



Инструкция по применению

B·R·A·H·M·S NSE 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.

13.09.2011 Отличия от предыдущей версии:

- Удалена информация о патентах на технологию TRACE

1 Предполагаемое применение

B·R·A·H·M·S NSE KRYPTOR представляет собой набор для автоматизированного иммунофлуоресцентного определения нейрон-специфической энтолазы (NSE) в сыворотке крови с помощью системы B·R·A·H·M·S KRYPTOR.

2 Устройства

B·R·A·H·M·S NSE 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

Нейрон-специфическая энтолаза - это гликолитический фермент, присутствующий, как правило, в нейронах, тканях периферических нервов и органов нейроэндокринной системы, особенно в клетках системы декарбокислирования предшественников аминов в процессе их усвоения (APUD). Он присутствует в форме димеров "a g" и "g g" с молекулярной массой около 95 000 Да.

Клиническое использование NSE состоит в:

- мелкоклеточного рака легкого, дифференциальной диагностике наблюдении за динамикой опухолевого процесса и контроле лечения
- нейробластомы наблюдении за динамикой опухолевого процесса и контроле лечения

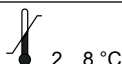
4 Содержание

4.1 Комплект

B·R·A·H·M·S NSE KRYPTOR

CONT

REF 821.050



срок годности - см. этикетку

Название	Количество	Качество	Описание
КОНЪЮГАТc КРИПТАТОМ	VIAL 1	LYOPH	конъюгат моноклонального антителак NSE с криплатом европия, буфер, бычий альбумин, неспецифические иммуноглобулины мыши.

Название	Количество	Качество	Описание
РАЗБАВИТЕЛЬ	VIAL 1 (3,3 мл)		готовый к использованию сыворотка человека, консерванты.
КОНЪЮГАТc XL665	VIAL 1	LYOPH	конъюгат моноклонального антителак NSE с XL665, буфер, бычий альбумин, неспецифические иммуноглобулины мыши.
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 NSE KRYPTOR CAL

CAL

Не входит в комплект.

REF 82191



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 NSE KRYPTOR CAL 1	VIALS 6	LYOPH	человеческий NSE высокой степени очистки, сыворотка новорожденного теленка и консерванты
B·R·A·H·M·S NSE KRYPTOR CAL 2	VIALS 6	LYOPH	человеческий NSE высокой степени очистки, сыворотка новорожденного теленка и консерванты

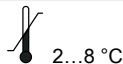
Название	Количество	Качество	Описание
Карта со штрих-кодом	1	готовая к использованию	см. руководство по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит информацию партии калибратора, в том числе его концентрацию.

B·R·A·H·M·S NSE KRYPTOR QC

CONTROL

Не входит в комплект.

REF 82192



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
B·R·A·H·M·S NSE KRYPTOR QC CONTROL 1	VIALS 3	LYOPH	высокоочищенный человеческий NSE, сыворотка человека и консервант
B·R·A·H·M·S NSE KRYPTOR QC CONTROL 2	VIALS 3	LYOPH	высокоочищенный человеческий NSE, 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.
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

Название	REF
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 истечения срока годности (указана на этикетке). – Не смешивать реагенты из различных наборов. – Не разделять компоненты одного комплекта. – Не допускать загрязнения реагентов микробами. – До принятия мер результаты 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 использованием одобренных наборов и дали отрицательный результат при исследовании на антитела anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV и HBs-антиген. Однако, ввиду того, что невозможно гарантировать отсутствие в таких продуктах вирусов гепатита, ВИЧ или иных вирусных инфекций, со всеми исходными материалами человеческого или животного происхождения следует обращаться как с потенциально инфекционными.
--	---

	Соблюдать общепризнанные меры предосторожности и лабораторные правила при работе с реагентами и образцами.
	<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 разлитый материал 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 [криптат]) 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 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 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.

Надёжное 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 специфическим сигналом. Мешающие воздействия, такие как замутнённая сыворотка, автоматически корректируются посредством рассчитанного внутренними средствами соотношения значений интенсивности на этих длинах волны.

7 Инструкции

Объем пробы	70 мкл
Период инкубации	59 мин
Результаты приведены в	нг/мл
Переводной коэффициент	не применяется
Диапазон прямого измерения.....	0,8...200 нг/мл
Диапазон измерения при автоматическом разведении	0,8...10 000 нг/мл
Тип пробы	сыворотка
Стабильность установленного набора	15 дней
Калибратор	2 пунктов
Стабильность калибровки.....	15 дней
Принцип анализа	сэндвич

	<ul style="list-style-type: none"> • Если планируется провести исследование в течение 24 часов после забора крови, образцы следует хранить при 2...8 °С. Иначе их требуется разделить и хранить в замороженном состоянии (-20 °С). • Повторное замораживание и размораживание не рекомендуются. • Поместить образец в пробирку, пригодную 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 образца должна быть минимального объёма, зависящего от её диаметра. Для пробирки диаметром 13 мм требуются дополнительные 150 мкл образца. • Если автоматически или пользователем запрашивается разведение, макс. объём образца составляет 70 мкл. • Иктерические, гемолитические и гиперлипемические образцы, а также образцы замутненные или содержащие фибрин, могут дать неточные результаты. B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS указывает на присутствие таких образцов.
---	--

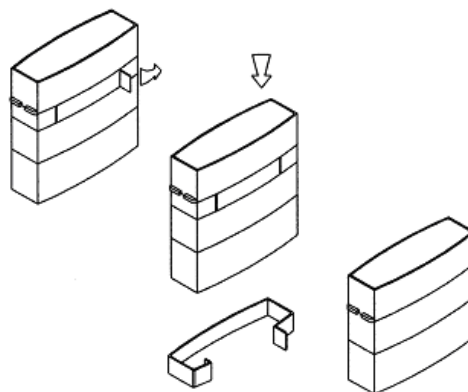
Порядок работы и обслуживания устройства B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS описан в руководстве по эксплуатации.

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

Порядок подготовки реагента:

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

Полностью снять плёнку.



Открытие набора

Примечание: Обращаться с реагентом следует осторожно, чтобы не допустить образования пены или пузырей. Пена и пузыри могут повлиять на правильное распознаение и дозирование реагента. Чтобы исключить присутствие пены и пузырей, перед использованием рекомендуется оставить набор на 5-10 мин минут в устройстве B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

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

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

Выполняются следующие шаги:

- Конъюгаты и пробы помещаются на реакционную пластину, исходящий сигнал периодически измеряется.
- Образцы с концентрациями, превышающими диапазон прямого измерения, обнаруживаются в течение первых минут инкубации, затем автоматически разводятся и повторно анализируются.
- После измерения флуоресцентного сигнала данные, полученные от программы, сравниваются с хранимой в памяти калибровочной кривой.

Калибровка CAL

- Калибровку следует производить для каждой новой партии реагентов, затем она регулярно повторяется автоматически устройством

B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS для настройки калибровочной кривой.

- Использовать калибратор (калибраторы) только один раз.
- Нельзя оставлять калибратор (калибраторы) при комнатной температуре или на диске устройства более чем на 2 часов.
- Штрих-код следует считать для каждой новой партии калибраторов.
- Подробную информацию см. в инструкции по использованию B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

Контроль **CONTROL**

- Рекомендуется осуществлять процедуру контроля, по крайней мере, раз в день.
- Контрольная пробирка обрабатывается, как пробирка с образцом.
- Восстановить содержимое каждого флакона объемом дистиллированной воды (рекомендуемая проводимость – менее 50 мкСм/см), указанным на этикетке пузырька.
- Оставить на 15 мин до полного растворения лиофилизата.
- Гомогенизировать контрольный образец.
- После восстановления не хранить флакон более 8 часов при 18... 25 °C или 24 часов при 2...8 °C.
- Рекомендуется разделить содержимое флакона на кратные доли, которые можно хранить в замороженном виде при температуре -20 °C не более 1 месяц.
- Немедленно использовать одну из пробирок для измерения.
- После оттаивания доли, осторожно перемешать и немедленно использовать для измерения.
- После оттаивания контрольную долю нельзя снова замораживать.
- Этикетками со штрих-кодом обозначаются контрольные компоненты, используемые в B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.
- Следует считать штрих-код для каждой новой партии контрольного набора.
- Подробную информацию см. в инструкции по использованию B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

8 Контроль качества

Правила лабораторной практики требуют регулярного измерения контрольных образцов для обеспечения качества получаемых результатов. Данные образцы должны обрабатываться точно так же, как и образцы анализа, при этом рекомендуется оценивать результаты с использованием статистических методов.

При необходимости B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS может 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

Исследование 100 предположительно здоровых испытуемых мужского пола показало, что в 93 % случаев уровень в образце был ниже 12,5 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, составляет 0,8 нг/мл с вероятностью 95 %.

Чувствительность

Функциональная чувствительность анализа (20 % КВ) составляет менее 4,4 нг/мл с вероятностью 95 %.

Специфичность

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

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 10 000 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)	Коеф. вариации в рамках одного исследования
1	10	4,6	9,5 %
2	10	10,9	2,9 %
3	10	105	1,5 %

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)	Коеф. вариации в рамках нескольких исследований
4	10	4,6	15,3 %
5	10	10,9	5,0 %
6	10	105	2,9 %

Повреждающие факторы

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

Измерение уровня NSE в гемолизированных образцах не требуется (эритроциты и тромбоциты способны выделять значительное количество NSE).

Прослеживаемость

– неприменимо –

11 Библиография

Analyte

- [1] Burghuber OC, Worofka B, Scherthaner G, et al. Serum neuron specific enolase is a useful tumor marker for small cell lung cancer. Cancer. 1990;65:1386-90.
- [2] Esscher T, Bergh J, Steinholtz L, Nou E, Nilsson K, Pahlman S. Neuron specific enolase in small cell carcinoma of the lung : the value of combined immunocytochemistry and serum determination. Anticancer Res. 1989;9:1717-20.
- [3] Giovanella L, Ceriani L, Bandera M, Beghe B, Roncari-G. Evaluation of the serum markers CEA, NSE, TPS and CYFRA 21-1 in lung cancer. Int J Biol Markers. 1995;10(3):156-60.

















- [4] Harding M, McAllister J, Hulks G, et al. Neuron specific enolase (NSE) in small cell lung cancer. Br J Cancer. 1990;61:605-7.
- [5] Jorgensen LG, Osterlind K, Genolla J, Gomm SA, Hernandez JR, Johnson PW, et al. Serum neuron-specific enolase (S-NSE) and the prognosis in small-cell lung cancer (SCLC): a combined multivariable analysis on data from nine centres. Br J Cancer. 1996;74(3):463-7.
- [6] Nou E, Steinholtz L, Bergh J, Nilsson K, Pahlman S. Neuron specific enolase as a follow-up marker in small cell bronchial carcinoma. Cancer. 1990;65:1380-5.
- [7] Odelstad L, Pahlman S, Larsson E, Grotte G, Nilsson K. Neuron specific enolase : a marker for differential diagnosis of neuroblastoma and Wilms tumor. J Ped Surg. 1982;17:381-5.
- [8] Pahlman S, Esscher T, Bergvall P, Odelstad L. Purification and characterization of human neuron specific enolase : radioimmunoassay development. Tumor Biol. 1984;5:127-39.
- [9] Pahlman S, Esscher T, Nilsson K. Expression of g-subunit of enolase, neuron specific enolase, in human non neuroendocrine tumors and derived cell lines. Lab Invest. 1986;54:554-60.
- [10] Paus E, Risberg T. Establishment and evaluation of a radioimmunoassay for neuron specific enolase. Tumor Biol. 1989;10:23-30.
- [11] Viillard JL, Tiget F, Hartmann O, et al. Serum neuron specific / Non-neuronal enolase ratio in the diagnosis of neuroblastomas. Cancer. 1988;62:2546 - 2553.
- [12] Zeltzer PM, Marangos PJ, Evans AE, Schneider SL. Serum neuron specific enolase in children with neuroblastoma. Cancer. 1986;57:1230-4;57:1230-4.


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, су-блимационной сушке	RCNS	Восстановить
	Производитель		Использовать до		«Зелёная точка» (утилизация по немецкому законодательству)
®	Зарегистрированная торговая марка	TM	Торговая марка	REF	Артикул/каталожный номер
	Содержимого достаточно для (N) тестов, напр., 50		См. инструкцию по использованию		См. прилагаемый компакт-диск
	Биологическая опасность		Надеть защитные перчатки		Надеть защитные очки
	Промыть руки		Указывающий символ общего характера		Запрещающий символ общего характера
	Не курить		Не принимать пищу и питье		Вредное вещество
	Раздражающее вещество	TRACE	Торговая марка технологии TRACE™	CE	Маркировка соответствия нормам CE согласно Директиве 98/79/ЕС для медицинских приборов диагностики in vitro

Символ	Применение	Символ	Применение	Символ	Применение
	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				