



Инструкция по применению

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact Consumables

IVD
только для
профессионального
применения

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.

TRACE™

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 Расходные материалы KRYPTOR compact - это набор принадлежностей, необходимых прежде всего для правильной работы B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact. Назначение каждого расходного материала KRYPTOR compact описано отдельно (глава 4).

2 Устройства

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact Consumables может использоваться с:

- B·R·A·H·M·S KRYPTOR
- B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact
- B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS

3 Введение

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS является полностью автоматической системой для B·R·A·H·M·S иммунометрических параметров KRYPTOR. Это замкнутая система, которая может работать только с использованием специальных реагентов и принадлежностей, предлагаемых компанией B·R·A·H·M·S GmbH.

4 Содержание

B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER

BUF

Не входит в комплект.

REF 89970



18...30 °C



срок годности - см. этикетку

Предполагаемое применение: B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS BUFFER предназначен для приготовления B·R·A·H·M·S системной жидкости для KRYPTOR/KRYPTOR compact.

Название	Количество	Качество	Описание
KRYPTOR BUFFER	BAGS 5 (65 г)	порошок	Фосфат калия, фосфат натрия и хлорид натрия.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1

SOLN 1

Не входит в комплект.

REF 89981



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

Предполагаемое применение: B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS SOLUTION 1 предназначен для восстановления лиофилизированных конъюгатов из наборов B·R·A·H·M·S KRYPTOR и для промывания кончика.

Название	Количество	Качество	Описание
KRYPTOR compact SOLUTION 1	VIALS 4 (55 мл)	готов к применению	Раствор с содержанием консерванта.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2

SOLN 2

Не входит в комплект.

REF 89982



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

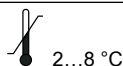
Предполагаемое применение: B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS SOLUTION 2 предназначен для восстановления лиофилизированных B·R·A·H·M·S конъюгатов из наборов KRYPTOR.

Название	Количество	Качество	Описание
KRYPTOR compact SOLUTION 2	VIALS 4 (55 мл)	готов к применению	Раствор с содержанием фторида калия.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3**SOLN 3**

Не входит в комплект.

REF 89983



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

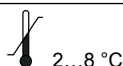
Предполагаемое применение: B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact/ KRYPTOR compact PLUS SOLUTION 3 предназначен для промывки жидкой B·R·A·H·M·S системы KRYPTOR compact.

Название	Количество	Качество	Описание
KRYPTOR compact SOLUTION 3	VIALS 4 (30 мл)	готов к применению	Раствор с содержанием гидроксида натрия и гипохлорида натрия.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4**SOLN 4**

Не входит в комплект.

REF 89984



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

Предполагаемое применение: B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact/ KRYPTOR compact PLUS SOLUTION 4 предназначен для промывки жидкой B·R·A·H·M·S системы KRYPTOR compact.

Название	Количество	Качество	Описание
KRYPTOR compact SOLUTION 4	VIALS 4 (55 мл)	готов к применению	Раствор с содержанием гидроксида натрия.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact DILCUP**PLATES**

Не входит в комплект.

REF 89985



18...30 °C



не применяется

Предполагаемое применение: B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact/ KRYPTOR compact PLUS DILCUP предназначен для автоматического разведения проб.

Название	Количество	Качество	Описание
KRYPTOR compact DILCUP	PLATES 30	готовы к применению	Пластины для разведения, по 24 лунки в каждой.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact REACT**PLATES**

Не входит в комплект.

REF 89986



18...30 °C



не применяется

Предполагаемое применение: B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact/ KRYPTOR compact PLUS REACT служит в качестве реакционной пластины для инкубации проб и реагентов и для флуоресцентных измерений.

Название	Количество	Качество	Описание
KRYPTOR compact REACT	PLATES 60	готовы к применению	Реакционные пластины, по 96 лунок в каждой. Дополнительно в комплекте 96 адгезионных пленок.

5 Меры предосторожности

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



- Не использовать после даты истечения срока годности (указана на этикетке).
- Не допускать загрязнения реагентов микробами.
- До принятия мер результаты анализа следует сопоставить с данными клинического обследования, историей болезни пациента и другими данными.

**Для реагентов, содержащих фторид калия KF:****Xn Вредное вещество****R 20/21/22:** Опасно при вдыхании, контакте с кожей и проглатывании.**S 22:** Не вдыхать пыль.**S 24:** Избегать контакта с кожей.**Для реагентов, содержащих гипохлорит натрия и гидроксид натрия:****Xi Раздражающее вещество****R 31:** При контакте с кислотами выделяется токсичный газ.**R 36/38:** Раздражает глаза и кожу.**S 26:** В случае контакта с глазами немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

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



- Не пипетировать ртом.
- Помыть руки после работы.



- Перед работой надевать спецодежду, защитные перчатки и очки.



- Запрещается питьё, прием пищи и курение в помещениях, где работают с реагентами или пробами.



- Удалить разлитый материал промокающей бумагой.
- Все материалы, использованные для очистки, 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 Инструкции

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

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS BUFFER

Приготовление 5 л жидкой системы:

- Полностью опорожнить флакон для жидкой системы
- Добавить примерно 2 л дистиллированной воды (рекомендуется проводимость менее 50 мкСм/см)
- Внести содержимое одного пакета B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS BUFFER во флакон для жидкой системы
- Хорошо встряхнуть флакон до полного растворения соли
- Дистиллированной водой довести объем до 5 л и перемешать
- Снова установить флакон на опору
- Запустить притирание жидкостной системы (см. руководство по применению)
- После растворения буферный раствор сохраняет стабильность в течение 15 дней при 18...30 °С.
- Подробную информацию см. в руководстве по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS SOLUTIONS

- До вскрытия хранить при температуре 2вЂ;8 °С до срока годности, указанного на этикетке.
- После вскрытия все B·R·A·H·M·S растворы KRYPTOR compact SOLUTIONS сохраняют стабильность в течение 4 недель при 18вЂ;30 °С.
- Подробную информацию см. в руководстве по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS REACT

- После загрузки в систему B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS REACT сохраняет стабильность в течение 24 часов при 18вЂ;30 °С.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS DILCUP

- После загрузки в систему B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS DILCUP со- храняет стабильность в течение 3 дней при 18вЂ;30 °С.

7 Контроль качества

Неприменимо

8 Нормированный диапазон

Неприменимо

9 Эффективность анализа

Дополнительная информация

Данные о точности B·R·A·H·M·S диагностических анализаторов KRYPTOR in-vitro см. инструкцию по применению для данного прибора.













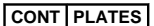

















10 Библиография

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.

11 Символы

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

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

Символ	Применение	Символ	Применение	Символ	Применение
	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™		Маркировка соответствия нормам CE согласно Директиве 98/79/ЕС для медицинских приборов диагностики in vitro
	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				