



## Инструкция по применению

### B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR



B·R·A·H·M·S и B·R·A·H·M·S PCT являются зарегистрированными торговыми марками 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.

TRACE®

Защищено следующими патентами: US 5 639 617; EP 656 121, EP 880 702; JP 3 257 796, JP 3 095 784; AU 686 114; CN 1 050 668; RU 2 137 130; ZA 9306042

**Дата** **Данная версия заменяет все предыдущие версии.**

20.05.2011 Отличия от предыдущей версии:

- Информация о лицензии
- Изменена единица измерения: нг/мл на мкг/л

## 1 Предполагаемое применение

B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR представляет собой набор, предназначенный B·R·A·H·M·S для автоматических иммунофлуоресцентных исследований прокальцитонина в человеческой сыворотке или плазме (EDTA, гепарин) с помощью системы KRYPTOR.

## 2 Устройства

B·R·A·H·M·S PCT sensitive 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

Раннее и специфическое повышение уровня прокальцитонина (PCT) в ответ на клинически выраженные бактериальные инфекции и сепсис является важным инструментом лабораторной диагностики при проведении различия между бактериальной инфекцией и другими причинами воспалительной реакции.

Концентрация PCT повышается через несколько часов после бактериальной индукции, достигая уровня более 0,1 мкг/л при локализованных инфекциях типа ИНДП (инфекции нижних дыхательных путей) и поднимаясь выше 0,5 мкг/л, когда инфекция становится системной. Уровень PCT при сепсисе обычно выше 1...2 мкг/л и зачастую достигают значений от 10 мкг/л до 100 мкг/л и даже более у отдельных пациентов с тяжелым сепсисом и септическим шоком. После устранения септической инфекции уровень PCT также возвращается в диапазон < 0,5 мкг/л, с периодом полувыведения в 24 часа.

Следовательно, определение уровня PCT in vitro может эффективно использоваться не только для диагностики бактериальной инфекции, но и для наблюдения за ходом и прогнозом клинически выраженных бактериальных инфекций и сепсиса, а также для контроля терапевтических вмешательств.<sup>[2][4][6]</sup>

**Примечание:** Результаты исследования, B·R·A·H·M·S проведенного с помощью PCT sensitive KRYPTOR, следует обязательно анализировать в контексте всех лабораторных данных и общей клинической картины пациента.

## 4 Содержание

### 4.1 Комплект

#### B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR

CONT

REF 825.050



срок годности - см. этикетку

Название	Количество	Качество	Описание
КОНЪЮГАТ с КРИПТАТОМ	VIAL 1	LYOPH	поликлональное овечье антитело к кальцитонину, конъюгированное с криплатом европия, буферный раствор, коровий альбумин, неиммунизированные иммуноглобулины мыши, фторид калия.
РАЗБАВИТЕЛЬ	VIAL 1 (4 мл)	готова к применению	человеческая сыворотка, катон, EDTA.
КОНЪЮГАТ с XL665	VIAL 1	LYOPH	моноклональное антитело к катакальцину, конъюгированное с XL665, буферный раствор, коровий альбумин, иммуноглобулины мыши, фторид калия.
Карта со штрих-кодом	1	готова 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.

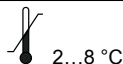
## 4.2 Аксессуары

### B-R-A-H-M-S PCT sensitive KRYPTOR CAL

CAL

Не входит в комплект.

REF 82591



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

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

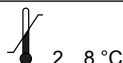
Название	Количество	Качество	Описание
B-R-A-H-M-S PCT sensitive KRYPTOR CAL	VIALS 6	LYOPH	рекомбинантный PCT в человеческой дефибринированной плазме
Карта со штрих-кодом	1	готова к применению	см. B-R-A-H-M-S руководство по применению KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит информацию о номере партии калибратора, включая его концентрацию.

### B-R-A-H-M-S PCT sensitive KRYPTOR QC

CONTROL

Не входит в комплект.

REF 82592



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

**Предполагаемое применение:** Встроенный контроль качества в B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

Название	Количество	Качество	Описание
B-R-A-H-M-S PCT sensitive KRYPTOR QC CONTROL 1	VIALS 3	LYOPH	рекомбинантный PCT в человеческой дефибринированной плазме
B-R-A-H-M-S PCT sensitive KRYPTOR QC CONTROL 2	VIALS 3	LYOPH	рекомбинантный PCT в человеческой дефибринированной плазме
Карта со штрих-кодом	1	готова к применению	см. B-R-A-H-M-S руководство 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 показана на B-R-A-H-M-S экране KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS в разделе контроля качества.
Наклейки со штрих-кодом	20 для каждого контрольного средства	готова к применению	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.
- 



**Набор содержит фторид калия KF:**

**Xn Вредно**

**R 20/21/22:** Опасно при вдыхании, контакте с кожей и проглатывании.

**S 22:** Не вдыхать пыль.

**S 24:** Избегать контакта с кожей.







Исходные материалы человеческого 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.
	– Запрещается питье, прием пищи и курение в помещениях, где работают с реагентами или пробами.
	– 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 криптата с временным разрешением), при которой с временной задержкой измеряется сигнал от иммунного комплекса. Основой технологии TRACE является безызлучательная передача энергии от донора (клеткообразная структура с ионом европия в центре [криптит]) к акцептору, который является частью химически модифицированного, светособирающего водородослевого протеина (XL 665). Близость донора (криптата) и акцептора (XL 665), когда они являются частью иммунного комплекса, и перекрытие спектра излучения донора и спектра абсорбции акцептора, с одной стороны, усиливают флуоресцентный сигнал криптата, а с другой стороны, увеличивают время жизни сигнала акцептора, позволяя измерить флуоресценцию с временной задержкой.

**Точное измерение концентрации аналита:** При возбуждении образца азотным лазером с частотой 337 нм донор (криптит) излучает сигнал большой длительности в миллисекундном диапазоне с частотой 620 нм, тогда как акцептор (XL 665) формирует сигнал малой длительности в наносекундном диапазоне с частотой 665 нм. При соединении двух компонентов в один иммунный комплекс усиление сигнала и увеличение долговечности сигнала акцептора происходит на частоте 665 нм и поэтому может быть измерено в микросекундах. Этот сигнал большой длительности пропорционален концентрации измеряемого аналита.

**Надежное предотвращение интерференции:** 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 замутненная сыворотка, автоматически корректируются посредством рассчитанных внутренними средствами соотношения значений интенсивности на этих длинах волны.

## 7 Инструкции

Объем пробы	50 мкл
Период инкубации	19 мин
Результаты приведены в	мкг/л
Переводной коэффициент	не применяется
Диапазон прямого измерения	0,02...50 мкг/л
Диапазон измерения при автоматическом разведении	0,02...5 000 мкг/л
Тип пробы	сыворотка, плазма (EDTA, гепарин)
Стабильность установленного набора	15 дней
Калибратор	1 пункт
Стабильность калибровки	7 дней
Принцип анализа	сэндвич



- 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).
- Пробы, не используемые для анализа в течение 24 часов с момента взятия пробы крови, следует заморозить и хранить при температуре -20 °С.
- Пробы можно замораживать и размораживать три раза<sup>[6]</sup>.
- Анализ проводится непосредственно в сыворотке, EDTA или гепариновой плазме. Однако следует использовать одинаковую матрицу для всех пациентов в ходе проверок.
- Не использовать цитратную плазму.
- Разместить пробу в пробирке, пригодной для использования в B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS (диаметр 11–17 мм). Это может быть первичная пробирка.
- Пробирка для пробы должна иметь дополнительный объем, который зависит от диаметра пробирки. Для пробирки диаметром 13 мм требуются дополнительные пробы объемом 150 мкл пробы.
- Если пользователем или автоматически затребовано разведение, необходимый объем пробы составит максимум 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.

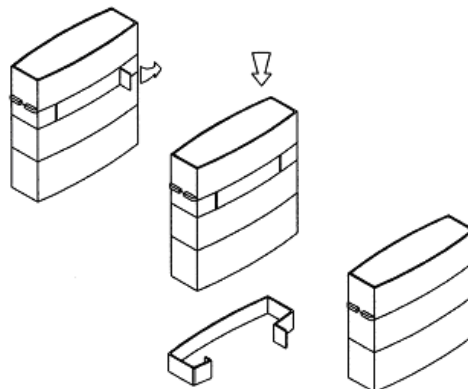
Порядок работы и обслуживания B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS описан в руководстве по применению.

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 запоминая 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**

- 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 4 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 4 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 проб при проведении анализа в B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.
- Штрих-код контрольного набора следует вводить для каждой новой партии контрольного средства.
- Подробную информацию см. в руководстве по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

## 8 Контроль качества

Правила лабораторной практики требуют, чтобы регулярно измерялись контрольные образцы для обеспечения качества получаемых результатов. Данные образцы должны обрабатываться точно так же, как и образцы анализа, при этом рекомендуется оценивать результаты с использованием статистических методов.

При необходимости B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS могут автоматически проверять качество исследований через определенные интервалы, путем статистического анализа на основе графиков Леви Дженнингса.

Необходимо выполнять национальные нормативы по обеспечению качества количественных тестов в медицинской лаборатории (текущая версия). Например, точность и безошибочность теста следует контролировать с помощью внутренних лабораторных и/или специально закупаемых контрольных материалов. При получении недостоверных контрольных значений действуйте в соответствии со стандартными инструкциями по лабораторной диагностике, чтобы определить причину и принять меры по устранению.

## 9 Нормированный диапазон

**Нормальные испытуемые:** Концентрации PCT в сыворотке или плазме здоровых людей составили в данном исследовании 0,064 мкг/л (95 % процентиль).

**Примечание:** Cut-off может варьировать в зависимости от клинической картины. Концентрация PCT в сыворотке повышена при клинически выраженных бактериальных инфекциях и продолжает расти с развитием заболевания. Однако в качестве выражения различных индивидуальных иммунных реакций и различных клинических ситуаций такие инфекционные очаги могут быть связаны с индивидуальными повышениями концентрации PCT. Поэтому клиническим специалистам следует использовать результаты PCT в сочетании с другими лабораторными данными и клиническими признаками пациента и интерпретировать конкретные значения в контексте клинической ситуации пациента. Приведенные ниже эталонные диапазоны являются лишь ориентировочными.


## Дифференциальная диагностика инфекций нижних дыхательных путей

См. данные Christ-Crain et al.<sup>[8]</sup>

мкг/л PCT	Анализ
< 0,1	Указывает на отсутствие бактериальной инфекции. Крайне не рекомендуется использовать антибиотики, в т.ч. при наличии сниженного легочного резерва в AECOPD
от 0,1 до < 0,25	Бактериальная инфекция маловероятна. Использовать антибиотики не рекомендуется.
от 0,25 до < 0,5	Возможна бактериальная инфекция. Рекомендуется начинать антимикробную терапию
> 0,5	Предполагается наличие бактериальной инфекции. Настоятельно рекомендуется лечение антибиотиками.

## Диагностика системной бактериальной инфекции/сепсиса<sup>[1][2][3]</sup>

Синдром системного воспалительного ответа (SIRS), сепсис, тяжелый сепсис и септический шок классифицированы согласно критериям единой конференции Американского колледжа торакальных врачей / Общества интенсивной медицины.<sup>[6]</sup>

мкг/л PCT	Анализ
< 0,5	<p>Возможна локальная бактериальная инфекция. Системная инфекция (сепсис)<sup>[6]</sup> маловероятна. Низкая вероятность прогрессирования в тяжелую системную инфекцию (тяжелый сепсис)<sup>[6]</sup>.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Уровень PCT ниже 0,5 мкг/л не исключает инфекцию, так как локализованные инфекции (без системных признаков) могут быть связаны с такими низкими уровнями.</li> <li>• Также эти значения могут быть низкими, если измерение PCT производилось слишком быстро после появления бактериальной симптоматики (обычно &lt; 6 часов). В этом случае следует провести повторный анализ PCT через 6...24 часов.<sup>[4]</sup></li> </ul> </div>
> 0,5 и < 2	<p>Возможна системная инфекция (сепсис), но также известны различные условия для индуцирования PCT (см. ниже).</p> <p>Умеренная вероятность прогрессирования в тяжелую системную инфекцию (тяжелый сепсис)<sup>[6]</sup>. Пациент должен находиться под постоянным наблюдением по клиническим проявлениям и путем повторного анализа PCT через 6...24 часов.</p>
> 2 и < 10	<p>Системная инфекция (сепсис) вероятна, если неизвестны другие причины.</p> <p>Высокая вероятность прогрессирования в тяжелую системную инфекцию (тяжелый сепсис)<sup>[6]</sup>.</p>
> 10	<p>Важный системный воспалительный ответ, почти исключительно вследствие тяжелого бактериального сепсиса или септического шока</p> <p>Высокая вероятность тяжелого сепсиса или септического шока<sup>[6]</sup></p>

#### Примечание:

#### Повышенный уровень PCT может быть не всегда связан с инфекцией.

Описаны несколько ситуаций, когда повышенный уровень PCT может быть вызван не инфекцией. Среди прочих, к ним относятся:

- новорожденные < 48 часов жизни (физиологическое повышение)
- первые дни после тяжелой травмы, серьезного хирургического вмешательства, тяжелых ожогов, лечения с применением антител к ОКТЗ и других препаратов, стимулирующих продукцию про-воспалительных цитокинов
- пациенты с инвазивными микозами, острыми приступами молниеносной трехдневной плазмодийной малярии
- пациенты с длительным или тяжелым кардиогенным шоком, длительными тяжелыми аномалиями кровотока в органах, мелкоклеточным раком легкого, медуллярным С-клеточным раком щитовидной железы.

#### Низкий уровень PCT не исключает автоматически наличие бактериальной инфекции.

Такой уровень может достигаться, напр., на ранней фазе развития инфекции, при локализованных инфекциях и подостром эндокардите. Поэтому кардинальное значение имеют последующее наблюдение и повторная оценка PCT при подозрении по клиническим признакам. Метод измерения PCT следует выбирать в зависимости от предполагаемого клинического использования.

## 10 Эффективность анализа

### Предел обнаружения

Предел обнаружения, рассчитанный на основе профиля погрешностей, оценивается на уровне 0,02 мкг/л с вероятностью 95 %.

## Чувствительность

Функциональная чувствительность анализа, рассчитанная путем определения точности в рамках нескольких исследований 20 % CV, оценивается на уровне 0,06 мкг/л.

## Специфичность

Антитела, использованные в данном исследовании, не вступают в перекрестную реакцию с человеческим кальцитонином (до 3,9 мкг/л), человеческим катакальцином (до 22,5 мкг/л), человеческим a-CGRP и b-CGRP (до 30 мкг/л).

## Точность / Линейность

Разведение высококонцентрированных проб показало скорость восстановления от 80 % до 120 %.

## Точность / Эффект насыщения реакции

Отсутствие эффекта насыщения реакции (High Dose Hook) до 5 000 мкг/л.

## Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках одного исследования

Точность оценивается в соответствии с директивой CLSI EP5-A (Оценка точности аппаратов клинической химии).

Проба/конц.	Коэф. вариации в рамках одного исследования
~ 0,1 мкг/л	~ 15 %
~ 0,2 мкг/л	~ 10 %
> 0,3 мкг/л	< 5 %

## Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках нескольких исследований

Точность оценивается в соответствии с директивой CLSI EP5-A (Оценка точности аппаратов клинической химии).

Проба/конц.	Коэф. вариации в рамках нескольких исследований
~ 0,1 мкг/л	~ 15 %
~ 0,2 мкг/л	~ 10 %
> 0,3 мкг/л	< 6 %

## Повреждающие факторы

Фактор	Описание
Гемоглобин	отсутствует значительный эффект до 500 мг/дл
Билирубин	отсутствует значительный эффект до 40 мг/дл
Триглицериды	отсутствует значительный эффект до 22,5 мг/мл

## Прослеживаемость

Международный эталонный препарат PCT отсутствует. Поэтому анализаторы PCT калибруются с помощью эталонного антигена в качестве калибратора. Этот самый высокий доступный стандарт устанавливается B·R·A·H·M·S посредством

1. последовательности N-концевых аминокислот (метод Эдмана) и
2. масс-спектрометрического анализа

Растворы калибратора проверяются путем регрессионного анализа и принимаются с макс. отклонением 5 % в сравнении с теоретически ожидаемыми результатами. Контроль качества при изготовлении новых калибраторов обеспечивает воспроизводимость и стабильность калибровки в течение долго времени (согласно B·R·A·H·M·S SOP).

## 11 Библиография

### Аналит

- [1] Müller B. et al., Crit. Care Med. 2000, 28(4): 977–983.  
 [2] Harbarth S. et al., Am. J. Resp. Crit. Care Med. 2001, 164: 396–402.  
 [3] Brunkhorst F.M. et al., Intensive Care Med. 2000, 26 (suppl.2): 148–152.  
 [4] Meisner M, Thieme Stuttgart, New York 2000, ISBN: 3-13-105503-0  
 [5] Meisner M. et al., Eur J Clin Chem Clin Biochem 1997; 35 (8): 597–601.  
 [6] American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine (1992), Crit Care Med 20: 864–874.  
 [7] Morgenthaler N. et al., Clin Lab. 2002;48(5-6): 263–270.

- [8] Christ-Crain M. et al., Lancet. 2004, 363(9409): 600–607.  
 [9] Chiesa C. et al., Clin. Infect. Dis. 1998, 26: 664–672.

### 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
<b>Intended Use</b>	Ссылка на назначение медицинского прибора	<b>IVD</b>	Медицинский прибор для диагностики in vitro	<b>LOT</b>	Код партии
<b>CONT</b>	Содержимое	<b>CAL</b>	Калибратор	<b>CONTROL</b>	Контроль
<b>BUF</b>	Буфер	<b>SOLN 1</b>	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 1/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1	<b>SOLN 2</b>	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 2/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2
<b>SOLN 3</b>	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 3/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3	<b>SOLN 4</b>	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 4/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4	<b>CONT BAGS</b>	Пакеты в комплекте
<b>BAGS</b>	Пакеты	<b>CONT PLATES</b>	Пластины в комплекте	<b>PLATES</b>	Пластины
<b>CONT VIALS</b>	Пузырьки в комплекте	<b>VIALS</b>	Пузырьки	<b>VIAL</b>	Пузырек
<b>H<sub>2</sub>O</b>	Использовать указанное количество дистиллированной воды (рекомендуется проводимость менее 50 мкСм/см) для восстановления, напр., 0,75 мл	<b>LYOPH</b>	Подвергнуто лиофилизации, сублимационной сушке	<b>RCNS</b>	Восстановить
	Имя и адрес производителя		Использовать до		Зеленая точка (утилизация по немецкому законодательству)
<b>®</b>	Зарегистрированная торговая марка	<b>REF</b>	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
<b>TRACE</b>	Торговая марка технологии TRACE	<b>CE</b>	Маркировка соответствия нормам CE согласно Директиве 98/79/ЕС для медицинских приборов диагностики in vitro	<b>CE 0483</b>	Маркировка соответствия нормам CE согласно Директиве 98/79/ЕС для медицинских приборов диагностики in vitro, приложение II рег. номер 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

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 КОРПОРАЦИИ 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.