



Инструкция по применению

B·R·A·H·M·S Chromogranin A 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.

26.09.2011 Отличия от предыдущей версии:

- Новая версия

1 Предполагаемое применение

B·R·A·H·M·S Chromogranin A KRYPTOR представляет собой набор для автоматизированного иммунофлуоресцентного количественного определения концентрации хромогранина А в сыворотке человека.

2 Устройства

B·R·A·H·M·S Chromogranin A 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 Chromogranin A KRYPTOR является дополнением к клиническим исследованиям, осуществляемым в рамках врачебного наблюдения за пациентами с нейроэндокринными опухолями.

Хромогранин А (CgA) – кислый растворимый протеин 49 кДа, присутствующий в хромоаффинных гранулах нейроэндокринных клеток и принадлежащий к семейству гранинов.

Высокий уровень хромогранина А также может быть обнаружен в случае доброкачественных заболеваний (желудочно-кишечных расстройств, почечной недостаточности, нарушениях сердечно-сосудистой системы).

Уровень хромогранина А может повышаться во время лечения с использованием ингибиторов протонного насоса. Рекомендуется не проводить такое лечение на протяжении, по крайней мере, двух недель до исследования хромогранина А.

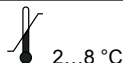
4 Содержание

4.1 Комплект

B·R·A·H·M·S Chromogranin A KRYPTOR

CONT

REF 823.050



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

Название	Количество	Качество	Описание
К-КОНЪЮГАТ	VIAL 1 (4,25 мл)	готово к использованию	Конъюгированное с криплатом моноклональное антитело к анти-CGA, буферный раствор, бычий альбумин, бычья иммуноглобулины, иммуноглобулины мыши, фторид калия.

Название	Количество	Качество	Описание
РАЗБАВИТЕЛЬ Б	VIAL 1 (4 мл)	готово к использованию	Сыворотка лошади, катон, ЭДТА.
XL-КОНЪЮГАТ	VIAL 1 (5 мл)	готово к использованию	Конъюгированное с XL665 моноклональное антитело к анти-CGA, буферный раствор, бычий альбумин, бычья иммуноглобулины, иммуноглобулины мыши, фторид калия.
Карта со штрих-кодом			См. инструкции по использованию B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит всю необходимую информацию для регистрации новой партии реактива.

4.2 Аксессуары

B·R·A·H·M·S Chromogranin A KRYPTOR CAL

CAL

Не входит в комплект.

REF 82391



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 CGA KRYPTOR CAL	VIALS 6 (0,65 мл)	LYOPH	Рекомбинантный хромогранин А и сыворотка лошади
Карта со штрих-кодом	1	готово к использованию	См. инструкции по использованию B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит информацию о партии калибратора, в том числе о его концентрации.

Не входит в комплект.

REF 82392



срок годности - см. этикетку

Предполагаемое применение: Контроль качества исследования в B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

Название	Количество	Качество	Описание
B-R-A-H-M-S CGA KRYPTOR QC-Control 1	VIALS 3 (2 мл)	LYOPH	Рекомбинантный хромогранин А и сыворотка лошади
B-R-A-H-M-S CGA KRYPTOR QC-Control 2	VIALS 3 (2 мл)	LYOPH	Рекомбинантный хромогранин А и сыворотка лошади
Карта со штрих-кодом	1	готово к использованию	См. инструкции по использованию 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 о концентрации в нем определяемых компонентов, полученных стандартных отклонениях и допустимых диапазонах концентрации. Эта информация выводится на экран B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS в разделе контроля качества.
Наклейки со штрих-кодом	по 20 на каждое измерение	готово к использованию	См. инструкции по использованию B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Этикетками со штрих-кодом обозначаются контрольные компоненты, используемые в B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

4.3 Прочие принадлежности

Не входит в комплект.

B-R-A-H-M-S Расходные материалы KRYPTOR

Название	REF
B-R-A-H-M-S KRYPTOR BUFFER	89970
B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 1	89971
B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 2	89972
B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 3	89973
B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 4	89974
B-R-A-H-M-S KRYPTOR DILCUP	89975
B-R-A-H-M-S KRYPTOR REACT	89976

B-R-A-H-M-S Расходные материалы KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS

Название	REF
B-R-A-H-M-S KRYPTOR BUFFER	89970
B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 1	89981
B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 2	89982
B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 3	89983
B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 4	89984

Название	REF
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.
	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.
	<ul style="list-style-type: none"> Перед работой надевать спецодежду, защитные перчатки и очки.
	<ul style="list-style-type: none"> Запрещается питьё, прием пищи и курение в помещениях, где работают с реагентами или пробами.
	<ul style="list-style-type: none"> Удалить разлитый материал промокательной бумагой. Все материалы, использованные для очистки, 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 криптоата с временным разрешением), при которой с временной задержкой измеряется сигнал от иммунного комплекса. Основой технологии TRACE™ является безызлучательная передача энергии от донора (криптоата) к акцептору (XL665). Близость донора (криптоата) и акцептора (XL 665), когда они являются частью иммунного комплекса, и перекрывающиеся спектры излучения донора и спектры абсорбции акцептора, с одной

стороны, усиливают флуоресцентный сигнал криптата, а с другой стороны, увеличивают время жизни сигнала акцептора, позволяя измерить флуоресценцию с временной задержкой.

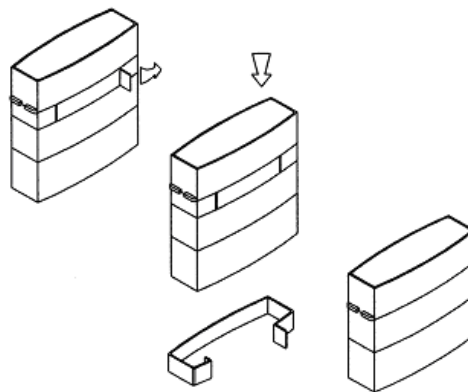
Точное измерение концентрации аналита: При возбуждении образца азотным лазером с частотой 337 нм донор (криптит) излучает сигнал большой длительности в миллисекундном диапазоне с частотой 620 нм, тогда как акцептор (XL 665) формирует сигнал малой длительности в наносекундном диапазоне с частотой 665 нм.

При соединении двух компонентов в один 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: Неспецифичные сигналы, например, сигналы краткосрочного и несвязанного акцептора XL 665 и сигналы со средней специфичной интерференцией в зависимости от естественной флуоресценции пробы, исключаются путем временной задержки флуоресцентного измерения. Сигнал, формируемый криптитом на частоте 620 нм, служит как внутреннее опорное значение и измеряется одновременно с сигналом акцептора большой продолжительности с частотой 665 нм, который является специфичным сигналом. Мешающие воздействия, такие как замутнённая сыворотка, автоматически корректируются посредством рассчитанного внутренними средствами соотношения значений интенсивности на этих длинах волны.

7 Инструкции

Объем пробы	8 мкл
Период инкубации	29 мин
Результаты приведены в	нг/мл
Переводной коэффициент	не применяется
Диапазон прямого измерения	6,24...3 000 нг/мл
Диапазон измерения при автоматическом разведении	6,24...1 000 000 нг/мл
Тип пробы	сыворотка
Стабильность установленного набора	15 дней
Калибратор	1 пункт
Стабильность калибровки	7 дней
Принцип анализа	сэндвич



Открытие набора

Примечание: Обращаться с реагентом следует осторожно, чтобы не допустить образования пены или пузырей. Пена и пузыри могут повлиять на правильное распознавание 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**

- Восстановить содержимое каждого флакона объёмом дистиллированной воды (рекомендуемая проводимость – менее 50 мкСм/см), указанным на этикетке пузырька.
- После восстановления осторожно смешать. Оставить на 15 мин до полного растворения лиофилизата.
- 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 5 часов.
- Штрих-код следует считывать 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 объёмом дистиллированной воды (рекомендуемая проводимость – менее 50 мкСм/см), указанным на этикетке пузырька.
- Оставить на 15 мин до полного растворения лиофилизата.
- После восстановления осторожно смешать.
- После восстановления не хранить флакон более 5 часов при 18...25 °C или 48 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.



- Если планируется провести исследование в течение 24 часов после забора крови, образцы следует хранить при 2...8 °C. Иначе их требуется разделить и хранить в замороженном состоянии (-20 °C).
- Не использовать плазму.
- 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 50 мкл.
- Иктерические, гемолитические и гиперлипемические образцы, а также образцы замутнённые 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.

- Этикетками со штрих-кодом обозначаются контрольные компоненты, используемые в B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/ KRYPTOR compact PLUS.
- Следует считывать 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 Дженнинга.

Необходимо выполнять национальные нормативы по обеспечению качества количественных тестов в медицинской лаборатории (**текущая версия**). Например, точность и безошибочность теста следует контролировать с помощью внутренних лабораторных и (или) специально 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 группы здоровых людей (n=161, оба пола) выявило в 95 % образцов менее 84,7 нг/мл (95-й перцентиль; среднее значение: 43,2 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 в соответствии с директивой CLSI EP17-AE (Протокол для оценки предела обнаружения и предела количественного определения), составляет 6,24 нг/мл.

Чувствительность

Функциональная чувствительность анализа, рассчитанная путем определения точности в рамках нескольких исследований с КВ 20 % в соответствии с директивой CLSI EP5-A2 (Оценка точности методов количественного измерения), составляет 9,04 нг/мл.

Предел количественного определения – это наименьшая измеренная концентрация с общей погрешностью 40 % (погрешность и систематическая ошибка оценки). Предел обнаружения, рассчитанный в соответствии с директивой CLSI EP17-AE (Протокол для оценки предела обнаружения и предела количественного определения), составляет 9,94 нг/мл.

Специфичность

См. раздел "Повреждающие факторы".

Точность / Линейность

Разведение высоко концентрированных образцов показало допустимый диапазон восстановления от 80 % до 120 %.

0,02 % исследуемых образцов не разбавлялись линейно.

Точность / Эффект насыщения реакции

– неприменимо –

Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках одного исследования

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

Диапазон концентраций	Коэф. вариации в рамках одного исследования
30-80 нг/мл	< 3 %
80-120 нг/мл	< 3 %
120-1000 нг/мл	< 2,5 %
> 1000 нг/мл	< 2 %
Образцы вне диапазона (> 3000 нг/мл)	< 5 %

Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках нескольких исследований

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

Диапазон концентраций	Коэф. вариации в рамках нескольких исследований
30-80 нг/мл	< 8 %
80-120 нг/мл	< 7 %
120-1000 нг/мл	< 6 %
> 1000 нг/мл	< 7,5 %
Образцы вне диапазона (> 3000 нг/мл)	< 9 %

Повреждающие факторы

Фактор	Описание
Гемоглобин	Заметный эффект отсутствует до 5 мг/мл
Билирубин	Заметный эффект отсутствует до 1 мг/мл
Триглицериды	Заметный эффект отсутствует до 5 мг/мл
Альбумин человека	Заметный эффект отсутствует до 50 мг/мл

Прослеживаемость

– неприменимо –

11 Библиография

Анализ

- [1] Hsiao RJ, Seeger RC, Yu AL, O'Connor DT. Chromogranin A in children with neuroblastoma. J Clin Invest. 1990;85:1555-9.
- [2] Nobels FRE, Kwekkeboom DJ, Coopmans W, et al. Chromogranin A as serum marker for neuroendocrine neoplasia: comparison with neuron-specific enolase and the a-subunit of glycoprotein hormones. J Clin Endocrinol Metab. 1997;82:2622-8.
- [3] D'Herbomez M, Forzy G, Bauters C et al. An analysis of the biochemical diagnosis of 66 pheochromocytomas. Eur J Endocrinol. 2007.156(5):569-75.
- [4] Cazaentre T, d'Herbomez M, Rouaix N, Bauters C, Wémeau JL, Marchandise X. Chromogranin A in the follow-up of pheochromocytomas. Médecine Nucléaire. 2008.32:354-60.
- [5] Di Comite G, Morganti A. Chromogranin A: a novel factor acting at the cross road between the neuroendocrine and the cardiovascular systems. J Hypertens. 2011 Mar;29(3):409-14.
- [6] Stokkel MP, Rietbergen DD, Korse CM, Taal BG. Somatostatin receptor scintigraphy and chromogranin A assay in staging and follow-up of patients with well-differentiated neuroendocrine tumors. Nucl Med Commun. 2011 Aug;32(8):731-7.
- [7] Arnold R. Endocrine tumours of the gastrointestinal tract. Introduction: definition, historical aspects, classification, staging, prognosis and therapeutic options. Best Pract Res Clin Gastroenterol. 2005 Aug; 19(4):491-505.
- [8] Korse CM, Bonfrer J, Aaronson NK, Hart A, Taal B. Chromogranin A as an Alternative to 5-Hydroxyindoleacetic Acid in the Evaluation of

Symptoms during Treatment of Patients with Neuroendocrine Tumors. Neuroendocrinology 2009;89:296–301.























- [9] Irvin M. Modlin. Chromogranin A—Biological Function and Clinical Utility in Neuro Endocrine Tumor Disease. Ann Surg Oncol (2010) 17:2427–2443
- [10] Davide Campana, Francesca Nori, Lidya Piscitelli. Chromogranin A: Is It a Useful Marker of Neuroendocrine Tumors? J Clin Oncol 25, 2007 : 1967-1973
- [11] Aaron I. Vinik, MD, PhD, Maria P. Silva, MD. Biochemical Testing for Neuroendocrine Tumors. Pancreas 2009;38: 876-889

Технология

- [A] Mathis G, Lehn JM.: Trace – Another Story of Time. Isotopics 1995; Vol. 9.
- [B] Mathis G. , Clin. Chem. 1993; 39:1953-9.
- [C] B·R·A·H·M·S руководство по применению KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.
- [D] B·R·A·H·M·S руководство KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

12 СИМВОЛЫ

Символы, используемые в инструкции по использованию и при маркировке B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS продуктов.

Символ	Применение	Символ	Применение	Символ	Применение
Intended Use	Ссылка на соответствующее медицинское оборудование	IVD	Медицинское оборудование для диагностики in vitro	LOT	Код партии
CONT	Содержание	CAL	Калибратор	CONTROL	Контрольный материал
BUF	Буферный раствор	SOLN 1	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 1/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1	SOLN 2	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 2/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2
SOLN 3	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 3/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3	SOLN 4	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 4/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4	CONT BAGS	Пакеты в комплекте
BAGS	Пакеты	CONT PLATES	Пластины в комплекте	PLATES	Пластины
CONT VIALS	Флаконы в комплекте	VIALS	Флаконы	VIAL	Флакон
H₂O	Использовать указанное количество дистиллированной воды (рекомендуется проводимость менее 50 мкСм/см) для восстановления, напр., 0,75 мл	LYOPH	Подвергнуто лиофилизации, сублимационной сушке	RCNS	Восстановить
	Производитель		Использовать до		«Зелёная точка» (утилизация по немецкому законодательству)
®	Зарегистрированная торговая марка	TM	Торговая марка	REF	Артикул/каталожный номер
	Содержимого достаточно для (N) тестов, напр., 50		См. инструкцию по использованию		См. прилагаемый компакт-диск
	Биологическая опасность		Надеть защитные перчатки		Надеть защитные очки
	Промыть руки		Указывающий символ общего характера		Запрещающий символ общего характера
	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 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				