

IMMULITE® 2000 Набор реагентов для определения ферритина/Ferritin

Назначение

Для диагностики *in vitro* с использованием анализаторов IMMULITE 2000 — для количественного определения ферритина в сыворотке в качестве дополнительного метода при клинической диагностике дефицита железа и перегрузки железом.

Каталожный номер: **L2KFE2** (200 тестов), **L2KFE6** (600 тестов)

Код теста: **FER** Цвет: **цвет морской волны**

Краткое описание и пояснение

Молекула ферритина содержит железо, окруженное белковой оболочкой (молекулярной массой 450 000 Да).^{1,2} Ферритин содержится в высоких концентрациях в клетках печени и центрах утилизации эритроцитов (клетках ретикулоэндотелиальной системы) в печени, селезенке и костном мозге. Накопление ферритина этими тканями является основным методом работы с избытком железа в организме: таким образом организм защищает себя от токсических эффектов избыточного железа и поддерживает легкодоступные запасы для эритропоэза.^{3,4} Ферритин также присутствует в плазме человека, причем его концентрация в ней обычно является достоверным показателем запасов железа в организме, который определяется такими тестами, как количественная флеботомия, тест на абсорбцию железа, биопсия печени и микроскопическое исследование аспирата костного мозга с окрашиванием на железо.^{5,6}

Эту взаимосвязь с запасами железа можно наблюдать по тому, как меняются значения ферритина сыворотки при различных физиологических состояниях и патологиях. У здоровых людей медианный уровень, слегка повышенный при рождении, достигает нижнего значения приблизительно 30 нг/мл в 6 месяцев; при половом созревании уровень увеличивается до уровня взрослого.⁷ У мужчин медианный уровень продолжает расти — начиная от приблизительно 70 нг/мл в 18 лет до почти 200 нг/мл в 25 лет и позднее, тогда как для женщин характерно плато 35 или 40 нг/мл в период способности к деторождению, после чего наблюдается резкое увеличение. В разных публикациях сообщалось, что у здоровых взрослых уровень ферритина в сыворотке составляет от 20 (\pm 10) до 300 (\pm 100) нг/мл у мужчин и от 10 (\pm 5) до 150 (\pm 50) нг/мл у женщин. Концентрации ниже 10 или 15 нг/мл характерны для железодефицитной анемии без осложнений. В случае перегрузки железом типичны значения 300 или 400 нг/мл, а значения 1000–5000 нг/мл характерны для явно выраженного гемохроматоза.

Вопрос клинического применения теста на ферритин сыворотки изучался в нескольких исследованиях.⁸⁻¹¹ Он играет важную роль в диагностике дефицита и избытка железа, а также лечении пациентов с заболеваниями, представляющими риск для баланса железа. Доказана польза теста в разграничении железодефицитной анемии с анемиями другой этиологии¹² и выявлении истощения запасов железа до возникновения собственно анемии. Применяется регулярный мониторинг для неинвазивного контроля за истощением запасов железа в период беременности¹³ и у пациентов, которым регулярно проводят диализ.¹⁴ Тест на ферритин используют в сочетании с другими стандартными анализами крови¹⁵⁻¹⁷ и отдельно для скрининга на дефицит железа в разных популяциях — от доноров крови^{18,19} до неотобранных стационарных пациентов.^{20,21} Также полезен для скрининга на предциррозный гемохроматоз²² и другие формы перегрузки железом,²³ а также для мониторинга пациентов, которым регулярно делают переливания крови²⁴ или которые получают железозаместительную терапию,²⁵ в связи с чем находятся в группе риска по накоплению избытка железа.

Если снижение уровня ферритина сыворотки наблюдается только при истощении запасов железа, то увеличение наблюдается не только при избытке железа, но и при других патологиях, включая заболевания печени, воспалительные заболевания, а также лейкоз, болезнь Ходжкина и некоторые другие злокачественные заболевания. Повышение уровня может свидетельствовать о высвобождении ферритина пораженными клетками печени, нарушении плазменного клиренса ферритина, синтезе ферритина опухолевыми клетками или увеличении запасов железа на фоне нарушения эритропоэза. При воспалении уровень ферритина обычно повышается, а концентрация железа сыворотки снижается из-за стимуляции продукции ферритина клетками ретикулоэндотелиальной системы; при этом используется железо, которое в норме бы передавалось с транспортными белками плазмы.²⁶⁻²⁸ При этом и других состояниях корреляция между запасами железа и циркулирующим ферритином сохраняется, но со смещением в сторону повышенных значений, что требует корректировки референтного диапазона, если тест на ферритин используется для разграничения между нормальными запасами железа и дефицитом.²⁹

Принципы проведения теста

IMMULITE 2000 Ferritin — это твердофазный двухстадийный хемилюминесцентный иммунометрический анализ.

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.

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.

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 Ferritin 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.

Хранение: 7 дней при температуре 2–8°C или 2 недели при –20°C.³⁰

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.³¹⁻³³

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

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.

Ferritin Bead Pack (Упаковка шариков) (L2FE12)

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

L2KFE2: 1 упаковка. **L2KFE6:** 3 упаковки.

Ferritin Reagent Wedge (Реагентный клин) (L2FEA2)

Со штрихкодом. 11,5 мл щелочной фосфатазы (из кишечника телят), конъюгированной с поликлональными козьими антителами к ферритину в буфере, с консервантом. Стабилен при 2–8°C до истечения срока годности.

L2KFE2: 1 клин. **L2KFE6:** 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.

Ferritin Adjustors (Калибраторы) (LFEL, LFEN)

Два флакона (высокий и низкий), 2,5 мл каждый, с ферритином в матриксе из белка человека с консервантом. Стабильны при 2–8°C в течение 30 дней после вскрытия. *Не замораживать.*

L2KFE2: 1 набор. **L2KFE6:** 2 набора.

Перед калибровкой наклейте соответствующие аликвотные наклейки со штрихкодом (из набора) на пробирку 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) матрикс из белка (нечеловеческого происхождения)/буфера с консервантом. Хранение: 30 дней (после вскрытия) при 2–8°C или 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: Раствор для промывки дозаторов/Probe wash module
L2KPM: Набор для очистки дозаторов/Probe cleaning kit
LRXT: Реакционные пробирки/Immulate disposable sample cups (одноразовые)
L2ZT: Пробирки для разбавителей/Diluent tubes
L2ZC: Крышки к пробиркам для разбавителей/Diluent tube caps

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 контрольных образцов или пулы сыворотки (низкий и высокий) ферритина.

Ожидаемые значения

Для IMMULITE 2000 Ferritin было проведено исследование референтных диапазонов на образцах предположительно здоровых доноров крови, у которых с момента предыдущей сдачи крови прошло не менее года.

	Центральный 95 % интервал	<i>n</i>
Мужчины	28–365 нг/мл	223
Женщины	5–148 нг/мл	193

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. 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.)

Коэффициент преобразования: нг/мл × 2,2 → пмоль/л

Диапазон калибровки: до 1500 нг/мл. Стандартизировано по отношению ко 2-му МС ВОЗ 80/578.

Аналитическая чувствительность: 0,4 нг/мл.

Эффект высокой дозы (Hook Effect): не обнаружено до 150 000 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 анализировали в различных разведениях. (Репрезентативные данные представлены в таблице «Линейность».)

Эффект добавленной концентрации: проводилось исследование образцов с добавлением трех растворов ферритина в соотношении 1 к 19 (1000, 5000 и 25 000 нг/мл). (Репрезентативные данные представлены в таблице «Эффект добавленной концентрации».)

Специфичность: антитело обладает высокой специфичностью к ферритину.

Билирубин: наличие билирубина в концентрации до 200 мг/л не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

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 эритроцитарной массы в концентрации до 30 мкл/мл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Липемия: наличие триглицеридов в концентрации до 5000 мг/дл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Альтернативный тип образца: чтобы оценить влияние альтернативных типов образцов, пробы крови 15 добровольцев были собраны в чистые и гепаринизированные пробирки, пробирки с EDTA и вакуумные пробирки Becton Dickinson SST[®]. В одинаковые объемы сопоставляемых образцов добавили различные концентрации ферритина, чтобы получить значения во всем диапазоне калибровки анализа, и затем провели анализ с помощью теста IMMULITE 2000 Ferritin.

(Гепарин) = 0,95 (сыворотка) + 1,8 нг/мл
r = 0,998

(EDTA) = 0,93 (сыворотка) + 1,3 нг/мл
r = 0,998

(Пробирки SST) = 0,99 (чистые пробирки) + 1,3 нг/мл
r = 0,997

Средние значения:
61 нг/мл (сыворотка)
60 нг/мл (гепарин)
58 нг/мл (EDTA)
62 нг/мл (пробирки SST)

Сравнение методов: тест сравнивали с IMMULITE Ferritin для 135 образцов. (Диапазон концентраций: приблизительно от 3 до 1200 нг/мл. См. график.) Линейная регрессия:

(IML 2000) = 1,15 (IML) – 13,4 нг/мл
r = 0,994

Средние значения:
314 нг/мл (IMMULITE 2000)
285 нг/мл (IMMULITE)

Для 110 пар данных (из 135) с результатами ниже 500 нг/мл по обоим методам:

(IML 2000) = 1,07 (IML) – 1,4 нг/мл
r = 0,986.

Для 36 пар данных (из 135) с результатами ниже 100 нг/мл по обоим методам:

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 3,7 нг/мл
r = 0,987

Список литературы

1. Drysdale J, et al. Human isoferritins in normal and disease states. *Semin Hematol* 1977;14:71-88.
2. Harrison PM. Ferritin: an iron-storage molecule. *Semin Hematol* 1977;14:55-70.
3. Hershko C. Storage iron regulation. *Progress Hematol* 1977;10:105-48.
4. Munro H, Linder M. Serum ferritin: diagnostic uses. *Physiol Rev* 1978;58:317-96.
5. Lipschitz D, et al. A clinical evaluation of serum ferritin as an index of iron stores. *N Engl J Med* 1974;290:1213-6.
6. Bezwoda WR, et al. The relationship between marrow iron stores, plasma ferritin concentrations and iron absorption, *Scand J Haematol* 1979;22:113-20.
7. Dallman PR, et al. Iron deficiency in infancy and childhood. *Am J Clin Nutr* 1980;33:86-118.
8. Jacobs A, et al. Ferritin in serum. *N Engl J Med* 1975;292:951-6.
9. Alfrey CP. Serum ferritin assay. *CRC Crit Rev Clin Lab Sci* 1978;9:179-208.
10. Worwood M. Serum ferritin. *CRC Crit Rev Clin Lab Sci* 1979;10:171-204.
11. Halliday J, Powell L. *Progress Hematol* 1979;11:229.
12. Seiler M, et al. Differentiation of iron deficiency from anemia of chronic disorders: use of serum ferritin assay. *NucCompact* 1978;9:160.
13. Ances IG, et al. Serum ferritin as an early determinant of decreased iron stores in pregnant women. *Southern Med J* 1979;72:591-2.
14. Eschbach JW, et al. Iron balance in hemodialysis patients. *Ann Intern Med* 1977;87:710-13.
15. Hershko C, et al. Serum ferritin and mean corpuscular volume measurement in the diagnosis of β -thalassaemia minor and iron deficiency. *Acta Haematol* 1979;62:236-9.
16. Meier F, Beck J. Predictive value theory and the role of serum ferritin in defining iron states. *Ligand Rev* 1980;2:34-8.
17. Cook JD, et al. Evaluation of the iron status of a population. *Blood* 1976;48(3):449-55.
18. Finch CA, et al. Effect of blood donation on iron stores as evaluated by serum ferritin. *Blood* 1977;50(3):441-7.
19. Birgegård G, et al. Serum ferritin levels in male blood donors: relation to number of phlebotomies and iron supplementation. *Vox Sang* 1978;34:65-70.
20. Ali MAM, et al. Serum ferritin concentration and bone marrow ironstores: a prospective study. *J Can Med Assoc* 1978;118:945-6.
21. Lindstedt G, et al. Serum-ferritin and iron-deficiency anaemia in hospital patients. *Lancet* 1980;205-6.
22. Powell LW, et al. Hemochromatosis: 1980 update. *Gastroenterology* 1980;78:374-81.
23. Jacobs A. Iron overload – clinical and pathologic aspects. *Semin Hematol* 1977;14:89-108.
24. Letsky EA, et al. Serum ferritin in children with thalassaemia regularly transfused. *J Clin Pathol* 1974;27:652-5.
25. Kaltwasser JP, et al. Serumferritin als Kontrollparameter bei oraler Eisentherapie. *Deut Med Wochenschr* 1977;102:1150-5.
26. Cartwright GE, Lee GR. The anaemia of chronic disorders. *Brit J Haematol* 1971;21:147-52.
27. Elin RJ, et al. Effect of induced fever on serum iron and ferritin concentrations in man. *Blood* 1977;49:147-53.
28. Birgegård G, et al. Serum ferritin during infection. *Scand J Haematol* 1978;21:333-40.

29. Smith RJ, et al. Serum ferritin levels in the anemia of rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 1977;4:389-92.
30. Tietz NW, editor. *Clinical guide to laboratory tests*. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1995:234.
31. 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.
32. 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.
33. Federal Occupational Safety and Health Administration, *Bloodborne Pathogens Standard*, 29 CFR 1910.1030.

Дополнительный список литературы. Arosio P, et al. Ferritin: biochemistry and methods of determination. *Ligand Quarterly* 1981 Fall; 4(3):45-51. • Cook JD. Clinical evaluation of iron deficiency. *Semin Hematol* 1982;19:6-17. • Ellis D. Serum ferritin compared with other indices of iron status in children and teenagers undergoing maintenance hemodialysis. *Clin Chem* 1979;25:741-4. • Finch CA, Huebers H. Perspectives in iron metabolism. *N Engl J Med* 1982;306:1520-8. • Grail A, Hancock BW, Harrison P. Serum ferritin in normal individuals and in patients with malignant lymphoma and chronic renal failure measured with seven different commercial immunoassay techniques. *J Clin Pathol* 1982;35:1204-12. • Halliday J, Powell L. Iron overload. *Semin Hematol* 1982;19:42-53. • Kaltwasser JP. Indikation zur Serumferritin-Bestimmung. *Deut Med Wochenschr* 1980;105:319-21. • Lundberg PE, Lindstedt G, et al. Increase in serum ferritin concentration induced by fasting. *Clin Chem* 1984;30:161-3. • Valberg L. Plasma ferritin concentrations: their clinical significance and relevance to patient care. *J Can Med Assoc* 1980;122:1240-7.

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	<u>Внутрисерийная</u>		<u>Всего</u>	
		SD	CV	SD	CV
1	13	0,44	3,4 %	0,76	5,9 %
2	158	4,7	3,0 %	6,3	4,0 %
3	323	11	3,4 %	18	5,6 %
4	531	21	4,0 %	28	5,3 %
5	1081	57	5,3 %	78	7,2 %

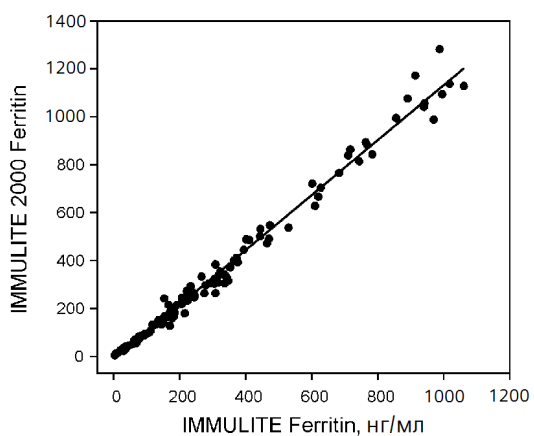
Линейность (нг/мл)

	Разведение	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	16 к 16	27	—	—
	8 к 16	13	14	93 %
	4 к 16	7,9	6,8	116 %
	2 к 16	2,8	3,4	82 %
	1 к 16	1,9	1,7	112 %
2	16 к 16	58	—	—
	8 к 16	32	29	110 %
	4 к 16	16	15	107 %
	2 к 16	9,0	7,3	123 %
	1 к 16	3,9	3,6	108 %
3	16 к 16	110	—	—
	8 к 16	59	55	107 %
	4 к 16	28	28	100 %
	2 к 16	14	14	100 %
	1 к 16	8,1	6,9	117 %
4	16 к 16	963	—	—
	8 к 16	479	482	99 %
	4 к 16	237	241	98 %
	2 к 16	122	120	102 %
	1 к 16	61	60	102 %
5	16 к 16	1121	—	—
	8 к 16	571	561	102 %
	4 к 16	289	280	103 %
	2 к 16	148	140	106 %
	1 к 16	73	70	104 %

Эффект добавленной концентрации (нг/мл)

	Раствор	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожид
1	—	33	—	—
	A	76	81	94 %
	B	254	281	90 %
	C	1254	1281	98 %
2	—	69	—	—
	A	113	116	97 %
	B	333	316	105 %
	C	1302	1316	99 %
3	—	91	—	—
	A	144	136	106 %
	B	315	336	94 %
	C	1413	1336	106 %

Сравнение методов



(IML 2000) = 1,15 (IML) – 13,4 нг/мл
 $r = 0,994$

IMMULITE® является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© Siemens Healthcare Diagnostics, 2008. Все права защищены.

Origin: UK



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

















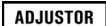

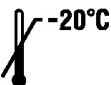













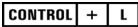


2018-03-15




PIL2KFE – 16_RU

cc#EU23262, cc#EU23262A, cc#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 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
	Содержит количество, достаточное для (n) тестов		Отрицательный контрольный образец

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