

# IMMULITE® 2000 Набор реагентов для определения пролактина/Prolactin

## Назначение:

Для диагностики *in vitro* с использованием анализаторов IMMULITE® 2000 — для количественного определения пролактина в сыворотке крови в качестве дополнительного метода при диагностике и лечении функциональных нарушений гипофиза.

Каталожный номер: L2KPR2 (200 тестов), L2KPR6 (600 тестов)

Код теста: PRL Цвет: Темно-синий

## Краткое описание и пояснение

Пролактин человека — это полипептидный гормон передней доли гипофиза с молекулярной массой приблизительно 22 800. Он играет важную роль в секреции молока и обладает способностью подавлять функцию гонад. Факт существования пролактина как вещества, отличного от гормона роста человека, был установлен только в 1970 г. С того времени определение пролактина стало важным методом диагностики аменореи, галактореи и расстройств гипоталамуса и гипофиза.

Согласно публикациям, референтным диапазоном для циркулирующего пролактина в норме являются концентрации приблизительно до 20 нг/мл. Концентрации гормона у новорожденных значительно выше, но в течение трех месяцев снижаются до взрослого уровня.

По сравнению с мужчинами у женщин содержание пролактина несколько выше, уровень гормона немного поднимается в период полового созревания (в связи с влиянием эстрогенов) и соответствующим образом падает в период менопаузы. Во время беременности уровень пролактина стабильно увеличивается в 10 или 20 раз, а после родов снижается до нормального — за три недели у некармливающих матерей. У кормящих грудью снижение до нормального уровня происходит более постепенно из-за быстрых и мощных выбросов пролактина на фоне кормления. У женщин, принимающих оральные контрацептивы или получающих заместительную гормонотерапию, уровни пролактина могут быть выше нормы.

При оценке значимости умеренных повышений важно понимать, что пролактин является гормоном стресса. Причиной кратковременного подъема уровня гормона могут стать не только хирургическое вмешательство, но даже такие незначительные стрессовые ситуации, как венепункция или клиническое обследование. Кроме того, выбросу пролактина свойственен эпизодический характер, с колебанием день ото дня до 30 %. Наконец, имеются связанные со сном суточные изменения: уровни пролактина увеличиваются во время сна и достигают минимума через несколько часов после пробуждения. Рекомендации брать пробы в период с 9:00 до 12:00 основаны на том, что испытуемые соблюдают относительно нормальный режим сна.

## Принципы проведения теста

IMMULITE 2000 Prolactin — это твердофазный хемилюминесцентный иммуноферментный анализ.

**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.

Центрифугирование образцов сыворотки до завершения формирования сгустка может привести к появлению фибрина в образце. Чтобы предотвратить получение ошибочных результатов в связи с наличием фибрина, перед центрифугированием образца убедитесь, что произошло полное формирование сгустка. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, может потребоваться увеличенное время свертывания.

При использовании пробирок для сбора крови разных производителей могут быть получены разные результаты в зависимости от используемых материалов и добавок, включая гель и физические барьеры, активаторы свертывания и/или антикоагулянты. Набор IMMULITE 2000 Prolactin не тестирован с пробирками всех возможных типов.

**Требуемый объем:** 25 мкл сыворотки

**Хранение:** 7 дней при температуре 2–8°C или 3 месяца при –20°C.

## 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.

---

<b>H412</b>	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
<b>P273, P501</b>	Не допускать попадания в окружающую среду. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.
	<b>Содержит:</b> 2-метил-2H-изотиазол-3-он; калибраторы для пролактина

---

**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 металла 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.

### **Prolactin Bead Pack (Упаковка с шариками) (L2PR12)**

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

**L2KPR2:** 1 упаковка **L2KPR6:** 3 упаковки

### **Prolactin Reagent Wedge (Клин с реагентом) (L2PRA2)**

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

**L2KPR2:** 1 клин **L2KPR6:** 3 клина

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

### **Prolactin Adjustors (Калибраторы) (LPRL, LPRH)**

Два флакона (высокий и низкий) лиофилизированного пролактина человека в матриксе из сыворотки/буфера. Растворите содержимое каждого флакона, добавив в него **2,0 мл** дистиллированной или деионизированной воды, перемешайте, аккуратно переворачивая. Стабильны 60 дней после растворения (в аликвотах) при –20°C.

**L2KPR2:** 1 набор **L2KPR6:** 2 набора

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**

### **Разбавитель образцов для теста по определению пролактина/Proactin Sample Diluent (L2PRZ)**

Для разведения образцов с высокой концентрацией в автоматическом режиме.

25 мл концентрированного (готового к использованию) матрикса из обработанной сыворотки/буфера без пролактина. Хранение: 30 дней (после вскрытия) при 2–8°C или 6 месяцев (в аликвотах) при –20°C.

В комплект поставки входят этикетки со штрихкодами для работы с разбавителем. Перед использованием наклейте соответствующую этикетку на пробирку образца 16 × 100 мм таким образом, чтобы штрихкоды могли быть считаны сканером анализатора.

**L2PRZ:** 3 этикетки

**L2SUBM:** Хемилюминесцентный субстрат/Chemiluminescent substrate module

**L2PWSM:** Промывающий раствор/Probe wash module

**L2KPM:** Очищающий раствор/Probe cleaning kit

**LRXT:** Реакционные пробирки/Immulate disposable sample cups (одноразовые)

**L2ZT:** 250 пробирок для разбавителей/Diluent tubes (16 × 100 мм)

**L2ZC:** 250 крышек к пробиркам для разбавителей/Diluent tube caps

Также требуются

Дистиллированная или деионизированная вода; пробирки; контроли

## **Процедура анализа**

Обратите внимание, что для оптимальной эффективности важно выполнять все рекомендации, описанные в инструкции к прибору 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:** Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации.

Для обеспечения контроля качества необходимо тестировать контрольные образцы как минимум двух уровней концентрации пролактина.

Компания Siemens Healthcare Diagnostics рекомендует использовать коммерчески доступные материалы для контроля качества как минимум 2 уровней (низкий и высокий). Для получения достоверных данных результаты по контролям должны находиться в указанном для системы диапазоне или диапазоне, установленном согласно принятой лабораторией схеме КК.

## Ожидаемые значения

На основании высокой корреляции данного анализа с тестом IMMULITE Prolactin (см. «Сравнение методов») можно ориентироваться на одни и те же референтные значения.

Группа	<i>n</i>	Медиана	96 % диапазон
Взрослые мужчины	19	6,2 нг/мл	2,5–17
		131 мМЕ/л	53–360

В исследовании<sup>17</sup> с тестом IMMULITE Prolactin были получены следующие результаты.

Группа	<i>n</i>	Медиана	95 % диапазон
Взрослые женщины	115	9,4 нг/мл	1,9–25
		199 мМЕ/л	40–530

Согласно техническому отчету ZB157<sup>17</sup>, при определении пролактина в крови женщин с нормальным циклом овуляции на протяжении всего менструального цикла иногда получаются высокие значения, при этом их величина соотносится с уровнем стресса, испытываемого в процессе забора крови.

В ходе кросс-секционного исследования репродуктивной функции у пациентов детского возраста, проведенного с помощью IMMULITE Prolactin в оздоровительном центре на юго-западе США, были получены следующие результаты.

Группа	Возраст (лет)	<i>n</i>	Пролактин, нг/мл	
			Медиана	Центральные 95 %
Женщины	Пуповинная кровь	28	380	200–675
	0,1–0,5	28	15	1–140
	0,6–9	55	11	2–43
Мужчины	Пуповинная кровь	27	295	150–565
	0,1–0,5	36	19	4–65
	0,6–9	55	8	0,6–29
Комбинированная	Пуповинная кровь	55	340	160–665
	0,1–0,5	64	117	2–125
	0,6–9	110	9	1–40

Группа	Возраст (лет)	n	Пролактин, мМЕ/мл	
			Медиана	Центральные 95 %
Женщины	Пуповинная кровь	28	8056	4240–14 310
	0,1–0,5	28	318	21–2968
	0,6–9	55	233	42–912
Мужчины	Пуповинная кровь	27	6254	3180–11 978
	0,1–0,5	36	403	85–1378
	0,6–9	55	170	13–615
Комбинированная	Пуповинная кровь	55	7208	3392–14 098
	0,1–0,5	64	2480	42–2650
	0,6–9	110	191	21–848

**Пациенты детского возраста:** Референтные интервалы для пациентов детского возраста (дети и подростки) устанавливали для теста IMMULITE Prolactin согласно документу CLSI EP28-A3C.<sup>18</sup> Образцы были получены от предположительно здоровых пациентов детского возраста, отобранных по predetermined критериям. Референтные значения были получены для субпопуляций, основанных на возрасте, и подгрупп, соответствующих стадиям физиологического развития Таннера (Tanner). Исследование было направлено на то, чтобы установить референтные значения для разных полов и включить приблизительно одинаковое количество испытуемых мужского и женского пола каждого возраста или стадии развития Таннера (Tanner). Стадию испытуемого по шкале Таннера (Tanner) оценивали по волосам на лобке и развитию гениталий/молочных желез. Для определения стадии Таннера (Tanner) использовали шкалу Нинстейна и Кауфмана.<sup>19</sup>

Референтные интервалы и значения по стадиям Таннера (Tanner) основаны на центральном диапазоне 90 % (5-й и 95-й процентилях). В случаях, когда размеры выборки были недостаточны для расчета 5-го или 95-го процентиля, в таблицах референтных интервалов представлено минимальное или максимальное наблюдаемое значение.

**Референтные интервалы для пациентов детского возраста для IMMULITE 2000/2000 XPr  
Набор реагентов для определения пролактина/Prolactin**

**Муж.**

Возраст (лет)	n	Медиана	Диапазон
		нг/мл	
2–3	10	7,8	< 3,5* → 21,9 <sup>†</sup>
4–9	57	6,7	3,1–17,3
10–16	203	5,8	2,7–11,8
17–21	37	7,1	4,6–15,2

Возраст (лет)	n	Медиана	Диапазон
		мЕД/л	
2–3	10	164,3	< 74,2* → 464,3 <sup>†</sup>
4–9	57	142,0	67,2–366,1
10–16	203	123,0	57,7–249,3
17–21	37	150,5	96,9–322,2

**Жен.**

Возраст (лет)	n	Медиана	Диапазон
		нг/мл	
2–3	17	8,0	< 2,8*–> 13,9 <sup>†</sup>
4–9	47	6,3	2,7–14,3
10–12	93	7,0	3,2–17,6
13–21	127	8,1	3,8–22,1

Возраст (лет)	n	Медиана	Диапазон
		мЕД/л	
2–3	17	169,6	< 59,4*–> 294,7 <sup>†</sup>
4–9	47	133,6	58,1–302,7
10–12	93	148,4	68,9–372,9
13–21	127	171,7	80,6–467,7

\* В связи с недостаточным размером выборки для расчета 5-го перцентиля указано минимальное наблюдавшееся значение.

† В связи с недостаточным размером выборки для расчета 95-го перцентиля указано максимальное наблюдавшееся значение.

**Референтные значения по стадиям Таннера (Tanner) для пациентов детского возраста для IMMULITE 2000/2000 Xi Набор реагентов для определения пролактина/Prolactin**

**Муж.**

Шкала Таннера (Tanner)	n	Медиана	Диапазон
		нг/мл	
1	73	6,0	3,4–17,8
2	64	5,3	2,3–11,4
3	63	5,2	3,2–11,3
4	59	6,6	2,8–15,2
5	48	6,7	4,3–13,2

Шкала Таннера (Tanner)	n	Медиана	Диапазон
		мЕД/л	
1	73	127,2	70,8–377,6
2	64	112,4	48,8–242,2
3	63	110,2	67,8–238,7
4	59	139,9	59,4–322,2
5	48	142,0	91,2–280,4

Жен.

Шкала Таннера (Tanner)	n	Медиана	Диапазон
		нг/мл	
1	73	6,5	2,8–17,1
2	47	6,8	3,1–19,9
3	65	8,0	3,3–17,7
4	47	8,2	3,4–22,1
5	52	7,3	3,8–21,9

Шкала Таннера (Tanner)	n	Медиана	Диапазон
		мЕД/л	
1	73	137,8	59,4–361,9
2	47	144,2	67,0–422,3
3	65	169,6	69,7–375,5
4	47	173,8	72,9–467,7
5	52	155,8	81,1–464,4

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

## Ограничение

Гетерофильные антитела сыворотки 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 между компонентами некоторых сывороток и веществами в составе теста. Для диагностических целей результаты этого анализа следует использовать с учетом клинической картины, анамнеза и других исследований.

## 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.)

### Конверсионный фактор:

нг/мл × 21,2 → мМЕ/л [3-й МС 84/500]

**Рабочий диапазон:** 0,5–150 нг/мл (10,6–3180 мМЕ/л) относительно 3-го МС 84/500

**Аналитическая чувствительность:** 0,5 нг/мл (10,6 мМЕ/л)

**Эффект высокой дозы (Hook Effect):** Не обнаружен вплоть до концентрации 20 500 нг/мл (434 600 мМЕ/л)

**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 анализировали в различных разведениях. (Репрезентативные данные представлены в таблице «Линейность».)

**Эффект добавленной концентрации:** Проводилось исследование образцов с добавлением четырех растворов пролактина в соотношении 1 к 19 (концентрации пролактина в растворах: 190, 356, 928 и 1740 нг/мл). (Репрезентативные данные представлены в таблице «Эффект добавленной концентрации».)

**Специфичность:** Антитело обладает высокой специфичностью к пролактину. (См. таблицу «Специфичность».)

**Альтернативный тип образца:** В *ограниченном* использовании в качестве образца сыворотки и обработанной гепарином плазмы получают сопоставимые результаты.

**Билирубин:** Наличие билирубина в концентрации до 200 мг/л не оказывает клинически значимого влияния на результаты анализа.

**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:** Наличие гемоглобина в концентрации до 375 мг/дл не оказывает клинически значимого влияния на результаты анализа.

**Липемия:** Наличие триглицеридов в концентрации до 3000 мг/дл не оказывает клинически значимого влияния на результаты анализа.

**Сравнение методов:** Проведено сравнение с набором IMMULITE Prolactin на основании 148 образцов сыворотки. (Диапазон полученных концентраций: приблизительно от 1 до 140 нг/мл. См. график.) Линейная регрессия:

$(\text{IML 2000}) = 1,00 (\text{IML}) - 0,96 \text{ нг/мл}$   
 $r = 0,988$

Средние значения:  
44 нг/мл (IMMULITE 2000)  
45 нг/мл (IMMULITE)

## Список литературы

1. Cowden E, et al. Laboratory assessment of prolactin status. Ann Clin Biochem 1979;16:113–21.
2. Cowden E, et al. Tests of prolactin secretion. Lancet 1979;1155–8.
3. Djursing H. Short- and long-term fluctuations in plasma prolactin concentration in normal subjects. Acta Endocrinol 1981; 97:1–6.
4. Greer ME, et al. Prevalence of hyperprolactinemia in anovulatory women. Obstet Gynecol 1980;56:65–9.
5. Harrington RA, et al. Metoclopramide: an updated review. Drugs 1983;25:451–94.
6. Healy DL, et al. Pituitary autonomy in hyperprolactinemia secondary amenorrhea: results of hypothalamic-pituitary testing. J Clin Endocrinol Metab 1977;44:809–18.
7. Kleinberg DL, Noel GL, Frantz AG. Galactorrhea: a study of 235 cases. N Engl J Med 1977;296:589–600.
8. Knuth UA, Friesen HG. Prolactin and pregnancy. Curr Top Exp Endocrinol 1983;4:69–96.
9. Maxson WS, Hammond CB. Hyperprolactinemia. Contemp Ob/Gyn 1982 Jan;19(1):49–63, 19:67–83.
10. Pepperell RJ. Prolactin and reproduction. Fertil Steril 1981;35:267–74.

11. Babson, AL. The IMMULITE Automated Immunoassay System. *J Clin Immunoassay* 1991;14:83-8.
12. Thorner MO. Prolactin: clinical physiology and management of hyperprolactinemia. In: Martini L, Besser GM, et al, editors. *Clinical endocrinology*. New York: Academic Press, 1977;319–61.
13. Tolis G, Franks S. Physiology and pathology of prolactin secretion. In: Tolis G, et al, editors. *Clinical endocrinology: a pathophysiological approach*. New York: Raven Press, 1979;291–317.
14. Tolis G, et al. Aspects of prolactin pathophysiology. *Periodicum Biologorum* 1983;85 Suppl 1:29–36.
15. Yen SSC. Neuroendocrine regulation of gonadotropin and prolactin secretion in women: disorders in reproduction. In: Vaitukaitis J, editor. *Clinical reproductive endocrinology*. New York: Elsevier Biomedical, 1982;137–76.
16. Zacur HA. Use of the human prolactin immunoassay. *J Clin Immunoassay* 1983 Spring;6(1):63–67.
17. Vankrieken L. IMMULITE reproductive hormone assays: multicenter reference range data. Los Angeles: Diagnostic Products Corporation, 2000. Document No. ZB157-D.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Guideline EP28-A3C.
19. Neinstein LS and Kaufman FR, Chapter 1: Normal Physical Growth and Development in Neinstein L.S. *Adolescent Health Care: A Practical Guide*, 4th ed.

### **Техническая поддержка**

Обратитесь к национальному дистрибьютору.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

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

## Таблицы и графики

### Воспроизводимость (нг/мл)

	Среднее значение	Внутри серии		Всего	
		SD	CV	SD	CV
1	5,5	0,18	3,3 %	0,27	4,9 %
2	11,9	0,39	3,3 %	0,57	4,8 %
3	22,3	0,60	2,7 %	0,90	4,0 %
4	64,5	1,8	2,8 %	3,3	5,1 %
5	121	3,4	2,8 %	6,4	5,3 %
6	127	4,3	3,4 %	5,8	4,6 %

### Линейность (нг/мл)

	Разведение	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	8 к 8	34	—	—
	4 к 8	17	17	100 %
	2 к 8	8,2	8,5	96 %
	1 к 8	4,0	4,3	93 %
2	8 к 8	73	—	—
	4 к 8	36	37	97 %
	2 к 8	17	18	94 %
	1 к 8	8,1	9,1	89 %
3	8 к 8	84	—	—
	4 к 8	41	42	98 %
	2 к 8	20	21	95 %
	1 к 8	9,6	11	87 %
4	8 к 8	120	—	—
	4 к 8	59	60	98 %
	2 к 8	28	30	93 %
	1 к 8	13	15	87 %

## Специфичность

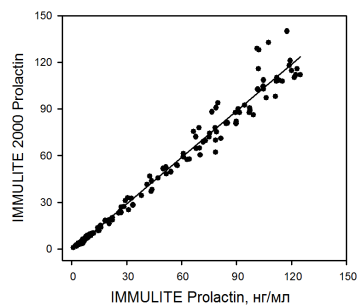
Соединение	Добавленное количество (нг/мл)	% перекрестной реактивности
ФСГ	1000	Н/О
	200	Н/О
ХГЧ	1000	Н/О
	100	Н/О
ПЛЧ	200 000	Н/О
ЛГ	1000	Н/О
	500	Н/О
ТТГ	1000	0,14 %

Н/О: Необнаруживаемый

## Эффект добавленной концентрации (нг/мл)

	Раствор	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	—	1,9	—	—
	A	11	11	100 %
	B	18	20	90 %
	C	51	48	106 %
	D	91	89	102 %
2	—	9,6	—	—
	A	18	19	95 %
	B	27	27	100 %
	C	54	55	98 %
	D	92	96	96 %
3	—	19	—	—
	A	28	28	100 %
	B	36	36	100 %
	C	66	64	103 %
	D	108	105	103 %
4	—	28	—	—
	A	37	37	100 %
	B	46	45	102 %
	C	73	73	100 %
	D	113	114	99 %
5	—	47	—	—
	A	52	55	95 %
	B	63	63	100 %
	C	92	91	101 %
	D	128	132	97 %

## Сравнение методов



$$(IML\ 2000) = 1,00 (IML) - 0,96\ \text{нг/мл}$$
$$r = 0,988$$

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




PIL2KPR – 25\_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>		Череп и скрещенные кости
	Каталожный номер		Окружающая среда
	Производитель		Упаковка с шариками
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Тест-единица
	Маркировка CE		Клин с реагентом
	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа		
			
			
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Калибратор
	Внимание! Возможная биологическая опасность		Калибратор, низкий
	Температурные ограничения (2–8°C)		Калибратор, высокий
	Верхняя температурная граница ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )		Антитело калибратора
	Нижняя температурная граница ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )		Разбавитель образца
	Замораживать запрещено ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )		Контроль
	Не использовать повторно		
			
			
	Не подвергать воздействию солнечных лучей		Положительный контроль
	Код партии		Низкоположительный контроль
	Содержит количество, достаточное для (n) тестов		Отрицательный контроль
2008-01	Формат даты (год-месяц)		Антитело контроля
	Использовать до:		Раствор для предварительной обработки
			

Символ	Описание	Символ	Описание
	Опасность для здоровья	<b>DITHIOTHREITOL</b>	Раствор дитиотрейтола
	Восклицательный знак	<b>BORATE-KCN BUF</b>	Боратный буферный раствор с цианидом калия
	Коррозия		