



Инструкция по применению

B·R·A·H·M·S Copeptin 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.

Защищено следующими патентами: EP 1738178

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

24.03.2011 Отличия от предыдущей версии:

- Предполагаемое применение
- Информация о лицензии

1 Предполагаемое применение

B·R·A·H·M·S Copeptin KRYPTOR - это автоматический иммунофлюоресцентный анализ, определяющий концентрацию копептина (C-концевого провазопрессина =CT-proAVP) в человеческой сыворотке и человеческой плазме (ЭДТА, гепарин).

2 Устройства

B·R·A·H·M·S Copeptin 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

The B·R·A·H·M·S Copeptin KRYPTOR определяет концентрацию копептина, представляющего собой C-концевой фрагмент предшественника аргинин-вазопрессина. Аргинин-вазопрессин является ключевым регулятором водного баланса, обладает гемодинамическими свойствами и играет решающую роль в регулировке гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси, отражая индивидуальную стрессовую реакцию^[1].

У пациентов, имеющих симптомы острого коронарного синдрома, отрицательное значение Kryptor Copeptin, вместе с отрицательным результатом измерения тропонина и другими клиническими показателями (ЭКГ), может использоваться для исключения инфаркта миокарда на начальной стадии рассмотрения случая^[2].

4 Содержание

4.1 Комплект

B·R·A·H·M·S Copeptin KRYPTOR

CONT

REF 828.050



50



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

| Название | Количество | Качество | Описание |
|----------------------|----------------------------|---------------------|---|
| КОНЬЮГАТ с КРИПТАТОМ | VIAL 1 (3,2 мл) | готовы к применению | Моноклональное антитело мыши к CT-proAVP, конъюгированное с криплатом европия, буферный раствор, коровий альбумин, неиммунизированные иммуноглобулины мыши, коровы, овцы, фторид калия. |
| РАЗБАВИТЕЛЬ | VIAL 1 (2 мл) | готовы к применению | Сыворотка лошади, катон, EDTA. |
| КОНЬЮГАТ с XL665 | VIAL 1 (3,95 мл) | готовы к применению | Поликлональное антитело к CT-proAVP овцы, конъюгированное с XL665, буферный раствор, коровий альбумин, неиммунизированные иммуноглобулины мыши, овцы и коровы, фторид калия. |
| Карта со штрих-кодом | 1 | готовы к применению | см. руководство пользователя по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. На карте со штрих-кодом указана вся информация, необходимая для регистрации новой партии реагента. |

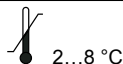
4.2 Аксессуары

B·R·A·H·M·S Copeptin KRYPTOR CAL

CAL

Не входит в комплект.

REF 82891



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

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

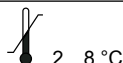
| Название | Количество | Качество | Описание |
|----------------------------------|------------|---------------------|---|
| B·R·A·H·M·S Copeptin KRYPTOR CAL | VIALS 6 | LYOPH | Синтетический антиген копеptина в сыворотке лошади |
| Карта со штрих-кодом | 1 | готовы к применению | см. руководство B·R·A·H·M·S по применению KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит информацию о номере партии калибратора, включая его концентрацию. |

B·R·A·H·M·S Copeptin KRYPTOR QC

CONTROL

Не входит в комплект.

REF 82892



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

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

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

4.3 Прочие принадлежности

Не входит в комплект.

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

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

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

| Название | REF |
|--|-------|
| B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER | 89970 |
| B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1 | 89981 |
| B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2 | 89982 |
| B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3 | 89983 |
| B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4 | 89984 |
| B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact DILCUP | 89985 |
| B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact REACT | 89986 |

5 Меры предосторожности



Соблюдать указания для пользователя, приведенные в инструкции к B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS и в данном документе.



- Не использовать после даты годности, указанной на этикетке.
- Не смешивать реагенты из различных наборов.
- Не разводить компоненты одного блока.
- Не допускать загрязнения реагентов микробами.
- До принятия мер результаты данного анализа следует сопоставить с данными клинического обследования, историей болезни пациента, осмоляльностью плазмы, уровнем натрия в плазме и другими данными.



Исходные материалы человеческого происхождения, содержащиеся в реагентах, были протестированы с одобренными наборами и дали отрицательный результат при исследовании на антитела anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV и антиген HBs. Однако, ввиду того, что невозможно гарантировать отсутствие в таких продуктах вирусов гепатита, ВИЧ или иных вирусных инфекций, со всеми исходными материалами человеческого происхождения следует обращаться как с потенциально инфекционными.



Соблюдать общепризнанные меры предосторожности и лабораторные правила при работе с реагентами и пробами.






- Не пипетировать ртом.
- Помыть руки после работы.



- Перед работой надевать спецодежду, защитные перчатки и очки.



| | |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> – Запрещается питье, прием пищи и курение в помещениях, где работают с реагентами или пробами. |
|  | <ul style="list-style-type: none"> – Удалять загрязнения промокательной бумагой. – Все материалы, использованные для чистки, подлежат утилизации как инфекционные лабораторные отходы. – Не допускать попадания в канализацию, водоемы и почву. |
|  | <ul style="list-style-type: none"> – Использованные пластины с реагентами и наборы реагентов утилизировать как потенциально инфицированные лабораторные отходы согласно местным нормативам. – Пустые контейнеры возвращать в местные пункты переработки. |

6 Принцип


Принцип измерения в B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS основан на технологии TRACE (усиленное излучение криптата с временным разрешением), при которой с временной задержкой измеряется сигнал от иммунного комплекса. Близость донора (криптата) и акцептора (), когда они являются частью иммунного комплекса, и перекрывание 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 () формирует сигнал малой длительности в наносекундном диапазоне с частотой . При соединении двух компонентов в один иммунный комплекс усиление сигнала и увеличение долговечности сигнала акцептора происходит на частоте и поэтому может быть измерено в микросекундах. Этот сигнал большой длительности пропорционален концентрации измеряемого аналита.

Надежное предотвращение интерференции: Неспецифические сигналы, например, сигналы краткосрочного и несвязанного акцептора 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 , 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 | 19 мин |
| Результаты приведены в | пкмоль/л |
| Переводной коэффициент | не применяется |
| Диапазон прямого измерения | 4.8...500 пкмоль/л |
| Диапазон измерения при автоматическом разведении | 4.8...1 200 пкмоль/л |
| Тип пробы | сыворотка, плазма (EDTA, гепарин) |
| Стабильность установленного набора | 29 дней |
| Калибратор | 1 пункт |
| Стабильность калибровки | 15 дней |
| Принцип анализа | сэндвич |

| | |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> • Если анализ должен быть проведен в течение 24 часов с момента взятия крови, то пробы можно хранить при комнатной температуре или, как вариант, при температуре 2...8 °C. Если нет, то их следует разделить на аликвоты и хранить в замороженном виде (-20 °C). • Пробы можно замораживать и размораживать три раза. • Не следует использовать пробы других типов кроме рекомендованных. • Разместить пробу в пробирке, пригодной для использования в B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS (диаметр 11–17 мм). Это может быть первичная пробирка. • Пробирка для пробы должна иметь дополнительный объем, который зависит от диаметра пробирки. Для пробирки диаметром 13 мм требуются дополнительные пробы объемом 150 мкл пробы. • Если пользователем или автоматически затребовано разведение, необходимый объем пробы составит максимум 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. |
|---|--|

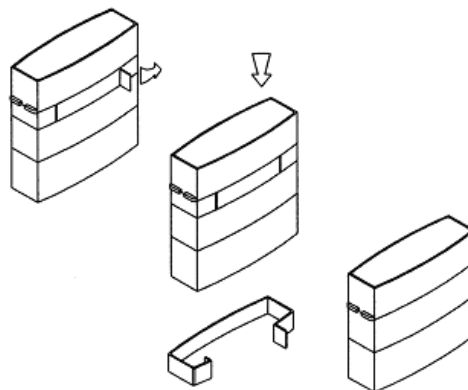
Порядок работы и обслуживания B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS описан в руководстве по применению.

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**

- 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.
- Штрих-код калибратора следует считывать для каждой новой партии калибраторов.
- Подробную информацию см. в руководстве по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

Контроль **CONTROL**

- Рекомендуется проводить контроль один раз в день, но не реже, чем после каждой калибровки.
- Контрольная пробирка обрабатывается непосредственно, как пробирка с пробой.
- Восстановить содержимое каждого пузырька объемом дистиллированной воды (рекомендуемая проводимость - менее 50 мкСм/см), указанным на этикетке пузырька.
- Оставить на 15 мин до полного растворения лиофилизата.
- Осторожно встряхнуть после восстановления.
- После восстановления не хранить пузырек более 5 часов при 18...25 °С или более 24 часов при 2...8 °С.
- Рекомендуется разделить содержимое восстановленного пузырька на доли, которые можно хранить в замороженном виде при температуре -20 °С не более 1 месяц.
- Использовать одну из пробирок немедленно для измерения.
- После оттаивания доли, осторожно перемешать и немедленно использовать для измерения.
- После оттаивания контрольную долю нельзя снова замораживать.
- Этикетки со штрих-кодом используются для идентификации 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

Здоровые люди

Была исследована группа практически здоровых людей (n=299, 149 мужчин и 150 женщин), не имеющих выявленных заболеваний. Установлено следующее нормальное распределение:

| Исследуемые люди | Среднее значение (пкмоль/л) | 97,5 % перцентиль (пкмоль/л) |
|------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Все | < 5 | 17,4 |
| Мужчины | 6,6 | 19,1 |
| Женщины | Меньше предела обнаружения | 12,9 |

Концентрация копептина зависит от пола.

У пациентов, имеющих симптомы острого коронарного синдрома, отрицательное значение Крyптoр Сoреptin, вместе с отрицательным результатом измерения тропонина и другими клиническими показателями (ЭКГ), может использоваться для исключения инфаркта миокарда на начальной стадии рассмотрения случая. Уровень копептина ниже 14 пкмоль/л в сочетании с уровнем тропонина T<0,01 мкг/л исключает острый инфаркт миокарда с точностью 98,8 % и прогностической ценностью отрицательного результата 99,7 %^[2].

Примечание: Примечание. Рекомендуется для каждой лаборатории создать собственные эталонные диапазоны на основе репрезентативных групп пациентов и (или) проверить правильность параметров предлагаемого производителем тестового набора. Приведенные выше значения получены на основе сыворотки и EDTA-плазмы и являются ориентировочными.

До принятия мер результаты данного анализа следует сопоставить с данными клинического обследования, историей болезни пациента, осмоляльностью плазмы, уровнем натрия в плазме и другими данными.

10 Эффективность анализа

Предел обнаружения

Предел обнаружения оценивается в соответствии с директивой CLSI EP 17-A (Оценка точности аппаратов клинической химии). Он определен на уровне 4,8 пкмоль/л.

Чувствительность

Функциональная чувствительность анализа (FAS), рассчитанная путем определения точности в рамках нескольких исследований с КВ 20 %, оценивается менее 12 пкмоль/л.

Предел количественного определения (LOQ), оценивается в соответствии с директивой CLSI EP 17-A (Оценка точности аппаратов клинической химии). Он установлен на уровне 14,1 пкмоль/л.

Специфичность

Антитела, использованные в данном анализе, позволяют провести специфическое измерение уровня человеческого копептина (СТ-ргоAVP).

Точность / Линейность

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

Точность / Эффект насыщения реакции

"Эффект насыщения реакции" не наблюдался вплоть до 2 000 пкмоль/л.

Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках одного исследования

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

| Конц. (пкмоль/л) | Коэф. вариации в рамках нескольких исследований % |
|------------------|---|
| 12-20 | <17 |
| >20 | <12 |
| >50 | <6 |

Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках нескольких исследований

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

| Конц. (пкмоль/л) | Коэф. вариации в рамках нескольких исследований % |
|------------------|---|
| 12-20 | <15 |
| >20 | <13 |
| >50 | <8 |

Повреждающие факторы

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

| Фактор | Описание |
|--------------|--|
| Гемоглобин | Заметный эффект отсутствует до 500 мг/дл |
| Билирубин | Заметный эффект отсутствует до 5 мг/дл |
| Триглицериды | Заметный эффект отсутствует до 5 г/л |
| Альбумин | Заметный эффект отсутствует до 5 г/дл |

Приведённые ниже препараты не демонстрируют заметного эффекта до указанной концентрации:

| Препарат | Концентрация препарата |
|---------------------------|------------------------|
| Абциксимаб | 20 мкг/мл |
| Ацетаминофен | 250 мкг/мл |
| Ацетилсалициловая кислота | 600 мкг/мл |
| Аллопуринол | 40 мкг/мл |
| Амброксол | 18 мкг/мл |
| Ампициллин | 50 мкг/мл |
| Аскорбиновая кислота | 40 мкг/мл |
| Атенолол | 10 мкг/мл |
| Аторвастатин | 24 мкг/мл |
| Кофеин | 100 мкг/мл |
| Каптоприл | 5 мкг/мл |
| Хлорамфеникол | 25 мг/дл |
| Циннаризин | 2,7 мкг/мл |
| Бисульфат клопидогрела | 2,5 мкг/мл |
| Кокаин | 1 мкг/мл |
| Диклофенак | 50 мкг/мл |
| Дигитоксин | 7,5 нг/мл |

| Препарат | Концентрация препарата |
|---------------------------|------------------------|
| Допамин | 900 нг/мл |
| Эптифибатид | 7 мкг/мл |
| Эритромицин | 60 мкг/мл |
| Фондапаринукс | 12 мкг/мл |
| Фуросемид | 400 мкг/мл |
| Гепарин | 8 У/мл |
| Ибупрофен | 500 мкг/мл |
| Ловастатин | 20 мкг/мл |
| Низкомолекулярный гепарин | 5 У/мл |
| Метилдопа | 15 мкг/мл |
| Метопролол | 5 мкг/мл |
| Нокотин | 2 мг/дл |
| Нифедипин | 600 нг/мл |
| Нитрофурантоин | 4 мкг/мл |
| Нитроглицерин | 0,5 мкг/мл |
| Нистатин | 7,5 мкг/мл |
| Окситетрациклин | 5 мкг/мл |
| Фенитоин | 60 мкг/мл |
| Пропранолол | 5 мкг/мл |
| Хинидин | 20 мкг/мл |
| Рамиприл | 12 мкг/мл |
| Салициловая кислота | 600 мкг/мл |
| Симвастин | 16 мкг/мл |
| Теofilлин | 60 мкг/мл |
| Тирофибан | 1,7 мкг/мл |
| Триметоприм | 40 мкг/мл |
| Верапамил | 2 мкг/мл |
| Варфарин | 30 мкг/мл |

Прослеживаемость

– неприменимо –

11 Библиография

Аналит

- [1] Morgenthaler N. G. et al: Copeptin: clinical use of a new biomarker. Trends Endocrinol Metab 2008
- [2] Reichlin et al: Incremental Value of Copeptin for Rapid Rule Out of Acute Myocardial Infarction. J Am Coll Cardiol.2009; 54: 60-68

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, сублимационной 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 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.