



Редакция: сентябрь 2017 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Lp(a) Calibrators предназначены для установки калибровочной кривой теста Quantia Lp(a) турбидиметрическим методом на системах ARCHITECT cSystem.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 5P83-02 Lp(a) Calibrators содержат:

CAL 1-5 1 x 1 мл (лиофилизат)

Калибраторы приготовлены из сыворотки крови человека, содержащей липопротеин (а), с добавлением канамицин моносульфата и гентамицин сульфата в качестве консервантов. Значения концентрации калибраторов приведены в таблице значений к калибраторам Lp(a) Calibrators.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- REF 7K00-41 Quantia Lp(a) Reagent (США)
- REF 7K00-03 Quantia Lp(a) Reagent (кроме США)
- Деионизированная вода
- Откалиброванная микропипетка объемом 1000 мкл (1 мл)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Данный продукт содержит материалы человеческого происхождения. Стандартизован в соответствии с внутренним референсным материалом для Lipoprotein(a).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте компоненты из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.

- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ/ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с калибраторами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.¹⁻⁴
Сыворотка крови человека, использованная в калибраторах, не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к CAL 1-5:	
ОПАСНОСТЬ:	Содержит канамицин сульфат
H360	Может нанести вред плодородности или нерожденному ребенку.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

- Предупреждения и меры предосторожности не применимы к калибраторам после разведения в 1 мл деионизированной воды.
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Калибраторы в невскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, если они хранились при температуре 2 - 8°C. После разведения калибраторы стабильны в течение 14 дней, если хранились при температуре 2 - 8°C.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Каждый калибратор необходимо развести в 1 мл деионизированной воды. Дайте разведенному материалу отстояться в течение 15 минут. Перед использованием аккуратно вращайте и переворачивайте флаконы, чтобы перемешать содержимое.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибровка выполняется путем тестирования холостой водной пробы и пяти уровней калибраторов Lp(a) Calibrators. Вода для холостой пробы добавляется анализатором.

1. Убедитесь, что номер серии, указанный на каждом флаконе калибратора, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений калибратора Lp(a) Calibrator.
2. Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибратора, приведенные в таблице значений, вложенной в упаковку продукта.
3. Дайте калибраторам достичь комнатной температуры.
4. Аккуратно вращайте флаконы калибраторов, чтобы перемешать содержимое.
5. Вскройте флакон и поместите необходимый объем контролей каждого уровня в отдельные чашечки для образцов.
6. Если в чашечке для образца имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.
7. Поместите каждую чашечку для образца в соответствующую позицию.
8. После использования плотно закройте флаконы и сразу поместите их в холодильник. Всегда закрывайте флакон его собственной крышкой.
9. Проводите калибровку в соответствии с инструкциями Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ИНДИКАТОРЫ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Разведенные калибраторы должны иметь вид прозрачной жидкости. Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки, сильная замутненность или микробный рост, а также несоответствие калибровки критериям, указанным в соответствующей инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

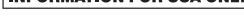
Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продуктов в соответствии с инструкциями и методиками лабораторной работы.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

	См. инструкции по применению
	Использовать до/Срок годности
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Внимание
	Калибратор
	Калибраторы 1 - 5
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Калибратор 3
	Калибратор 4
	Калибратор 5
	Условные единицы
	Дистрибьютор в США
	Определяет продукты, используемые вместе
	Информация только для США
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Продукт Великобритании
	Реагент
	Каталожный номер

Семейство систем ARCHITECT cSystem включает в себя анализаторы c4000, c8000 и c16000.

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000 и cSystem являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Сентябрь 2017 г.



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81



Редакция: сентябрь 2017 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли Lp(a) Control I и Lp(a) Control II предназначены для использования в качестве исследованного контрольного материала для количественного мониторинга липопротеина (a) турбидиметрическим методом в тесте Quantia Lp(a) на системах ARCHITECT cSystem.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 5P84-11 Lp(a) Control содержит:

CONTROL I 3 x 1 мл (лиофилизированный)

CONTROL II 3 x 1 мл (лиофилизированный)

Контроли приготовлены из сыворотки крови человека, содержащей Lp(a), с добавлением канамицин моносульфата и гентамицин сульфата в качестве консервантов. Средние значения контролей Control I и Control II, указанные в таблице значений к контролю Lp(a) Control, были рассчитаны на основе данных, полученных в ходе проведения нескольких серий тестирования на системе ARCHITECT c8000 с использованием реагента Quantia Lp(a) Reagent. Целевые значения контролей Control I и Control II должны находиться в диапазоне 10 - 30 мг/дл и 30 - 70 мг/дл соответственно. Диапазон приемлемых значений определен как $\pm 25\%$ и $\pm 20\%$ от целевых значений для контролей Control I и Control II соответственно. Целевые значения и диапазоны приемлемых значений, специфичные для каждой серии контролей Control I и Control II, указаны в таблице значений контроля Lp(a) Control, вложенной в упаковку продукта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- REF 7K00-41 Quantia Lp(a) Reagent (США)
- REF 7K00-03 Quantia Lp(a) Reagent (кроме США)
- Деионизированная вода
- Откалиброванные микропипетки объемом 1000 мкл (1 мл)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.

- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ/ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с контролями и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴
Сыворотка крови человека, использованная в контролях, не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к CONTROL I, CONTROL II:



ОПАСНОСТЬ:	
H360	Содержит канамицин сульфат Может нанести вред плодородности или нерожденному ребенку.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

- Предупреждения и меры предосторожности не применимы к контролям после разведения в 1 мл деионизированной воды.
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Контроли в невскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, если они хранились при температуре 2 - 8°C. После разведения контроли стабильны в течение 14 дней, если хранились при температуре 2 - 8°C.

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЕЙ

Каждый контроль необходимо развести с 1 мл деионизированной воды. Дайте разведенному материалу отстояться в течение 15 минут. Перед использованием аккуратно вращайте и переворачивайте флаконы, чтобы перемешать содержимое.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Убедитесь, что номер серии, указанный на каждом флаконе контроля, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений контроля Lp(a) Control.
2. Убедитесь, что в файл контроля введены правильные средние значения контроля.
3. Дайте контролям достичь комнатной температуры.
4. Аккуратно вращайте флаконы контролей, чтобы перемешать содержимое.
5. Вскройте флакон и поместите необходимый объем контролей каждого уровня в отдельные чашечки для образцов.
6. Если в чашечке для образца имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.
7. Поместите каждую чашечку для образца в назначенную для контроля позицию.
8. После использования плотно закройте флаконы и сразу поместите их в холодильник. Всегда закрывайте флакон его собственной крышкой.
9. Тестируйте контроли в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
10. Перед тем как сообщать результаты пациента, убедитесь, что результаты контроля находятся в пределах диапазона приемлемости.

ПРИМЕЧАНИЕ: Информацию о частоте проведения мониторинга контроля качества см. во инструкции по применению к реагенту Quantia Lp(a) Reagent. Материалы КК должны использоваться в соответствии с местными и/или федеральными законами или требованиями аккредитации.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Разведенные контроли должны иметь вид прозрачной жидкости. Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки флакона, сильная замутненность, микробный рост, а также несоответствие значений контроля критериям, указанным в соответствующей инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продуктов в соответствии с инструкциями и методиками лабораторной работы. Каждой лаборатории стоит самостоятельно устанавливать собственные целевые значения и диапазон приемлемых значений (среднее значение и стандартное отклонение).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.

3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

	См. инструкции по применению
	Использовать до/Срок годности
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Внимание
	Контроль
	Контроль I и II
	Контроль I
	Контроль II
	Условные единицы
	Дистрибьютор в США
	Определяет продукты, используемые вместе
	Информация только для США
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Среднее значение
	Продукт Великобритании
	Диапазон
	Реагент
	Каталожный номер

Семейство систем ARCHITECT cSystem включает в себя анализаторы c4000, c8000 и c16000.

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000 и cSystem являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

 Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Сентябрь 2017 г.

 **Abbott**

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты Quantia ASO предназначены для количественного определения антител к стрептолизину-О в сыворотке крови человека с использованием систем ARCHITECT cSystem компании Abbott.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ/ПРИНЦИП

β -Гемолитический стрептококк группы А продуцирует различные токсины, которые выступают в качестве антигенов. Одним из подобных экзотоксинов является стрептолизин-О. Организм, подвергшийся воздействию экзотоксинов, производит специфические антитела к данным экзотоксинам, среди которых есть стрептолизин-О. Концентрация последнего в сыворотке крови пациента позволяет установить степень инфицирования при наличии β -гемолитического стрептококка.

Краткую информацию о причинах повышенных концентраций ASO см. в публикации по клинической химии *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests* (Проявления заболевания в клинических лабораторных тестах).¹

Реагент Quantia ASO (ASO) является суспензией полистироновых латексных микрокапсул одинакового размера, сенсibilизированных стрептолизин-О. При смешивании образца, содержащего антитела к стрептолизину-О, с реагентом происходит осветляющая агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.^{2,3} Результаты измерения концентрации антител к стрептолизину-О выражаются в МЕ/мл в соответствии с Международным стандартом ВОЗ.

РЕАГЕНТЫ

[REF] 6K38-02 Quantia ASO поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов, и содержит:

- [R1] (Буфер) 2 x 44 мл 40 мМ фосфатного буфера (pH 7,0), содержащего альбумин бычьей сыворотки крови
- [R2] (Реагент) 2 x 6 мл Суспензия полистироновых латексных микрокапсул, сенсibilизированных стрептолизин-О, в буфере, содержащем альбумин бычьей сыворотки крови

[R1] и [R2] содержат азид натрия (< 0,1%). [R2] Содержит Bronidox (0,01%) в качестве консерванта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).⁴ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2⁵, или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{6,7}
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к [R1] и [R2]:
 Содержит азид натрия.

- EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
- P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- [R1] Готов к использованию.
- [R2] Готов к использованию. Перед первичным использованием переверните, чтобы хорошо перемешать содержимое. Избегайте образования пены.

ХРАНИТЕ РЕАГЕНТЫ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- [R1] и [R2] в невскрытых флаконах остаются стабильными при температуре 2 - 8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона. Не замораживать.
- После вскрытия флаконов реагенты сохраняют стабильность на борту анализатора в течение 35 дней.
- Для достижения оптимальной стабильности удалите реагенты из системы и храните при температуре 2 - 8°C в оригинальных флаконах с плотно закрытой крышкой.

ОБРАЗЦЫ

Используйте свежие образцы сыворотки крови. Образцы можно хранить в течение 2 дней при температуре 2 - 8°C. При необходимости более долго хранения образцы должны быть заморожены (-20°C). Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки. Перед проведением тестирования обеспечьте гомогенность образцов.

КАЛИБРОВКА

Используйте стандарт Quantia ASO Standard [REF] 6K46-03. Инструкции по разведению лиофилизата содержатся в инструкции по применению к стандарту. На этикетке флакона указана концентрация в МЕ/мл. Проводите повторную калибровку каждые 35 дней, в случае если используется новая серия реагента, если результаты по выходу контроля выходят за пределы диапазона ожидаемых значений или в случае изменения настроек системы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать два уровня контролей, таких как контроль I Quantia ASO-RF Control I [REF] 6K54-02 и контроль II Quantia ASO-RF [REF] 6K55-02 Control II. Исследуйте контроли по меньшей мере один раз в день. Данные по диапазону ожидаемых значений содержатся в таблице значений контроля. Значения контроля должны быть в пределах установленного диапазона. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры. Для установления причин несоответствия контролей и решения возникших проблем используйте рекомендации Westgard et al.⁸ Изменения в стандартной оптической плотности холостой пробы реагента могут указывать на порчу реагента. Если ожидаемые результаты не были получены, не используйте набор.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Не было установлено значительной интерференции при наличии липемии при оптической плотности образца до 2,1/см при 660 нм, триглицеридов в концентрациях до 1300 мг/дл, билирубина в концентрациях до 20,8 мг/дл и гемоглобина в концентрациях до 480 мг/дл.

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Несмотря на то, что нормальные значения могут отличаться в зависимости от возраста, времени года и географической зоны, “верхний предел нормальных значений” титров антител к стрептолизину-О для детей дошкольного возраста составляет менее 100 МЕ/мл, а для детей школьного возраста и молодых людей обычно находится в пределах от 166 до 250 МЕ/мл. В любом случае, среднее значение концентрации может быть установлено на уровне не более 200 МЕ/мл.^{9,10}

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

	Образцы/ Тестирования	Среднее (МЕ/мл)	КВ (%) Внутри серии	КВ (%) Общий
Системы	5/10	175,7	1,2	2,5
ARCHITECT c System	5/10	379,0	0,65	1,3

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Используемый реагент	Quantia ASO	Quantia ASO
Используемый анализатор (y)	AEROSET	Системы ARCHITECT c System
Анализатор сравнения (x)	ILab 600	AEROSET
Наклон	0,961	0,976
у пересечение	26,5	-2,8
Диапазон (МЕ/мл)	40 - 796	55 - 824
Среднее X (МЕ/мл)	184	198
Среднее Y (МЕ/мл)	204	191
r	0,998	0,999
Syx	10,6	6,5
Кол-во	80	65

ЛИНЕЙНОСТЬ

Линейность составляет от 50 до 832,8 МЕ/мл без опции автоматического повтора тестирования.

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:5 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Если после автоматического повтора тестирования концентрация образца составляет > 4164,0 МЕ/мл, разведите образец физиологическим раствором в соотношении 1:20, повторите тестирование и умножьте результат на фактор разведения.

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Предел обнаружения составляет 15 МЕ/мл.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1989.
2. Newman DJ, Henneberry H, Price CP. Particle enhanced light scattering immunoassay. *Ann Clin Biochem* 1992;29:22–42.
3. Thomas L. Immunochemical technics. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998:1427–41.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
8. Westgard JO, Barry PL. *Cost-effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. Washington, DC: AACC Press, 1986.
9. Klein GC, Baker CN, Jones WL. “Upper limits of normal” antistreptolysin-O and antideoxyribonuclease B titers. *J Appl Microbiol* 1971;21:999–1001.
10. Thomas L. Streptococcus pyogenes infection. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT c System включает в себя анализаторы c4000, c8000 и c16000.

AEROSET, ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Параметры анализа на системах ARCHITECT cSystem

Quantia ASO Сыворотка крови—Условные ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General	O Calibration	O SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: ASO	Type: Photometric	Version: †		
Number: 2902				
Run controls for onboard reagents by: Lot				
● Reaction definition	O Reagent / Sample	O Validity checks		
Reaction mode: End up				
Primary	Secondary	Read times		
Wavelength: 572	/ None	Main: 20 – 21		
Last required read: 21				
Absorbance range: — —	Color correction: — —			
Sample blank type: Self	Blank: 18 – 18			

O Reaction definition	● Reagent / Sample	O Validity checks
Reagent: ASLOB	Reagent volume: 225	R1 38
Diluent: Saline	Water volume: —	
Diluent dispense mode: Type 0	Dispense mode: Type 0	Type 2
Dilution name	Sample	Diluted sample
STANDARD	: 3.0	—
Dil 1	: 20.0	3.0

O Reaction definition	O Reagent / Sample	● Validity checks
Reaction check: None		
Maximum absorbance variation: —		

Configure assay parameters — Calibration

O General	● Calibration	O SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: ASO	Calibration method: Spline			
● Calibrators	O Volumes	O Intervals	O Validity checks	
Calibrator set: ASO	Blank: Water	Calibrator level: 0.0‡	Concentration: —	
Replicates: 2 [Range 1 – 3]	Cal 1: ASO1	‡‡		
	Cal 2: ASO1	‡‡		
	Cal 3: ASO1	‡‡		
	Cal 4: ASO1	‡‡		
	Cal 5: ASO1	‡‡		

O Calibrators	● Volumes	O Intervals	O Validity checks
Calibrator: ASO	Calibrator level	Sample	Diluted sample
Blank: Water	3.0	3.0	90
Cal 1: ASO1	30.0	4.5	70
Cal 2: ASO1	35.0	—	—
Cal 3: ASO1	3.0	—	—
Cal 4: ASO1	5.0	—	—
Cal 5: ASO1	8.5	—	—

O Calibrators	O Volumes	● Intervals	O Validity checks
Calibration intervals:			
Full interval: 840 (hours)			
Calibration type:			
Adjust type: None			

O Calibrators	O Volumes	O Intervals	● Validity checks
Blank absorbance range: — —			
Span: Blank — Blank			
Span absorbance range: — —			
Expected cal factor: 0.00			
Expected cal factor tolerance %: 0			

Configure assay parameters — SmartWash

O General	O Calibration	● SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: ASO				
COMPONENT	REAGENT/ ASSAY	WASH	Volume	Replicates

Quantia ASO Сыворотка крови—Условные ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General	O Calibration	O SmartWash	● Results	O Interpretation
Assay: ASO			Assay number: 2902	
Dilution default range:			Result units: IU/mL	
Low-Linearity: 18.0**				
High-Linearity: 306.0**				
Gender and age specific ranges:***				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units

Assay: ASO
Version: †
Result units: IU/mL
Decimal places: 1 [Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000
Intercept: 0.0000

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут различаться.

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

‡‡ См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. Данные значения определяются в окне "Configure calibrator set" ("Конфигурировать набор калибраторов").

** Верхнее значение линейности (High-Linearity) - верхнее линейное значение, разделенное на стандартный фактор разведения, затем округленное. Нижнее значение линейности (Low-Linearity) - нижнее линейное значение, разделенное на стандартный фактор разведения, затем округленное в большую сторону.

*** Определяется пользователем.

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE

Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

DISTRIBUTED BY

Дистрибьютор

DO NOT FREEZE

Не замораживать

FOR USE WITH

Определяет продукты, используемые вместе

IVD

Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

LOT

Номер серии

PRODUCT OF SPAIN

Продукт Испании

R1

Реагент 1

R2

Реагент 2

REF

Каталожный номер



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Температурный диапазон



Использовать до/Срок годности

QUANTIA ASO

REF 6K38-02

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com.



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

Октябрь 2018 г.

Abbott

QUANTIA B2-MICROGLOBULIN

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты Quantia B2-Microglobulin предназначены для количественного определения B2-микроглобулина (B2M) в сыворотке и плазме крови человека, а также моче на анализаторах Abbott ARCHITECT с System.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ/ПРИНЦИП

B2-микроглобулин - белок с низким молекулярным весом, который впервые был выделен в моче пациентов с заболеваниями канальцевого аппарата почек, а также у людей, чья работа связана с кадмием.¹ B2M обнаруживается на поверхности почти всех ядросодержащих клеток, где он образует легкую цепь антигенов человеческих лейкоцитов класса I (HLA). В результате метаболизма и расщепления HLA B2M обнаруживается в свободной форме и может быть выявлен в низких концентрациях в сыворотке крови, моче и других жидкостях тела. Свободный B2M выводится из тела человека путем клубочковой фильтрации с последующей канальцевой реабсорбцией и расщеплением.

Уровни B2M в сыворотке крови часто повышены у пациентов с различными лимфопролиферативными заболеваниями и воспалительными нарушениями, отражающими ускорение синтеза. Аномально высокие уровни B2M также связаны с дисфункцией почек и уменьшением клубочковой фильтрации и являются признаком уменьшения почечной экскреции. При остром отторжении у пациентов с пересадкой почки уровни B2M в сыворотке крови повышаются несколькими днями ранее, чем уровни других маркеров, например, креатинина. При некоторых заболеваниях почек B2M также обнаруживается в моче, причем его аномально высокие концентрации наблюдаются при аминогликозидной или литиевой токсичности, отравлении тяжелыми металлами и острым канальцевым некрозе. B2M также помогает дифференцировать инфекции верхних и нижних отделов мочевыводящих путей.²⁻⁵

Краткую информацию о причинах повышенных концентраций B2M см. в публикации по клинической химии *Clinical Chemistry Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests* (Проявления заболевания в клинических лабораторных тестах)⁶.

Реагент Quantia B2-Microglobulin (B2M) является суспензией полистирольных латексных частиц одинакового размера, сенсibilизированных фракцией IgG антител к B2M в сыворотке крови человека. При смешивании образца, содержащего антитела к B2M, с реагентом, происходит осветляющая агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.⁷

Результаты концентрации антител к B2M выражаются в мг/л в соответствии с Международным стандартом ВОЗ.

РЕАГЕНТЫ

[REF] 6K39-02 Quantia B2-Microglobulin поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов, содержащего:

[R1] (Буфер) 4 x 6 мл	40 мМ фосфатного буфера (pH 6,5), содержащего альбумин бычьей сыворотки
[R2] (Реагент) 4 x 3 мл	Суспензия полистирольных латексных частиц, сенсibilизированных кроличьими антителами класса IgG к B2M человека в буфере, содержащем альбумин бычьей сыворотки

[R1] и [R2] содержат азид натрия (< 0,1%).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы наборов с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).⁸ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2⁹, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности^{10,11}.

ru

Quantia B2-Microglobulin

[REF] 6K39-02

G76495R01

B6K3QR

FOR USE WITH

ARCHITECT

- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к [R1]:

Содержит азид натрия.

EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к [R2]:



ОПАСНОСТЬ: Содержит тетраборат натрия и азид натрия.

H360 Может нанести вред плодородности или нерожденному ребенку.

EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

Предотвращение

P201 Перед использованием получить специальные инструкции.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

Реагирование

P308+P313 В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу.

Утилизация

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- [R1] Готов к использованию.
- [R2] Готов к использованию. Перед первичным использованием переверните, чтобы хорошо перемешать содержимое. Избегайте образования пены.

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- [R1] и [R2] в невскрытых упаковках, хранившиеся при 2 - 8°C, остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на флаконе. Не замораживать.
- После вскрытия реагенты сохраняют стабильность на борту анализатора в течение 35 дней.
- Для достижения оптимальной стабильности удалите реагенты из системы и храните при температуре 2 - 8°C в оригинальных флаконах с плотно закрытыми крышками.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма крови

Используйте свежие образцы сыворотки или плазмы крови (EDTA, натрий гепарин). Перед использованием других антикоагулянтов проверяйте их на пригодность к применению в тесте. Образцы можно хранить в течение 8 дней при температуре 2 - 8°C. Для долгосрочного хранения образцы необходимо заморозить (-20°C).¹² Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки. Перед проведением анализа обеспечьте гомогенность образцов.

Моча

Сообщалось о быстром расщеплении $\beta 2\text{M}$ в образцах мочи с $\text{pH} < 5,5$. Поэтому следует собирать образцы мочи при высоком диурезе. pH данных образцов должен быть доведен до 5,5 - 7,5 путем добавления щелочи.¹²⁻¹⁴ Образцы мочи могут храниться в течение 2 дней при температуре 2 - 8°C или в течение 2 месяцев замороженными (-20°C).¹² В образцах мочи, находившихся на хранении, может наблюдаться осадок. Дайте образцам отстояться или центрифугируйте их, впоследствии используя в тесте только супернатант.

КАЛИБРОВКА

Используйте стандарт Quantia $\beta 2\text{-Microglobulin Standard}$ [REF] 6K47-03. На этикетке флакона указана концентрация в мг/л. Проводите повторную калибровку каждые 31 день, или в случае если используется новая серия реагента, результаты контроля находятся за пределами диапазона ожидаемых значений или имели место изменения настроек системы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать два уровня контролей, например, Quantia PROTEINS Control [REF] 6K53-02. Исследуйте контроли по меньшей мере один раз в день. Данные по диапазону ожидаемых значений содержатся в спецификации контроля. Значения контроля должны находиться в пределах установленного диапазона. В противном случае пользователь должен предпринять корректировочные меры. Для установления причин несоответствий контролей и решения возникших проблем используйте рекомендации Westgard et al.¹⁵ Изменения в стандартной оптической плотности холостой пробы реагента может указывать на порчу реагента. Если ожидаемые результаты не были получены, не используйте набор.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Не было установлено значительной интерференции липемии в оптической плотности образца до 2,1/см при 660 нм, триглицеридов в концентрации до 1300 мг/дл, билирубина в концентрациях до 20,8 мг/дл и гемоглобина в концентрации до 480 мг/дл. Полный обзор по интерферирующим веществам см. в публикации Young et al.¹⁶

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Сообщалось, что концентрация $\beta 2\text{M}$ в сыворотке крови не зависит от массы тела и пола, однако немного повышена в у пожилых людей. По результатам радиоиммунного анализа нормальный диапазон концентрации $\beta 2\text{M}$ в сыворотке или плазме крови у клинически здоровых людей составляет от 0,97 до 2,64 мг/л. Концентрация $\beta 2\text{M}$ в моче здоровых людей в среднем составляет 0,098 мг/л при верхней границе нормы в 0,32 мг/л.¹²

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

	Образцы/ кол. тестиров.	Среднее (мг/л)	КВ (%) внутри серии	КВ (%) общий
Системы	5/10	1,0	2,1	2,9
ARCHITECT	5/10	5,3	0,7	0,9
cSystem	5/10	13,1	0,6	1,2

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Были проведены исследования с использованием образцов сыворотки крови.

Используемый реагент	Quantia $\beta 2\text{-Microglobulin}$	Quantia $\beta 2\text{-Microglobulin}$
Используемый анализатор (y)	AEROSSET	Системы ARCHITECT cSystem
Анализатор сравнения (x)	ILab 600	AEROSSET
Наклон	0,887	0,999
y - пересечение	0,68	-0,43
Диапазон (мг/л)	0,95 - 87,3	1,34 - 71,1
Среднее X (мг/л)	14,6	12,3
Среднее Y (мг/л)	13,6	11,8
r	0,998	1,000

Сух	1,05	0,47
Кол-во	79	66

ЛИНЕЙНОСТЬ

0,250 - 16,000 мг/л без опции автоматического повтора тестирования.

Протокол автоматического разведения 1

При использовании протокола автоматического разведения 1 система разводит образцы в пропорции 1:6 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Если после автоматического повтора тестирования концентрация образца составляет $> 96,000$ мг/л, разведите образец в пропорции 1:10 с использованием процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения 2

При использовании протокола автоматического разведения 2 система увеличивает объем образца в 10 раз и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Предел обнаружения составляет 0,046 мг/л.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Berggård I, Bearn AG. Isolation and properties of a low molecular weight $\beta 2\text{-globulin}$ occurring in human biological fluids. *J Biol Chem* 1968;243:4095-108.
- Bethea M, Forman DT. $\beta 2\text{-microglobulin}$: Its significance and clinical usefulness. *Ann Clin Lab Sci* 1990;20:163-8.
- Forman DT. Serum $\beta 2\text{-microglobulin}$ as an indicator of neoplasia. *J Clin Immunoassay* 1983;6:228-33.
- Schardijn G, Van Eps S. $\beta 2\text{-microglobulin}$: Its significance in the evaluation of renal function. *Kidney Int* 1987;32:635-41.
- Finn WF, Huffman KA, Forman DT, et al. Value of the serum beta-2-microglobulin/serum creatinine ratio following renal transplantation. *Transplant Proc* 1984;16:1609-12.
- Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1989.
- Thomas L. Immunochemical technics. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998:1427-41.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Forman DT. Beta2-microglobulin. In: Pesce AJ, Kaplan LA, editors. *Methods in Clinical Chemistry*. St. Louis, MO: CV Mosby; 1987:68-72.
- Thomas L. $\beta 2\text{-microglobulin}$. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
- Evrin PE, Wibell L. The serum levels and urinary excretion of $\beta 2\text{-microglobulin}$ in apparently healthy subjects. *Scand J Clin Lab Invest* 1972;29:69-74.
- Westgard JO, Barry PL. *Cost-effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. Washington, DC: AACC Press, 1986.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-559, 3-560.

ARCHITECT cSystems Assay Parameters

Quantia B2-Microglobulin сыворотка/плазма крови - Усл. ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General

☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: B2M	Type: Photometric	Version: †		
Number: 2903				
Run controls for onboard reagents by:* Lot				
☒ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☐ Validity checks		
Reaction mode: End up				
Primary	Secondary	Read times		
Wavelength: 572 / None	Main: 32 – 33			
Last required read: 33				
Absorbance range: — —		Color correction: — —		
Sample blank type: Self		Blank: 19 – 20		

☐ Reaction definition	☒ Reagent / Sample	☐ Validity checks	
Reagent: B2M0B	Reagent volume: 150	R1	R2
Diluent: Saline	Water volume: —	120	
Diluent dispense mode: Type 0	Dispense mode: Type 0	Type 2	
Dilution name	Sample	Diluted sample	Default dilution
STANDARD	3.0	—	—
Dil 1	20.0	3.0	100
Dil 2	30	—	—
Dilution factor		Default dilution	
1:3.87		●	
1:23.23		O	
1:0.43		O	

☐ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☒ Validity checks
Reaction check: None		
Maximum absorbance variation: —		

Configure assay parameters — Calibration

☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: B2M	Calibration method: Linear			
☒ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks	
Calibrator set: B2M	Blank: Water	Calibrator level: 0.0[‡]	Concentration: —	
Replicates: 2 [Range 1 – 3]	Cal 1: B2M1	‡‡		
	Cal 2: B2M1	‡‡		
	Cal 3: B2M1	‡‡		
	Cal 4: B2M1	‡‡		
	Cal 5: B2M1	‡‡		

☐ Calibrators	☒ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks	
Calibrator: B2M	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent
Blank: Water	3.0	—	—	—
Cal 1: B2M1	30.0	3.0	90	—
Cal 2: B2M1	35.0	4.5	70	—
Cal 3: B2M1	3.0	—	—	—
Cal 4: B2M1	6.0	—	—	—
Cal 5: B2M1	12.0	—	—	—

☐ Calibrators	☐ Volumes	☒ Intervals	☐ Validity checks
Calibration intervals:			
Full interval: 744 (hours)			
Calibration type:			
Adjust type: None			

☐ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☒ Validity checks
Blank absorbance range: — —			
Span: Blank — Blank			
Span absorbance range: — —			
Expected cal factor: 0.00			
Expected cal factor tolerance %: 0			

Configure assay parameters — SmartWash

☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: B2M				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
Cuvette	Trig**	10% Detergent B	345	
**Не требуется для программного обеспечения ARCHITECT 7.00 версии и выше.				

Configure assay parameters — Results

☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results	☐ Interpretation
Assay: B2M				
Assay number: 2903				
Dilution default range: — —				
Low-Linearity: 0.065^{††}				
High-Linearity: 4.134^{††}				
Gender and age specific ranges:***				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units

Assay: B2M
Version: †
Result units: mg/L
Decimal places: 3 [Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000
Intercept: 0.0000

† Ввиду различий систем анализаторов и конфигураций единиц измерения номера версий могут варьировать.

* Параметр доступен в программном обеспечении ARCHITECT версии 7.00 и выше.

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

‡‡ См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. В программном обеспечении ARCHITECT версии 5.00 и выше эти значения задаются на экране "Конфигурировать набор калибраторов" (Configure calibrator set).

†† Верхнее значение линейности (High Linearity) - это верхнее линейное значение, разделенное на Стандартный фактор разведения и округленное до количества десятичных знаков, определенного в поле параметра десятичных знаков. Нижнее значение линейности (Low Linearity) - это нижнее линейное значение, разделенное на Стандартный фактор разведения и округленное до количества десятичных знаков, определенного в поле параметра десятичных знаков.

*** Определяется пользователем.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE

Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

DISTRIBUTED BY

Дистрибьютор

DO NOT FREEZE

Не замораживать

FOR USE WITH

Определяет продукты, используемые вместе Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

IVD

LOT

Код партии/Номер серии

PRODUCT OF SPAIN

Продукт Испании

R1

Реагент 1

R2

Реагент 2

REF

Каталожный номер



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Температурный диапазон



Использовать до/Срок годности

QUANTIA β 2-MICROGLOBULIN

REF 6K39-02

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью
"Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



Июль 2017 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты Quantia Digitoxin предназначены для количественного определения дигитоксина в сыворотке крови человека с использованием анализаторов ARCHITECT cSystem компании Abbott.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ/ПРИНЦИП

Дигитоксин является сердечным гликозидом, который используется при лечении застойной сердечной недостаточности и определенных аритмий.

Терапевтический диапазон узкий, а минимальные токсические уровни могут отличаться у разных пациентов. Симптомы интоксикации часто нельзя отличить от симптомов состояний, для лечения которых был назначен препарат. Бывает трудно определить, была ли доза недостаточна или избыточна. Измерение уровня дигитоксина помогает поддерживать эффективную концентрацию, а также выявлять и предотвращать передозировку препарата.¹

В тесте Quantia Digitoxin (DIGI) используется метод латексного ингибирования. Реагент является суспензией полистироновых латексных частиц одинакового размера, сенсibilизированных дигитоксином, которые агглютинируют с антителами к дигитоксину, содержащимися в буфере. Когда добавляется предварительно разведенная буфером сыворотка крови с содержанием дигитоксина, агглютинация ингибируется пропорционально концентрации дигитоксина. Результаты теста выражаются в нг/мл или нмоль/л.²

РЕАГЕНТЫ

[REF] 6K40-02 Quantia Digitoxin поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов, содержащего:

- [R1] (Буфер) 2 x 10,5 мл Моноклональные антитела к дигитоксину в Bis-TRIS буфере
- [R2] (Реагент) 2 x 6,5 мл Суспензия полистироновых латексных частиц, сенсibilизированных дигитоксином, в буфере

[R1] и [R2] содержат азид натрия (< 0,1%).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт [R2] содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).³ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2⁴, или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{5,6} Донорские единицы материалов, полученных от человека, использованные в [R2], были протестированы и по результатам тестирования определены как не реактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к [R1] и [R2]:
 - Содержит азид натрия.
 - EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
 - P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ru

Quantia Digitoxin

[REF] 6K40-02

H06223R01

B6K4ZR

FOR USE WITH

ARCHITECT

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- [R1] Готов к использованию.
- [R2] Готов к использованию. Перед первичным использованием переверните, чтобы хорошо перемешать содержимое. Избегайте образования пены.

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- [R1] и [R2] в невскрытых флаконах остаются стабильными при температуре 2 - 8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона. Не замораживать.
- После вскрытия флаконов реагенты сохраняют стабильность на борту анализатора в течение 14 дней.
- Для достижения оптимальной стабильности удалите реагенты из системы и храните в оригинальных флаконах с плотно закрытой крышкой при температуре 2 - 8°C.

ОБРАЗЦЫ

Используйте свежие образцы сыворотки крови. Собирайте образцы сыворотки крови через 8 - 24 часа после приема последней дозы препарата.¹

Образцы можно хранить в течение 3 дней при температуре 2 - 8°C. При необходимости более долго хранения образцы должны быть заморожены (-20°C). Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки. Перед проведением тестирования обеспечить гомогенность образцов.

КАЛИБРОВКА

Используйте стандарт [REF] 6K48-02 Quantia Digitoxin Standard. Концентрация в нг/мл указана на этикетке флакона. Проводите повторную калибровку каждые 20 дней, в случае если используется новая серия реагента, если результаты по выходу контроля выходят за пределы диапазона ожидаемых значений или в случае изменения настроек системы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать два уровня контролей, например [REF] 6K57-02 Quantia Digitoxin Control. Исследуйте контроли по меньшей мере один раз в день. Данные по диапазону ожидаемых значений содержатся в таблице значений контроля. Значения контроля должны быть в пределах установленного диапазона. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры. Для установления причин несоответствия контролей и решения возникших проблем используйте рекомендации Westgard et al.⁷ Изменения в стандартной оптической плотности холостой пробы реагента могут указывать на порчу реагента. Если ожидаемые результаты не были получены, не используйте набор.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Не было установлено значительной интерференции при наличии липемии при оптической плотности образца до 2,3/см при 660 нм, триглицеридов в концентрациях до 1300 мг/дл, билирубина в концентрациях до 20,8 мг/дл и гемоглобина в концентрациях до 480 мг/дл. Полный обзор по интерферирующим веществам см. в публикации Young et al.⁸

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Стандартный терапевтический диапазон составляет 10 - 25 нг/мл (13 - 33 нмоль/л). Токсический диапазон составляет > 45 нг/мл (> 59 нмоль/л). Для перевода единиц измерения результатов теста в нмоль/л умножьте результат на 1,31.^{1,9}

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

	Образцы/ Тестирования	Среднее (нг/мл)	КВ (%) Внутри серии	КВ (%) Общий
Системы	5/10	23,0	1,3	2,3
ARCHITECT	5/10	35,2	1,3	1,7
cSystem	5/10	48,9	1,4	2,4

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Используемый реагент	Quantia Digitoxin	Quantia Digitoxin
Используемый анализатор (y)	AEROSET	Системы ARCHITECT cSystem
Анализатор сравнения (x)	ILab 600	AEROSET
Наклон	1,013	0,979
y пересечение	-1,2	-0,1
Диапазон (нг/мл)	0,0 - 354,2	0,8 - 113,1
Среднее X (нг/мл)	46,6	17,7
Среднее Y (нг/мл)	46,8	17,3
r	0,997	0,999
Сух	5,5	0,85
Кол-во	74	55

ЛИНЕЙНОСТЬ

Линейность составляет от 7,5 до (†) нг/мл без опции автоматического повтора тестирования.

При использовании протокола автоматического разведения 1 система разводит образцы в пропорции 1:5 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Если после автоматического повтора тестирования концентрация образца составляет > († x 5) нг/мл, разведите образец физиологическим раствором в соотношении 1:10, повторите тестирование и умножьте результат на соответствующий фактор разведения.

(†) Отрегулируйте таким образом, чтобы отрегулированное значение соответствовало значению **CAL 6** каждой новой серии калибраторов. Значение указано на этикетке стандарта **REF 6K48-02 Quantia Digitoxin Standard**.

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Предел обнаружения составляет 3,0 нг/мл.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Oellerich, M. Therapeutic drug monitoring. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
- Scholer A, Boecker J, Engelmayer U, et al. Comparability of a new turbidimetric digoxin test with other immunochemical tests and with HPLC—a multicenter evaluation. *Clin Chem* 1997;43:92–9.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Westgard JO, Barry PL. *Cost-effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. Washington, DC: AACC Press, 1986.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000.
- Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2006.

Quantia Digitoxin Сыворотка крови—Условные единицы и Единицы СИ

O Calibrators	O Volumes	O Intervals	● Validity checks
Blank absorbance range:		-	
Span:		Blank	Blank
Span absorbance range:		-	
Expected cal factor:		0.00	
Expected cal factor tolerance %:		0	

Quanta Digitoxin Сыворотка крови—Условные Единицы			
Configure assay parameters — Results			
O General	O Calibration	O SmartWash	● Results O Interpretation
Assay: DIGI		Assay number: 2905	
Dilution default range:		Result units: ng/mL	
		Low-Linearity:	7.5
		High-Linearity:	0.0
Gender and age specific ranges:*			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units	
Assay:	DIGI
Version:	†
Result units:	ng/mL
Decimal places:	1 [Range 0 – 4]
Correlation factor:	1.0000
Intercept:	0.0000

Quanta Digitoxin Сыворотка крови—Единицы СИ			
Configure assay parameters — Results			
O General	O Calibration	O SmartWash	● Results
Assay: DIGI		Assay number: 2905	
Dilution default range:		Result units: nmol/L	
		Low-Linearity:	9.8
		High-Linearity:	0.0
Gender and age specific ranges:*			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units	
Assay:	DIGI
Version:	†
Result units:	nmol/L
Decimal places:	1 [Range 0 – 4]
Correlation factor:	1.0000
Intercept:	0.0000

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут различаться.

†† Параметр доступен в программном обеспечении ARCHITECT версии 7.00 и выше.

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

‡ См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. В программном обеспечении ARCHITECT версии 5.00 и выше эти значения задаются на экране "Конфигурировать набор калибраторов" (Configure calibrator set).

* Определяется пользователем.

Используемые символы

CAL 6	Калибратор 6
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
DO NOT FREEZE	Не замораживать
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF USA	Продукт США
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

QUANTIA DIGITOXIN

REF 6K40-02

CE  Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

 **Abbott**

Декабрь 2017 г.

QUANTIA FERRITIN

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты Quantia Ferritin предназначены для количественного определения ферритина в сыворотке или плазме крови человека с использованием систем ARCHITECT cSystem компании Abbott.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ/ПРИНЦИП

Ферритин является макромолекулой (450 кДа), состоящей из белковой оболочки из 24 субъединиц и ядра, содержащего железо. Изоферритины отличаются соотношением основных "L" и кислых "H" субъединиц. Основные изоферритины находятся в печени, селезенке и костном мозге. Они отвечают за долгосрочное хранение железа. Кислые изоферритины находятся главным образом в тканях миокарда, плаценты и новообразований и служат посредниками при переносе железа.

С клинической точки зрения ферритин может быть эффективен при диагностике железодефицитной анемии в случае, когда наблюдаются его пониженные уровни. В случае повышенных уровней ферритина существует указание на перегрузку железом из-за гемолитической анемии, проведение многократных переливаний крови, воспаление опухолевых тканей, а также на некроз клеток органов депонирования железа у пациентов, страдающих, к примеру, заболеваниями печени.

Измерения ферритина показаны при оценке и мониторинге анемий. Краткую информацию о причинах повышенных или пониженных концентраций ферритина см. в публикации по клинической химии *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests* (Проявления заболевания в клинических лабораторных тестах).¹

Реагент Quantia Ferritin (FER) является суспензией полистироновых латексных частиц одинакового размера, сенсibilизированных кроличьими антителами класса IgG к ферритину человека. При смешивании образца с содержанием ферритина с реагентом, происходит осветляющая агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.^{2,3}

Единицей выражения результата является нг/мл ферритина, что соответствует Международному стандарту ВОЗ.

РЕАГЕНТЫ

[REF] 6K41-02 Quantia Ferritin поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов, содержащего:

[R1] (Буфер) 2 x 30 мл HEPES-буфер 100 mM pH 7,0

[R2] (Реагент) 2 x 7 мл Суспензия полистироновых латексных частиц, сенсibilизированных антителами класса IgG (кроличьими) к ферритину человека, в буфере

[R1] и [R2] содержат азид натрия (< 0,1%).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).⁴ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2⁵, или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{6,7}
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к [R1] и [R2]:
Содержит азид натрия.
EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ru

Quantia Ferritin

[REF] 6K41-02

H06224R01

B6K4YR

FOR USE WITH

ARCHITECT

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- [R1] Готов к использованию.
- [R2] Готов к использованию. Перед первичным использованием переверните, чтобы хорошо перемешать содержимое. Избегайте образования пены.

ХРАНИЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- [R1] и [R2] в невскрытых флаконах остаются стабильными при температуре 2 - 8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона. Не замораживать.
- После вскрытия флаконов реагенты сохраняют стабильность на борту анализатора в течение 20 дней.
- Для достижения оптимальной стабильности удалите реагенты из системы и храните при температуре 2 - 8°C в оригинальных флаконах с плотно закрытой крышкой.

ОБРАЗЦЫ

Используйте свежие образцы сыворотки или плазмы крови (EDTA). Перед использованием других антикоагулянтов проверяйте их на пригодность к применению в тесте. Образцы можно хранить в течение 2 дней при температуре 2 - 8°C. При необходимости более долго хранения образцы сыворотки крови могут быть заморожены (-20°C). Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки. Перед проведением тестирования обеспечить гомогенность образцов.

КАЛИБРОВКА

Используйте стандарт [REF] 6K49-03 Quantia Ferritin Standard. Концентрация калибратора в нг/мл указана на этикетке флакона. Проводите повторную калибровку каждые 30 дней, в случае если используется новая серия реагента, если результаты по выходу контроля выходят за пределы диапазона ожидаемых значений или в случае изменения настроек системы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать два уровня контролей, таких как [REF] 6K56-02 Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control. Исследуйте контроли по меньшей мере один раз в день. Данные по диапазону ожидаемых значений содержатся в таблице значений контроля. Значения контроля должны быть в пределах установленного диапазона. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры. Для установления причин несоответствия контролей и решения возникших проблем используйте рекомендации Westgard et al.⁸ Изменения в стандартной оптической плотности холостой пробы реагента могут указывать на порчу реагента. Если ожидаемые результаты не были получены, не используйте набор.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Не было установлено значительной интерференции при наличии липемии при оптической плотности образца до 2,1/см при 660 нм, триглицеридов в концентрациях до 490 мг/дл, билирубина в концентрациях до 20,8 мг/дл и гемоглобина в концентрациях до 480 мг/дл. Полный обзор по интерферирующим веществам см. в публикации Young et al.⁹

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Следующие концентрации ферритина находятся в диапазоне нормальных значений:

Дети и подростки	15 - 120 нг/мл
Мужчины	30 - 300 нг/мл
Женщины моложе 50 лет	15 - 160 нг/мл
Женщины старше 50 лет	20 - 300 нг/мл

Референсные диапазоны могут отличаться в зависимости от возраста и пола.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

	Образцы/ Тестирования	Среднее (нг/мл)	КВ (%) Внутри серии	КВ (%) Общий
Системы	5/10	106,4	2,3	2,5
ARCHИТЕКТ	5/10	256,0	1,3	1,6
c System	5/10	428,5	0,7	0,9

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Используемый реагент	Quantia Ferritin	Quantia Ferritin
Используемый анализатор (y)	AEROSET	Системы ARCHИТЕКТ c System
Анализатор сравнения (x)	ILab 600	AEROSET
Наклон	1,052	0,967
у пересечение	-2,3	0,5
Диапазон (нг/мл)	10 - 5712	13 - 6238
Среднее X (нг/мл)	804	724
Среднее Y (нг/мл)	844	701
r	0,999	0,999
Syx	45,5	59,5
Кол-во	79	66

ЛИНЕЙНОСТЬ

Линейность составляет от 10,0 до 500,0 нг/мл без опции автоматического повтора тестирования

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:10 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Если после автоматического повтора тестирования концентрация образца составляет > 5000,0 нг/мл, разведите образец физиологическим раствором в соотношении 1:50, повторите тестирование и умножьте результат на фактор разведения.

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Предел обнаружения составляет 6 нг/мл.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1989.
2. Thomas L. Immunochemical technics. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998:1427–41.
3. Simó JM, Joven J, Clivillé X, et al. Automated latex agglutination immunoassay of serum ferritin with a centrifugal analyzer. *Clin Chem* 40;1994:625–9.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
8. Westgard JO, Barry PL. *Cost-effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. Washington, DC: AACC Press, 1986.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000.

Параметры анализа на системах ARCHITECT cSystem

Quantia Ferritin Сыворотка/Плазма крови—Условные ед и Ед. СИ

Configure assay parameters — General			
● General	O Calibration	O SmartWash	O Results O Interpretation
Assay: FER	Type: Photometric	Version: †	
Number: 2906	Run controls for onboard reagents by:†† Lot		
● Reaction definition	O Reagent / Sample	O Validity checks	
Reaction mode: End up	Primary Secondary	Read times	
Wavelength: 572 /	None	Main: 32 – 33	
Last required read: 33			
Absorbance range: — —	Color correction: — —		
Sample blank type: Self	Blank: 19 – 20		

O Reaction definition	● Reagent / Sample	O Validity checks
Reagent: FER0B	Reagent volume: 160	R1 R2
Diluent: Saline	Water volume: —	50
Diluent dispense mode: Type 0	Dispense mode: Type 0	Type 2
Dilution name Sample Diluted sample Diluent Water Dilution factor Default dilution		
STANDARD : 25.0		1:1.00 ●
Dil 1 : 20.0 15.0 100 — =		1:9.57 O
— : — — — =		O

O Reaction definition	O Reagent / Sample	● Validity checks
Reaction check: Rate Ratio		A B
Read time: 24 – 26		18 – 20
Calculation limits: 0.5000 – 9.0000		
Minimum: 0.0750		
Maximum absorbance variation: —		

Configure assay parameters — Calibration			
O General	● Calibration	O SmartWash	O Results O Interpretation
Assay: FER	Calibration method: Spline		
● Calibrators	O Volumes	O Intervals	O Validity checks
Calibrator set: FER	Blank: Water	Calibrator level: 0.0‡	Concentration: —
Replicates: 2 [Range 1 – 3]	Cal 1: FER1	Cal 2: FER2	Cal 3: FER3
	Cal 4: FER4		

O Calibrators	● Volumes	O Intervals	O Validity checks
Calibrator: FER	Calibrator level Sample Diluted sample Diluent Water		
Blank: Water	25.0	—	—
Cal 1: FER1	25.0	—	—
Cal 2: FER2	25.0	—	—
Cal 3: FER3	25.0	—	—
Cal 4: FER4	25.0	—	—

O Calibrators	O Volumes	● Intervals	O Validity checks
Calibration intervals:			
Full interval: 720 (hours)			
Calibration type:			
Adjust type: None			

O Calibrators	O Volumes	O Intervals	● Validity checks
Blank absorbance range: — —			
Span: Blank — Blank			
Span absorbance range: — —			
Expected cal factor: 0.00			
Expected cal factor tolerance %: 0			

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут различаться.

†† Параметр доступен в программном обеспечении ARCHITECT версии 7.00 и выше.

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

‡‡ См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. В программном обеспечении ARCHITECT версии 5.00 и выше эти значения задаются на экране "Конфигурировать набор калибраторов" (Configure calibrator set).

* Определяется пользователем.

Configure assay parameters — SmartWash				
O General	O Calibration	● SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: FER				
COMPONENT	REAGENT/ ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	AP0B0	Detergent A	345	1
R1	TRF00	Detergent A	345	1
R2	AP0B0	Detergent A	345	1
R2	TRF00	Detergent A	345	1
Sample Probe**		Water		
Cuvette	Trig***	10% Detergent B	345	

**Протокол промывки образца (Sample wash protocol) - Maximum wash.
***Не требуется для программного обеспечения ARCHITECT версии 7.00 и выше.

Quantia Ferritin

Сыворотка/Плазма крови—Условные единицы

Configure assay parameters — Results				
O General	O Calibration	O SmartWash	● Results	O Interpretation
Assay: FER		Assay number: 2906		
Dilution default range:		Result units: ng/mL		
Low-Linearity: 10.0				
High-Linearity: 500.0				
Gender and age specific ranges:*				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units
Assay: FER
Version: †
Result units: ng/mL
Decimal places: 1 [Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000
Intercept: 0.0000

Quantia Ferritin Сыворотка/Плазма крови—Единицы СИ

Configure assay parameters — Results				
O General	O Calibration	O SmartWash	● Results	O Interpretation
Assay: FER		Assay number: 2906		
Dilution default range:		Result units: µg/L		
Low-Linearity: 10.0				
High-Linearity: 500.0				
Gender and age specific ranges:*				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units
Assay: FER
Version: †
Result units: µg/L
Decimal places: 1 [Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000
Intercept: 0.0000

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE

Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

DISTRIBUTED BY

Дистрибьютор

DO NOT FREEZE

Не замораживать

FOR USE WITH

Определяет продукты, используемые вместе Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

IVD

LOT

Номер серии

PRODUCT OF SPAIN

Продукт Испании

R1

Реагент 1

R2

Реагент 2

REF

Каталожный номер



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Температурный диапазон



Использовать до/Срок годности

QUANTIA FERRITIN

REF 6K41-02



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



Сентябрь 2017 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты Quantia IgE предназначены для количественного определения иммуноглобулина Е (IgE) в сыворотке или плазме крови человека на системах ARCHITECT cSystem компании Abbott.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ/ПРИНЦИП

Измерения IgE широко используются при постановке диагноза, послеоперационном мониторинге и оценке лечения таких atopических заболеваний, как atopическая бронхиальная астма, atopический ринит и atopический дерматит и т.д., а также инфекционных заболеваний, возбудителями которых являются паразиты, и в случае IgE-миеломы.

Краткую информацию о причинах повышенных концентраций IgE см. в публикации по клинической химии *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests* (Проявления заболевания в клинических лабораторных тестах).¹

Реагент Quantia IgE является суспензией полистироновых латексных частиц одинакового размера, сенсibilизированных моноклональными антителами против человеческих IgE. При смешивании образца с содержанием IgE с реагентом возникает осветляющая агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.^{2,3} Результаты концентрации IgE выражаются в МЕ/мл в соответствии с 2-м международным референсным стандартом ВОЗ.

РЕАГЕНТЫ

[REF] 6K42-02 Quantia IgE поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов, который содержит:

- | | |
|-------------------------|---|
| [R1] (Буфер) 2 x 16 мл | Глициновый буфер 170 мМ pH 8,3, содержащий альбумин сыворотки бычьей крови |
| [R2] (Реагент) 2 x 5 мл | Суспензия полистироновых латексных частиц, сенсibilизированных моноклональными антителами против человеческих IgE в глициновом буфере, содержит альбумин сыворотки бычьей крови |

[R1] и [R2] содержат азид натрия (< 0,1%).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).⁴ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2⁵, или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{6,7}
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к [R1] и [R2]:
Содержит азид натрия.
EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- [R1] Готов к использованию.
- [R2] Готов к использованию. Перед первичным использованием переверните, чтобы хорошо перемешать содержимое. Избегайте образования пены.

ru

QUANTIA IgE

[REF] 6K42-02

H06225R01

B6K4XR

FOR USE WITH

ARCHITECT

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- [R1] и [R2] в невскрытых флаконах остаются стабильными при температуре 2 - 8°C до истечения срока годности, указанного на флаконе. Не замораживать.
- После вскрытия флаконов реагенты сохраняют стабильность на борту анализатора в течение 20 дней.
- Для достижения оптимальной стабильности удалите реагенты из системы и храните при температуре 2 - 8°C в оригинальных флаконах с плотно закрытой крышкой.

ОБРАЗЦЫ

Используйте свежие образцы сыворотки или плазмы крови (EDTA, гепарин, цитрат). Перед использованием других антикоагулянтов проверяйте их на пригодность к применению в тесте. Образцы можно хранить в течение 2 дней при температуре 2 - 8°C. При необходимости более долго хранения образцы сыворотки крови должны быть заморожены (-20°C). Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки. Перед проведением тестирования обеспечить гомогенность образцов.

КАЛИБРОВКА

Используйте стандарт [REF] 6K50-03 Quantia IgE Standard. Концентрации указаны в МЕ/мл на этикетках флаконов. Проводите повторную калибровку каждые 30 дней, в случае если используется новая серия реагента, если результаты по выходу контроля выходят за пределы диапазона ожидаемых значений или в случае изменения настроек системы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать два уровня контролей, таких как [REF] 6K56-02 Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control. Исследуйте контроли по меньшей мере один раз в день. Диапазоны ожидаемых значений указаны в таблице значений контроля. Значения контроля должны быть в пределах установленного диапазона. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры. Для установления причин несоответствия контролей и решения возникших проблем используйте рекомендации Westgard et al.⁸ Изменения в стандартной оптической плотности холстой пробы реагента могут указывать на порчу реагента. Если ожидаемые результаты не были получены, не используйте набор.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Не было установлено значительной интерференции при наличии липемии при оптической плотности образца до 2,3/см при 660 нм, триглицеридов в концентрациях до 1300 мг/дл, билирубина в концентрациях до 20,8 мг/дл и гемоглобина в концентрациях до 480 мг/дл. Полный обзор по интерферирующим веществам см. в публикации Young et al.⁹

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

При интерпретации значений IgE у детей необходимо учитывать возрастные факторы. IgE не проникают за трансплацентарный барьер, поэтому IgE не выявляются у новорожденных. Концентрация IgE возрастает в течение первых лет жизни, достигая пика в 10 - 15 лет, и затем падает до значений взрослого человека.¹⁰

Возраст	От 1 до 12 месяцев	От 1 до 5 лет	От 6 до 9 лет	От 10 до 15 лет	Взрослые
Концентрация (МЕ/мл)	< 15	< 60	< 90	< 200	< 100

В любом случае, данные концентрации являются ориентировочными, и каждая лаборатория должна установить свой собственный референсный диапазон.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

	Образцы/ Тестирования	Среднее (МЕ/мл)	КВ (%) Внутри серии	КВ (%) Общий
Системы	5/10	46,3	13,8	14,5
ARCHITECT	5/10	228,3	2,9	3,4
c System	5/10	414,6	2,1	2,4

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Были проведены исследования с использованием образцов сыворотки крови.¹¹

Используемый реагент	Quantia IgE	Quantia IgE
Используемый анализатор (y)	AEROSET	Системы ARCHITECT c System
Анализатор сравнения (x)	ILab 600	AEROSET
Наклон	0,969	1,007
y пересечение	-1,6	-7,1
Диапазон (МЕ/мл)	2 - 3983	3 - 3840
Среднее X (МЕ/мл)	301	278
Среднее Y (МЕ/мл)	290	273
r	0,999	0,996
Syx	26,66	53,7
Кол-во	79	67

ЛИНЕЙНОСТЬ

Линейность составляет от 25,0 до 1000,0 МЕ/мл без опции автоматического повтора тестирования

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:10 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Если после автоматического повтора тестирования концентрация образца составляет > 10000,0 МЕ/мл, разведите образец физиологическим раствором в соотношении 1:50, повторите тестирование и умножьте результат на фактор разведения.

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Предел обнаружения составляет 12,9 МЕ/мл.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1989.
2. Renz H. Atopy and allergy. In: Immunochemical technics. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
3. Thomas L. Immunochemical technics. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
8. Westgard JO, Barry PL. *Cost-effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. Washington, DC: AACC Press, 1986.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-459.
10. Ringel KP, Dati F, Buchholz, E. IgE- Normalwerte bei Kindern. *Laboratoriumsblätter* 1982;32:26–34.
11. Guaita S, Simó JM, Ferré N, et al. Evaluation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for the measurement of immunoglobulin E in an ILab 900 analyzer. *Clin Chem* 1999; 45:1557–61.

Параметры анализа на системах ARCHITECT cSystem

Quantia IgE Сыворотка/Плазма крови—Условные ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General

☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: IgE	Type: Photometric	Version: †		
Number: 2908				
Run controls for onboard reagents by: * Lot				
☒ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☐ Validity checks		
Reaction mode: End up				
Primary		Secondary	Read times	
Wavelength: 572 /		None	Main: 26 – 27	
Last required read: 27				
Absorbance range: — —		Color correction: — —		
Sample blank type: Self		Blank: 19 – 20		

☐ Reaction definition	☒ Reagent / Sample	☐ Validity checks			
Reagent: IGE0B		Reagent volume: 140		R1 70	
Diluent: Saline		Water volume: —		R2 —	
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0		Type 2	
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor
STANDARD	: 3.5	—	—	—	= 1:1.00
Dil 1	: 15.0	3.5	135	—	= 1:10.00
					Default dilution
					●
					O

☐ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☒ Validity checks			
Reaction check: Rate Ratio		A 18 – 19			
		B —			
		Read time: 26 – 27			
		Calculation limits: 0.5000 – 9.0000			
		Minimum: 0.0500			
Maximum absorbance variation: —					

Configure assay parameters — Calibration

☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: IgE				
Calibration method: Spline				
☒ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks	
Calibrator set: IgE		Calibrator level: Water		Concentration: 0.0†
Replicates: 2 [Range 1 – 3]		Cal 1: IgE1		††
		Cal 2: IgE2		††
		Cal 3: IgE3		††
		Cal 4: IgE4		††
		Cal 5: IgE5		††

☐ Calibrators	☒ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks		
Calibrator: IgE					
	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
	Blank: Water	3.5	—	—	—
	Cal 1: IgE1	3.5	—	—	—
	Cal 2: IgE2	3.5	—	—	—
	Cal 3: IgE3	3.5	—	—	—
	Cal 4: IgE4	3.5	—	—	—
	Cal 5: IgE5	3.5	—	—	—

☐ Calibrators	☐ Volumes	☒ Intervals	☐ Validity checks	
Calibration intervals:				
Full interval: 720 (hours)				
Calibration type:				
Adjust type: None				

☐ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☒ Validity checks	
Blank absorbance range: — —				
Span: Blank — Blank				
Span absorbance range: — —				
Expected cal factor: 0.00				
Expected cal factor tolerance %: 0				

Configure assay parameters — SmartWash

☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: IgE				
COMPONENT	REAGENT/ ASSAY	WASH	Volume	Replicates
Cuvette	Trig***	10% Detergent B	345	
***Не требуется для программного обеспечения ARCHITECT версии 7.00 и выше.				

Quantia IgE Сыворотка/Плазма крови—Условные ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results	☐ Interpretation
Assay: IgE		Assay number: 2908		
Dilution default range:		Result units: IU/mL		
		Low-Linearity: 25.0		
		High-Linearity: 1000.0		
Gender and age specific ranges:**				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units

Assay: IgE
Version: †
Result units: IU/mL
Decimal places: 1 [Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000
Intercept: 0.0000

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут различаться.

* Параметр доступен в программном обеспечении ARCHITECT версии 7.00 и выше.

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле десятичных знаков.

†† См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. В программном обеспечении ARCHITECT версии 5.00 и выше эти значения задаются на экране "Конфигурировать набор калибраторов" (Configure calibrator set).

** Определяется пользователем.

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE

Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

DISTRIBUTED BY

Дистрибьютор

DO NOT FREEZE

Не замораживать

FOR USE WITH

Определяет продукты, используемые вместе Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

IVD

LOT

Номер серии

PRODUCT OF JAPAN

Продукт Японии

R1

Реагент 1

R2

Реагент 2

REF

Каталожный номер



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Температурный диапазон



Использовать до/Срок годности

QUANTIA IgE

REF 6K42-02



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



Август 2017 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты Quantia RF предназначены для количественного определения ревматоидного фактора (RF) в сыворотке крови человека с использованием систем ARCHITECT cSystem компании Abbott.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ/ПРИНЦИП

Образцы сыворотки крови большинства пациентов с ревматоидным артритом вступают в реакцию с IgG человека и ряда животных ввиду присутствия в них иммуноглобулина (преимущественно класса IgM), известного как ревматоидный фактор. В ходе данной реакции типа антиген-антитело ревматоидный фактор выступает в роли антитела против IgG. Положительные результаты тестов, указывающие на присутствие ревматоидного фактора, могут играть решающую роль при диагностике ревматоидного артрита у пациентов с артритом воспалительного характера.

Краткую информацию о причинах повышенных концентраций RF см. в публикации по клинической химии *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests* (Проявления заболевания в клинических лабораторных тестах).¹

Реагент Quantia RF является суспензией полистироновых латексных частиц одинакового размера, сенсibilизированных гаммаглобулином человека. При смешивании образца с содержанием ревматоидного фактора с реагентом возникает осветляющая агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.^{2,3} Результаты концентрации RF выражаются в МЕ/мл в соответствии с Международным стандартом ВОЗ.

РЕАГЕНТЫ

[REF] 6K44-02 Quantia RF поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов, содержащего:

- | | |
|-------------------------|--|
| [R1] (Буфер) 2 x 37 мл | 100 мМ фосфатного буфера (pH 6,5), содержащего альбумин сыворотки бычьей крови |
| [R2] (Реагент) 2 x 6 мл | Суспензия полистироновых латексных микрочастиц, сенсibilизированных IgG человека, в буфере, содержащем альбумин сыворотки бычьей крови |

[R1] и [R2] содержат азид натрия (< 0,1%).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с [R2] и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).⁴ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2⁵, или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{6,7} Единицы донорской крови с IgG человека, использованные в [R2], были протестированы и определены как не реактивные на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2, HCV RNA или HCV Ag и анти-HCV.

ru

Quantia RF

[REF] 6K44-02

H06226R01

B6K4VR

FOR USE WITH

ARCHITECT

- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к [R1] и [R2]:
Содержит азид натрия.
EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- [R1] Готов к использованию.
- [R2] Готов к использованию. Перед первичным использованием переверните, чтобы хорошо перемешать содержимое. Избегайте образования пены.

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- [R1] и [R2] в невскрытых флаконах остаются стабильными при температуре 2 - 8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона. Не замораживать.
- После вскрытия флаконов реагенты сохраняют стабильность на борту анализатора в течение 35 дней.
- Для достижения оптимальной стабильности удалите реагенты из системы и храните при температуре 2 - 8°C в оригинальных флаконах с плотно закрытой крышкой.

ОБРАЗЦЫ

Используйте свежие образцы сыворотки крови. Образцы можно хранить в течение 2 дней при температуре 2 - 8°C. При необходимости более долго хранения образцы должны быть заморожены (-20°C). Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки. Перед проведением тестирования обеспечьте гомогенность образцов.

КАЛИБРОВКА

Используйте стандарт [REF] 6K52-03 Quantia RF Standard. На этикетке флакона указана концентрация в МЕ/мл. Проводите повторную калибровку каждые 30 дней, в случае если используется новая серия реагента, если результаты по выходу контроля выходят за пределы диапазона ожидаемых значений или в случае изменения настроек системы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать два уровня контролей, таких как контроль [REF] 6K54-02 Quantia ASO-RF Control I и контроль [REF] 6K55-02 Quantia ASO-RF Control II. Исследуйте контроли по меньшей мере один раз в день. Данные по диапазону ожидаемых значений содержатся в таблице значений контроля. Значения контроля должны быть в пределах установленного диапазона. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры. Для установления причин несоответствия контролей и решения возникших проблем используйте рекомендации Westgard et al.⁸

Изменения в стандартной оптической плотности холостой пробы реагента могут указывать на порчу реагента.

Если ожидаемые результаты не были получены, не используйте набор.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Не было установлено значительной интерференции при наличии липемии при оптической плотности образца до 2,1/см при 660 нм, триглицеридов в концентрациях до 1300 мг/дл, билирубина в концентрациях до 20,8 мг/дл и гемоглобина в концентрациях до 480 мг/дл. Полный обзор по интерферирующим веществам см. в публикации Young et al.⁹

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Результаты со значениями RF ниже 30 МЕ/мл считаются нормой.¹⁰ Результаты со значениями от 30 до 50 МЕ/мл считаются слабо положительными.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

	Образцы/ Тестирования	Среднее (МЕ/мл)	КВ (%) Внутри серии	КВ (%) Общий
Системы	5/10	54,8	0,6	1,0
ARCHITECT	5/10	90,2	0,8	1,0
c System	5/10	119,9	0,7	0,8

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Были проведены исследования с использованием образцов сыворотки крови.

Используемый реагент	Quantia RF	Quantia RF
Используемый анализатор (y)	AEROSSET	Системы ARCHITECT c System
Анализатор сравнения (x)	ILab 600	AEROSSET
Наклон	0,988	0,940
y пересечение	-11,6	14,5
Диапазон (МЕ/мл)	15 - 2925	13 - 2903
Среднее X (МЕ/мл)	639	580
Среднее Y (МЕ/мл)	619	559
r	0,997	0,998
Syx	60,8	42,0
Кол-во	78	64

ЛИНЕЙНОСТЬ

Линейность составляет от 20,0 до 200,0 МЕ/мл без опции автоматического повтора тестирования

Протокол автоматического разведения 1

При использовании протокола автоматического разведения 1 система разводит образцы в пропорции 1:8 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Если после автоматического повтора тестирования концентрация образца составляет > 1600,0 МЕ/мл, разведите образец физиологическим раствором в соотношении 1:25, повторите тестирование и умножьте результат на фактор разведения.

Протокол автоматического разведения 2

При использовании протокола автоматического разведения 2 система увеличивает объем образца в три раза и автоматически корректирует значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Предел обнаружения составляет 10 МЕ/мл.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000.
2. Thomas L. Immunochemical technics. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
3. Winkles JW, Lunec J, Gray L. Automated enhanced latex agglutination assay for rheumatoid factors in serum. *Clin Chem* 1989;35:303–7.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
8. Westgard JO, Barry PL. *Cost-effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. Washington, DC: AACC Press, 1986.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000.
10. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB. Saunders, 1990.

Параметры анализа на системах ARCHITECT cSystem

Quantia RF Сыворотка крови—Условные Ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General				
● General	O Calibration	O SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: RF	Type: Photometric	Version: †		
Number: 2911	Run controls for onboard reagents by:†† Lot			
● Reaction definition	O Reagent / Sample	O Validity checks		
Reaction mode: End up				
Wavelength: 572	Primary: None	Secondary: None	Read times: 32 – 33	
Last required read: 33				
Absorbance range: — —	Color correction: — —			
Sample blank type: Self	Blank: 14 – 15			

O Reaction definition	● Reagent / Sample	O Validity checks	
Reagent: RF00B	Reagent volume: 190	R1: 40	R2: 40
Diluent: Saline	Water volume: —		
Diluent dispense mode: Type 0	Dispense mode: Type 0	Type 2	
Dilution name: Sample	Diluted sample: —	Diluent: —	Water: —
STANDARD : 6.0	Dilution factor: 1:1.00	●	
Dil 1 : 20.0	6.0	140	1:8.00
Dil 2 : 18.0	—	—	1:0.35
			O

O Reaction definition	O Reagent / Sample	● Validity checks
Reaction check: None		
Maximum absorbance variation: —		

Configure assay parameters — Calibration				
O General	● Calibration	O SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: RF	Calibration method: Spline			
● Calibrators	O Volumes	O Intervals	O Validity checks	
Calibrator set: RF	Calibrator level: Water	Concentration: 0.0‡		
Replicates: 2 [Range 1 – 3]	Cal 1: RF1	Cal 2: RF1	Cal 3: RF1	
	Cal 4: RF1			

O Calibrators	● Volumes	O Intervals	O Validity checks	
Calibrator: RF	Calibrator level: Water	Diluted sample: 6.0	Diluent: —	Water: —
	Cal 1: RF1	20.0	140	—
	Cal 2: RF1	25.0	75	—
	Cal 3: RF1	3.0	—	—
	Cal 4: RF1	6.0	—	—

O Calibrators	O Volumes	● Intervals	O Validity checks
Calibration intervals:			
Full interval: 720 (hours)			
Calibration type: None			
Adjust type: None			

O Calibrators	O Volumes	O Intervals	● Validity checks
Blank absorbance range: — —			
Span: Blank — Blank			
Span absorbance range: — —			
Expected cal factor: 0.00			
Expected cal factor tolerance %: 0			

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут различаться.

†† Параметр доступен в программном обеспечении ARCHITECT версии 7.00 и выше.

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

‡‡ См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. В программном обеспечении ARCHITECT версии 5.00 и выше эти значения задаются на экране "Конфигурировать набор калибраторов" (Configure calibrator set).

** Верхнее значение линейности (High-Linearity) - верхнее линейное значение, разделенное на стандартный фактор разведения, затем округленное. Нижнее значение линейности (Low-Linearity) - нижнее линейное значение, разделенное на стандартный фактор разведения, затем округленное в большую сторону.

*** Определяется пользователем.

Configure assay parameters — SmartWash				
O General	O Calibration	● SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: RF				
COMPONENT	REAGENT/ ASSAY	WASH	Volume	Replicates
Cuvette	Trig*	10% Detergent B	345	

*Не требуется для программного обеспечения ARCHITECT версии 7.00 и выше.

Quantia RF Сыворотка крови—Условные ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — Results				
O General	O Calibration	O SmartWash	● Results	O Interpretation
Assay: RF	Assay number: 2911			
Dilution default range:	Low-Linearity: 20.0**	Result units: IU/mL		
	High-Linearity: 200.0**			
Gender and age specific ranges:***				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units	
Assay: RF	Version: †
Result units: IU/mL	Decimal places: 1 [Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000	Intercept: 0.0000

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE

Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

DISTRIBUTED BY

Дистрибьютор

DO NOT FREEZE

Не замораживать

FOR USE WITH

Определяет продукты, используемые вместе

IVD

Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

LOT

Номер серии

PRODUCT OF SPAIN

Продукт Испании

R1

Реагент 1

R2

Реагент 2

REF

Каталожный номер



Внимание



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Температурный диапазон



Использовать до/Срок годности

QUANTIA RF

REF 6K44-02



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Abbott

Август 2017 г.

QUANTIA PROTEINS STANDARD

ru

Quantia PROTEINS Standard

REF 6K45-03

H06227R01

S6K4UR

FOR USE WITH

ARCHITECT

НАЗНАЧЕНИЕ

Стандарт Quantia PROTEINS Standard предназначен для калибровки тестов Quantia (A1AGP, A1AT) турбидиметрическим методом. Данный стандарт предназначен для использования с реагентами Quantia (A1AGP, A1AT). Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Стандарты, содержащие A-1-гликопротеиновую кислоту и A1-анти трипсин, смешиваются с соответствующим реагентом Quantia, в результате чего возникает осветляющая агрегация, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

REF 6K45-03 Quantia PROTEINS Standard, CAL 1-5 1 x 1 мл

Данный продукт содержит материалы человеческого происхождения, стандартизованные в соответствии с Международным референсным материалом для измерения 14 белков в сыворотке крови человека (CRM 470).^{1,2} Концентрации в мг/дл и г/л приведены в таблице значений стандарта. Содержит азид натрия (< 0,1%).

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими стандартами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).³ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2⁴, или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{5,6}

Единицы донорских материалов, полученных от человека, были протестированы и по результатам тестирования определены как не реактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к Quantia PROTEINS Standard:
Содержит азид натрия.
EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ХРАНЕНИЕ

Стандарты в невскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при температуре 2 - 8°C.

Несмотря на наличие консервантов в продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

ПОДГОТОВКА

Стандарты готовы к использованию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

После калибровки значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Bauder S, Haupt H, Hübner R. Manufacture and characterization of new reference preparation for 14 plasma proteins/CRM 470=RPPHS Lot 5. *J Clin Lab Anal* 1994;8:177-190.
2. Whicher JT, Ritchie RF, Johnson AM, et al. New international reference preparation for proteins in human serum (RPPHS). *Clin Chem* 1994;40:934-8.
3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
4. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
5. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

CAL	Калибратор
CAL 1	Калибратор 1
CAL 1-5	Калибраторы 1 - 5
CAL 2	Калибратор 2
CAL 3	Калибратор 3
CAL 4	Калибратор 4
CAL 5	Калибратор 5
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONVENTIONAL UNITS	Условные единицы
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF USA	Продукт США
REAGENT	Реагент
REF	Каталожный номер
SI UNITS	Единицы СИ
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

QUANTIA PROTEINS STANDARD

REF 6K45-03



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



Август 2017 г.

QUANTIA ASO STANDARD

НАЗНАЧЕНИЕ

Стандарт Quantia ASO Standard предназначен для калибровки теста Quantia ASO турбидиметрическим методом. Данный стандарт предназначен для использования с реагентами Quantia ASO. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Стандарт, содержащий антистрептолизин-О, смешивается с реагентом Quantia ASO, в результате чего возникает осветляющая агглютинация, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

[REF] 6K46-03 Quantia ASO Standard, [CAL] 6 x 1 мл (лиофилизированный)

Данный продукт содержит материалы, полученные от человека. Стандартизирован гемолитическим методом в соответствии с международным стандартом ВОЗ. Концентрация указана в МЕ/мл на этикетке флакона. Содержит Bionidox (0,4%) в качестве консерванта.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.



- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ/ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2², или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{3,4}

Материалы, полученные от человека, использованные в данном калибраторе, были исследованы и определены как не реактивные на HBsAg, HIV-1 RNA, HCV RNA, HIV-1, HIV-2 и HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к стандарту Quantia ASO Standard:	
Содержит 5-бром-5-нитро-1,3-диоксан.	
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
EUN208	Содержит 5-бром-5-нитро-1,3-диоксан. Может вызывать аллергическую реакцию.
Предотвращение	
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, Раздел 8.

ru

Quantia ASO Standard

[REF] 6K46-03

H06228R02

S6K4TR

[FOR USE WITH]

ARCHITECT

ХРАНЕНИЕ

Стандарт в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранился при температуре 2 - 8°C.

Несмотря на наличие консервантов в продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

После разведения стандарт стабилен в течение 15 дней, если хранился при температуре 2 - 8°C. При более долгом хранении он должен быть аликвотирован и должен храниться при температуре -20°C. Замораживайте и размораживайте только один раз.

ПОДГОТОВКА

Разведите стандарт в 1 мл дистиллированной воды. Дайте разведенному материалу отстояться в течение 5 минут. Аккуратно вращайте флакон перед использованием. После разведения стандарт приобретает концентрацию в МЕ/мл, указанную на этикетке флакона.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

После калибровки значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

	Калибратор
	Дистрибьютор
	Определяет продукты, используемые вместе
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Продукт Испании
	Каталожный номер
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

QUANTIA ASO STANDARD

 6K46-03



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81



ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Февраль 2019 г.
©2013, 2019 Abbott Laboratories



QUANTIA B2-MICROGLOBULIN STANDARD

НАЗНАЧЕНИЕ

Стандарт Quantia B2-Microglobulin Standard предназначен для калибровки теста Quantia B2-Microglobulin турбидиметрическим методом. Данный стандарт предназначен для использования с реагентами Quantia B2-Microglobulin. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Стандарт, содержащий B2-микроглобулин, смешивается с реагентом Quantia B2-Microglobulin, в результате чего возникает осветляющая агглютинация, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

[REF] 6K47-03 Quantia B2-Microglobulin Standard, [CAL] 3 x 1 мл

Продукт произведен с использованием B2-микроглобулина, полученного из мочи пациентов, страдающих дисфункцией почечных канальцев. Данный стандарт соотнесен с Международным Стандартом ВОЗ. На этикетке флакона указана концентрация в мг/л. Содержит азид натрия (< 0,1%).

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного производителя может отразиться на результатах анализа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы наборов с разными номерами серий.
- Не смешивайте реагенты из новых упаковок с уже используемыми.
- **ВНИМАНИЕ:** Содержит материал, полученный из мочи человека. Моча здоровых взрослых по результатам тестирования не является источником инфекционных агентов, однако рекомендуется обращаться с данным стандартом и образцами человека как с потенциально инфицированными материалами. Следуйте мерам предосторожности, представленным в Стандарте по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене, или другим соответствующим мерам биологической безопасности.^{1,2,3,4}

ru

Quantia B2-Microglobulin Standard

[REF] 6K47-03

G76497R02

S6K4SR

FOR USE WITH

ARCHITECT

- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к стандарту Quantia B2-Microglobulin Standard: Содержит азид натрия.

EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ХРАНИЕНИЕ

Стандарт в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранился при температуре 2-8°C.

Несмотря на наличие консервантов во всех продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

ПОДГОТОВКА

Данный стандарт готов к использованию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

После калибровки значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. В противном случае пользователь должен предпринять корректировочные меры.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

CAL	Калибратор
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Код партии/Номер серии
PRODUCT OF SPAIN	Продукт Испании
REF	Каталожный номер
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

QUANTIA B2-MICROGLOBULIN STANDARD

REF 6K47-03

  Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью
“Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Декабрь 2017 г.

 **Abbott**

QUANTIA DIGITOXIN STANDARD

НАЗНАЧЕНИЕ

Стандарт Quantia Digitoxin Standard предназначен для калибровки теста Quantia Digitoxin турбидиметрическим методом. Данный стандарт предназначен для использования с реагентами Quantia Digitoxin. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Стандарты, содержащие дигитоксин, смешиваются с реагентом Quantia Digitoxin, в результате чего возникает ингибция агглютинации, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

[REF] 6K48-02 Quantia Digitoxin Standard, [CAL] 1-6 1 x 1 мл

Стандарты изготовлены из сыворотки крови человека с добавлением концентраций дигитоксина. Концентрации указаны в нг/мл на этикетках флаконов. Содержит азид натрия (< 0,1%).

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими стандартами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2², или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{3,4} Донорские единицы материалов, полученные от человека, были протестированы и по результатам тестирования определены как не реактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к [CAL] 1-6: Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, Раздел 8.

ru

Quantia Digitoxin Standard

[REF] 6K48-02

H06229R01

S6K4RR

[FOR USE WITH]

ARCHITECT

ХРАНЕНИЕ

Стандарты в невскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при температуре 2 - 8°C.

Несмотря на наличие консервантов в продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

ПОДГОТОВКА

Стандарты готовы к использованию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

После калибровки значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

CAL 1	Калибратор 1
CAL 1-6	Калибраторы 1 - 6
CAL 2	Калибратор 2
CAL 3	Калибратор 3
CAL 4	Калибратор 4
CAL 5	Калибратор 5
CAL 6	Калибратор 6
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF USA	Продукт США
REF	Каталожный номер
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

QUANTIA DIGITOXIN STANDARD

REF 6K48-02

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com.



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

Октябрь 2018 г.

Abbott

QUANTIA FERRITIN STANDARD

НАЗНАЧЕНИЕ

Стандарт Quantia Ferritin Standard предназначен для калибровки теста Quantia Ferritin турбидиметрическим методом. Данный стандарт предназначен для использования с реагентами Quantia Ferritin. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Стандарты, содержащие ферритин, смешиваются с реагентом Quantia Ferritin, в результате чего возникает осветляющая агглютинация, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

[REF] 6K49-03 Quantia Ferritin Standard, [CAL 1-4] 1 x 1 мл

Данный продукт содержит материалы, полученные от человека. Стандартизирован в соответствии с международным стандартом ВОЗ. Концентрации указаны в нг/мл на этикетках флаконов. Содержит азид натрия (< 0,1%).

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими стандартами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2², или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{3,4} Единицы донорского материала, полученного от человека, были протестированы и по результатам тестирования определены как не реактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к Quantia Ferritin Standard:
 - Содержит азид натрия.
 - EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
 - P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, Раздел 8.

ru

Quantia Ferritin Standard

[REF] 6K49-03

H06230R01

S6K4QR

[FOR USE WITH]

ARCHITECT

ХРАНЕНИЕ

Стандарты в невскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при температуре 2 - 8°C.

Несмотря на наличие консервантов в продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

ПОДГОТОВКА

Стандарты готовы к использованию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

После калибровки значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

CAL 1	Калибратор 1
CAL 1-4	Калибраторы 1 - 4
CAL 2	Калибратор 2
CAL 3	Калибратор 3
CAL 4	Калибратор 4
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF SPAIN	Продукт Испании
REF	Каталожный номер
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

QUANTIA FERRITIN STANDARD

REF 6K49-03



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



Сентябрь 2017 г.

QUANTIA IgE STANDARD

НАЗНАЧЕНИЕ

Стандарт Quantia IgE Standard предназначен для калибровки теста Quantia IgE турбидиметрическим методом. Данный стандарт предназначен для использования с реагентами Quantia IgE. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Стандарты, содержащие IgE, смешиваются с реагентом Quantia IgE, в результате чего возникает осветляющая агглютинация, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

[REF] 6K50-03 Quantia IgE Standard, [CAL 1-5] 1 x 1 мл

Данный продукт содержит материалы, полученные от человека. Стандартизирован в соответствии с международным стандартом ВОЗ. Концентрации указаны в МЕ/мл на этикетках флаконов. Содержит азид натрия (< 0,1%).

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими стандартами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2², или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{3,4} Донорские единицы материалов, полученных от человека, были протестированы и по результатам тестирования определены как не реактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к Quantia IgE Standard:
 - Содержит азид натрия.
 - EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
 - P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

Стандарты в невскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при температуре 2 - 8°C.

Несмотря на наличие консервантов в продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

ПОДГОТОВКА

Стандарты готовы к использованию.

ru

Quantia IgE Standard

[REF] 6K50-03

H06231R01

S6K5ZR

[FOR USE WITH]

ARCHITECT

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

После калибровки значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

CAL 1	Калибратор 1
CAL 1-5	Калибраторы 1 - 5
CAL 2	Калибратор 2
CAL 3	Калибратор 3
CAL 4	Калибратор 4
CAL 5	Калибратор 5
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF JAPAN	Продукт Японии
REF	Каталожный номер
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

QUANTIA IgE STANDARD

REF 6K50-03



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



Август 2017 г.

QUANTIA RF STANDARD

НАЗНАЧЕНИЕ

Стандарт Quantia RF Standard предназначен для установки калибровочной кривой теста Quantia RF турбидиметрическим методом. Данный стандарт предназначен для использования с реагентами Quantia RF. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Стандарт, содержащий ревматоидные факторы, смешивается с реагентом Quantia RF, в результате чего возникает осветляющая агглютинация, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

[REF] 6K52-03 Quantia RF Standard, [CAL] 6 x 1 мл

Данный продукт содержит материалы, полученные от человека. Стандартизирован в соответствии с международным стандартом ВОЗ. На этикетке флакона указана концентрация в МЕ/мл.

[CAL] содержит азид натрия (< 0,1%).

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2², или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{3,4} Донорские единицы биоматериалов человека, использованных в данном стандарте [CAL], были протестированы, и по результатам тестирования определены как не реактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к [CAL]:
Содержит азид натрия.
EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

Стандарт в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранился при температуре 2 - 8°C.

Несмотря на наличие консервантов в продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

ru

Quantia RF Standard

[REF] 6K52-03

H06232R01

S6K5XR

[FOR USE WITH]

ARCHITECT

ПОДГОТОВКА

Стандарт готов к использованию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

После калибровки значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

CAL

Калибратор

CONTAINS: AZIDE

Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

DISTRIBUTED BY

Дистрибьютор

FOR USE WITH

Определяет продукты, используемые вместе

IVD

Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

LOT

Номер серии

PRODUCT OF SPAIN

Продукт Испании

REF

Каталожный номер



Внимание



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Температурный диапазон



Использовать до/Срок годности

QUANTIA RF STANDARD

REF 6K52-03



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



Август 2017 г.

QUANTIA PROTEINS CONTROL

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Quantia PROTEINS Control предназначен для мониторинга контроля качества результатов, полученных в тестах Quantia (A1AGP, A1AT, B2M), турбидиметрическим методом. Данный контроль предназначен для использования с реагентами Quantia (A1AGP, A1AT, B2M). Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Контроли, содержащие α-1-гликопротеиновую кислоту, α1-антитрипсин и β2-микроглобулин, смешиваются с соответствующим реагентом Quantia, в результате чего возникает осветляющая агрегация, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

[REF] 6K53-02 Quantia PROTEINS Control:

CONTROL I	низкий уровень (лиофилизированный)	3 x 1 мл
CONTROL II	высокий уровень (лиофилизированный)	3 x 1 мл

Данный продукт содержит материалы человеческого происхождения. Исследуемые значения см. в таблице значений контроля. Содержит стабилизаторы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного производителя может отразиться на результатах анализа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с контролями и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2², или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности^{3,4}.
Донорские порции донорских материалов были протестированы и определены как не реактивные на HBsAg, и анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

Контроли в невскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при температуре 2 - 8°C.

Несмотря на наличие консервантов во всех продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

После разведения контроли стабильны в течение 15 дней, если хранились при температуре 2 - 8°C.

ПОДГОТОВКА

Разведите контроли с 1,0 мл дистиллированной воды. Дайте разведенному материалу отстояться в течение 5 минут. Аккуратно вращайте флакон перед использованием.

ru

Quantia Proteins Control

[REF] 6K53-02

G76493R01

C6K5WR

FOR USE WITH

ARCHITECT

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

После калибровки значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. В противном случае пользователь должен предпринять корректировочные меры.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

CONTROL I

Контроль I

CONTROL II

Контроль II

CONVENTIONAL UNITS

Условные единицы

DISTRIBUTED BY

Дистрибьютор

FOR USE WITH

Определяет продукты, используемые вместе Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

IVD

LOT

Код партии/Номер серии

MEAN

Среднее значение

PRODUCT OF USA

Продукт США

RANGE

Диапазон

REAGENT

Реагент

REF

Каталожный номер

SI UNITS

Единицы СИ



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Температурный диапазон



Использовать до/Срок годности

QUANTIA PROTEINS CONTROL

REF 6K53-02

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью
"Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



Август 2017 г.

QUANTIA ASO-RF CONTROL I

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Quantia ASO-RF Control I (низкий уровень) предназначен для мониторинга контроля качества результатов, полученных в тестах Quantia (ASO, RF), турбидиметрическим методом. Данный контроль предназначен для использования с реагентами Quantia (ASO, RF). Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Контроль, содержащий антистрептолизин-О и ревматоидный фактор, смешивается с соответствующим реагентом Quantia, в результате чего возникает осветляющая агглютинация, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

[REF] 6K54-02 Quantia ASO-RF Control I, 6 x 1 мл

Данный продукт содержит материалы, полученные от человека. Исследуемые значения см. в таблице значений контроля. Содержит азид натрия (< 0,1%).

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным контролем и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2², или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{3,4}
Донорские единицы биоматериалов человека, использованные в данном контроле, были протестированы, и по результатам тестирования определены как не реактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к [CONTROL I]:
Содержит азид натрия.
EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ХРАНИЕНИЕ

Контроль в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранился при температуре 2 - 8°C.

Несмотря на наличие консервантов в продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

ПОДГОТОВКА

Контроль готов к использованию.

ru

Quantia ASO-RF Control I

[REF] 6K54-02

H06233R01

C6K5VR

FOR USE WITH

ARCHITECT

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Значения контроля должны быть в пределах установленного диапазона. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE

Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

CONTROL I

Контроль I

DISTRIBUTED BY

Дистрибьютор

FOR USE WITH

Определяет продукты, используемые вместе

IVD

Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

LOT

Номер серии

MEAN

Среднее значение

PRODUCT OF SPAIN

Продукт Испании

REF

Каталожный номер

RANGE

Диапазон

REAGENT

Реагент

SI UNITS

Единицы СИ



Внимание



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Температурный диапазон



Использовать до/Срок годности

QUANTIA ASO-RF CONTROL I

REF 6K54-02



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



Сентябрь 2017 г.

QUANTIA ASO-RF CONTROL II

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Quantia ASO-RF Control II (высокий уровень) предназначен для мониторинга контроля качества результатов, полученных в тестах Quantia (ASO, RF), турбидиметрическим методом. Данный контроль предназначен для использования с реагентами Quantia (ASO, RF). Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Контроль, содержащий антистрептолизин-О и ревматоидный фактор, смешивается с соответствующим реагентом Quantia, в результате чего возникает осветляющая агглютинация, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

[REF] 6K55-02 Quantia ASO-RF Control II, 3 x 1 мл

Данный продукт содержит материалы, полученные от человека. Исследуемые значения см. в таблице значений контроля. Содержит азид натрия (< 0,1%).

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным контролем и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2², или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{3,4}

Донорские единицы биоматериалов человека, использованных в данном контроле, были протестированы, и по результатам тестирования определены как не реактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к CONTROL II :	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8**.

ХРАНЕНИЕ

Контроль в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранился при температуре 2 - 8°C.

ru

Quantia ASO-RF Control II

[REF] 6K55-02

H06234R01

C6K5UR

FOR USE WITH

ARCHITECT

Несмотря на наличие консервантов в продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

ПОДГОТОВКА

Контроль готов к использованию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Значения контроля должны быть в пределах установленного диапазона. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE

Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

CONTROL II

Контроль II

DISTRIBUTED BY

Дистрибьютор

FOR USE WITH

Определяет продукты, используемые вместе

IVD

Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

LOT

Номер серии

MEAN

Среднее значение

PRODUCT OF USA

Продукт США

REF

Каталожный номер

RANGE

Диапазон

REAGENT

Реагент

SI UNITS

Единицы СИ



Внимание



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Температурный диапазон



Использовать до/Срок годности

QUANTIA ASO-RF CONTROL II

REF 6K55-02

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com.



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

Abbott

Октябрь 2018 г.

QUANTIA FERRITIN/MYOGLOBIN/IgE CONTROL

Октябрь 2017 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control предназначен для мониторинга контроля качества результатов, полученных в тестах Quantia (Ferritin, Myoglobin и IgE), турбидиметрическим методом. Данный контроль предназначен для использования с реагентами Quantia (Ferritin, Myoglobin и IgE). Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Контроли, содержащие ферритин, миоглобин и IgE, смешиваются с соответствующим реагентом Quantia, в результате чего возникает осветляющая агглютинация, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

[REF] 6K56-02 Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control:

CONTROL I	низкий уровень (лиофилизированный)	1 x 3 мл
CONTROL II	высокий уровень (лиофилизированный)	1 x 3 мл

Данный продукт содержит материалы, полученные от человека. Исследуемые значения см. в таблице значений контроля. Содержит азид натрия (0,2% лиофилизированный, <0,01% разведенный).

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с контролями и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2², или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{3,4}
Донорские единицы биоматериалов человека, использованные в данных контролях, были протестированы, и по результатам тестирования определены как не реактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к **CONTROL I** и **CONTROL II**:
Содержит азид натрия.
EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ru

Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control

[REF] 6K56-02

H06235R01
C6K5TR

FOR USE WITH

ARCHITECT

ХРАНЕНИЕ

Контроль Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранился при температуре 2 - 8°C.

Несмотря на наличие консервантов в продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

После разведения контроля можно использовать в течение 7 дней, если они хранились при температуре 2 - 8°C.

ПОДГОТОВКА

Разведите контроли в 3 мл дистиллированной воды. Дайте разведенному материалу отстояться в течение 5 минут. Аккуратно вращайте флакон перед использованием.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL	Контроль
CONTROL I	Контроль I
CONTROL II	Контроль II
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MEAN	Среднее значение
PRODUCT OF JAPAN	Продукт Японии
RANGE	Диапазон
REAGENT	Реагент
REF	Каталожный номер
SI UNITS	Единицы СИ
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

QUANTIA FERRITIN/MYOGLOBIN/IgE CONTROL **REF 6K56-02**

CE  Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

 **Abbott**

Октябрь 2017 г.

QUANTIA DIGITOXIN CONTROL

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Quantia Digitoxin Control предназначен для мониторинга контроля качества результатов, полученных в тесте Quantia Digitoxin турбидиметрическим методом. Данный контроль предназначен для использования с реагентом Quantia Digitoxin. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующему реагенту.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Контроли, содержащие дигитоксин, смешиваются с реагентом Quantia Digitoxin, в результате чего возникает ингибция агглютинации, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

REF 6K57-02 Quantia Digitoxin Control:

CONTROL I	низкий уровень	(лиофилизированный)	1 x 5 мл
CONTROL II	высокий уровень	(лиофилизированный)	1 x 5 мл

Контроли изготовлены из сыворотки крови человека с добавлением концентраций дигитоксина. Исследуемые значения см. в таблице значений контроля.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
 - Для диагностики *In Vitro*.
 - Не используйте компоненты после истечения срока годности.
 - Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
 - Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
 -  **ВНИМАНИЕ:** Контроль Quantia Digitoxin Control содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Полный список см. в разделе СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с контролями и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2², или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{3,4}
- Использованные в данных контролях единицы донорской крови были протестированы и определены как не реактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

Контроль Quantia Digitoxin Control остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранился при температуре 2 - 8°C.

Несмотря на наличие консервантов в продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

После разведения контроля можно использовать в течение 7 дней, если они хранились при температуре 2 - 8°C, и в течение 20 дней, когда они хранились при температуре от -10 до -20°C. Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки. Перед проведением теста обеспечьте однородность контролей.

ПОДГОТОВКА

Разведите контроли в 5 мл дистиллированной воды. Дайте разведенному материалу отстояться в течение 5 минут. Аккуратно вращайте флакон перед использованием.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

CONTROL I	Контроль I
CONTROL II	Контроль II
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MEAN	Среднее значение
PRODUCT OF USA	Продукт США
RANGE	Диапазон
REAGENT	Реагент
REF	Каталожный номер
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

QUANTIA DIGITOXIN CONTROL

REF 6K57-02

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com.



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

Март 2019 г.
©2019 Abbott Laboratories

Abbott

QUANTIA A1-ANTITRYPSIN

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты Quantia A1-Antitrypsin предназначены для количественного определения альфа₁-антитрипсина в сыворотке или плазме крови человека на системах ARCHITECT cSystem компании Abbott.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ/ПРИНЦИП

Альфа₁-антитрипсин - белок, синтезируемый в печени, ингибирующий некоторые протеолитические ферменты, такие как эластаза, химотрипсин, трипсин и тромбин. Дефицит альфа₁-антитрипсина обусловлен врожденной предрасположенностью различной степени тяжести. При дефиците альфа₁-антитрипсина у взрослых остаточная активность этих ферментов ведет к эмфиземе легких и заболеваниям печени. У детей дефицит в тяжелой форме наиболее часто наблюдается при заболеваниях печени, холестазах и циррозе. Низкие уровни альфа₁-антитрипсина могут приводить к циррозу печени, опухолям печени и другим заболеваниям печени и легких.¹

Альфа₁-антитрипсин также является белком-индикатором острой фазы, концентрация которого в сыворотке крови поднимается в несколько раз при остром или хроническом активном воспалительном процессе, поэтому у пациентов с дефицитом альфа₁-антитрипсина могут быть ложно нормальные уровни при наличии острого заболевания.¹

Краткую информацию о причинах пониженных концентраций альфа₁-антитрипсина см. в публикации по клинической химии *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests* (Проявления заболевания в клинических лабораторных тестах).²

Реагент Quantia A1-Antitrypsin (A1AT) содержит антитела козьей сыворотки крови к альфа₁-антитрипсину человека, вступающие в специфическую реакцию с альфа₁-антитрипсином образца, в результате образуется нерастворимый комплекс, который может быть измерен методом турбидиметрии. Единицами выражения результата являются мг/дл или г/л, что соответствует Международному референсному материалу для измерения 14 белков сыворотки крови человека (CRM 470).³

РЕАГЕНТЫ

[REF] 6K99-02 Quantia A1AT поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов, содержащего:

- [R1] (Буфер) 2 x 17 мл TRIS/HCl буфер 100 мМ pH 7,5
- [R2] (Реагент) 2 x 4 мл Антитела к альфа₁-антитрипсину человека в сыворотке крови (козы) в буфере

[R1] и [R2] содержат азид натрия (< 0,1%).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).⁴ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2⁵, или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{6,7}

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к [R1] и [R2]:	
Содержит трис гидроксиметил аминометан* и азид натрия.	
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Реагирование	
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).	

ru

Quantia A1-Antitrypsin

[REF] 6K99-02

H06237R01

B6K9QR

FOR USE WITH

ARCHITECT

- * Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- [R1] Готов к использованию.
- [R2] Готов к использованию.

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- [R1] и [R2] в невскрытых флаконах, хранившиеся при температуре 2 - 8°C, остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона. Не замораживать.
- После вскрытия флаконов реагенты сохраняют стабильность на борту анализатора в течение 5 недель.
- Для сохранения оптимальной стабильности удалите реагенты из системы и поместите на хранение при температуре 2 - 8°C.

ОБРАЗЦЫ

Используйте свежие образцы сыворотки или плазмы крови (ЭДТА, натрий гепарин, цитрат). Перед использованием других антикоагулянтов проверяйте их на пригодность к применению в тесте. Образцы можно хранить в течение 2 дней при температуре 2 - 8°C. При необходимости более долго хранения образцы должны быть заморожены (-20°C). Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки. Перемешайте образцы перед проведением тестирования.

ПРОЦЕДУРА

Подробное описание процедуры проведения анализа на системах ARCHITECT cSystem см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.**

- [R2] содержит повышенные уровни сывороточного белка ($\geq 20\%$ вес/вес). Использование данного реагента может привести к образованию белкового нароста в игле(ах) реагента R2. Подобный белковый нарост может привести к эффекту переноса между реагентами, провоцируя получение завышенных или заниженных результатов теста. Рекомендуется проводить процедуру технического обслуживания по необходимости *6058 Промывка иглы R2 (6058 Clean R2 Probe)* для удаления белкового нароста в игле реагента R2 следующим образом:
- После проведения 3000 тестов, содержащих повышенные уровни сывороточного белка из реагентов [R2].
- Согласно принятой лабораторной практике. См. таблицу ниже для установления частоты проведения процедуры.

Количество тестов с использованием реагентов R2 с повышенным уровнем сывороточного белка/месяц	Частота выполнения технического обслуживания по необходимости <i>6058 Промывка иглы R2 (6058 Clean R2 Probe)</i>
Больше 3000	Еженедельно
1001 - 3000	Ежемесячно
501 - 1000	Ежеквартально
1 - 500	Каждые 6 месяцев
0	Не требуется

ПРИМЕЧАНИЕ: Реагенты R2 любого иного производителя, кроме Abbott, должны быть оценены на возможность включения в подсчет проводимых тестов. Опция проведения данной процедуры доступна в программном обеспечении системы ARCHITECT версии 8.00 и выше. См. *Раздел 9 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT*.

КАЛИБРОВКА

Используйте стандарт Quantia PROTEINS Standard [REF] 6K45-03. В таблице значений стандарта указаны концентрации в мг/дл и г/л. Проводите повторную калибровку каждые 30 дней, а также в случае, если используется новая серия реагента, если результаты по выходу контроля выходят за пределы диапазона ожидаемых значений или в случае изменения настроек системы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать два уровня контролей, которые входят в состав набора Quantia PROTEINS Control [REF] 6K53-02. Исследуйте контроли по меньшей мере один раз в день. Данные по диапазону ожидаемых значений содержатся в таблице значений контроля. Значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. Для установления причин несоответствия значений контролей установленным диапазонам и решения возникших проблем используйте рекомендации Westgard et al.⁸

Если ожидаемые результаты не были получены, не используйте набор.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Не было установлено значительной интерференции липемии в оптической плотности образца до 2,3/см при 660 нм, триглицеридов в концентрациях до 1300 мг/дл, билирубина в концентрациях до 19,6 мг/дл и гемоглобина в концентрациях до 460 мг/дл. Полный обзор по интерферирующим веществам см. в публикации Young et al.⁹

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Сообщаемый диапазон ожидаемых значений альфа₁-антитрипсина для взрослых составляет 90 - 200 мг/дл (0,9 - 2,0 г/л).¹⁰

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

[R2] содержит повышенные уровни сывороточного белка ($\geq 20\%$ вес/вес). Использование данного реагента может привести к образованию белкового нароста в игле(ах) реагента R2. Подобный белковый нарост может привести к эффекту переноса между реагентами, провоцируя получение завышенных или заниженных результатов теста. Для удаления белкового нароста выполняйте процедуру техобслуживания по необходимости *6058 Промывка иглы R2 (6058 Clean R2 Probe)*. Смотрите раздел ПРОЦЕДУРА данной инструкции по применению.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

	Образцы/ Тестирования	Среднее (мг/дл)	KB (%) Внутри серии	KB (%) Общий
Системы	5/10	78,0	3,4	3,4
ARCHITECT	5/10	157,5	0,8	1,0
c System	5/10	231,0	0,7	0,8

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Были проведены исследования с использованием образцов сыворотки крови.

Используемый реагент	Quantia A1-Antitrypsin	Quantia A1-Antitrypsin
Используемый анализатор (y)	AEROSET	Системы ARCHITECT c System
Анализатор сравнения (x)	ILab 600	AEROSET
Наклон	1,042	1,027
y пересечение	-0,6	-5,5
Диапазон (мг/дл)	40,6 - 290,9	41,6 - 316,3
Среднее X (мг/дл)	169,0	175,6
Среднее Y (мг/дл)	175,6	174,9
r	0,998	0,995
Syx	4,0	6,7
Кол-во	79	79

ЛИНЕЙНОСТЬ

Линейность составляет от 25,0 до 300,0 мг/дл без опции автоматического повтора тестирования.

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:5 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Если после автоматического повтора тестирования концентрация образца составляет $> 1500,0$ мг/дл, разведите образец в пропорции 1:10 с использованием процедуры ручного разведения.

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Предел обнаружения составляет 0,70 мг/дл.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Thomas L. Alpha₁-Antitrypsin (alpha₁-AT). In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998:654–6.
2. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1989.
3. Whicher JT, Ritchie RF, Johnson AM, et al. New international reference preparation for proteins in human serum (RPPHS). *Clin Chem* 1994;40:934–8.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
8. Westgard JO, Barry PL. *Cost-effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. Washington, DC: AACC Press, 1986.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-75, 3-76.
10. Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). *Eur J Clin Chem Biochem* 1996;34:517–20.

Параметры анализа на системах ARCHITECT cSystem

Quantia A1-Antitrypsin Сыворотка/плазма крови—Условные ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General				
● General	O Calibration	O SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: A1AT	Type: Photometric	Version: †		
Number: 2901				
Run controls for onboard reagents by: * Lot				
● Reaction definition				
Reaction mode: End up				
<div> <div>Primary</div> <div>Secondary</div> <div>Read times</div> </div>				
Wavelength: 604 / None Main: 32 – 33				
Last required read: 33				
Absorbance range: — — Color correction: — —				
Sample blank type: Self Blank: 14 – 15				

O Reaction definition		● Reagent / Sample		O Validity checks	
Reagent: AAT0B	Reagent volume: 190	R1	R2		
Diluent: Saline	Water volume: 45				
Diluent dispense mode: Type 0	Dispense mode: Type 0				
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor
STANDARD	: 2.0				= 1:1.00
Dil 1	: 20.0	2.0	80		= 1:5.00

O Reaction definition		O Reagent / Sample		● Validity checks	
Reaction check:	None				
Maximum absorbance variation: —					

Configure assay parameters — Calibration				
O General	● Calibration	O SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: A1AT	Calibration method: Linear			
● Calibrators				
Calibrator set:		Calibrator level:		Concentration:
PROT		Water		0.0‡
Replicates: 2 [Range 1 – 3]		Cal 1: PROT1		‡‡
		Cal 2: PROT2		‡‡
		Cal 3: PROT3		‡‡
		Cal 4: PROT4		‡‡
		Cal 5: PROT5		‡‡

O Calibrators		● Volumes		O Intervals		O Validity checks	
Calibrator:	PROT	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	
Blank:	Water	2.0					
Cal 1:	PROT1	2.0					
Cal 2:	PROT2	2.0					
Cal 3:	PROT3	2.0					
Cal 4:	PROT4	2.0					
Cal 5:	PROT5	2.0					

O Calibrators		O Volumes		● Intervals		O Validity checks	
Calibration intervals:							
Full interval: 720 (hours)							
Calibration type:							
Adjust type: None							

O Calibrators		O Volumes		O Intervals		● Validity checks	
Blank absorbance range: — —							
Span: Blank — Blank							
Span absorbance range: — —							
Expected cal factor: 0.00							
Expected cal factor tolerance %: 0							

Configure assay parameters — SmartWash				
O General	O Calibration	● SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: A1AT				
COMPONENT	REAGENT/ ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	DIG00	Detergent A	345	1
R1	AMIK9	Detergent A	345	1
R1	VANCO	Detergent A	345	1
R1	GENT9	Detergent A	345	1
R1	TOBRA	Detergent A	345	1
R1	DGT0B	Detergent A	345	1
R2	DIG00	Detergent A	345	1
R2	AMIK9	Detergent A	345	1
R2	VANCO	Detergent A	345	1
R2	GENT9	Detergent A	345	1
R2	TOBRA	Detergent A	345	1
R2	DGT0B	Detergent A	345	1
Cuvette	Trig**	10% Detergent B	345	

**Не требуется для программного обеспечения ARCHITECT версии 7.00 и выше.

Quantia A1-Antitrypsin Сыворотка/плазма крови—Условные единицы

Configure assay parameters — Results				
O General	O Calibration	O SmartWash	● Results	O Interpretation
Assay: A1AT	Assay number: 2901			
Dilution default range:			Result units: mg/dL	
Low-Linearity: 25.0				
High-Linearity: 300.0				
Gender and age specific ranges:***				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units	
Assay: A1AT	
Version: †	
Result units: mg/dL	
Decimal places: 1 [Range 0 – 4]	
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

Quantia A1-Antitrypsin Сыворотка/плазма крови—Единицы СИ

Configure assay parameters — Results				
O General	O Calibration	O SmartWash	● Results	O Interpretation
Assay: A1AT	Assay number: 2901			
Dilution default range:			Result units: g/L	
Low-Linearity: 0.25				
High-Linearity: 3.00				
Gender and age specific ranges:***				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units	
Assay: A1AT	
Version: †	
Result units: g/L	
Decimal places: 2 [Range 0 – 4]	
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут различаться.

* Параметр доступен в программном обеспечении ARCHITECT версии 7.00 и выше.

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

‡‡ См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. В программном обеспечении ARCHITECT версии 5.00 и выше эти значения задаются на экране "Конфигурировать набор калибраторов" (Configure calibrator set).

*** Определяется пользователем.

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE

Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

DISTRIBUTED BY

Дистрибьютор

DO NOT FREEZE

Не замораживать

FOR USE WITH

Определяет продукты, используемые вместе

IVD

Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

LOT

Номер серии

PRODUCT OF JAPAN

Продукт Японии

R1

Реагент 1

R2

Реагент 2

REF

Каталожный номер



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Температурный диапазон



Использовать до/Срок годности

QUANTIA A1-ANTITRYPSIN

REF 6K99-02



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия,
г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



Август 2017 г.

QUANTIA MYOGLOBIN

См. выделенные изменения. Редакция: сентябрь 2019 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты Quantia Myoglobin предназначены для количественного определения миоглобина в сыворотке или плазме крови человека с использованием систем ARCHITECT cSystem.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ/ПРИНЦИП

Миоглобин является белком поперечно-полосатой мышцы (сердечной и скелетной), связывающим кислород. Увеличение концентраций миоглобина в сыворотке крови наблюдается после травмы скелетной или сердечной мышцы, например, при повреждении с разрывом тканей или инфаркте миокарда. Миоглобин появляется в крови в течение 2 - 3 часов после начала боли и достигает максимальных уровней в течение 6 часов, в то время как другие кардиологические маркеры показывают максимальные значения в течение 20 - 24 часов после появления симптомов. Миоглобин является биохимическим маркером повреждения миокарда, выполняющим наиболее эффективно роль "раннего" маркера, в то время как "специфическими" маркерами являются сердечные тропонины.¹⁻²

Краткую информацию о причинах повышенных концентраций миоглобина см. в публикации по клинической химии *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests* (Проявления заболевания в клинических лабораторных тестах)³.

Реагент Quantia Myoglobin (MYOG) является суспензией полистироновых латексных частиц одинакового размера, сенсibilизированных кроличьими антителами класса IgG к миоглобину человека. При смешивании образца с содержанием миоглобина с реагентом, происходит осветляющая агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.^{4,5} Результаты выражены в нг/мл миоглобина.

РЕАГЕНТЫ

REF 6L32-43 Quantia Myoglobin поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов, содержащего:

- | | |
|------------------------------|---|
| R1 (Буфер) 2 x 13 мл | HEPES-буфер 40 mM pH 8,2, содержащий IgG (кролика) |
| R2 (Реагент) 2 x 9 мл | Суспензия полистироновых латексных частиц, сенсibilизированных антителами IgG (кролика) к миоглобину человека, в буфере, содержащем альбумин бычьей сыворотки крови |

R1 и **R2** содержат азид натрия (< 0,1%).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).⁶ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2⁷, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{8,9}

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **R1**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля и азид натрия.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.

ru
Quantia Myoglobin
REF 6L32-43
H06238R02
B6L3XR
FOR USE WITH
ARCHITECT

H401**	Токсично для водных организмов.
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P332+P313*	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

** Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **R2**

Содержит азид натрия.

EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспортах безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- R1** Готов к использованию.
- R2** Готов к использованию. Перед первичным использованием переверните, чтобы хорошо перемешать содержимое. Избегайте образования пены.

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- R1** и **R2** в невскрытых упаковках, хранившиеся при 2 - 8°C, остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона. Не замораживать.
- После вскрытия флакона реагенты сохраняют стабильность на борту анализатора в течение 20 дней.

- Для достижения оптимальной стабильности удалите реагенты из системы и храните плотно закрытыми при температуре 2 - 8°C в оригинальных флаконах.

ОБРАЗЦЫ

Используйте свежие образцы сыворотки или плазмы крови (EDTA, литий гепарин). Перед использованием других антикоагулянтов проверяйте их на пригодность к применению в тесте. Образцы можно хранить в течение 2 дней при температуре 2 - 8°C. При условии более долго хранения образцы должны быть заморожены (-20°C). Избегайте многочисленных циклов заморозки и разморозки. Перед проведением анализа обеспечьте гомогенность образцов.

КАЛИБРОВКА

Используйте стандарт Quantia Myoglobin Standard [REF] 6L33-05. Концентрация указаны в нг/мл на этикетках флаконов. Проводите повторную калибровку каждые 20 дней, или в случае если используется новая серия реагента, или если результаты по выходу контроля находятся за пределами диапазона ожидаемых значений или в случае изменения настроек системы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать два уровня контролей, например, Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control [REF] 6K56-02. Исследуйте контроли каждую 8-часовую смену. Данные по диапазону ожидаемых значений содержатся в таблице значений контроля. Значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. В противном случае пользователь должен предпринять корректировочные меры. Для установления причин несоответствий контролей и решения возникших проблем используйте рекомендации Westgard et al.¹⁰

Изменения в стандартной оптической плотности холостой пробы реагента могут указывать на порчу реагента. Если ожидаемые результаты не были получены, не используйте набор.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Не было установлено значительной интерференции при наличии липемии при оптической плотности образца до 2,5/см при 660 нм, триглицеридов в концентрации до 1300 мг/дл, билирубина в концентрации до 19,6 мг/дл и гемоглобина в концентрации до 460 мг/дл, контрастного вещества, содержащего йод, в концентрациях до 25 г/л, ревматоидного фактора в концентрациях до 800 МЕ/мл, антител человека класса IgG в концентрациях до 60 г/л, альбумина человека в концентрациях до 60 г/л, гаптоглобина человека в концентрациях до 5 г/л и гемопексина человека в концентрациях до 4 г/л. Интерференция стрептокиназы была менее 15% для концентраций до 1500 МЕ/мл. Более подробное рассмотрение интерферирующих веществ находится в публикации Young et al.¹¹

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Нормальные значения миоглобина могут варьировать в зависимости от возраста, пола и расы. Верхний предел референсного интервала, рассчитанного в соответствии с рекомендациями Международной федерации клинической химии (IFCC)¹², составил 47 нг/мл для женщин (n = 138) и 78 нг/мл для мужчин (n = 135).

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

	Образцы/ тестирования	Средняя конц. (нг/мл)	КВ (%) внутри серии	КВ (%) общий
Системы	5/10	61,4	2,2	2,5
ARCHITECT	5/10	219,8	0,7	1,4
cSystem	5/10	385,8	0,6	1,0

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Используемый реагент	Quantia Myoglobin	Quantia Myoglobin
Используемый анализатор (y)	AEROSSET	Системы ARCHITECT cSystem
Анализатор сравнения (x)	ILab 600	AEROSSET
Наклон	0,986	1,021
y - пересечение	-0,2	-2,0

Диапазон (нг/мл)	13 - 4036	11 - 4029
Среднее X (нг/мл)	383	377
Среднее Y (нг/мл)	377	383
r	0,9998	0,9985
Syx	14,5	37,1
Кол-во	81	81

ЛИНЕЙНОСТЬ

Линейность составляет от 13,0 до 500,0 нг/мл без опции автоматического повтора тестирования.

При использовании протокола автоматического разведения 1 система разводит образцы в пропорции 1:10 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. В случае, если после автоматического повтора тестирования концентрация образца составляет > 5000,0 нг/мл, разведите образец с физиологическим раствором в соотношении 1:100, повторите тестирование и умножьте результат на соответствующий фактор разведения.

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Предел обнаружения составляет 3,5 нг/мл.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Puschendorf B, Mair J. Cardiac diseases. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
2. Panteghini M, et al. Use of biochemical markers in acute coronary syndromes. *Clin Chem Lab Med* 1999;37(6):687-93.
3. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1989.
4. Newman DJ, Henneberry H, Price CP. Particle enhanced light scattering immunoassay. *Ann Clin Biochem* 1992;29:22-42.
5. Thomas L. Immunochemical technics. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
6. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne pathogens*.
7. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
8. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, P: CLSI; 2014.
10. Westgard JO, Barry PL. *Cost-effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. Washington, DC: AACC Press, 1986.
11. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000.
12. Solberg HE. Approved recommendation (1987) on the theory of reference values. Part 5. Statistical treatment of collected reference values. Determination of reference limits. *J Clin Chem Clin Biochem* 1987;25:645-56.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство систем ARCHITECT cSystem включает в себя анализаторы c4000, c8000 и c16000.

AEROSSET, ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Параметры анализа на системах ARCHITECT cSystem

Quantia Myoglobin Сыворотка/плазма крови—Усл. ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General			
☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: MYOG	Type: Photometric	Version: †	
Number: 2913			
Run controls for onboard reagents by: Lot			
☒ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☐ Validity checks	
Reaction mode: End up			
Primary	Secondary	Read times	
Wavelength: 572	None	Main: 32 – 33	
Last required read: 33			
Absorbance range: — —		Color correction: — —	
Sample blank type: Self		Blank: 19 – 20	

O Reaction definition		● Reagent / Sample		O Validity checks	
Reagent: MYOG9		Reagent volume: 120		R1 90	R2
Diluent: Saline		Water volume: —			
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0		Type 2	
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor
STANDARD	: 12.0				= 1:1.00
Dil 1	: 15.0	12.0	135		= 1:10.00
					Default dilution
					●
					O

O Reaction definition		● Reagent / Sample		● Validity checks	
Reaction check: None					
Maximum absorbance variation: —					

Configure assay parameters — Calibration			
☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: MYOG	Calibration method: Spline		
☒ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks
Calibrator set: MYOG	Blank: MYOG1	Concentration: 0.0[‡]	
	Cal 1: MYOG2	††	
Replicates: 2 [Range 1 – 3]	Cal 2: MYOG3	††	
	Cal 3: MYOG4	††	
	Cal 4: MYOG5	††	

O Calibrators		● Volumes		O Intervals		O Validity checks	
Calibrator: MYOG	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water		
Blank: MYOG1	12.0	—	—	—	—		
Cal 1: MYOG2	12.0	—	—	—	—		
Cal 2: MYOG3	12.0	—	—	—	—		
Cal 3: MYOG4	12.0	—	—	—	—		
Cal 4: MYOG5	12.0	—	—	—	—		

O Calibrators		O Volumes		● Intervals		O Validity checks	
Calibration intervals:							
Full interval: 480 (hours)							
Calibration type:							
Adjust type: None							

O Calibrators		O Volumes		O Intervals		● Validity checks	
Blank absorbance range: — —		Span: Blank — Blank		Expected cal factor: 0.00		Expected cal factor tolerance %: 0	

Configure assay parameters — SmartWash				
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: MYOG				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	AMIK9	10% Detergent B	345	1
R1	VANCO	10% Detergent B	345	1
R1	GENT9	10% Detergent B	345	1
R1	DIG00	10% Detergent B	345	1
R1	TOBRA	10% Detergent B	345	1
R1	DGT0B	10% Detergent B	345	1
R2	AMIK9	10% Detergent B	345	1
R2	VANCO	10% Detergent B	345	1
R2	GENT9	10% Detergent B	345	1
R2	DIG00	10% Detergent B	345	1
R2	TOBRA	10% Detergent B	345	1
R2	DGT0B	10% Detergent B	345	1

Quantia Myoglobin Сыворотка/плазма крови—Усл. ед.

Configure assay parameters — Results				
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results	☐ Interpretation
Assay: MYOG			Assay number: 2913	
Dilution default range:			Result units: ng/mL	
Low-Linearity: 13.0				
High-Linearity: 500.0				
Gender and age specific ranges:***				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units	
Assay: MYOG	Version: †
Result units: ng/mL	Decimal places: 1 [Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000	Intercept: 0.0000

Quantia Myoglobin Сыворотка/плазма крови—Ед. СИ

Configure assay parameters — Results				
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results	☐ Interpretation
Assay: MYOG			Assay number: 2913	
Dilution default range:			Result units: µg/L	
Low-Linearity: 13.0				
High-Linearity: 500.0				
Gender and age specific ranges:***				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units	
Assay: MYOG	Version: †
Result units: µg/L	Decimal places: 1 [Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000	Intercept: 0.0000

† Ввиду различий систем анализаторов и конфигураций единиц измерения номера версий могут отличаться.

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

†† См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. Данные значения задаются на экране «Configure calibrator set» («Конфигурировать набор калибраторов»).

*** Определяется пользователем.

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE

Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

DISTRIBUTED BY

Дистрибьютор

DO NOT FREEZE

Не замораживать

FOR USE WITH

Определяет продукты, используемые вместе

IVD

Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

LOT

Номер серии

PRODUCT OF SPAIN

Продукт Испании

R1

Реагент 1

R2

Реагент 2

REF

Каталожный номер



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Температурный диапазон



Использовать до/Срок годности

Сервисная поддержка:

Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com.

QUANTIA MYOGLOBIN

REF 6L32-43



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Сентябрь 2019 г.
©2017, 2019 Abbott Laboratories



QUANTIA MYOGLOBIN STANDARD

НАЗНАЧЕНИЕ

Стандарт Quantia Myoglobin Standard предназначен для калибровки теста Quantia Myoglobin турбидиметрическим методом. Данный стандарт предназначен для использования с реагентами Quantia Myoglobin. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Стандарты, содержащие миоглобин, смешиваются с реагентом Quantia Myoglobin, в результате чего возникает осветляющая агглютинация, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

[REF] 6L33-05 Quantia Myoglobin Standard, [CAL] 1-5 1 x 1 мл

Продукт содержит материалы, полученные от человека. Концентрации указаны в нг/мл на этикетках флаконов. Содержит азид натрия (< 0,1%).

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими стандартами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2², или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{3,4} Донорские единицы крови человека с миоглобином, использованные в Стандартах 2 - 5, были протестированы, и по результатам тестирования определены как не реактивные на HBsAg, анти-HIV-1/ HIV-2 и анти-HCV.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к Myoglobin Standard [CAL] 1-5:
Содержит азид натрия.
EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ru

Quantia Myoglobin Standard

[REF] 6L33-05

H06239R01

S6L3WR

[FOR USE WITH]

ARCHITECT

ХРАНЕНИЕ

Стандарты в не вскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетках, если хранились при температуре 2 - 8°C.

Несмотря на наличие консервантов в продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

ПОДГОТОВКА

Стандарты готовы к использованию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

После калибровки значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы	
CAL	Калибратор
CAL 1	Калибратор 1
CAL 1-5	Калибраторы 1 - 5
CAL 2	Калибратор 2
CAL 3	Калибратор 3
CAL 4	Калибратор 4
CAL 5	Калибратор 5
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF SPAIN	Продукт Испании
REF	Каталожный номер
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

QUANTIA MYOGLOBIN STANDARD

REF 6L33-05



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Август 2017 г.

Abbott

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты Quantia A-1-AGP предназначены для количественного определения А-1-кислого гликопротеина в сыворотке или плазме крови человека с использованием систем ARCHITECT cSystem компании Abbott.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ/ПРИНЦИП

А-1-кислый гликопротеин (орозомукоид) является одним из так называемых «острофазных белков»; это белки плазмы крови, концентрации которых изменяются при травмах. В этих белках содержится много углеводов, они синтезируются печенью. Долгое время высокие уровни А-1-кислого гликопротеина в крови ассоциировались с наличием воспаления, беременностью и различными несвязанными болезненными состояниями, такими как ревматоидный артрит, рак и пневмония. Концентрация орозомукоида также повышается у пациентов, перенесших хирургическую операцию, до тех пор, пока не заживает рана.¹

Краткую информацию о причинах повышенных концентраций А-1-кислого гликопротеина см. в публикации по клинической химии *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests* (Проявления заболевания в клинических лабораторных тестах).²

Реагент Quantia A-1-AGP (AGP) содержит антитела козьей сыворотки крови к А-1-кислому гликопротеину сыворотки крови человека, который вступает в специфическую реакцию с А-1-кислым гликопротеином в образце. В результате образуется нерастворимый комплекс, который может быть измерен методом турбидиметрии. Единицами выражения результата являются мг/дл или г/л, что соответствует Международному референсному материалу для измерения 14 белков сыворотки крови человека (CRM 470).³

РЕАГЕНТЫ

[REF] 6L34-43 Quantia A-1-AGP поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов, содержащего:

[R1] (Буфер) 1 x 50 мл TRIS буфер 100 mM pH 7,6

[R2] (Реагент) 1 x 9 мл Антитела к А-1-кислому гликопротеину человека в сыворотке крови (козы) в буфере

[R1] и [R2] содержат азид натрия (< 0,1%).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).⁴ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2⁵, или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{6,7}

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к [R1]:

Содержит трис гидроксиметил аминотетан* и азид натрия.

H316* Вызывает легкое раздражение кожи.
H302 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

Реагирование

P332 + P313* При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.

Утилизация

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к [R2]:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля, трис гидроксиметил аминотетан* и азид натрия.

H319 Вызывает раздражение глаз.
H316* Вызывает легкое раздражение кожи.
H302 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

Предотвращение

P264 После работы тщательно вымыть руки.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

Реагирование

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P332+P313* При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.

Утилизация

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

- * Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- [R1] Готов к использованию.
- [R2] Готов к использованию.

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- [R1] и [R2] в невскрытых флаконах остаются стабильными при температуре 2 - 8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона. Не замораживать.
- После вскрытия флаконов реагенты сохраняют стабильность на борту анализатора в течение 35 дней.
- Для достижения оптимальной стабильности удалите реагенты из системы и храните в оригинальных флаконах с плотно закрытой крышкой при температуре 2 - 8°C.

ОБРАЗЦЫ

Используйте свежие образцы сыворотки или плазмы крови (натрий гепарин). Перед использованием других антикоагулянтов проверяйте их на пригодность к применению в тесте. Образцы можно хранить в течение 2 дней при температуре 2 - 8°C. При необходимости более долго хранения образцы должны быть заморожены (-20°C). Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки. Перед проведением тестирования обеспечьте гомогенность образцов.

ru

Quantia A-1-AGP

[REF] 6L34-43

H06240R01

B6L3VR

FOR USE WITH

ARCHITECT

ПРОЦЕДУРА

Подробное описание процедуры проведения анализа на системах ARCHITECT cSystem см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, Раздел 5.

- [R2] содержит повышенные уровни сывороточного белка ($\geq 20\%$ вес/вес). Использование данного реагента может привести к образованию белкового налета в игле(ах) реагента R2. Подобный белковый налет может привести к эффекту переноса между реагентами, провоцируя получение завышенных или заниженных результатов теста. Рекомендуется проводить процедуру технического обслуживания по необходимости *6058 Промывка иглы R2 (6058 Clean R2 Probe)* для удаления белкового налета в игле реагента R2 следующим образом:
- После проведения 3000 тестов, содержащих повышенные уровни сывороточного белка из реагентов [R2].
 - Согласно принятой лабораторной практике. См. таблицу ниже для установления частоты проведения процедуры.

Количество тестов с использованием реагентов R2 с повышенным уровнем сывороточного белка/месяц	Частота выполнения технического обслуживания по необходимости <i>6058 Промывка иглы R2 (6058 Clean R2 Probe)</i>
Больше 3000	Еженедельно
1001 - 3000	Ежемесячно
501 - 1000	Ежеквартально
1 - 500	Каждые 6 месяцев
0	Не требуется

ПРИМЕЧАНИЕ: Реагенты R2 любого иного производителя, кроме Abbott, должны быть оценены на возможность включения в подсчет проводимых тестов. Опция проведения данной процедуры доступна в программном обеспечении системы ARCHITECT версии 8.00 и выше. См. *Раздел 9 Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT*.

КАЛИБРОВКА

Используйте стандарт Quantia PROTEINS Standard [REF] 6K45-03. Концентрации в мг/дл и г/л приведены в таблице значений стандарта. Проводите повторную калибровку каждые 35 дней, в случае если используется новая серия реагентов, если результаты по выходу контроля выходят за пределы диапазона ожидаемых значений или в случае изменения настроек системы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать два уровня контролей, например Quantia PROTEINS Control [REF] 6K53-02. Исследуйте контроли по меньшей мере один раз в день. Данные по диапазону ожидаемых значений содержатся в таблице значений контроля. Значения контроля должны быть в пределах установленного диапазона. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры. Для установления причин несоответствия контролей и решения возникших проблем используйте рекомендации Westgard et al.⁸

Если ожидаемые результаты не были получены, не используйте набор.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Не было установлено значительной интерференции при наличии липемии при оптической плотности образца до 2,3/см при 660 нм, триглицеридов в концентрациях до 1300 мг/дл, билирубина в концентрациях до 19,4 мг/дл, гемоглобина в концентрациях до 500 мг/дл и ревматоидного фактора в концентрациях до 800 МЕ/мл. Полный обзор по интерферирующим веществам см. в публикации Young et al.⁹

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Сообщаемый диапазон ожидаемых значений А-1-кислого гликопротеина для взрослых составляет 50 - 120 мг/дл (0,5 - 1,2 г/л).¹⁰

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

[R2] содержит повышенные уровни сывороточного белка ($\geq 20\%$ вес/вес). Использование данного реагента может привести к образованию белкового налета в игле(ах) реагента R2. Подобный белковый налет может привести к эффекту переноса между реагентами, провоцируя получение завышенных или заниженных результатов теста. Для удаления белкового налета выполняйте

процедуру техобслуживания по необходимости *6058 Промывка иглы R2 (6058 Clean R2 Probe)*. Смотрите раздел ПРОЦЕДУРА данной инструкции по применению.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

	Образцы/Тестирования	Среднее (мг/дл)	КВ (%) Внутри серии	КВ (%) Общий
Системы	5/10	45,1	1,0	1,2
ARCHITECT cSystem	5/10	129,0	0,6	0,9
	5/10	88,1	0,7	1,3

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Используемый реагент	Quantia A-1-AGP	Quantia A-1-AGP
Используемый анализатор (y)	AEROSSET	Системы ARCHITECT cSystem
Анализатор сравнения (x)	Нефелометрический тест	AEROSSET
Наклон	0,874	0,990
y пересечение	11,1	3,1
Диапазон (мг/дл)	38,5 - 378	37,6 - 357
Среднее X (мг/дл)	159	150
Среднее Y (мг/дл)	150	152
r	0,9929	0,9957
Syx	8,75	6,83
Кол-во	111	111

ЛИНЕЙНОСТЬ

Линейность составляет от 15,0 до 250,0 мг/дл без опции автоматического повтора тестирования.

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:10 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Если после автоматического повтора тестирования концентрация образца составляет $> 2500,0$ мг/дл, разведите образец в пропорции 1:20 с использованием процедуры ручного разведения.

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Предел обнаружения составляет 2,52 мг/дл.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Thomas L. Immunochemical technics. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998:1427–41.
- Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1989.
- Whicher JT, Ritchie RF, Johnson AM, et al. New international reference preparation for proteins in human serum (RPPHS). *Clin Chem* 1994;40:934–8.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Westgard JO, Barry PL. *Cost-effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. Washington, DC: AACC Press, 1986.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-4.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). *Eur J Clin Chem Biochem* 1996;34:517–20.

Параметры анализа на системах ARCHITECT cSystem

Quantia A-1-AGP Сыворотка/Плазма крови—Условные ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General				
● General	O Calibration	O SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: AGP	Type: Photometric	Version: †		
Number: 2912	Run controls for onboard reagents by: * Lot			
● Reaction definition	O Reagent / Sample	O Validity checks		
Reaction mode: End up				
Primary	Secondary	Read times		
Wavelength: 700	None	Main: 31 – 33		
Last required read: 33				
Absorbance range: — —		Color correction: — —		
Sample blank type: Self		Blank: 14 – 16		

O Reaction definition		● Reagent / Sample		O Validity checks	
Reagent: AGP99		Reagent volume: 200		R1	R2
Diluent: Saline		Water volume: —		45	45
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0		Type 0	
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor
STANDARD	: 2.0	—	—	—	= 1:1.00
Dil 1	: 15.0	2.0	135	—	= 1:10.00
—	: —	—	—	—	= —

O Reaction definition		O Reagent / Sample		● Validity checks	
Reaction check: None					
Maximum absorbance variation: —					

Configure assay parameters — Calibration				
O General	● Calibration	O SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: AGP	Calibration method: Linear			
● Calibrators	O Volumes	O Intervals	O Validity checks	
Calibrator set: PROT	Blank: Water	Calibrator level: —	Concentration: 0.0‡	
Replicates: 2 [Range 1 – 3]	Cal 1: PROT1		‡	
	Cal 2: PROT2		‡	
	Cal 3: PROT3		‡	
	Cal 4: PROT4		‡	
	Cal 5: PROT5		‡	

O Calibrators		● Volumes		O Intervals		O Validity checks	
Calibrator: PROT	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water		
Blank: Water		2.0	—	—	—		
Cal 1: PROT1		2.0	—	—	—		
Cal 2: PROT2		2.0	—	—	—		
Cal 3: PROT3		2.0	—	—	—		
Cal 4: PROT4		2.0	—	—	—		
Cal 5: PROT5		2.0	—	—	—		

O Calibrators		O Volumes		● Intervals		O Validity checks	
Calibration intervals:							
Full interval: 840 (hours)							
Calibration type:							
Adjust type: None							

O Calibrators		O Volumes		O Intervals		● Validity checks	
Blank absorbance range: — —							
Span: Blank — Blank							
Span absorbance range: — —							
Expected cal factor: 0.00							
Expected cal factor tolerance %: 0							

Configure assay parameters — SmartWash					
O General	O Calibration	● SmartWash	O Results	O Interpretation	
Assay: AGP					
COMPONENT	REAGENT/ ASSAY	WASH	Volume	Replicates	
R1	AMIK9	Detergent A	345	1	
R1	DIG00	Detergent A	345	1	
R1	VANCO	Detergent A	345	1	
R1	GENT9	Detergent A	345	1	
R1	TOBRA	Detergent A	345	1	
R1	DGT0B	Detergent A	345	1	
R2	AMIK9	Detergent A	345	1	
R2	DIG00	Detergent A	345	1	
R2	VANCO	Detergent A	345	1	
R2	GENT9	Detergent A	345	1	
R2	TOBRA	Detergent A	345	1	
R2	DGT0B	Detergent A	345	1	
Cuvette	Trig**	10% Detergent B	345		
**Не требуется для программного обеспечения ARCHITECT версии 7.00 и выше.					

Quantia A-1-AGP Сыворотка/Плазма крови - Условные единицы

Configure assay parameters — Results			
O General	O Calibration	O SmartWash	● Results
Assay: AGP		Assay number: 2912	
Dilution default range:		Result units: mg/dL	
Low-Linearity: 15.0			
High-Linearity: 250.0			
Gender and age specific ranges:***			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units	
Assay: AGP	
Version: †	
Result units: mg/dL	
Decimal places: 1 [Range 0 – 4]	
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

Quantia A-1-AGP Сыворотка/Плазма крови—Единицы СИ

Configure assay parameters — Results				
O General	O Calibration	O SmartWash	● Results	O Interpretation
Assay: AGP		Assay number: 2912		
Dilution default range:		Result units: g/L		
Low-Linearity: 0.15				
High-Linearity: 2.50				
Gender and age specific ranges:***				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units	
Assay: AGP	
Version: †	
Result units: g/L	
Decimal places: 2 [Range 0 – 4]	
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут различаться.

* Параметр доступен в программном обеспечении ARCHITECT версии 7.00 и выше.

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

‡‡ См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. В программном обеспечении ARCHITECT версии 5.00 и выше эти значения задаются на экране "Конфигурировать набор калибраторов" (Configure calibrator set).

*** Определяется пользователем.

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE

Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

DISTRIBUTED BY

Дистрибьютор

DO NOT FREEZE

Не замораживать

FOR USE WITH

Определяет продукты, используемые вместе
Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

IVD

Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

LOT

Номер серии

PRODUCT OF JAPAN

Продукт Японии

R1

Реагент 1

R2

Реагент 2

REF

Каталожный номер



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Температурный диапазон



Использовать до/Срок годности

QUANTIA A-1-AGP

REF 6L34-43



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Авторизованный представитель изготовителя на территории
России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



Август 2017 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты Quantia Lp(a) предназначены для количественного определения липопротеина(a) в сыворотке или плазме крови человека с использованием систем ARCHITECT cSystem компании Abbott.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ/ПРИНЦИП

Липопротеин(a) является комплексом, состоящим из молекулы липопротеина низкой плотности (ЛПНП), связанной с молекулой аполипопротеина(a). Apo(a) в высокой степени гомологичен плазминогену, предшественнику фибринолитического фермента плазмина. Липопротеин(a) может оказывать влияние на лизис тромба, а также может откладываться в стенке артерии как ЛПНП. Несмотря на то, что липопротеин(a) структурно схож с ЛПНП-холестерином, циркулирующие уровни липопротеина(a) не регулируются теми же механизмами, что и ЛПНП-холестерин. Высокие уровни липопротеина(a) являются основным фактором риска развития атеросклероза и коронарной недостаточности сердца, независимо от уровней ЛПНП-холестерина.¹⁻³

Большая разница между уровнями липопротеина(a) у разных людей в основном объясняется наследственными факторами и не может регулироваться изменениями диеты или образа жизни. Тем не менее, выявление людей, подверженных риску, помогает предупредить таких людей о необходимости исключения других факторов высокого риска или установления за ними контроля.¹

Краткую информацию о причинах повышенных концентраций липопротеина(a) см. в публикации по клинической химии *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests* (Проявления заболевания в клинических лабораторных тестах).⁴

Реагент Quantia Lp(a) является суспензией полистироновых латексных частиц одинакового размера, сенсibilизированных антителами класса IgG к липопротеину(a) человека. При смешивании образца с содержанием липопротеина(a) с реагентом, происходит агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически. Результаты теста на липопротеин(a) сообщаются в мг/дл.

РЕАГЕНТЫ

[REF] 7K00-03 Quantia Lp(a) поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов, содержащего:

- | | | |
|------|--------------------|--|
| [R1] | (Буфер) 2 x 11 мл | Глициновый буфер |
| [R2] | (Реагент) 2 x 4 мл | Суспензия полистироновых латексных частиц, сенсibilизированных кроличьими антителами класса IgG к липопротеину(a) человека, в буфере |

[R1] и [R2] содержат азид натрия (< 0,1%).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).⁵ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2⁶, или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{7,8}

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: [R1] и [R2]

Содержит азид натрия.

EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
--------	--

P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
------	---

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- [R1] Готов к использованию.
- [R2] Готов к использованию. Перед первичным использованием переверните, чтобы хорошо перемешать содержимое. Избегайте образования пены.

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- [R1] и [R2] в не вскрытых флаконах остаются стабильными при температуре 2 - 8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона. Не замораживать.
- После вскрытия флаконов реагенты сохраняют стабильность на борту анализатора в течение 5 недель.
- Для достижения оптимальной стабильности удалите реагенты из системы и храните при температуре 2 - 8°C в оригинальных флаконах с плотно закрытой крышкой.

ОБРАЗЦЫ

Используйте свежие образцы сыворотки или плазмы крови (EDTA). Перед использованием других антикоагулянтов проверяйте их на пригодность к применению в тесте. Образцы можно хранить в течение 8 дней при температуре 2 - 8°C. При необходимости более долго хранения образцы должны быть заморожены (-20°C). Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки. Перемешайте образцы перед проведением тестирования.

КАЛИБРОВКА

Используйте калибраторы [REF] 5P83-02 Lp(a) Calibrators. В таблице значений калибраторов [REF] 5P83-02 Lp(a) Calibrators указаны концентрации в мг/дл. Проводите повторную калибровку каждые 30 дней, в случае если используется новая серия реагентов, если результаты по выходу контроля выходят за пределы диапазона ожидаемых значений или в случае изменения настроек системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании калибратора [REF] 5P83-02 концентрацию Lp(a), выраженную через единицы массы (мг/дл), невозможно напрямую конвертировать в молярную концентрацию (нмоль/л), ввиду гетерогенности размера белков apo(a) и различных вариаций домена Kringle 4 в каждом изоформе apo(a).^{9,10,11} Измерение единиц молярной массы осуществляется путем калибровки с использованием калибраторов с присвоенными молярными концентрациями. Прямое конвертирование единиц массы в единицы молярной массы и наоборот невозможно. Калибраторам [REF] 5P83-02 Lp(a) Calibrators присвоены значения в единицах массы (мг/дл).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При необходимости следуйте стандартным операционным процедурам Вашей лаборатории и/или плану гарантирования качества в отношении дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер.

- Тестируйте как минимум два уровня контролей каждые 24 часа.
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют критериям приемлемости, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть

недостовверными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка.

- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Данные по диапазону ожидаемых значений содержатся в таблице значений контроля [REF] 5P84-11 Lp(a) Control. Значения контроля должны быть в пределах установленного диапазона. Для установления причин несоответствия контролей и решения возникших проблем используйте рекомендации Westgard et al.¹² Изменения в стандартной оптической плотности холостой пробы реагента могут указывать на порчу реагента. Если ожидаемые результаты не были получены, не используйте набор.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Не было установлено значительной интерференции при наличии липемии при оптической плотности образца до 2,3/см при 660 нм, триглицеридов в концентрациях до 1300 мг/дл, билирубина в концентрациях до 19,6 мг/дл и гемоглобина в концентрациях до 460 мг/дл. Не наблюдалось перекрестной реактивности и/или неспецифической агрегации при парапротеинемии (IgG, IgM и IgA) в соответствии с методологией, описанной Simó JM et al.¹³ Полный обзор по интерферирующим веществам см. в публикации Young et al.¹⁴

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Сообщалось, что концентрации липопротеина(а) в плазме крови не зависят от массы тела, возраста и пола. Концентрации липопротеина(а) считаются нормой³ до 30 мг/дл при использовании [REF] 5P83-02.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

	Образцы/ Тестирования	Среднее (мг/дл)	KB (%) Внутри серии	KB (%) Общий
Системы	5/10	16,2	1,2	3,1
ARCHITECT	5/10	38,6	0,6	1,7
cSystem	5/10	58,6	0,4	1,1

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Были проведены исследования с использованием образцов сыворотки крови:

Используемый реагент	Quantia Lp(a)	Quantia Lp(a)
Используемый анализатор (y)	AEROSSET	Системы ARCHITECT cSystem
Анализатор сравнения (x)	ILab 600	AEROSSET
Наклон	0,984	1,002
y пересечение	-0,6	-0,4
Диапазон (мг/дл)	1,2 - 124,0	0,9 - 123,2
Среднее X (мг/дл)	43,4	42,2
Среднее Y (мг/дл)	42,2	41,8
r	0,998	0,997
Syx	1,63	2,44
Кол-во	73	73

ЛИНЕЙНОСТЬ

Линейность составляет от 1,3 до 90 мг/дл без опции автоматического повтора тестирования.

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:4 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Если после автоматического повтора тестирования концентрация образца составляет > 360,0 мг/дл, разведите образец физиологическим раствором в соотношении 1:10, повторите тестирование и умножьте результат на фактор разведения.

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Предел обнаружения составляет 0,83 мг/дл.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Utermann G. The mysteries of lipoprotein(a). *Science* 246;1989: 904–10.
2. Albers JJ, Marcovina SM. Lipoprotein(a) quantification: Comparison of methods and strategies for standardization. *Curr Opin Lipidol* 1994;5:417–21.
3. Riesen WF. Lipid metabolism. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
4. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1989.
5. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens
6. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
7. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
9. Albers JJ, Marcovina SM. Lipoprotein(a) quantification: Comparison of methods and strategies for standardization. *Curr Opin Lipidol* 1994;5:417–21.
10. Marcovina SM. Lipoprotein(a): structure, measurement, and clinical significance In: Nader R. *Handbook of Lipoprotein Testing*. Washington, DC: AACC Press; 1997:283–301.
11. Nader R, Warnick GR. Lipids, lipoproteins, apolipoproteins, and other cardiovascular risk factors In: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:959–61.
12. Westgard JO, Barry PL. *Cost-effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. Washington, DC: AACC Press, 1986.
13. Simó JM, Camps J, Gómez F, Ferré N, Joven J. Evaluation of a fully-automated particle-enhanced turbidimetric immunoassay for the measurement of plasma lipoprotein(a). Population-based reference values in an area with low incidence of cardiovascular disease. *Clinical Biochem* 2003;36:129–34.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-529, 3-532.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT cSystem включает в себя анализаторы c4000, c8000 и c16000.

AEROSSET, ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Параметры анализа на системах ARCHITECT cSystem

Quantia Lp(a) Сыворотка/Плазма крови—Условные единицы и Единицы СИ

Configure assay parameters — General			
☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: Lpa Type: Photometric Version: †			
Number: 2909			
Run controls for onboard reagents by: Lot			
☒ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☐ Validity checks	
Reaction mode: End up			
Primary		Secondary	Read times
Wavelength: 700 / None		Main: 32 – 33	
Last required read: 33			
Absorbance range: ___ – ___		Color correction: ___ – ___	
Sample blank type: Self		Blank: 19 – 20	

O Reaction definition				● Reagent / Sample		O Validity checks	
Reagent: LPA0B		Reagent volume: 140		R1	R2		
Diluent: Saline		Water volume: ___					
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0		Type 2			
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor	Default dilution	
STANDARD	: 4.0	___	___	___	= 1:1.00	●	
Dil 1	: 25.0	4.0	75	___	= 1:4.00	O	
___	: ___	___	___	___	= ___	O	

O Reaction definition		O Reagent / Sample		● Validity checks	
Reaction check: None					
Maximum absorbance variation: ___					

Configure assay parameters — Calibration			
☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: Lpa Calibration method: Linear			
☒ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks
Calibrator set: Lpa Blank: Water Concentration: 0.0†			
Cal 1: Lpa1 ‡			
Cal 2: Lpa2 ‡			
Cal 3: Lpa3 ‡			
Cal 4: Lpa4 ‡			
Cal 5: Lpa5 ‡			

O Calibrators		● Volumes		O Intervals		O Validity checks	
Calibrator: Lpa		Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	
Blank: Water		4.0	___	___	___	___	
Cal 1: Lpa1		4.0	___	___	___	___	
Cal 2: Lpa2		4.0	___	___	___	___	
Cal 3: Lpa3		4.0	___	___	___	___	
Cal 4: Lpa4		4.0	___	___	___	___	
Cal 5: Lpa5		4.0	___	___	___	___	

O Calibrators		O Volumes		● Intervals		O Validity checks	
Calibration intervals:							
Full interval: 720 (hours)							
Calibration type:							
Adjust type: None							

O Calibrators		O Volumes		O Intervals		● Validity checks	
Blank absorbance range:		___ – ___					
Span: Blank		– Blank					
Span absorbance range:		___ – ___					
Expected cal factor:		0.00					
Expected cal factor tolerance %:		0					

Configure assay parameters — SmartWash				
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: Lpa				
COMPONENT	REAGENT/ ASSAY	WASH	Volume	Replicates
Sample probe*		Water		
* Протокол промывки образца (Sample wash protocol) - Maximum wash.				

Configure assay parameters — Results				
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results	☐ Interpretation
Assay: Lpa		Assay number: 2909		
Dilution default range:		Result units: mg/dL		
		Low-Linearity: 1.3		
		High-Linearity: 90.0		
Gender and age specific ranges:***				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units	
Assay: Lpa	
Version: †	
Result units: mg/dL	
Decimal places: 1	[Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут различаться.

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

‡ См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. Данные значения определяются в окне "Configure calibrator set" ("Конфигурировать набор калибраторов").

*** Определяется пользователем.

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE

Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

DISTRIBUTED BY

Дистрибьютор

DO NOT FREEZE

Не замораживать

FOR USE WITH

Определяет продукты, используемые вместе

IVD

Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

LOT

Номер серии

PRODUCT OF JAPAN

Продукт Японии

R1

Реагент 1

R2

Реагент 2

REF

Каталожный номер



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Температурный диапазон



Использовать до/Срок годности

QUANTIA Lp(a)

REF 7K00-03

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com.

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Июль 2019 г.
©2018, 2019 Abbott Laboratories

Abbott

QUANTIA D-DIMER

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты Quantia D-Dimer предназначены для количественного определения Д-димера в цитратной плазме крови человека с использованием систем ARCHITECT cSystem компании Abbott.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ/ПРИНЦИП

Д-димер является растворимым продуктом расщепления плазмином Фактора XIIIa, поперечно-сшитого с фибрином (XDP).¹ Плазмин - серин-протеаза в свободном от ингибиторов состоянии - расщепляет нерастворимый поперечно-сшитый фибрин и выделяет различные растворимые дериваты. Их молекулярные массы зависят от степени расщепления. Эти растворимые продукты расщепления фибрина содержат неоантиген (домен Д-димера), который не присутствует в исходной молекуле фибриногена, продуктах его расщепления или в растворимом фибрине.²⁻³ Определение Д-димера становится общепринятым средством диагностики тромбозов и мониторинга тромболитической терапии.⁴ Повышенные уровни Д-димера наблюдаются у пациентов в таких клинических состояниях, как тромбоз глубоких вен (ТГВ), легочная эмболия (ЛЭ) и синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС).⁵ Уровни Д-димера повышаются также во время нормально протекающей беременности, однако, очень высокие уровни ассоциируются с осложнениями.⁶ Отрицательный результат по Д-димеру для пациентов с подозрением на тромбозные нарушения имеет высокоотрицательную прогностическую ценность.

Реагент Quantia D-Dimer (dDim) представляет собой суспензию полистироновых латексных частиц одинакового размера, сенсibilизированных моноклональными антителами, высокоспецифичными для домена Д-димера, входящего в состав растворимых дериватов фибрина. Когда плазма крови, содержащая Д-димер, смешивается с реагентом и буфером, входящим в набор реагентов, латексные сенсibilизированные частицы агглютинируют. Степень агглютинации прямо пропорциональна концентрации Д-димера в образце и определяется методом измерения уменьшения интенсивности проходящего света, вызванной агрегатами (турбидиметрический иммуноанализ).⁷ Результаты теста на Д-димер сообщаются в нг/мл. Не существует международного референсного материала для стандартизации тестов на Д-димер. Значение калибратора определяется в соответствии с рекомендациями SSC ISTH.⁸ При постановке диагноза результаты теста должны использоваться в сочетании с другой информацией, включая клинические данные.

РЕАГЕНТЫ

[REF] 7K02-02 Quantia D-Dimer поставляется в наборе из двух реагентов и содержит:

[R1] (Буфер) 2 x 13 мл	140 мМ фосфатного буфера (pH 7,5), содержащего альбумин сыворотки бычьей крови
[R2] (Реагент) 2 x 3 мл (разведенный)	Суспензия полистироновых латексных частиц, сенсibilизированных моноклональными антителами к Д-димеру

[R1] содержит азид натрия (< 0,1%). [R2] содержит альбумин сыворотки бычьей крови и Bionidox (0,2%) в качестве консерванта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).⁹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2¹⁰, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{11,12}

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: [R1]	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

ru

Quantia D-Dimer

[REF] 7K02-02

H06242R01
B7K0XR

[FOR USE WITH]

ARCHITECT

P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
------	---

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: [R2]



ОПАСНОСТЬ	Содержит динатрийтетраборат безводный и 5-бromo-5-нитро-1,3-диоксан.
H360	Может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку.
H318	Вызывает серьезные повреждения глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.

Реагирование	
P308+P313	В случае воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
P391	Ликвидация разлива.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующее предупреждение относится к R2 после разведения реагента в 3 мл деионизированной воды:	
	
ОПАСНОСТЬ	Содержит динатрийтетраборат безводный*
H360*	Может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку.
EUN208	Содержит 5-бромо-5-нитро-1,3-диоксан. Может вызывать аллергическую реакцию.
Предотвращение	
P201*	Перед использованием получить специальные инструкции.
P280*	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P308+P313*	В случае воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501*	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Применимо к продукции, поставляемой в Россию.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

R2: Разведите содержимое каждого флакона в 3 мл воды типа II по NCCLS или эквивалента.¹³ Закройте флакон пробкой и аккуратно вращайте. Убедитесь, что продукт полностью растворился. Поместите реагент в место с температурой 15 - 25°C на 30 минут. Перед использованием переверните флакон, чтобы перемешать содержимое. Не встряхивайте.

- **R1** Готов к использованию.
- **R2** Перенесите разведенный реагент в пустой контейнер. Запишите рассчитанный срок годности (1 месяц от даты разведения) в пустом поле за символом "Срок годности" на этикетке флакона.

ХРАНИЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- **R1** и **R2** в невскрытых упаковках, хранившиеся при 2 - 8°C, остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетках флакона. Не замораживать.
- После вскрытия флаконов реагенты сохраняют стабильность на борту анализатора в течение 4 недель.
- Для сохранения оптимальной стабильности удалите реагенты из системы и поместите на хранение при температуре 2 - 8°C.

ОБРАЗЦЫ

Девять частей свежей венозной крови собираются в одну часть раствора тринатриевого цитрата. Более подробные инструкции по сбору образцов, обращению с ними и хранению см. в документе H21-A3 NCCLS.¹⁴

Перед тестированием разморозьте замороженные образцы при температуре 37°C в течение по крайней мере 15 минут. После разморозки образцов тест должен быть проведен в течение 2 часов.

КАЛИБРОВКА

Используйте стандарт Quantia D-Dimer Standard **REF** 7K02-11. Инструкции по разведению калибратора содержатся в инструкции по применению. На этикетке флакона указана концентрация в нг/мл. Проводите повторную калибровку каждые 30 дней, или в случае если используется новая серия реагента, результаты по выходу контроля находятся за пределами диапазона ожидаемых значений или имели место изменения настроек системы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контроли двух уровней¹⁵ Quantia D-Dimer Control **REF** 7K02-21. Каждая лаборатория должна установить свои собственные средние значения и стандартное отклонение, а также разработать программу контроля качества для мониторинга лабораторного тестирования. Тестируйте контроли по крайней мере каждую 8-часовую смену в соответствии с правилами лабораторной работы. Данные по диапазону ожидаемых значений содержатся в таблице значений контроля. Значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. Для установления причин несоответствий контролей и решения возникших проблем рекомендуется использование таких рекомендаций, как Westgard et al.¹⁶

Изменения в стандартной оптической плотности холостой пробы реагента может указывать на порчу реагента. Если ожидаемые результаты не были получены, не используйте набор.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Не было установлено значительной интерференции при наличии липемии при оптической плотности образца до 2,7/см при 660 нм, триглицеридов в концентрациях до 1300 мг/дл, билирубина в концентрациях до 19,6 мг/дл и гемоглобина в концентрациях до 460 мг/дл. В тесте может наблюдаться интерференция ревматоидного фактора. Интерференция ревматоидного фактора может привести к получению ложно положительных результатов. Пациенты с положительными результатами в тесте на Д-димер также нуждаются в проведении дальнейшего тестирования на наличие тромбоза. Не исследуйте гемолизированные образцы. Моноклональное антитело (MA-8D3), использованное в данном реагенте, имеет высокую специфичность к домену Д-димер продуктов деградации поперечно-сшитого фибрина и демонстрирует низкую перекрестную реактивность с продуктами деградации фибриногена в образцах плазмы крови с добавлением очищенных фрагментов D и E.¹⁷

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Было проведено исследование диапазона нормальных значений. Верхняя граница диапазона нормальных значений была рассчитана в соответствии с рекомендациями Международной Федерации Клинической Химии (IFCC).¹⁸

Кол-во	Верхняя граница диапазона нормальных значений
117	198 нг/мл

Данные результаты были получены с использованием отдельных серий реагента. Верхняя граница диапазона нормальных значений была определена путем тестирования образцов плазмы крови, полученных от взрослых здоровых доноров крови.

Ввиду разнообразия факторов, потенциально влияющих на результаты тестирования, каждая лаборатория должна устанавливать свой собственный диапазон нормальных значений.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

	Образцы/ тест-ния	Средняя конц. (нг/мл)	КВ (%) внутри серии	КВ (%) общий
Системы	5/10	340	1,7	4,1
ARCHITECT	5/10	672	0,7	2,5
c System	5/10	1255	0,9	3,5

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ⁸

Используемый реагент	Quantia D-Dimer	Quantia D-Dimer
Используемый анализатор (y)	AEROSET	Системы ARCHITECT c System
Анализатор сравнения (x)	ILab 600	AEROSET
Наклон	1,17	1,04
y - пересечение	-98,7	90,1
Диапазон (нг/мл)	68 - 9150	59 - 11059
Среднее X (нг/мл)	1588	1785
Среднее Y (нг/мл)	1752	1945
r	0,996	0,993
Syx	211	284
Кол-во	66	67

Результаты по воспроизводимости и корреляции были получены с использованием отдельных серий реагентов и контролей.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Линейность составляет от 140 до 1600 нг/мл без опции автоматического повтора тестирования.

При использовании протокола автоматического разведения 1 система разводит образцы в пропорции 1:8 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. В случае, если после автоматического повтора тестирования концентрация образца составляет > 12800 нг/мл, разведите образец с физиологическим раствором в соотношении 1:50, повторите тестирование и умножьте результат на соответствующий фактор разведения.

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Предел обнаружения составляет 12 нг/мл.

Параметры анализа на системах ARCHITECT cSystem

Quantia D-Dimer—Условные ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General

☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: dDim Type: Photometric Version: †				
Number: 2904				
Run controls for onboard reagents by: Lot				
☒ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☐ Validity checks		
Reaction mode: End up				
Primary Secondary Read times Wavelength: 660 / None Main: 32 – 33 Last required read: 33 Absorbance range: — — Color correction: — — Sample blank type: Self Blank: 19 – 20				

☐ Reaction definition	☒ Reagent / Sample	☐ Validity checks		
Reagent: DIM0B Reagent volume: 150 45 Diluent: Saline Water volume: — — Diluent dispense mode: Type 0 Dispense mode: Type 0 Type 2				
Dilution name Sample Diluted sample Diluent Water Dilution factor Default dilution STANDARD : 15.0 — — — = 1:100 ● Dil 1 : 20.0 15.0 140 — = 1:8.00 O				

☐ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☒ Validity checks		
Reaction check: Rate Ratio				
A B Read time: 22 – 24 19 – 21 Calculation limits: 0.6000 – 9.0000 Minimum: 0.1800				
Maximum absorbance variation: —				

Configure assay parameters — Calibration

☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: dDim Calibration method: Linear				
☒ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks	
Calibrator set: dDIM Blank: Water Concentration: 0.0†				
Replicates: 3 [Range 1 – 3] Cal 1: dDIM1 ††				
Cal 2: dDIM1 ††				
Cal 3: dDIM1 ††				

☐ Calibrators	☒ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks	
Calibrator: dDIM				
Calibrator level Sample Diluted sample Diluent Water Blank: Water 15.0 — — Cal 1: dDIM1 18.0 15.0 126 — Cal 2: dDIM1 35.0 15.0 105 — Cal 3: dDIM1 15.0 — — —				

☐ Calibrators	☐ Volumes	☒ Intervals	☐ Validity checks	
Calibration intervals:				
Full interval: 720 (hours)				
Calibration type:				
Adjust type: None				

☐ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☒ Validity checks	
Blank absorbance range: — —				
Span: Blank — Blank				
Span absorbance range: — —				
Expected cal factor: 0.00				
Expected cal factor tolerance %: 0				

Configure assay parameters — SmartWash

☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: dDim				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	DIG00	10% Detergent B	345	1
R1	AMIK9	10% Detergent B	345	1
R1	VANCO	10% Detergent B	345	1
R1	GENT9	10% Detergent B	345	1
R1	TOBRA	10% Detergent B	345	1
R1	DGT0B	10% Detergent B	345	1
R1	BILIT	0.5% Acid Wash	345	1
R1	DIM0B	10% Detergent B	345	1
R1	THB00	0.5% Acid Wash	345	1
R2	DIG00	10% Detergent B	345	1
R2	AMIK9	10% Detergent B	345	1
R2	VANCO	10% Detergent B	345	1
R2	GENT9	10% Detergent B	345	1
R2	TOBRA	10% Detergent B	345	1
R2	DGT0B	10% Detergent B	345	1
R2	BILIT	0.5% Acid Wash	345	1
R2	DIM0B	10% Detergent B	345	1
Sample Probe**		Water		

**Протокол промывки образца (Sample wash protocol) - Maximum wash.

Configure assay parameters — Results

☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results	☐ Interpretation
Assay: dDim Assay number: 2904				
Dilution default range: — — Result units: ng/mL				
Low-Linearity: 140				
High-Linearity: 1600				
Gender and age specific ranges:****				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units

Assay: dDim
Version: †
Result units: ng/mL
Decimal places: 0 [Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000
Intercept: 0.0000

† Ввиду различий систем анализаторов и конфигураций единиц измерения номера версий могут отличаться.

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

†† См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. Данные значения задаются на экране "Конфигурировать набор калибраторов" (Configure calibrator set).

**** Определяется пользователем.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Gaffney PJ, et al. Monoclonal antibodies to crosslinked fibrin degradation products (XL-FDP) I, characterization and preliminary evaluation in plasma. *Br J Haematol* 1988;68:83–90.
- Palareti G. Fibrinogen/fibrin degradation products: pathophysiology and clinical application. *Fibrinolysis* 1993;7:60–1.
- Gaffney PJ. The occurrence and clinical relevance of fibrin fragments in blood. *Ann NY Acad Sci* 1983;408:407–23.
- Bounameaux H, et al. Plasma measurement of D-Dimer as diagnostic aid in suspected venous thromboembolism: an overview, *JTH* 1994;71(1):1–6.
- Gaffney PJ, et al. Monoclonal antibodies to crosslinked fibrin degradation products (XL-FDP) II, evaluation in a variety of clinical conditions. *Br J Haematol* 1988;68:91–6.
- Nolan TE, et al. Maternal plasma D-Dimer levels in normal and complicated pregnancies. *Obstet Gynecol* 1993; 81(2):235–8.
- Newman DJ, Henneberry H, Price CP. Particle enhanced light scattering immunoassay. *Ann Clin Biochem* 1992;29:22–42.
- Nieuwenhuizen W. A reference material for harmonisation of D-Dimer assays, *JTH* 1997;77(5):1031–3.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory—Fourth Edition (C3-A4)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2006.
- Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and General Performance of Coagulation Assays—Third Edition (H21-A3)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1998.
- Zucker S, Cathey MH, West B. Preparation of quality control specimens for coagulation. *Am J Clin Pathol* 1970;53:924–7.
- Westgard JO, Barry PL. *Cost-effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. Washington, DC: AACC Press, 1986.
- Holvoet P, et al. Binding properties of monoclonal antibodies against human fragment D-Dimer of cross-linked fibrin to human plasma clots in an in vivo model in rabbits. *JTH* 1989;61(2):307–19.
- Solberg HE. Approved recommendation (1987) on the theory of reference values. Part 5. Statistical treatment of collected reference values. Determination of reference limits. *J Clin Chem Clin Biochem* 1987;25:645–56.

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE

При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

DISTRIBUTED BY

Дистрибьютор

DO NOT FREEZE

Не замораживать

FOR USE WITH

Определяет продукты, используемые вместе Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

IVD

Номер серии

LOT

PRODUCT OF SPAIN

Продукт Испании

R1

Реагент 1

R2

Реагент 2

REF

Каталожный номер



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Температурный диапазон



Использовать до/Срок годности

QUANTIA D-DIMER

REF 7K02-02

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com.



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories



Октябрь 2018 г.

QUANTIA D-DIMER STANDARD

НАЗНАЧЕНИЕ

Стандарт Quantia D-Dimer Standard предназначен для калибровки теста Quantia D-Dimer методом турбидиметрии. Данный стандарт предназначен для использования вместе с реагентами Quantia D-Dimer. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Стандарт, содержащий Д-димер, смешивается с реагентом D-Dimer с последующим появлением осветляющей агглютинации, которая может быть турбидиметрически измерена.

СОДЕРЖИМОЕ

[REF] 7K02-11 Quantia D-Dimer Standard, [CAL] 3 x 2 мл (лиофилизированный)

Раствор D-димера, частично полученного из расщепленного человеческого плазмином человеческого фибрина, содержит альбумин сыворотки бычьей крови. Не существует международного референсного материала для стандартизации тестов D-Dimer. Значение калибратора устанавливается в соответствии с рекомендациями SSC ISTH (Международное общество по проблемам тромбоза и гемостаза). Концентрация в нг/мл указана на этикетке флакона. Содержит Bronidox (0,2%) в качестве консерванта.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2², или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{3,4}

Единицы донорских материалов, полученных от человека, были протестированы и по результатам тестирования определены как не реактивные на антитела к HIV-1/HIV-2, HCV и HBsAg.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к стандарту



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит 5-бром-5-нитро-1,3-диоксан.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

ru

Quantia D-Dimer Standard

[REF] 7K02-11

H06243R01

S7K0XR

[FOR USE WITH]

ARCHITECT

Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующее предупреждение относится к стандарту D-Dimer Standard после разведения его 2 мл деионизированной воды:

EUN208	Содержит 5-бром-5-нитро-1,3-диоксан. Может вызывать аллергическую реакцию.
--------	--

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ХРАНЕНИЕ

Стандарт D-Dimer Standard стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранился при температуре 2 - 8°C.

Несмотря на наличие консервантов в продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

После разведения стандарт можно использовать в течение 1 дня, если он хранился при температуре 2 - 8°C. При более долгом хранении он должен быть аликвотирован и храниться при температуре -20°C. Замораживайте и размораживайте только один раз.

ПОДГОТОВКА

Стандарт должен быть разведен 2 мл дистиллированной воды.
Дайте разведенному материалу отстояться в течение 5 минут.
Аккуратно вращайте флакон перед использованием.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

После калибровки значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

CAL	Калибратор
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF SPAIN	Продукт Испании
REF	Каталожный номер
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

QUANTIA D-DIMER STANDARD

REF 7K02-11

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com.



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

Октябрь 2018 г.

Abbott

QUANTIA D-DIMER CONTROL

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Quantia D-Dimer Control предназначен для мониторинга контроля качества результатов, полученных в тесте Quantia D-Dimer турбидиметрическим методом. Данный контроль предназначен для использования вместе с реагентами Quantia D-Dimer. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Контроли, содержащие Д-димер, смешиваются с реагентом Quantia D-Dimer с последующим появлением осветляющей агглютинации, которая может быть турбидиметрически измерена.

СОДЕРЖИМОЕ

[REF] 7K02-21 Quantia D-Dimer Control:

CONTROL I	низкий уровень	(лиофилизированный)	3 x 1 мл
CONTROL II	высокий уровень	(лиофилизированный)	3 x 1 мл

Раствор Д-димера, частично полученного из расщепленного человеческого плазминоном человеческого фибрина, содержит альбумин сыворотки бычьей крови. Исследуемые значения см. в таблице значений контроля. Содержит азид натрия (< 0,1%).

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
 - Для диагностики *In Vitro*.
 - Не используйте компоненты после истечения срока годности.
 - Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
 - Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
 -  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2², или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{3,4}
- Единицы донорских материалов, полученных от человека, были протестированы и по результатам тестирования определены как не реактивные на антитела к HIV-1/HIV-2, HCV и HBsAg.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к **CONTROL I** и **CONTROL II**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит 4-(2-гидроксиэтил)пиперазин-1-тансульфоновую кислоту (HEPES) и азид натрия.
H302	Вредно при проглатывании
H312	Наносит вред при контакте с кожей.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

ru

Quantia D-Dimer Control

[REF] 7K02-21

H06244R02

C7K0XR

FOR USE WITH

ARCHITECT

Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P301+P330+P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/терапевту при плохом самочувствии.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
P391	Ликвидация разлива.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к CONTROL I и CONTROL II при разведении 1 мл дистиллированной воды: Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ХРАНЕНИЕ

Контроли в невскрытых флаконах остаются стабильными при температуре 2 - 8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Несмотря на наличие консервантов в продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

После разведения контроли можно использовать в течение 1 месяца, если они хранились при температуре 2 - 8°C.

ПОДГОТОВКА

Контроли должны быть разведены 1 мл дистиллированной воды.
Дайте разведенному материалу отстояться в течение 5 минут.
Аккуратно вращайте флакон перед использованием.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL	Контроль
CONTROL I	Контроль I
CONTROL II	Контроль II
CONVENTIONAL UNITS	Условные единицы
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MEAN	Среднее значение
PRODUCT OF SPAIN	Продукт Испании
REF	Каталожный номер
RANGE	Диапазон
REAGENT	Реагент
SI UNITS	Единицы СИ
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

QUANTIA D-DIMER CONTROL

REF 7K02-21

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com.



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

Март 2019 г.
©2018, 2019 Abbott Laboratories

