



Инструкция по применению

B·R·A·H·M·S PAP 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.

06.04.2011 Отличия от предыдущей версии:

- Информация о лицензии

1 Предполагаемое применение

B·R·A·H·M·S PAP KRYPTOR представляет собой набор для автоматизированного иммунофлуоресцентного определения простатической кистазы фосфатазы (PAP) в сыворотке крови с помощью системы B·R·A·H·M·S KRYPTOR.

2 Устройства

B·R·A·H·M·S PAP 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

PAP (простатическая кислая фосфатаза, или кислая фосфогидролаза моноэфиров ортофосфорной кислоты, КФ 3.1.3.2.) представляет собой гликопротеин с молекулярной массой 100 000 Да, синтезируемый эпителием предстательной железы.

Клиническое использование PAP в сочетании с определением ПСА, а также в случаях, когда уровни ПСА не увеличены, позволяет:

- проводить мониторинг пациентов с раком предстательной железы;
- обнаруживать рецидивы;
- осуществлять наблюдение за состоянием пациента после лечения.

Высокий уровень PAP при раке предстательной железы более чем в 90 % случаев связан с вовлечением лимфатических узлов.

4 Содержание

4.1 Комплект

B·R·A·H·M·S PAP KRYPTOR

CONT

REF 822.050



50



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

Название	Количество	Качество	Описание
КОНЪЮГАТ с КРИПТАТОМ	VIAL 1 (3,3 мл)	готовый к использованию	конъюгат моноклонального антитела к PAP с криплатом европия, буфер, бычий альбумин, неспецифические иммуноглобулины мыши, фторид калия.

Название	Количество	Качество	Описание
РАЗБАВИТЕЛЬ Б	VIAL 1 (5,5 мл)	готовый к использованию	сыворотка новорожденного теленка, консервант.
КОНЪЮГАТ с XL665	VIAL 1 (4,1 мл)	готовый к использованию	конъюгат моноклонального антитела к PAP 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 PAP KRYPTOR CAL

CAL

Не входит в комплект.

REF 82291



2...8 °C



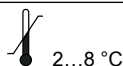
срок годности - см. этикетку

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 PAP KRYPTOR CAL	VIALS 6	LYOPH	высокоочищенная PAP человека, животные белки 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 калибратора, в том числе его концентрацию.

Не входит в комплект.

REF 82292



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 PAP KRYPTOR QC CONTROL 1	VIALS 3	LYOPH	высокоочищенная человека, сыворотка человека и консервант
B·R·A·H·M·S PAP KRYPTOR QC CONTROL 2	VIALS 3	LYOPH	высокоочищенная человека, 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
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

Название	REF
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.
	<ul style="list-style-type: none"> 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.
	<p>Набор содержит фторид калия KF:</p> <p>Xn Вредно</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 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. <ul style="list-style-type: none"> Не пипетировать ртом. Помыть руки после работы.
	<ul style="list-style-type: none"> Перед работой надевать спецодежду, защитные перчатки и очки.
	<ul style="list-style-type: none"> Запрещается питье, прием пищи и курение в помещении, 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.



- 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 крипта 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 водорослевого протеина (XL 665). Близость донора (крипта) 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 крипта, 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 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 анализата.

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 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	50 мкл
Период инкубации	29 мин
Результаты приведены в	нг/мл
Переводной коэффициент	не применяется
Диапазон прямого измерения	0,1...50 нг/мл
Диапазон измерения при автоматическом разведении	0,1...15 000 нг/мл
Тип пробы	сыворотка
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).
- Если анализ должен быть проведен в течение с момента взятия крови, то пробы можно хранить при комнатной температуре или, как вариант, при температуре 2...8 °С. Если нет, то их следует разделить на аликвоты и хранить в замороженном виде (-20 °С).
- Повторное замораживание и оттаивание не рекомендуются.
- 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.

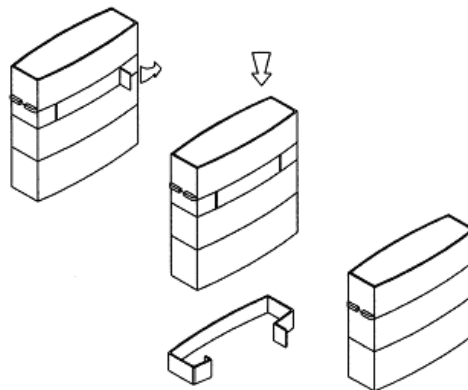
Порядок работы и обслуживания B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS описан в руководстве по применению.

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-N-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-N-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

Контроль **CONTROL**

- Рекомендуется проводить контроль один раз в день, но не реже, чем после каждой калибровки.
- Контрольная пробирка обрабатывается непосредственно, как пробирка с пробой.
- Восстановить содержимое каждого пузырька объемом дистиллированной воды (рекомендуемая проводимость - менее 50 мкСм/см), указанным на этикетке пузырька.
- Оставить на 15 мин до полного растворения лиофилизата.
- Гомогенизировать контрольную пробу.
- После восстановления не хранить пузырек более 8 часов при 18... 25 °C или более 24 часов при 2...8 °C.
- Рекомендуется разделить содержимое восстановленного пузырька на доли, которые можно хранить в замороженном виде при температуре -20 °C не более 1 месяца.
- Использовать одну из пробирок немедленно для измерения.
- После оттаивания доли, осторожно перемешать и немедленно использовать для измерения.
- После оттаивания контрольную долю нельзя снова замораживать.
- Этикетки со штрих-кодом используются для идентификации проверок при проведении анализа в B-R-A-N-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-N-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-N-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

Исследование 83 предположительно здоровых испытуемых мужского пола показало, что в 98 % случаев уровень в образце был ниже 3 нг/мл.

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 0,1 нг/мл с вероятностью 95 %.

Чувствительность

Функциональная чувствительность анализа (20 % КВ) составляет менее 0,4 нг/мл с вероятностью 95 %.

Специфичность

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

Точность / Линейность

Образцы с высокой концентрацией были разведены. Результат измерения равен от 90 % до 113 % количества антигена в образце.

Точность / Эффект насыщения реакции

Эффект насыщения реакции ("High Dose Hook") не наблюдался вплоть до 15 000 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	1,0	3,7 %
2	10	2,7	2,4 %
3	10	23	0,7 %

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
4	10	1,0	8,7 %
5	10	2,7	3,0 %
6	10	23	2,4 %

Повреждающие факторы

Фактор	Описание
Гемоглобин	отсутствует значительный эффект до 7,5 г/л
Билирубин	отсутствует значительный эффект до 400 мг/мл
Триглицериды	отсутствует значительный эффект до 8 г/л

Прослеживаемость

– неприменимо –

Примечание: Рекомендуется для каждой лаборатории создать собственные эталонные диапазоны на основе репрезентативных групп пациентов и/или проверить правильность параметров предлагаемого

11 Библиография

Analyte

- [1] Andersson L. What clinical information is wanted from measurements of tumor markers in carcinoma of the prostate. Scand J Clin Lab Invest. 1985;45:107-14.
- [2] Babarian RJ, Orlando RP. Elevated prostatic acid phosphatase : a prognostic factor for stage C adenocarcinoma of the prostate. J Urol. 1985;136:1035-7.
- [3] Choe BK, Pontes EJ, Mc Donald I, et al. Immunochemical studies of prostatic acid phosphatase. Cancer Treat Rep. 1977;61:201-4.
- [4] Daver A, Soret JY, Coblentz MD, et al. The usefulness of prostate-specific antigen and prostatic acid phosphatase in clinical practice. Am J Clin Oncol. 1988;11/2(suppl.2):53-60.
- [5] De Vries GP, Slob AW, Jobsis AC, et al. Prostate-specific acid phosphatase. Purification and specific antibody production in rabbits. Am J Clin Path. 1979;72:944.
- [6] Foti AG, Copper JF, Herschmann H, et al. Detection of prostatic cancer by solid-phase radioimmunoassay and serum prostatic acid phosphatase. New Engl J Med. 1977;297:1357.
- [7] Guerin JL, Canal P, Douchez J, et al. Intérêt pronostique de la phosphatase acide prostatique dans les cancers de la prostate des stades B et C. A propos de 84 cas. Bull Cancer. 1989;76:1077-82.

















- [8] Gutman AB, Gutman EB. An "acid" phosphatase occurring in the serum of patients with metastasizing carcinoma of the prostate gland. J Clin Invest. 1938;17:473-8.
- [9] Pontes JE, Choe BK, Rose NR, et al. Clinical evaluation of immunological methods for detection of serum prostatic acid phosphatase. J Urol. 1981;126:363.
- [10] Seamonds B, Yang N, Anderson K, et al. Evaluation of prostate-specific antigen and prostatic acid phosphatase as prostate cancer markers. Urol. 1986;28/6:472-9.
- [11] Van Dieijen-Visser MP, Delaere KPJ, Gijzen AHJ, et al. A comparative study on the diagnostic value of prostatic acid phosphatase (PAP). Clin Chem Acta. 1988;174:131-40.







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 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
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	Пузырьки в комплекте	VIALS	Пузырьки	VIAL	Пузырек
H₂O	Использовать указанное количество дистиллированной воды (рекомендуется проводимость менее 50 мкСм/см) для восстановления, напр., 0,75 мл	LYOPH	Подвергнуто лиофилизации, суб-лимационной сушке	RCNS	Восстановить
	Имя и адрес производителя		Использовать до		Зеленая точка (утилизация по немецкому законодательству)
®	Зарегистрированная торговая марка	REF	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
TRACE	Торговая марка технологии TRACE	CE	Маркировка соответствия нормам CE согласно Директиве 98/79/ЕС для медицинских приборов диагностики in vitro	CE 0483	Маркировка соответствия нормам CE согласно Директиве 98/79/ЕС для медицинских приборов диагностики in vitro, приложение II пер. номер уведомленного органа

Символ	Применение	Символ	Применение	Символ	Применение
	Ограничение по температуре		Не использовать повторно		Внимание! См. прилагаемые документы
	Действия при случайном выбросе		Отходы		Только для оценки функционирования в соответствии с Директивой IVD

ПРАВООБЛАДАТЕЛИ НА ДАННЫЙ ПРОДУКТ ОБЛАДАЮТ КОРПОРАЦИЯ GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES CORP. («GE HEALTHCARE») И УНИВЕРСИТЕТ CARNEGIE MELLON UNIVERSITY («СМУ»), ИЗГОТОВЛЕНИЕ И ПРОДАЖА ПРОДУКТА ОСУЩЕСТВЛЯЮТСЯ ПО ЛИЦЕНЗИИ GE HEALTHCARE. ПРОДУКТ С ЭТОЙ ЭТИКЕТКОЙ ЛИЦЕНЗИРОВАН ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСКЛЮЧАЯ ИССЛЕДОВАНИЯ IN VIVO), А ТАКЖЕ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСКЛЮЧАЯ ИССЛЕДОВАНИЯ IN VIVO) И (ИЛИ) ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ДЛЯ ТРЕТЬИХ СТОРОН. ПРОДУКТ НЕ ИМЕЕТ ЛИЦЕНЗИИ ДЛЯ КАКОГО-ЛИБО ИНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ВСЕ ВИДЫ КОММЕРЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ЯВНО РАЗРЕШЕННЫХ В ПИСЬМЕННОЙ ФОРМЕ КОРПОРАЦИЕЙ GE HEALTHCARE. ЕСЛИ ВЫ НАМЕРЕНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННЫЙ ПРОДУКТ В КОММЕРЧЕСКИХ ЦЕЛЯХ, НО НЕ ИМЕЕТЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ЛИЦЕНЗИИ, ВАМ СЛЕДУЕТ ВЕРНУТЬ ПРОДУКТ ФИРМЕ BRANMS GMBH В НЕРАСПАКОВАННОМ ВИДЕ ПО СЛЕДУЮЩЕМУ АДРЕСУ: 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.