



Инструкция по применению

B·R·A·H·M·S Osteocalcin KRYPTOR

IVD
только для
профессионального
применения

TRACE™

B·R·A·H·M·S является зарегистрированной торговой маркой B·R·A·H·M·S GmbH.

Другие наименования продуктов в данном документе используются в целях идентификации; они могут являться торговыми марками и/или зарегистрированными торговыми марками соответствующих компаний.

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

13.09.2011 Отличия от предыдущей версии:

- Удалена информация о патентах на технологию TRACE

1 Предполагаемое применение

B·R·A·H·M·S Osteocalcin KRYPTOR представляет собой набор для автоматизированного иммунофлуоресцентного определения остеокальцина в сыворотке или плазме (EDTA, гепарин) с помощью системы B·R·A·H·M·S KRYPTOR.

2 Устройства

B·R·A·H·M·S Osteocalcin 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

Человеческий остеокальцин, имеющий 49 аминокислот, с молекулярной массой около 5800 Да, является наиболее характерным неколлагеновым костным протеином. Остеокальцин содержит 1-2 % всего костного протеина и синтезируется исключительно остеообластами и одонтобластами. Присутствие трех гамма-карбоксиглутаминовых кислот в позициях 17, 21 и 24 обеспечивает связывание кальция человеческим остеокальцином (BGP - протеин костной гамма-линоленовой кислоты). После его синтеза остеообластами большинство молекул BGP объединяется с костным матриксом. Наномолярная часть (около 15 %) освобождается в периферическое кровообращение, где ее можно измерить с помощью иммунологического анализа. Соотношение уровня остеокальцина в сыворотке и гистометалластических показателей уровня BGP в сыворотке в результате остеогенеза напрямую отображает деятельность остеобластов. Таким образом остеокальцин является специфичным и чувствительным маркером уровня остеогенеза.

4 Содержание

4.1 Комплект

B·R·A·H·M·S Osteocalcin KRYPTOR

CONT

REF 835.050



50



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

Название	Количество	Качество	Описание
КРИПТАТ-КОНЬЮГАТ	VIAL 1 (5,2 мл)	готов к применению	моноклональное антитело к остеокальцину, конъюгированное с криплатом европия, буферный раствор, коровий альбумин, неиммунизированные иммуноглобулины мыши, фторид калия.
РАЗБАВИТЕЛЬ	VIAL 1 (2,9 мл)	готов к применению	человеческая сыворотка, азид натрия.
XL665-КОНЬЮГАТ	VIAL 1 (4,4 мл)	готов к применению	моноклональное антитело к остеокальцину, конъюгированное с XL665, буферный раствор, коровий альбумин, неиммунизированные иммуноглобулины мыши, фторид калия.
Карта со штрих-кодом	1	готов 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.

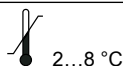
4.2 Аксессуары

B-R-A-H-M-S Osteocalcin KRYPTOR CAL

CAL

Не входит в комплект.

REF 83591



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.

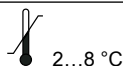
Название	Количество	Качество	Описание
B-R-A-H-M-S Osteocalcin KRYPTOR CAL	VIALS 6	LYOPH	человеческий остеокальцин в человеческой сыворотке
Карта со штрих-кодом	1	готова к применению	см. руководство по применению B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит информацию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

B-R-A-H-M-S Osteocalcin KRYPTOR QC

CONTROL

Не входит в комплект.

REF 83592



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 Osteocalcin KRYPTOR QC CONTROL 1	VIALS 3	LYOPH	человеческий остеокальцин в человеческой сыворотке
B-R-A-H-M-S Osteocalcin KRYPTOR QC CONTROL 2	VIALS 3	LYOPH	человеческий остеокальцин в человеческой сыворотке
Карта со штрих-кодом	1	готова к применению	см. руководство по применению B-R-A-H-M-S 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 экран B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS в разделе контроля качества.
Наклейки со штрих-кодом	20 для каждого контрольного средства	готовы к применению	см. руководство по применению B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Наклейки со штрих-кодом используются для идентификации проверок при проведении анализа 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
B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact DILCUP	89985
B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact REACT	89986

5 Меры предосторожности

	Соблюдать указания, приведенные в инструкции по использованию B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS и в данном документе.
	<ul style="list-style-type: none"> Не использовать после даты истечения срока годности (указана на этикетке). Не смешивать реагенты из различных наборов. Не разделять компоненты одного комплекта. Не допускать загрязнения реагентов микробами. До принятия мер результаты анализа следует сопоставить с данными клинического обследования, историей болезни пациента и другими данными.
	<p>Набор содержит фторид калия KF:</p> <p>Xn Вредное вещество</p> <p>R 20/21/22: Опасно при вдыхании, контакте с кожей и проглатывании.</p> <p>S 22: Не вдыхать пыль.</p> <p>S 24: Избегать контакта с кожей.</p>
	<p>Для реагентов, содержащих азид натрия в концентрациях < 0.1 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> Не допускать попадания этих реагентов вовнутрь и их контакта с кожей и слизистыми оболочками. Во избежание образования крайне взрывоопасных азидов металлов не допускать контакта реагентов с тяжелыми металлами (свинцом, медью и т.п.).
	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.

 	<p>Соблюдать общепризнанные меры предосторожности и лабораторные правила при работе с реагентами и образцами.</p> <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 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 [криптата]) к акцептору, который является частью химически модифицированного, светособирающего водородоселевого 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 аналита: При возбуждении образца азотным лазером с частотой 337 нм донор (криптата) 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.

Надёжное предотвращение интерференции: Неспецифические сигналы, например, сигналы краткосрочного и несвязанного акцептора XL 665 и сигналы со средней специфичной интерференцией в зависимости от естественной флуоресценции пробы, исключаются путем временной задержки флуоресцентного измерения. Сигнал, формируемый криптатам 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	14 мин
Результаты приведены в	нг/мл
Переводной коэффициент	не применяется
Диапазон прямого измерения	0,4...270 нг/мл
Диапазон измерения при автоматическом разведении	0,4...2 700 нг/мл
Тип пробы	сыворотка, плазма (EDTA, гепарин)
Стабильность установленного набора	29 дней
Калибратор	1 пункт
Стабильность калибровки	15 дней
Принцип анализа	сэндвич



- Если планируется провести исследование в течение 4 часов после забора крови, образцы следует хранить при 2...8 °С. Иначе их требуется разделить и хранить в замороженном состоянии (-20 °С).
- Повторное замораживание и размораживание не рекомендуются.
- Не использовать цитратную 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 125 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.

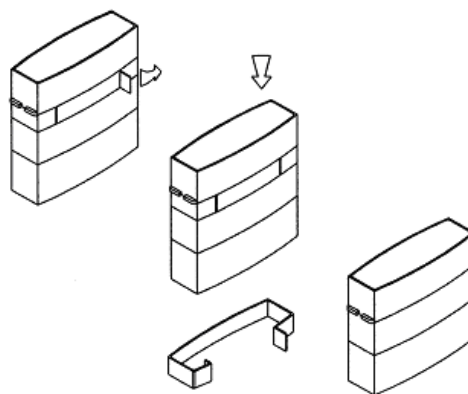
Порядок работы и обслуживания устройства B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS описан в руководстве по эксплуатации.

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 (штрихкод), срок использования контролируется устройством.

Порядок подготовки реагента:

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

Полностью снять плёнку.



Открытие набора

Примечание: Обращаться с реагентом следует осторожно, чтобы не допустить образования пены или пузырей. Пена и пузыри могут повлиять на правильное 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 2 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 2 часов при 18...25 °С или 4 часов при 2...8 °С.
- Рекомендуется разделить содержимое флакона на кратные доли, которые можно хранить в замороженном виде при температуре -20 °С не более 1 месяц.
- Немедленно использовать одну из пробирок для измерения.
- После оттаивания доли, осторожно перемешать и немедленно использовать для измерения.
- После оттаивания контрольную долю нельзя снова замораживать.
- Этикетками со штрих-кодом обозначаются контрольные компоненты, используемые в B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.
- Следует 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 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

Мужчины	Количество	Общее среднее значение	Среднее значение	5-й	95-й
< 60 лет	44	19,5	19,5	9,9	27
60-69 лет	31	17,2	15,7	10,4	30,6
70-79 лет	19	16,1	15,8	6,9	28,6

Женщины	Количество	Общее среднее значение	Среднее значение	5-й	95-й
40-50 лет	24	13,1	13,7	6,8	18,3
50-59 лет	15	17,5	18,6	9,7	30,2
60-69 лет	31	17,2	18,8	9,1	41,2
70-79 лет	19	16,1	19,7	10,6	36,4

Патологические значения

Мужчины	Количество	Общее среднее значение	Среднее значение	5-й	95-й
Остеопения	13	19	15,8	9,6	36,7
Остеопороз	67	19,8	19,2	10	36,4
Прогрессирующая болезнь Кушинга	7	6,1	6	4,6	8,2
Излеченная болезнь Кушинга	34	23,2	19,5	10,7	58,6

Приведенные выше значения являются ориентировочными и показывают концентрацию при различных клинических состояниях. Значения 5-го и 95-го перцентилей для популяции $n=30$ не существенны. При оценке костных болезней в период менопаузы рекомендуется сравнивать результаты с ожидаемыми значениями, полученными у женщин предклиматического периода. Женская референтная группа сформирована из 24 нормальных добровольно участвующих в клинических исследованиях женщин, не проходящих лечения с заменой гормонов.

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

10 Эффективность анализа

Предел обнаружения

Предел обнаружения, рассчитанный на основе профиля погрешностей, составляет 0,4 нг/мл с вероятностью 95 %.

Чувствительность

Функциональная чувствительность анализа, рассчитанная путем определения точности в рамках нескольких исследований 20 % КВ, оценивается на уровне 1,4 нг/мл.

Специфичность

Антитела, используемые в данном анализе, измеряют интактивный человеческий остеокальцин (1-49, карбоксилированный и декарбоксилированный) остеокальциновый пептид 1-43.

Точность / Линейность

Разведение высококонцентрированных проб показало скорость восстановления от 70 % до 110 %.

Точность / Эффект насыщения реакции

Эффект насыщения реакции (High Dose Hook) не наблюдался вплоть до 550 нг/мл.

Пробы с уровнем до 550 нг/мл всегда обнаруживаются как патологические.

Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках одного исследования

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

Образец	n	Средняя конц.	Коэф. вариации в рамках одного исследования
1	10	6,5 нг/мл	2,9 %
2	10	13,9 нг/мл	1,8 %
3	10	130 нг/мл	0,7 %




Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках нескольких исследований

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

Образец	n	Средняя конц.	Коэф. вариации в рамках нескольких исследований
1	10	6,5 нг/мл	6,5 %
2	10	13,9 нг/мл	4,1 %
3	10	130 нг/мл	0,7 %

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)

Повреждающие факторы

Фактор	Описание
Гемоглобин	Концентрация гемоглобина более 250 мг/дл ведет к значительно заниженным результатам. Настоятельно рекомендуется воздерживаться от измерения гемолитических проб.
Билирубин	Отсутствует значительный эффект до 400 мкг/мл
Триглицериды	Отсутствует значительный эффект до 5 г/л

Прослеживаемость

– неприменимо –

11 Библиография

Analyte

- [1] Garnero P, Grimaux M, Demiaux B, Préaudat C, Seguin P, Delmas PD. Measurement of serum osteocalcin with a human specific two site immunoradiometric assay. J Bone Min Res.1992;7(12):1389-98.
- [2] Diaz Diego E.M, Guerrero R, De la piedra C. Six osteocalcin assays compared. Clin Chem.1994;40(11):2071-77.
- [3] Garnero P, Delmas PD. New developments in biochemical markers for osteoporosis. Calcif Tissue Int. 1996;59 Suppl 1:S2-9.

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.

Символ	Применение	Символ	Применение	Символ	Применение
	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				