

IMMULITE® 2000 Набор реагентов для определения остеокальцина/Osteocalcin

Назначение

Для диагностики *in vitro* с использованием анализаторов IMMULITE® 2000 — для количественного определения остеокальцина в сыворотке или гепаринизированной плазме человека в качестве дополнительного метода мониторинга минерального обмена и костного метаболизма.

Каталожные номера: **L2KON2** (200 тестов)

Код теста: **OCN** Цвет: **темно-серый**

Краткое описание и пояснение

Остеокальцин — это зависимый от витамина К белок молекулярной массой приблизительно 5800 дальтон. Он отнесен к костным глутаминовым белкам (BGP — bone GLA protein) из-за 3 гамма-карбоксиглутаминовых остатков (GLA — gamma carboxyglutamic acid) в его основной структуре, участвующих в связывании кальция и гидроксиапатита.¹ Остеокальцин является одним из наиболее распространенных неколлагеновых костных белков, на его долю приходится до 3 % всех костных белков. В организме постоянно идут динамические процессы образования и разрушения костной ткани. Остеокальцин предположительно участвует в образовании костной ткани, поскольку продуцируется остеобластами² — участвующими в этом процессе клетками. Кроме того, на остеокальцин напрямую влияют кальций-регулирующие гормоны (кальцитонин,³ паратгормон, витамин D⁴⁻⁶), необходимые для нормальной минерализации костной ткани. Выдвинуты многочисленные гипотезы о том, что остеокальцин является прогностическим индикатором прогрессирования заболеваний кости. Концентрация остеокальцина может повышаться при разных заболеваниях, таких как остеомаляция,⁷ болезнь Педжета,⁸ гипертиреоз,⁹ первичный гиперпаратиреоз и нефрогенная остео дистрофия.¹⁰ Кроме того, концентрация остеокальцина может повышаться при остеопорозе в период постменопаузы из-за увеличения или уменьшения метаболизма костной ткани. Сообщалось о пониженной концентрации остеокальцина при гипопаратиреозе^{11,12} и длительной терапии кортикостероидами.¹³

Тест IMMULITE 2000 Osteocalcin определяет только интактные молекулы остеокальцина, но не ее фрагменты.¹⁶

Принципы проведения теста

IMMULITE 2000 Osteocalcin — это твердофазный двухстадийный хемилюминесцентный иммунометрический анализ. Твердая фаза (шарики) покрыта моноклональными мышинными антителами к остеокальцину. Жидкая фаза состоит из щелочной фосфатазы (из кишечника теленка), конъюгированной с поликлональными кроличьими антителами к остеокальцину в буфере.

Образец пациента и реагент инкубируют вместе с покрытым антителами шариком в течение 30 минут. При этом остеокальцин в образце образует сэндвич-комплекс «антиген — антитело» с моноклональным мышинным антителом к остеокальцину на шарике и конъюгированным с ферментом поликлональным кроличьим антителом к остеокальцину в реагенте. Несвязанные компоненты образца пациента и конъюгат фермента удаляются затем путем центробежных промывок. Наконец, в реакционную пробирку с шариком добавляется хемилюминесцентный субстрат и происходит генерация сигнала пропорционально количеству связанного фермента.

Циклы инкубации: 1 × 30 минут

Время до получения первого результата: 35 минут

Взятие образцов

Для очистки липемических образцов рекомендуется использовать ультрацентрифугу.

Если образец гемолизирован, это может свидетельствовать о его неправильной обработке перед поступлением в лабораторию. Результаты такого образца следует интерпретировать с осторожностью.

Кровь собирают методом венепункции¹⁴ (не допуская гемолиза) в *замороженные* чистые или гепаринизированные пробирки с указанием времени сбора. После сбора пробирки погружают в ледяную баню. Плазму или сыворотку отделяют от клеток центрифугированием в *охлаждаемой* центрифуге, берут аликвоту и немедленно замораживают в *пробирках из пластика*.

Пробирки для сбора крови от разных производителей могут давать разные результаты в зависимости от материалов и добавок, включая гель и физические барьеры, активаторы свертывания и/или антикоагулянты. Характеристики IMMULITE 2000 Osteocalcin не были проверены со всеми возможными типами пробирок. Для получения дополнительной информации о проверенных пробирках см. раздел, посвященный альтернативным типам образцов.

Необходимый объем: 10 мкл сыворотки или гепаринизированной плазмы.

Хранение: 2 часа при температуре 2–8°C¹⁹ или 30 дней при температуре –20°C.²⁰

Предупреждения и предостережения

Для диагностики *in vitro*.

ВНИМАНИЕ! Изделие содержит материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.



H311, H302, H411



P280, P273, P301 + P312, P302 + P312, P501

Опасно! Токсично при контакте с кожей. Вредно при проглатывании. Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями. Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. Не допускать попадания в окружающую среду. **ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ:** Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту в случае плохого самочувствия. **ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:** Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту в случае плохого самочувствия. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями. **Содержит:** натрия азид; Osteocalcin Adjustors (Калибраторы)

Реагенты: храните при температуре 2–8°C. Утилизируйте согласно действующему законодательству.

Соблюдайте общие меры предосторожности и обращайтесь со всеми компонентами как с источниками инфекции. Исходные материалы, полученные из человеческой крови, были протестированы и не дали положительного результата на сифилис, антитела к ВИЧ 1 и 2, поверхностный антиген гепатита В и антитела к гепатиту С.

В качестве консерванта был добавлен азид натрия, концентрация которого составляет менее 0,1 г/дл. В момент утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить скопление потенциально взрывоопасных азидов металлов в свинцовых и медных водопроводных трубах.

Хемилюминесцентный субстрат: избегайте загрязнения и воздействия прямого солнечного света (см. вкладыш).

Вода: используйте дистиллированную или деионизированную воду.

Поставляемые материалы

Компоненты поставляются в виде набора. Этикетки на внутренней коробке необходимы для анализа.

Osteocalcin Bead Pack (Упаковка с шариками) (L2ON12)

Со штрихкодом. 200 шариков, покрытых моноклональными мышинными антителами к остеокальцину. Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

L2KON2: 1 упаковка

Osteocalcin Reagent Wedge (Клин с реагентом) (L2ONA2)

Со штрихкодом. 11,5 мл щелочной фосфатазы (из кишечника теленка), конъюгированной с поликлональными кроличьими антителами к остеокальцину. Стабилен при 2–8°C до истечения срока годности.

L2KON2: 1 клин

Перед использованием оторвите верхнюю часть этикетки по перфорации, стараясь не повредить штрихкод. Снимите фольгу с поверхности клина. Защелкнуть скользящую крышку в направляющих на поверхности клина.

Osteocalcin Adjustors (Калибраторы) (LONL, LONH)

Два флакона (высокий и низкий) лиофилизированного остеокальцина в матриксе из белка/буфера с консервантом. Растворите содержимое каждого флакона, добавив в него **2,0 мл** дистиллированной или деионизированной воды, после чего немедленно поместите калибраторы на лед. Используйте градуированную пипетку и перемешайте, аккуратно, прерывисто взбалтывая, пока лиофилизированный материал не растворится полностью. Важно поддерживать низкую температуру калибраторов в течение этого процесса. Стабильны 1 день после растворения при 2–8°C или 6 месяцев (в аликвотах) при –20°C.

L2KON2: 1 набор

Перед калибровкой наклейте соответствующие аликвотные наклейки со штрихкодом (из набора) на пробирки образцов таким образом, чтобы штрихкоды могли быть считаны сканером анализатора.

Материалы, поставляемые отдельно

L2SUBM: Хемилюминесцентный субстрат/Chemiluminescent substrate

L2PWSM: Раствор для промывки дозаторов/Probe wash

L2KPM: Набор для очистки дозаторов/Probe cleaning kit

LRXT: Реакционные пробирки/Immulite disposable sample cups (одноразовые)

LONCM: Двухуровневый контроль

Контрольный материал для тестов по определению остеокальцина / Osteocalcin Control Module

Также требуются

Дистиллированная или деионизированная вода; пробирки; контрольные образцы

Процедура анализа

Обратите внимание, что для оптимальной эффективности важно выполнять все процедуры регулярного обслуживания, описанные в руководстве пользователя IMMULITE 2000.

См. инструкции по подготовке, настройке, разведению, калибровке, анализу и контролю качества в руководстве пользователя IMMULITE 2000.

Рекомендуемый интервал калибровки: 4 недели

Образцы контроля качества: используйте не менее двух уровней контроля или пулы образцов (низкий и высокий) остеокальцина.

Ожидаемые значения

Для IMMULITE 2000 Osteocalcin было проведено исследование референтных диапазонов у 186 предположительно здоровых взрослых, результаты которого показали центральный 95 % референтный диапазон:

< 2,0–22 нг/мл.

Эти пределы можно рассматривать только в качестве *рекомендованных*. В каждой лаборатории должны быть утверждены собственные референтные диапазоны.

Ограничения

Образцы не могут сохранять линейность при разведении в присутствии продуктов распада остеокальцина.

Гетерофильные антитела сыворотки/плазмы человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами в составе реагента, приводя к интерференции в *in vitro* иммуноанализе. [См. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Для образцов пациентов, постоянно контактирующих с животными или продуктами животной сыворотки, может наблюдаться интерференция и, как следствие, аномальные результаты для образцов. Состав данных реагентов подобран таким образом, чтобы минимизировать риск интерференции; однако в редких случаях возможно взаимодействие компонентов сыворотки и теста. При диагностике результаты этого анализа следует использовать в сочетании с результатами клинического обследования пациента, анамнезом и другими данными.

Характеристики теста

Репрезентативные данные эффективности анализа представлены в таблицах и на графиках. Результаты выражаются в нг/мл. (Если не указано иное, все результаты были получены на образцах сыворотки, собранных в пробирки без гелевых барьеров или вспомогательных веществ, способствующих свертыванию.)

Рабочий диапазон: 2–100 нг/мл

Тест прослеживаем до внутреннего стандарта, созданного с использованием проверенных материалов и процедур измерения.

Аналитическая чувствительность: предел измерения холостой пробы (максимальное ожидаемое значение для образца без аналита; определяется в соответствии с CLSI EP17-A¹⁷): 0,19 нг/мл

Предел детекции (минимальная детектируемая концентрация; определяется в соответствии с CLSI EP17-A¹⁷): 0,45 нг/мл

Функциональная чувствительность: (концентрация, которая может быть определена с коэффициентом вариации (CV) 20 %, в соответствии с CLSI EP17-A¹⁷ и CLSI EP5-A2¹⁸): 0,81 нг/мл

Эффект высокой дозы (Hook Effect): не обнаружено до 60 300 нг/мл

Воспроизводимость: образцы анализировали в дублях в течение 20 дней, по два раза в день, выполнив в общей сложности 40 постановок и 80 повторностей. (См. таблицу «Воспроизводимость».)

Линейность: образцы не могут сохранять линейность при разведении в присутствии продуктов распада остеокальцина. (Репрезентативные данные представлены в таблице «Линейность».)

Эффект добавленной концентрации: проводилось исследование образцов с добавлением трех растворов остеокальцина в соотношении 1 к 19 (101, 201 и 402 нг/мл). (Репрезентативные данные представлены в таблице «Эффект добавленной концентрации».)

Специфичность: антитело обладает высокой специфичностью к интактному остеокальцину.¹⁶ (См. таблицу «Специфичность».)

Билирубин: конъюгированный и неконъюгированный билирубин при добавлении в концентрации 100 мг/л и выше может приводить к интерференции с тестом, вызывая снижение значений. (Репрезентативные данные представлены в таблице «Билирубин».)

Биотин: Образцы, содержащие биотин в концентрации 1500 нг/мл, демонстрируют изменения результатов равные 10 % или менее. Концентрация биотина выше указанной может привести к неправильным результатам для проб пациентов.

Гемолиз: может приводить к интерференции, результатом чего являются пониженные значения на уровнях свыше 150 мг/дл. (См. таблицу «Гемолиз».)

Липемия: наличие триглицеридов в концентрации до 3000 мг/дл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Альтернативный тип образца: чтобы оценить влияние альтернативных типов образцов, пробы крови добровольцев были собраны в чистые пробирки, пробирки с литий-гепарином, натрий-гепарином, пробирки PST[®] и пластиковые вакуумные пробирки SST[®]. Все пробирки были производства Weston Dickinson. В одинаковые объемы сопоставляемых образцов добавили различные концентрации остеокальцина, чтобы получить значения во всем рабочем диапазоне анализа, и затем провели анализ с помощью теста IMMULITE 2000 Osteocalcin. Линейная регрессия:

(Литий-гепарин) = 1,07 (сыворотка) – 1,60 нг/мл
 $r = 0,979$, $n = 47$

Средние значения:

13,5 нг/мл (литий-гепарин)

14,2 нг/мл (сыворотка)

(Натрий-гепарин) = 1,01 (сыворотка) – 0,98 нг/мл
 $r = 0,988$, $n = 44$

Средние значения:

12,9 нг/мл (натрий-гепарин)

13,7 нг/мл (сыворотка)

(PST) = 1,13 (сыворотка) – 2,14 нг/мл
 $r = 0,984$, $n = 40$

Средние значения:

14,5 нг/мл (PST)

14,7 нг/мл (сыворотка)

(SST) = 0,99 (сыворотка) – 0,59 нг/мл
 $r = 0,990$, $n = 47$

Средние значения:

13,5 нг/мл (SST)

14,2 нг/мл (сыворотка)

Сравнение методов: тест сравнивали с Nordic Bioscience Diagnostics N-MID[®] для 71 образца пациентов. (Диапазон концентраций: приблизительно от 2,4 до 86 нг/мл. См. график.) Линейная регрессия:

(IML 2000) = 0,54 (Nordic N-MID[®]) – 0,72 нг/мл
 $r = 0,907$

Средние значения:

15,7 нг/мл (IMMULITE 2000)

30,3 нг/мл (Nordic N-MID)

Список литературы

1. Poser JW, Esch FS, Ling NC, Price PA. Isolation and sequence of the vitamin K-dependent protein from human bone. *J Biol Chem* 1980;255:8685-91.
2. Price PA, Williamson MK, Lothringer JW. Origin of the vitamin K-dependent bone protein found in the plasma and its clearance by kidney and bone. *J Biol Chem* 1981;256:12760-6.
3. Civitelli R, Gonnelli S, Zacchei F, Bigazzi S, Vattimo A, Avioli LV, Gennari C. Bone turnover in postmenopausal osteoporosis: effect of calcitonin treatment. *J Clin Invest* 1988;82:1268-74.
4. Caniggia A, Nuti R, Galli M, Loré F, Turchetti V, Righi GA. Effect of long-term treatment with 1,25-dihydroxyvitamin D₃ on osteocalcin in postmenopausal osteoporosis. *Calcified Tissue Int* 1986;38:328-32.
5. Zerwekh JE, Sakhaee K, Pak CYC. Short-term 1,25-dihydroxyvitamin D₃ administration raises serum osteocalcin in patients with postmenopausal osteoporosis. *J Clin Endocrinol Metab* 1985;60:615-17.
6. Kerner SA, Scott RA, Pike JW. Sequence elements in the human osteocalcin gene confer basal activation and inducible response to hormonal vitamin D₃. *Proc Nat Acad Sci USA* 1989;86:4455-59.
7. Demiaux B, Arlot ME, Chapuy MC, Meunier PJ, Delmas PD. Serum osteocalcin is increased in patients with osteomalacia: correlations with biochemical and histomorphometric findings. *J Clin Endocrinol Metab* 1992;74:1146-51.
8. Merle B, Delmas PD. Normal carboxylation of circulating osteocalcin (bone Gla-protein) in Paget's disease of bone. *Bone Miner* 1990;11:237-45.
9. Lukert BP, Higgins JC, Stoskopf MM. Serum osteocalcin is increased in patients with hyperthyroidism and decreased in patients receiving glucocorticoids. *J Clin Endocrinol Metab* 1986;62:1056-8.
10. Charhon SA, Delmas PD, Malaval L, Chavassieux PM, Arlot M, Chapuy MC, Meunier PJ. Serum bone Gla-protein in renal osteodystrophy: comparison with bone histomorphometry. *J Clin Endocrinol Metab* 1986;63:892-7.
11. Duda RJ, O'Brien JF, Katzmann JA, Peterson JM, Mann KG, Riggs BL. Concurrent assays of circulating bone Gla-protein and bone alkaline phosphatase: effects of sex, age, and metabolic bone disease. *J Clin Endocrinol Metab* 1988;66:951-57.
12. Kruse K, Kracht U, Wohlfart K, Kruse U. Biochemical markers of bone turnover, intact serum parathyroid hormone and renal calcium excretion in patients with pseudohypoparathyroidism and hypoparathyroidism before and during vitamin D treatment. *Eur J Pediat* 1989;148:535-539.
13. Ekenstam EA, Ljunghall S, Hällgren R. Serum osteocalcin in rheumatoid arthritis and other inflammatory arthritides: relation between inflammatory activity and the effect of glucocorticoids and remission inducing drugs. *Ann Rheum Dis* 1986;45:484-90.
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998.
15. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1994.
16. Fassbender WJ, Steinhauer B, Stracke H, Schumm-Draeger P-M, Usadel K-H. Validation of a new automated immunoassay for measurement of intact osteocalcin. *Clin Lab* 2002;48:31-8.
17. NCCLS. Protocols for the Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. NCCLS document EP17-A [ISBN 1-56238-551-8] NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2004.
18. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP5-A2. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2004.

19. Banfi G, Daverio R. In Vitro Stability of Osteocalcin; Technical Brief. Clin Chem 1994;40(5):833-4.
20. Blumsohn A, Hannon R, Eastell R. Apparent Instability of Osteocalcin in Serum as Measured with Different Commercially Available Immunoassays; Technical Brief. Clin Chem 1995; 41(2):318-9.

Техническая поддержка

Обратитесь к национальному дистрибьютору.

www.siemens.com/diagnostics

Система контроля качества Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. сертифицирована согласно стандарту ISO 13485.

Таблицы и графики

Воспроизводимость (нг/мл)

	Среднее	Внутрисерийная		Всего	
		SD	CV	SD	CV
1	4,0	0,19	4,8 %	0,28	7,0 %
2	6,2	0,25	4,0 %	0,52	8,4 %
3	10,1	0,32	3,2 %	0,78	7,7 %
4	31,3	0,96	3,1 %	2,52	8,1 %
5	43,5	1,07	2,5 %	4,09	9,4 %
6	47,3	1,52	3,2 %	4,93	10,4 %

Линейность (нг/мл)

	Разведение	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	8 к 8	17,4	—	—
	4 к 8	9,36	8,70	108 %
	2 к 8	4,47	4,35	103 %
	1 к 8	2,25	2,17	104 %
2	8 к 8	17,5	—	—
	4 к 8	9,29	8,75	106 %
	2 к 8	4,75	4,37	109 %
	1 к 8	2,49	2,19	114 %
3	8 к 8	23,9	—	—
	4 к 8	13,2	12,0	110 %
	2 к 8	6,89	5,98	115 %
	1 к 8	3,21	2,99	107 %
4	8 к 8	34,3	—	—
	4 к 8	20,7	17,1	121 %
	2 к 8	11,1	8,57	130 %
	1 к 8	5,47	4,29	128 %

	Разведение	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
5	8 к 8	37,3	—	—
	4 к 8	21,0	18,7	112 %
	2 к 8	11,1	9,33	119 %
	1 к 8	5,48	4,66	118 %
6	8 к 8	42,9	—	—
	4 к 8	26,0	21,5	121 %
	2 к 8	12,6	10,7	118 %
	1 к 8	6,57	5,36	123 %

Эффект добавленной концентрации (нг/мл)

	Раствор	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	—	1,71		
	A	6,56	6,65	99 %
	B	10,9	11,7	93 %
	C	20,0	21,7	92 %
2	—	6,56		
	A	10,3	11,3	91 %
	B	15,2	16,3	93 %
	C	24,8	26,4	94 %
3	—	9,16		
	A	11,8	13,7	86 %
	B	15,6	18,8	83 %
	C	25,2	28,8	88 %
4	—	14,4		
	A	17,7	18,7	95 %
	B	22,8	23,7	96 %
	C	31,9	33,8	94 %
5	—	18,3		
	A	21,1	22,4	94 %
	B	26,4	27,5	96 %
	C	35,0	37,5	93 %
6	—	35,6		
	A	38,6	38,8	99 %
	B	42,7	43,8	97 %
	C	54,0	53,9	100 %

Гемолиз (нг/мл)

	Немеченый	Гемоглобин		
		150 мг/дл	300 мг/дл	600 мг/дл
1	3,63	3,19	2,92	3,08
2	3,50	3,11	2,79	2,80
3	7,66	6,71	6,31	6,61
4	24,5	20,2	20,5	20,0
5	33,5	28,7	28,4	27,1
6	35,8	27,5	26,7	25,8

Билирубин (нг/мл)

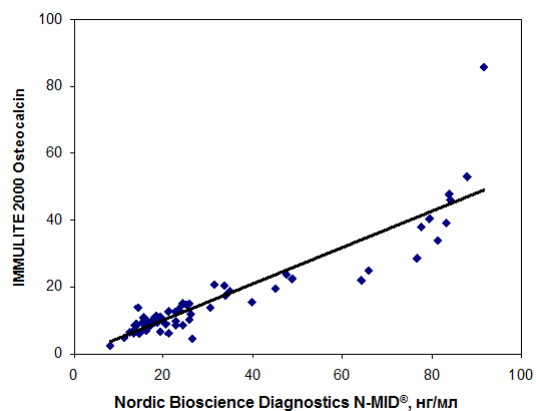
	Немеченый	Конъюгированный		Неконъюгированный	
		100 мг/л	200 мг/л	100 мг/л	200 мг/л
1	3,63	3,45	3,47	3,46	3,39
2	3,50	3,22	3,25	3,06	3,20
3	7,66	7,08	6,92	7,38	7,12
4	24,5	21,0	22,2	21,8	22,8
5	33,5	29,5	29,1	31,1	30,7
6	35,8	27,7	27,3	30,4	29,1

Специфичность

Соединение	Добавленное количество	Перекрестная реактивность, %
Фрагмент остеокальцина 1–43	1000 нг/мл	Н/О
Fosamax	50 нг/мл	Н/О
IGF-1	400 нг/мл	Н/О
Салициловая кислота	500 мкг/мл	Н/О
IGFBP-3	6 мкг/мл	Н/О
Биотин	1000 пМ	Н/О
Костная щелочная фосфатаза	140 ЕД/л	Н/О
Паратгормон	4000 пг/мл	Н/О
Pyrilinks D	15 000 нг/мл	Н/О
Ревматоидный фактор	2330 МЕ/мл	Н/О

Н/О: необнаруживаемый

Сравнение методов



$(\text{IML 2000}) = 0,54 (\text{Nordic N-MID}) - 0,72 \text{ нг/мл}$
 $r = 0,907$

IMMULITE является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2018 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Made in: UK



Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom




















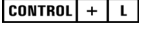
2018-03-15





PIL2KON – 20_RU

сс#EU23262, сс#EU23262A, сс#EU23343

Описание символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Коррозия
	Каталожный номер		Череп и скрещенные кости
	Производитель		Окружающая среда
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Упаковка с шариками
	Маркировка CE		Тест-единица
	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Клин с реагентом
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		
	Внимание! Возможная биологическая опасность		
	Температурные ограничения (2–8°C)		
	Верхняя температурная граница ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)		Калибратор
	Нижняя температурная граница ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)		Калибратор, низкий
	Замораживать запрещено ($> 0^{\circ}\text{C}$)		Калибратор, высокий
	Не использовать повторно		Антитело калибратора
	Не подвергать воздействию солнечных лучей		Разбавитель образца
	Код партии		Контроль
			
			
			
			Положительный контроль
			Низкоположительный контроль

Символ	Описание	Символ	Описание
	Содержит количество, достаточное для (n) тестов	CONTROL -	Отрицательный контроль
2008-01	Формат даты (год-месяц)	CONTROL AB	Антитело контроля
	Использовать до:	PRE A	Раствор для предварительной обработки
		PRE B	
	Опасность для здоровья	DITHIOTHREITOL	Раствор дитиотрейтола
	Восклицательный знак	BORATE-KCN BUF	Боратный буферный раствор с цианидом калия