



Инструкция по применению

B-R-A-H-M-S PAPP-A 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.

CE 0483

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

06.04.2011 Отличия от предыдущей версии:

- Информация о лицензии

1 Предполагаемое применение

B-R-A-H-M-S PAPP-A KRYPTOR представляет собой набор B-R-A-H-M-S KRYPTOR для автоматического иммунофлуоресцентного исследования PAPP-A или "связанного с беременностью плазменного протеина А" в сыворотке или гепаринизированной плазме. Тест предназначен для определения PAPP-A для неинвазивной оценки риска хромосомных нарушений плода.

2 Устройства

B-R-A-H-M-S PAPP-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

В сочетании с другими биологическими и клиническими данными пониженные значения PAPP-A имеют немалое прогностическое значение для обнаружения определенных хромосомных аномалий плода.

В ходе скрининга в 1-м триместре, в период от 11 до 14 недель беременности, можно добиться 90 % обнаружения трисомии хромосомы 21 путем сопоставления возраста матери с результатами УЗИ ширины шейной прозрачности (NT) и биохимического определения свободных β hCG и PAPP-A^[5].

Таким образом обнаруживаются характерные модели изменений в каждом из биохимических показателей для трисомии хромосомы 21, трисомии хромосомы 18, трисомии хромосомы 13 и триплоидии в сравнении с беременностью, при которой отсутствуют хромосомные патологии.

4 Содержание

4.1 Комплект

B-R-A-H-M-S PAPP-A KRYPTOR

CONT

REF 866.075



срок годности - см. этикетку

Название	Количество	Качество	Описание
КРИПТАТ-КОНЬЮГАТ	VIAL 1 (4,5 мл)	готова к применению	моноклональное антитело к PAPP-A, конъюгированное с криплатом европия, буферный раствор, коровий альбумин, неспецифические иммуноглобулины мыши, фторид калия
РАЗБАВИТЕЛЬ	VIAL 1 (9,0 мл)	готова к применению	сыворотка новорожденного теленка, консерванты
XL665-КОНЬЮГАТ	VIAL 1 (5,6 мл)	готова к применению	моноклональное антитело к PAPP-A, конъюгированное с XL665, буферный раствор, коровий альбумин, неспецифические 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.

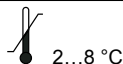
4.2 Аксессуары

B·R·A·H·M·S PAPP-A KRYPTOR CAL

CAL

Не входит в комплект.

REF 86691



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.

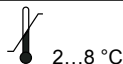
Название	Количество	Качество	Описание
B·R·A·H·M·S PAPP-A KRYPTOR CAL	VIALS 6 (0,75 мл)	готова к применению	комплексы PAPP-A/проМБП человеческого происхождения, человеческая сыворотка и азид натрия
Карта со штрих-кодом	1	готова к применению	см. руководство пользователя по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит информацию о номере партии калибратора, включая его концентрацию.

B·R·A·H·M·S GM KRYPTOR QC

CONTROL

Не входит в комплект.

REF 88192



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

Предполагаемое применение: Многопараметрический контроль качества для пренатального скрининга в B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

Название	Количество	Качество	Описание
B·R·A·H·M·S GM KRYPTOR QC CONTROL 1	VIALS 2	LYOPH	смесь из следующих человеческих антигенов: AFP, свободный β hCG и PAPP-A
B·R·A·H·M·S GM KRYPTOR QC CONTROL 2	VIALS 2	LYOPH	смесь из следующих человеческих антигенов: AFP, свободный β hCG и PAPP-A
B·R·A·H·M·S GM KRYPTOR QC CONTROL 3	VIALS 2	LYOPH	смесь из следующих человеческих антигенов: AFP, свободный β hCG и PAPP-A
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. Карта со штрих-кодом содержит информацию о номере партии контрольного средства, включая целевую концентрацию, полученные стандартные отклонения и допустимые диапазоны концентрации. Эта информация отображается на экране 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	готова к применению	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 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.



	<p>– Перед работой надевать спецодежду, защитные перчатки и очки.</p>
	<p>– Запрещается питье, прием пищи и курение в помещениях, где работают с реагентами или пробами.</p>
	<p>– Удалять загрязнения промокательной бумагой. – Все материалы, использованные для чистки, подлежат утилизации как инфекционные лабораторные отходы. – Не допускать попадания в канализацию, водоемы и почву.</p>
	<p>– Использованные пластины с реагентами и наборы реагентов утилизировать как потенциально инфицированные лабораторные отходы согласно местным нормативам. – Пустые контейнеры возвращать в местные пункты переработки.</p>

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 водородсодержащего протеина (XL 665). Близость донора (криптита) 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 криптита, 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 рассчитанного внутренними средствами соотношения значений интенсивности на этих длинах волны.

7 Инструкции

Объем пробы	50 мкл
Период инкубации	19 мин
Результаты приведены в	мУ/л
Переводной коэффициент	мУ/л × 0,001 = IU/л
Диапазон прямого измерения	0,004...6 IU/л
Диапазон измерения при автоматическом разведении	0,004...90 IU/л
Тип пробы	сыворотка, плазма или гепаринизированная плазма
Стабильность установленного набора	4 недели
Калибратор	1 пункт
Стабильность калибровки	15 дней
Принцип анализа	сэндвич

	<ul style="list-style-type: none"> • Если анализ предполагается выполнить в течение 24 часов с момента взятия крови, то образцы можно хранить при температуре 2...8 °С. В противном случае их следует разделить на доли и хранить в замороженном виде (-20 °С). • Если анализ должен быть проведен в течение с момента взятия крови, то пробы можно хранить при комнатной температуре или, как вариант, при температуре 2...8 °С. Если нет, то их следует разделить на аликвоты и хранить в замороженном виде (-20 °С). • Повторное замораживание и оттаивание не рекомендуются. • Не использовать плазму EDTA: при этом виде исследования получаются чрезвычайно заниженные уровни PAPP-A ввиду несовместимости между EDTA и комплексом PAPP-A/proMBP. • 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.
---	---

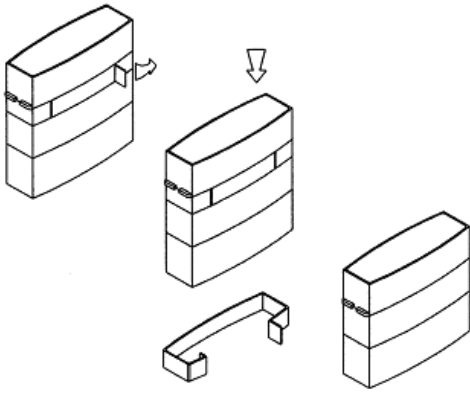
Порядок работы и обслуживания B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS описан в руководстве по применению.

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 запоминает требуемую информацию после считывания штрих-кода с карты реагента. Калибровку следует проводить для каждой новой партии реагентов и затем регулярно повторять. B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS автоматически сигнализирует о необходимости калибровки. На экран могут выводиться как сохраненная в памяти, так и перенастроенная калибровочная кривая.

Выполняются следующие шаги:

- Конъюгаты и пробы помещаются в реакционную пластину, и выдаваемый сигнал периодически измеряется.
- Пробы с концентрациями выше диапазона прямого измерения обнаруживаются в первые несколько минут инкубации, затем автоматически разводятся и повторно анализируются.
- После измерения флуоресцентного сигнала данные, полученные от программы, сравниваются с хранимой в памяти калибровочной кривой.

Калибровка CAL

- Калибровку следует производить для каждой новой партии реагентов, затем она регулярно повторяется автоматически под контролем B·R·A·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 2 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 8 часов при 18...25 °C или более 24 часов при 2...8 °C.
- Рекомендуется разделить содержимое восстановленного пузырька на доли, которые можно хранить в замороженном виде при температуре -20 °C не более 1 месяца.
- Использовать одну из пробирок немедленно для измерения.
- После оттаивания доли, осторожно перемешать и немедленно использовать для измерения.
- После оттаивания контрольную долю нельзя снова замораживать.

- Этикетки со штрих-кодом используются для идентификации проверок при проведении анализа в B·R·A·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 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

Нормальные испытуемые не в период беременности

Исследование, проведенное на 100 предположительно здоровых мужчинах и 62 небеременных женщинах, показало, что 95 % проб имели уровень ниже 0,014 IU/л. Среднее значение составило 0,01 IU/л

Нормальные значения в 1-й триместр беременности

Непрерывное исследование Фонда медицины плода в Великобритании, изначально основанное на результатах 5 000 беременных женщин и впоследствии подтвержденное более чем 35 000 проб, дает следующие результаты при использовании анализатора B·R·A·H·M·S KRYPTOR PAPP-A:

Внутри- тробный возраст пло- да (полных недель)	n	5-й процен- тиль (IU/л)	Среднее (IU/л)	95-й процен- тиль (IU/л)
11+0	> 5 000	0,632	1,587	3,986
12+0	> 5 000	1,040	2,612	6,560
13+0	> 5 000	1,543	3,874	9,730
14+0	> 5 000	2,062	5,178	13,005

Расчёт результатов в 1-м триместре:

Индивидуальный риск хромосомных отклонений рассчитывается путем анализа всех параметров в соответствующем программном обеспечении. Для этой цели рекомендуются следующие программы: ViewPoint PIA Database или Astraia (алгоритм FMF UK), также B·R·A·H·M·S Fast Screen pre I plus и программное обеспечение PRC, разработанное организацией FMF Germany.

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, оценивается на уровне 0,004 IU/л с вероятностью 95 %.

Чувствительность

Функциональная чувствительность анализа, рассчитанная путем определения точности в рамках нескольких исследований (коэфф. вариаций 20 %) оценивается на уровне 0,01 IU/л.

Специфичность

Антитела, использованные в данном исследовании, позволяют определить комплекс PAPP-A/проМВР и не вступают в перекрестную реакцию с альфа2-макроглобулином и ангиотензиноген в проверенных физиологических концентрациях.

Точность / Линейность

Пробы с высокой концентрацией были разведены. Процент разведения составил от 90 % до 110 %.

Точность / Эффект насыщения реакции

Отсутствие эффекта насыщения реакции (High Dose Hook) до 90 IU/л.

Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках одного исследования

IU/л	Коэф. вариации в рамках одного исследования
< 0,05	≤ 23 %
0,05 - 0,3	≤ 10 %
0,3 - 1,5	≤ 3 %
1,5 - 2,5	≤ 2 %
2,5 - 3,5	≤ 2 %
> 3,5	≤ 2 %

Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках нескольких исследований

Характеристики, указанные для лабораторий, определенных Фондом медицины плода (FMF):

B·R·A·H·M·S GM KRYPTOR QC	Целев. IU/л	Коэф. вариации в рамках нескольких исследований
CONTROL 1	~ 0,3	≤ 3,5 %
CONTROL 2	~ 1,5	≤ 3,5 %
CONTROL 3	~ 4,0	≤ 3,0 %

Целевые значения различаются в зависимости от партии. Карта со штрих-кодом на наборе B·R·A·H·M·S GM KRYPTOR QC содержит точные целевые концентрации.

Данные, полученные в рамках нескольких исследований с 3 различными партиями наборов, 2 различными партиями калибраторов, несколькими калибраторами, измерение выполнено на 2 различных приборах:

IU/л	Коэф. вариации в рамках нескольких исследований
< 0,05	≤ 24 %
0,05 - 0,3	≤ 10 %
0,3 - 1,5	≤ 3 %
1,5 - 2,5	≤ 4 %
2,5 - 3,5	≤ 5 %
> 3,5	≤ 5 %

Повреждающие факторы

Фактор	Описание
Гемоглобин	отсутствует значительный эффект до 2,5 г/л
Билирубин	отсутствует значительный эффект до 40 мг/дл
Триглицериды	отсутствует значительный эффект до 8 г/л

Прослеживаемость

Калибровка для анализа PAPP-A выполнена на основе WHO IRP 78/610 для протеинов, ассоциированных с беременностью, с угловым коэффициентом 1,03.

11 Библиография

Аналит

- [1] Bohm H, Grudzinskas JG, Rosen S, Seppala M, Tatarinov YS, Chard T, Klopper A, Schultz-Larsen P, Sizaret P, Teisner B. Reference preparation for assay of some pregnancy and cancer associated proteins. Lancet. 1980 Oct 11;2 (8198):796.
- [2] Lin TM, Galbert SP, Kiefer D, Spellacy WN, Gall S. Characterization of four human pregnancy-associated plasma proteins. Am J Obstet Gynecol. 1974 Jan 15;118(2):223-36.
- [3] Oxvig C, Sand O, Kristensen T, Kristensen L, Sottrup-Jensen L. Isolation and characterization of circulating complex between human pregnancy-associated plasma protein-A and proform of eosinophil major basic protein. Biochim Biophys Acta. 1994 Dec 15;1201(3):415-23.
- [4] Oxvig C, Haaning J, Kristensen L, Wagner JM, Rubin I, Stigbrand T, Gleich GJ, Sottrup-Jensen L. Identification of angiotensinogen and complement C3dg as novel proteins binding the proform of eosinophil major basic protein in human pregnancy serum and plasma. J Biol Chem. 1995 Jun 9;270(23):13645-51.
- [5] Bindra R, Heath V, Liao A, Spencer K, Nicolaidis K H. One-stop clinic for assessment of risk for trisomy 21 at 11-14 weeks: a prospective study of 15 030 pregnancies. Ultrasound Obstet Gynecol 2002; 20:219-225.
- [6] Von Kaisenberg C S, Gasiorek-Wiens A, Bielicki M, Bahlmann F, Meyberg H, Kossakiewicz A, Pruggmayer M, Kamin G, Fritzer E, Harris C, Arnold N. Screening for trisomy 21 by maternal age, fetal nuchal translucency and maternal serum biochemistry at 11-14 weeks: a German multicenter study. Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine 2002; 12:89-94.
- [7] Tul N, Spencer K, Noble P, Chan C, Nicolaidis K. Screening for Trisomy 18 by fetal nuchal translucency and maternal serum free beta-hCG and PAPP-A at 10-14 weeks of gestation. Prenatal Diagnosis 1999; 19:1035-1042.
- [8] Nicolaidis K H. Screening for chromosomal defects. Ultrasound Obstet Gynecol 2003; 21: 313-321.

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.