]) к акцептору, который является частью химически модифицированного, светособирающего водорослевого 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 (криптат) 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 криптатом 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 рассчитанного внутренними средствами соотношения значений интенсивности на этих длинах волны.

7 Инструкции

Объем пробы	14 мкл
Период инкубации	14 мин
Результаты приведены в	пкмоль/л
Переводной коэффициент	не применяется
Диапазон прямого измерения	2,1... 1 000 пкмоль/л
Диапазон измерения при автоматическом разведении	2,1... 10 000 нмоль/л
Тип пробы	сыворотка, гепарин, EDTA плазма
Стабильность установленного набора	4 недель
Калибратор	1 пункт
Стабильность калибровки	15 дней
Принцип анализа	сэндвич

	<ul style="list-style-type: none"> • Если анализ должен быть проведен в течение 24 часов с момента взятия крови, то пробы можно хранить при комнатной температуре или, как вариант, при температуре 2...8 °C. Если нет, то их следует разделить на аликвоты и хранить в замороженном виде (-20 °C). • Пробы можно замораживать и размораживать три раза. • Не следует использовать пробы других типов кроме рекомендованных. • 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 14 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.
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

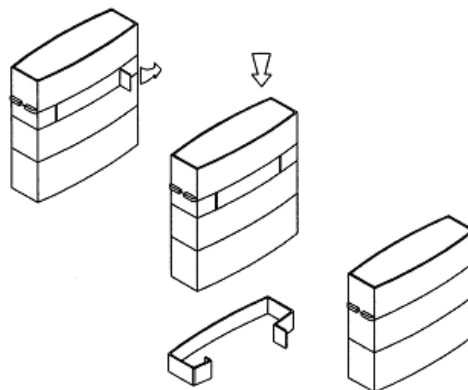
Порядок работы и обслуживания B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS описан в руководстве по применению.

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:

- Коньюгаты 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**

- Восстановить содержимое каждого пузырька до объема (дистиллированной водой) (рекомендуемая проводимость - менее 50 мкСм/см), указанного на этикетке пузырька.
- Осторожно встряхнуть после восстановления.
- 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.
- Осторожно встряхнуть после восстановления.
- После восстановления не хранить пузырек более 5 часов при 18...25 °С или более 24 часов при 2...8 °С.
- Рекомендуется разделить содержимое восстановленного пузырька на доли, которые можно хранить в замороженном виде при температуре -20 °С 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 пробирок 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

Здоровые люди

На основе имеющихся на сегодняшний день данных, можно получить следующую таблицу для оценки концентрации среднерегионарного про-ANP у здоровых людей (n=154).

Нормальный человек	Среднерегионарный про-ANP (пкмоль/л)
97,5 %перцентиль ¹	85,2
Среднее ¹	46,1

1. Определено непараметрическим перцентильным методом.

Примечание: 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.

MR-proANP KRYPTOR является новым параметром, используемым в отделении неотложной помощи для диагностики острой сердечной недостаточности у пациентов, страдающих одышкой.^[1] Майзель вместе с сотрудниками использовали отсечение 120 пкмоль/л в соответствии с данными исследования BACH (биомаркеры острой сердечной недостаточности), представленного в 2008 г. на Конгрессе европейского общества кардиологов по вопросам диагностики в отделении неотложной помощи сердечной недостаточности у пациентов, страдающих одышкой.^[2]

10 Эффективность анализа

Предел обнаружения

Предел обнаружения оценивается в соответствии с директивой CLSI EP 17-A (Оценка точности аппаратов клинической химии). Он определен на уровне 2,1 пкмоль/л.

Чувствительность

Функциональная чувствительность анализа (FAS), рассчитанная путем определения точности в рамках нескольких исследований с КВ 20 %, оценивается не менее 10 пкмоль/л.

Предел количественного определения (LOQ), оценивается в соответствии с директивой CLSI EP 17-A (Оценка точности аппаратов клинической химии). Он установлен на уровне 4,5 пкмоль/л.

Специфичность

Отсутствует влияние:

- мозгового натрийуретического пропептида до 1 000 пкг/мл
- N-терминального фрагмента мозгового натрийуретического пропептида до 1 000 пкг/мл
- мозгового натрийуретического пептида 32 до 3,5 мкг/мл
- предсердного натрийуретического пептида 28 до 1 000 пкг/мл
- натрийуретического пептида C-типа 1 000 пкг/мл
- адреномедуллина до 1 000 пкг/мл
- эндотелина до 20 пкг/мл
- ангиотензиногена до 600 пкг/мл
- ренина до 50 нг/мл

Точность / Линейность

Линейность оценивается в соответствии с директивой CLSI EP 6-A (Оценка точности аппаратов клинической химии). Разведение высококонцентрированных проб показало восстановление от 80 % до 120 %.

Точность / Эффект насыщения реакции

"Эффект насыщения реакции" не наблюдался вплоть до 10 000 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). Эти результаты были получены с использованием образцов, содержащих различные концентрации элемента.

Концентрация	Коэффициент вариации (КВ)
От 10 пкмоль/л до 20 пкмоль/л	≤ 5 %
От 20 пкмоль/л до 1 000 пкмоль/л	< 3,5 %
> 1 000 пкмоль/л	< 3,5 %

Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках нескольких исследований

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

Концентрация	Коэффициент вариации (КВ)
От 10 пкмоль/л до 20 пкмоль/л	≤ 6,5 %
От 20 пкмоль/л до 1 000 пкмоль/л	< 6,5 %
> 1 000 пкмоль/л	< 6,5 %

Повреждающие факторы

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

Фактор	Описание
Гемоглобин	Заметный эффект отсутствует до 10 г/л
Билирубин	Заметный эффект отсутствует до 400 мг/л
Триглицериды	Заметный эффект отсутствует до 30 г/л
Ревматоидный фактор	Заметный эффект отсутствует до 1 100 IU/мл
Альбумин	Заметный эффект отсутствует до 6 г/дл
Холестерин	Заметный эффект отсутствует до 10 г/л

Отсутствует влияние следующих **кардиотропных средств**:

Фактор	Описание
Абциксимаб	Заметный эффект отсутствует до 12 мкг/мл
Ацетаминофен	Заметный эффект отсутствует до 20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	Заметный эффект отсутствует до 60 мг/дл
Активаз	Заметный эффект отсутствует до 15 мкг/мл в сыворотке, имеется заметный эффект в плазме из-за фибринолиза
Аллопуринол	Заметный эффект отсутствует до 4 мг/дл
Амидарон	Заметный эффект отсутствует до 20 мкг/мл
Амлодипина бесилат	Заметный эффект отсутствует до 4 мкг/мл
Ампициллин	Заметный эффект отсутствует до 5,3 мг/дл
Аскорбиновая кислота	Заметный эффект отсутствует до 6 мг/дл
Атенолол	Заметный эффект отсутствует до 1 мг/дл
Кофеин	Заметный эффект отсутствует до 10 мг/дл

Фактор	Описание
Каптоприл	Заметный эффект отсутствует до 5 мг/дл
Хлорамфеникол	Заметный эффект отсутствует до 25 мг/дл
Бисульфат клопидогрела	Заметный эффект отсутствует до 180 мкг/мл
Циклоспорин	Заметный эффект отсутствует до 4 000 нг/мл
Диклофенак	Заметный эффект отсутствует до 60 мкг/мл
Дигитоксин	Заметный эффект отсутствует до 60 нг/мл
Дигоксин	Заметный эффект отсутствует до 6,1 нг/мл
Дилтиазем	Заметный эффект отсутствует до 120 мкг/мл
Дипиридамол	Заметный эффект отсутствует до 30 мкг/мл
Допамин	Заметный эффект отсутствует до 13 мг/дл
Эналаприла малеат	Заметный эффект отсутствует до 300 мкг/л
Эптифибатид	Заметный эффект отсутствует до 8,64 мкг/мл
Эритромицин	Заметный эффект отсутствует до 20 мг/дл
Фуросемид	Заметный эффект отсутствует до 2 мг/дл
Гепарин	Заметный эффект отсутствует до 8 000 U/л
Гидралазин	Заметный эффект отсутствует до 20 мкг/мл
Гидрохлоротиазид	Заметный эффект отсутствует до 20 мкг/мл
Индометацин	Заметный эффект отсутствует до 358 мкг/мл
Изосорбида динитрат	Заметный эффект отсутствует до 6 мг/дл
Лизиноприл	Заметный эффект отсутствует до 16 мкг/мл
Ловастатин	Заметный эффект отсутствует до 16 мкг/мл
Метилдопа	Заметный эффект отсутствует до 2,5 мг/дл
Милринона лактат	Заметный эффект отсутствует до 2,4 мкг/мл
Никотин	Заметный эффект отсутствует до 2 мг/дл
Никотиновая кислота	Заметный эффект отсутствует до 120 мкг/мл
Нифедипин	Заметный эффект отсутствует до 6 мг/дл
Нитрофурантоин	Заметный эффект отсутствует до 40 мкг/мл
Нитроглицерин	Заметный эффект отсутствует до 0,16 мкг/мл
Норамидопирин	Заметный эффект отсутствует до 600 мкг/мл
Оксазепам	Заметный эффект отсутствует до 12 мкг/мл

Фактор	Описание
Окситетрациклин	Заметный эффект отсутствует до 100 мкг/мл
Фенобарбитал	Заметный эффект отсутствует до 15 мг/дл
Фенитоин	Заметный эффект отсутствует до 10 мг/дл
Пробенецид	Заметный эффект отсутствует до 600 мкг/мл
Прокаинамид	Заметный эффект отсутствует до 2,4 мг/дл
Пропранолол	Заметный эффект отсутствует до 0,2 мг/дл
Хинидин	Заметный эффект отсутствует до 20 мкг/мл
Симвастин	Заметный эффект отсутствует до 32 мкг/мл
Сульфаметоксазол	Заметный эффект отсутствует до 400 мкг/мл
Теofilлин	Заметный эффект отсутствует до 228 мкмоль/л
L-Тироксин	Заметный эффект отсутствует до 100 мкг/дл
Триметоприм	Заметный эффект отсутствует до 80 мкг/мл
Верапамил	Заметный эффект отсутствует до 0,2 мг/дл
Варфарин	Заметный эффект отсутствует до 10 мкг/мл

Отсутствует влияние следующих **препаратов, применяемых при сепсисе и инфекции нижних дыхательных путей:**

Фактор	Описание
Альбутерол	Заметный эффект отсутствует до 1,67 мкмоль/л
Беклометазон	Заметный эффект отсутствует до 1 мкг/мл
Будесонид	Заметный эффект отсутствует до 0,75 мкг/мл
Цефотаксим	Заметный эффект отсутствует до 90 мг/дл
Кромолин	Заметный эффект отсутствует до 480 мкг/мл
Добутамин	Заметный эффект отсутствует до 11,2 мкг/мл
Эпинефрин	Заметный эффект отсутствует до 1,8 мкг/мл
Флунизол	Заметный эффект отсутствует до 2,4 мкг/мл

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
Intended Use	Ссылка на назначение медицинского прибора	IVD	Медицинский прибор для диагностики in vitro	LOT	Код партии
CONT	Содержимое	CAL	Калибратор	CONTROL	Контроль
BUF	Буфер	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

Фактор	Описание
Флутиказон	Заметный эффект отсутствует до 0,3 мкг/мл
Формотерол	Заметный эффект отсутствует до 28,8 нг/мл
Имипенем	Заметный эффект отсутствует до 1,18 мг/мл
Ипратропия бромид	Заметный эффект отсутствует до 0,9 мкг/мл
Метилпреднизолон	Заметный эффект отсутствует до 72 мкг/мл
Монтелукаст	Заметный эффект отсутствует до 6 мкг/мл
Недокромил	Заметный эффект отсутствует до 8,4 мкг/мл
Преднизон	Заметный эффект отсутствует до 0,84 мкмоль/л
Преднизолон	Заметный эффект отсутствует до 8,31 мкмоль/л
Салметерол	Заметный эффект отсутствует до 60 нг/мл
Тербуталин	Заметный эффект отсутствует до 0,9 мкг/мл
Тиотропиум	Заметный эффект отсутствует до 21,6 нг/мл
Триамцинолон	Заметный эффект отсутствует до 2,4 мкг/мл
Ванкомицин	Заметный эффект отсутствует до 3,5 мг/мл

Прослеживаемость

– неприменимо –

11 Библиография

Аналит

- [1] Gegenhuber et al. (2006) Midregional pro-A-type natriuretic peptide measurements for diagnosis of acute destabilized heart failure in short-of-breath patients: comparison with B-type natriuretic peptide (BNP) and amino-terminal proBNP. Clin Chem 52: (5); 827-31
- [2] Maisel, A. et al (2008) BACH-Trial (Biomarkers in the Assessment of Congestive Heart Failure), ESC 2008, submitted

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
	B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 3/B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 3		B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 4/B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 4		Пакеты в комплекте
	Пакеты		Пластины в комплекте		Пластины
	Пузырьки в комплекте		Пузырьки		Пузырек
	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
	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 пер. 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 BRAHMS 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.