

IMMULITE® 2000 Набор реагентов для определения креатинкиназы-МВ/СК-МВ

Назначение

Для диагностики *in vitro* с использованием анализаторов IMMULITE® 2000 — для количественного определения МВ-изофермента креатинкиназы (СК-МВ) в гепаринизированной плазме или сыворотке в качестве дополнительного метода при мониторинге пациентов и оценке прогноза при инфаркте миокарда.

Каталожный номер: **L2KMB2** (200 тестов)

Код теста: **СМВ** Цвет: **Темно-синий**

Краткое описание и пояснение

Креатинкиназа (СК) — это фермент, находящийся главным образом в тканях мышц и мозга и существующий в виде трех димерных изоферментов — СК-ММ (СК-3), СК-МВ (СК-2) и СК-ВВ (СК-1), — состоящих из субъединиц М и В. На изофермент СК-МВ, молекулярной массой приблизительно 87 000 Да, приходится 5–50 % общей активности СК в миокарде. Напротив, в скелетных мышцах на него обычно приходится лишь не более 1 %, а доминирующей формой является СК-ММ, хотя он может достигать и 10 % при состояниях, характеризующихся травмами и восстановлением скелетных мышц (например, тяжелые физические упражнения, мышечная дистрофия, полимиозит).²

СК-МВ является одним из самых важных маркеров миокарда (хотя в целом не считается специфичным к сердцу): его традиционно используют для подтверждения острого инфаркта миокарда (ОИМ) и мониторинга возобновления кровотока в результате тромболитической терапии после ОИМ.²

При ОИМ СК-МВ плазмы обычно повышается в течение 3–8 часов после появления боли в грудной клетке, достигает пика в период 9–30 часов и возвращается к базовому уровню в течение 48–72 часов.¹⁵ Регулярный мониторинг СК-МВ более информативен, чем один тест: однократное измерение СК-МВ, даже в оптимальное время, не может однозначно подтвердить или исключить ОИМ. Высокие уровни могут быть результатом повреждения скелетных мышц, а не миокарда. Значение, находящееся в референтном диапазоне, может быть существенным, если оно свидетельствует о повышении по сравнению с базовым уровнем для пациента. (У пожилых людей иногда наблюдается низкий базовый уровень.) Соответственно, существуют рекомендации измерять СК-МВ при поступлении в отделение неотложной помощи и затем через равные промежутки времени: например, каждые 3 часа в течение 6–9 часов у пациентов с неспецифическими изменениями на ЭКГ^{2,5} или каждые 6–8 часов в течение 24 часов и чаще в случае тромболитической терапии.²

Успешная тромболитическая терапия должна вызвать «вымывание ферментов», подтвержденное резким повышением циркулирующих уровней СК-МВ уже спустя 90 минут после ее начала.² Соответственно, в таких ситуациях используется регулярный мониторинг уровней СК-МВ, чтобы оценивать возобновление кровотока.

Принципы проведения теста

IMMULITE 2000 СК-МВ — это ферментативно усиленный хемилюминесцентный иммунометрический анализ, основанный на меченом лигандом моноклональном антителе к СК-МВ и отделении с помощью покрытой антилигандом твердой фазы. Связанный комплекс СК-МВ — и, следовательно, выход фотонов, измеряемый люминометром, — прямо пропорционален концентрации СК-МВ в образце.

Циклы инкубации: 1 × 30 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.

Иктеричные или чрезвычайно загрязненные образцы могут давать ложные результаты.

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. Характеристики IMMULITE 2000 СК-МВ не были проверены со всеми возможными типами пробирок. Для получения дополнительной информации о проверенных пробирках см. раздел, посвященный альтернативным типам образцов.

Необходимый объем: 50 мкл гепаринизированной плазмы или сыворотки

Хранение: 24 часа при температуре 2–8°C или 30 дней при –20°C.

Предупреждения и предостережения

Для диагностики *in vitro*.



ВНИМАНИЕ! ВОЗМОЖНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.^{16–18}

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

H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
P273, P501	Не допускать попадания в окружающую среду. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.
	Содержит: Натрия азид; СК-МВ 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 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.

Обратите внимание, что антитела к СК-МВ в тесте лицензированы у Университета Вашингтона.

СК-МВ Bead Pack (Упаковка шариков) (L2MB12)

Со штрихкодом. 200 шариков, покрытых антилигандом. Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

L2KMB2: 1 упаковка

СК-МВ Reagent Wedge (Реагентный клин) (L2MBA2)

Со штрихкодом. 11,5 мл меченных лигандом моноклональных мышинных антител к СК-МВ и щелочной фосфатазы (из кишечника телят), конъюгированной с моноклональными мышинными антителами к СК-ВВ в буфере. Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

L2KMB2: 1 клин

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.

СК-МВ Adjustors (Калибраторы) (LMBL, LMBH)

Два флакона (высокий и низкий) лиофилизированного СК-МВ в матриксе из сыворотки (нечеловеческого происхождения) с консервантом. Не менее чем за 30 мин до использования растворите содержимое каждого флакона, добавив в него **4,0 мл** дистиллированной или деионизированной воды. Перемешайте, *аккуратно* взбалтывая или переворачивая. Возьмите аликвоту и заморозьте после растворения: стабильны 2 месяца (в аликвотах) при –20°C.

L2KMB2: 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

Разбавитель 2/Multi-Diluent 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Для разведения образцов пациентов в автоматическом режиме. Один флакон, содержащий концентрированный (готовый к использованию) белковый матрикс нечеловеческого происхождения/буфер с консервантом. Стабильны при 2–8°C в течение 30 дней после вскрытия или в течение 6 месяцев (в аликвотах) при –20°C.

L2M2Z: 25 мл **L2M2Z4:** 55 мл

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.

L2M2Z: 3 этикетки **L2M2Z4:** 5 этикеток

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 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: 2 недели

Образцы контроля качества: Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации.

Используйте не менее двух уровней контроля или пулы образцов (низкий и высокий) СК-МВ.

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

Было проведено исследование референтных диапазонов на образцах 210 предположительно здоровых мужчин и 210 предположительно здоровых женщин. Образцы происходили из США и были собраны в донорском центре, утвержденном FDA. Образцы показали следующие медианы, 97,5-й процентиль и верхний 99-й процентиль:

Образцы предположительно здоровых мужчин

Медиана: 1,76 нг/мл

97,5-й процентиль: 6,74 нг/мл

99-й процентиль: 7,29 нг/мл

Образцы предположительно здоровых женщин

Медиана: 0,69 нг/мл

97,5-й процентиль: 4,02 нг/мл

99-й процентиль: 5,43 нг/мл

Второе исследование проводили на образцах 150 госпитализированных мужчин и 150 госпитализированных женщин. Эти образцы происходили из США и были взяты у людей, не имевших заболеваний сердца, а также не имевших в анамнезе сахарного диабета, почечных заболеваний, заболеваний щитовидной железы и хронических заболеваний скелетных мышц. Образцы были получены путем изучения карт и лабораторных документов каждого пациента и были подвергнуты обезличиванию и устранению связи с клинической информацией о пациенте в месте сбора.

Образцы госпитализированных мужчин

Медиана: 2,63 нг/мл

97,5-й процентиль: 8,62 нг/мл

99-й процентиль: 9,04 нг/мл

Образцы госпитализированных женщин

Медиана: 1,04 нг/мл

97,5-й процентиль: 7,01 нг/мл

99-й процентиль: 8,38 нг/мл

Как и в случае всех диагностических анализов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свои собственные диапазоны нормальных значений для диагностической оценки результатов анализов пациентов. Эти диапазоны можно рассматривать только в качестве *рекомендованных*.

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, собранных в гепаринизированные пробирки.)

Коэффициент преобразования: нг/мл × 1 → мкг/л

Диапазон калибровки: Не обнаружено до 500 нг/мл

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

Аналитическая чувствительность: 0,6 нг/мл

Эффект высокой дозы (Hook Effect): Не обнаружено до 200 000 нг/мл

Воспроизводимость: Образцы анализировали в дублях в течение нескольких дней, 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 трех растворов СК-МВ в соотношении 1 к 19 (500, 2000 и 7000 нг/мл). (Репрезентативные данные представлены в таблице «Эффект добавленной концентрации».)

Специфичность: Антитело обладает высокой специфичностью к СК-МВ и особенно низкой перекрестной реактивностью к другим естественным изоферментам креатинкиназы. (См. таблицу «Специфичность».)

Билирубин: Может приводить к снижению значений. (См. таблицу «Билирубин».)

Биотин: Образцы, содержащие биотин в концентрации 5 нг/мл, демонстрируют изменения результатов равные 10 % или менее. Концентрации биотина выше указанной могут привести к ложнозаниженным результатам для образцов пациента.

Результаты пациентов, принимающих биотиновые добавки или получающих терапию биотином в высоких дозах, следует интерпретировать с осторожностью из-за возможной интерференции с данным тестом.

Гемолиз: Наличие гемоглобина в концентрации до 512 мг/дл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

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

Альтернативный тип образца: Чтобы определить возможность использования сыворотки в тесте IMMULITE 2000 СК-МВ, пробы крови 36 добровольцев были собраны в гепаринизированные и чистые вакуумные пробирки. Во все образцы добавляли СК-МВ и проводили анализ с помощью теста IMMULITE 2000 СК-МВ; были получены следующие результаты.

(Сыворотка) = 0,96 (гепарин) + 2,9 нг/мл
 $r = 0,993$

Средние значения:
122 нг/мл (гепарин)
120 нг/мл (сыворотка)

Было также проведено отдельное исследование 44 эндогенных образцов здоровых добровольцев.

(Сыворотка) = 1,02 (гепарин) + 0,03 нг/мл
 $r = 0,995$

Средние значения:
1,44 нг/мл (гепарин)
1,49 нг/мл (сыворотка)

Сравнение методов 1: Тест сравнивали с IMMULITE СК-МВ (LKMB) для 190 образцов. (Диапазон концентраций: приблизительно до 500 нг/мл. См. график 1.)

Линейная регрессия:

(IML 2000) = 1,04 (LKMB) – 0,82 нг/мл
 $r = 0,998$

Средние значения:
39,5 нг/мл (IMMULITE 2000)
38,7 нг/мл (IMMULITE – LKMB)

Сравнение методов 2: 125 из них, имевших значения менее 10 нг/мл, были отдельно проанализированы по методу линейной регрессии. (См. график 2.)

(IML 2000) = 0,88 (LKMB) + 0,009 нг/мл
 $r = 0,961$

Средние значения:
3,12 нг/мл (IMMULITE 2000)
3,53 нг/мл (IMMULITE – LKMB)

Список литературы

1. Adams JE, Schechtman KB, Landt Y, et al. Comparable detection of acute myocardial infarction by creatine kinase MB isoenzyme and cardiac troponin I. *Clin Chem* 1994;40:1291-5.
2. Apple FS, Preese LM. Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. *J Clin Immunoassay* 1994;17:24-9.
3. Bhayana V, Cohoe S, Leung FY, et al. Diagnostic evaluation of creatine kinase-2 mass and creatine kinase-3 and -2 isoform ratios in early diagnosis of acute myocardial infarction. *Clin Chem* 1993;39:488-95.
4. Bruns DE. Diagnosis of acute myocardial infarction when skeletal muscle damage is present: a caveat regarding use of creatine kinase isoenzymes. *Clin Chem* 1989;35:705.
5. Gibler WB, Lewis LM, Erb RE, et al. Early detection of acute myocardial infarction in patients presenting with chest pain and nondiagnostic ECGs; serial CK-MB sampling in the emergency department. *Ann Emerg Med* 1990;19:1359-66.
6. Henderson AR, Stark JA, McQueen MJ, et al. Is determination of creatine kinase-2 after electrophoretic separation accurate? *Clin Chem* 1994;40:177-83.
7. Kallner A, Sylven C, Brodin U, et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction; a comparison between chemical predictors. *Scand J Clin Lab Invest* 1989;49:633-9.
8. Kiyasu Y. Current status of detecting CK-MB for patient management. *Am Clin Prod Rev* 1985;4:29-31.
9. Lang H, Wuerzburg U. Creatine kinase, an enzyme of many forms. *Clin Chem* 1982;28:1439-47.
10. Lee KN, Csako G, Bernhardt P, Elin RJ. Relevance of macro creatine kinase type 1 and type 2 isoenzymes to laboratory and clinical data. *Clin Chem* 1994;40:1278-83.
11. Lee TH, Rouan GW, Weisberg MC, et al. Sensitivity of routine clinical criteria for diagnosing myocardial infarction within 24 hours of hospitalization. *Ann Intern Med* 1987;106:181-6.
12. Panteghini M. Creatine kinase MB isoforms. *J Clin Immunoassay* 1994;17:30-4.
13. Thompson WG, Mahr RG, Yohannan WS, Pincus MR. Use of creatine kinase MB isoenzyme for diagnosing myocardial infarction when total creatine kinase activity is high. *Clin Chem* 1988;34:2208-10.
14. Vaidya HC. Creatine kinase-MB. *Clin Chem News* 1988;14:11-2.
15. Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for the diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Clin Lab Sci* 1996;26:301-12.
16. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 1988;37:377-82, 387-8.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
18. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

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 значение	Внутри серии		Всего	
		SD	CV	SD	CV
1	13,9	0,81	5,8 %	0,90	6,5 %
2	54,3	2,97	5,5 %	3,68	6,8 %
3	95,4	5,83	6,1 %	7,10	7,4 %
4	216	10,5	4,9 %	12,0	5,6 %
5	331	24,2	7,3 %	30,5	9,2 %

Линейность (нг/мл)

	Разведение	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	8 к 8	20	—	—
	4 к 8	9,5	10	95 %
	2 к 8	5,1	5,0	102 %
	1 к 8	2,6	2,5	104 %
2	8 к 8	30	—	—
	4 к 8	15	15	100 %
	2 к 8	7,7	7,5	103 %
	1 к 8	3,9	3,8	103 %
3	8 к 8	145	—	—
	4 к 8	67	73	92 %
	2 к 8	33	36	92 %
	1 к 8	16	18	89 %
4	8 к 8	149	—	—
	4 к 8	70	75	93 %
	2 к 8	35	37	95 %
	1 к 8	18	19	95 %

Эффект добавленной концентрации (нг/мл)

	Раствор	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	—	5,9	—	—
	A	29	31	94 %
	B	105	106	99 %
	C	341	356	96 %
2	—	18	—	—
	A	41	42	98 %
	B	118	117	101 %
	C	339	367	92 %
3	—	54	—	—
	A	75	76	99 %
	B	155	151	103 %
	C	391	401	98 %
4	—	71	—	—
	A	92	92	100 %
	B	172	167	103 %
	C	420	417	101 %
5	—	126	—	—
	A	150	145	103 %
	B	236	220	107 %
	C	488	470	104 %

Специфичность

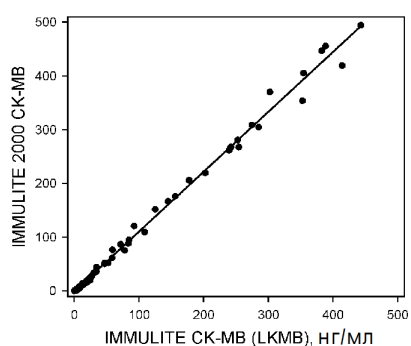
Соединение	Добавленное количество (нг/мл)	% перекрестной реактивности
СК-ММ	5000	Н/О
СК-ММ	100 000	0,27 %
СК-ВВ	2500	Н/О
СК-ВВ	5000	Н/О

Н/О: Необнаруживаемый.

Влияние билирубина (нг/мл)

	Немеченый	Конъюгированный		Неконъюгированный	
		100 мг/л	200 мг/л	100 мг/л	200 мг/л
1	13	9,5	11	11	9,3
2	42	31	41	35	33
3	77	58	74	68	65
4	192	125	79	144	132
5	291	252	254	240	225

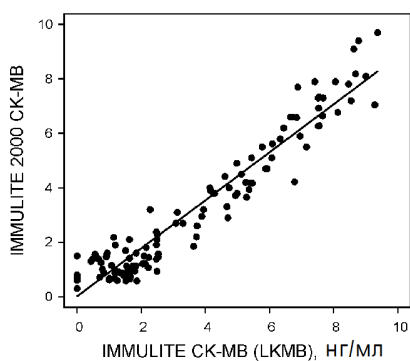
Сравнение методов 1



$$(IML\ 2000) = 1,04 (LKMB) - 0,82\ \text{нг/мл}$$

$$r = 0,998$$

Сравнение методов 2



$$(IML\ 2000) = 0,88 (LKMB) + 0,009\ \text{нг/мл}$$

$$r = 0,961$$

IMMULITE является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2017 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Made in: UK



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

2017-11-24












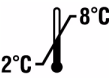
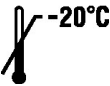







PIL2KMB-20_RU





Изменения в данной редакции:

сс#EU23262: Из стандарта ISO была удалена дата — было: ISO 13485:2003, стало: ISO 13485.
сс#EU23282 К разделу «Характеристики теста» была добавлена информация о мешающем влиянии биотина.

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 шариков
	Маркировка CE		Тест-единица
	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Реагентный клин
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		
			
			
	Внимание! Возможная биологическая опасность		Калибратор
	Температурные ограничения (2–8°C)		Калибратор, низкий
	Верхняя температурная граница ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)		Калибратор, высокий
	Нижняя температурная граница ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)		Антитело калибратора
	Замораживать запрещено ($> 0^{\circ}\text{C}$)		Разбавитель образца
	Не использовать повторно		Контрольный образец
			
			
			
	Не подвергать воздействию солнечных лучей		Положительный контрольный образец
	Код партии		Низкоположительный контрольный образец

Символ	Описание	Символ	Описание
	Содержит количество, достаточное для (n) тестов	CONTROL -	Отрицательный контрольный образец
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