TECHNOPATH

Multichem IA Plus (TECHNOPATH многокомпонентный иммунологический трехуровневый контроль плюс) Уровни 1, 2 и 3

REF	05P76-10	Трехуровневый	12 x 5 мл
	IA 311A	Уровень 1	4 x 5 мл
	IA 312A	Уровень 2	4 x 5 мл
	IA 313A	Уровень 3	4 x 5 мл

IVD

ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Multichem IA Plus предназначен для использования в качестве стороннего аттестованного контрольного материала (сыворотка крови) для мониторинга воспроизводимости при лабораторном тестировании аналитов, указанных во вкладыше.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Использование данного контрольного материала рекомендовано в целях проведения объективной оценки воспроизводимости методов и технологий анализа, а также является неотъемлемой частью ведения надлежащей лабораторной практики. Предоставляется три уровня контроля для проведения мониторинга рабочих характеристик в пределах аналитического диапазона.

СОСТАВ

Данный продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением очищенного биохимического материала (экстракты человеческого и животного происхождения), химических веществ, лекарственных веществ, консервантов и стабилизаторов. Для удобства применения данный контроль поставляется в жидкой форме.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждение: Биологический материал. Обращайтесь с данным материалом как с потенциально инфицированным.

1. Для диагностики *In Vitro*.
2. Каждая порция донорской крови, использованная при изготовлении данного материала, была протестирована с использованием методов, утвержденных Управлением США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), и по результатам данных тестирований была признана отрицательной на антитела к HIV и HCV и нереактивной на HBsAg. Так как ни один метод тестирования не может гарантировать полное отсутствие HIV, вируса гепатита B, вируса гепатита C или других инфекционных агентов, с данным материалом следует обращаться с осторожностью, принимая во внимание его способность передавать инфекционные заболевания.
3. Данный продукт также может содержать иные биоматериалы человека, для исследования которых не существует аттестованных тестов. Рекомендуется обращаться с этим материалом в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, уровень 2[2], разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA)[1], или другими приемлемыми правилами биологической безопасности[3].
4. Утилизируйте материал в соответствии с требованиями местных органов, регулирующих утилизацию отходов.
5. Паспорта безопасности по материалам (MSDS) доступны по запросу квалифицированного персонала.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Обращайтесь с данным продуктом так же, как и с образцами пациента. Исследуйте данный материал в соответствии с инструкциями по использованию анализатора, набора материалов или реагента. Позвольте контролю отстояться при комнатной температуре (18-25°C) в течение получаса или до его полной разморозки. Перед использованием необходимо убедиться, что контроль полностью солюбилизирован. Для получения гомогенного раствора поместите флакон с оттаявшим содержимым в соответствующий миксер, напр., роторный смеситель (он указан в инструкции, но не предоставляется), на 15 минут. По окончании процесса гомогенизации удалите крышку и пробку перед использованием контроля. Незамедлительно после использования закупорьте флакон пробкой и поместите на хранение при температуре 2-8°C. Перед последующим использованием извлеките флакон из места хранения с температурой 2-8°C и аккуратно перемешайте перед забором материала. В случае повреждения упаковки продукта, свяжитесь с Сервисной поддержкой компании Abbott.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт сохраняет стабильность в течение всего срока годности при условии хранения в невскрытом флаконе при температуре от -20°C до -80°C. Для достижения оптимальных рабочих характеристик избегайте хранения продукта в морозильной камере с разморозкой (frost-free) или в морозильной камере с регулярным доступом ввиду хранения в ней иных материалов, напр., клинических образцов. Храните флаконы вдали от света. При вскрытии и разморозке контрольного материала, аналиты сохраняют стабильность в течение 10 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8°C. Информацию о возможных исключениях см. в примечаниях к соответствующей спецификации.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте данный продукт по истечении срока годности.
2. Утилизируйте флакон в случае микробной контаминации или сильной замутненности продукта.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве основного стандарта или калибратора.
4. Рекомендуется использование капельных пипеток для удобства и оптимального применения контролей (капельные пипетки не предоставляются).
5. При необходимости аликвотировать продукт следуйте процедуре разморозки и перемешивания, приведенной в разделе "Процедура использования". Аликвотируйте только для единичного использования, затем незамедлительно подвергайте заморозке.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Значения, представленные в спецификации, были получены путем повторных измерений для отдельной серии продукта. Тестирования были проведены производителем и/или независимыми лабораториями для различных методик и анализаторов. В течение всего срока годности контроль может демонстрировать средние значения, отличные от приведенных в спецификации. Значения приведены в качестве рекомендательных. Каждая лаборатория должна устанавливать собственные статистические границы. Для облегчения процесса установления собственных средних значений лаборатории могут импортировать значения в систему ARCHITECT. Для получения дополнительной информации и доступа к данному файлу посетите сайт www.techno-path.com.

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 Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

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

Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Тел.: +353 (0) 61 335844 Сайт: www.techno-path.com

CE 0050

IFU-QP-37 Дистрибьютор: Abbott Laboratories Inc, Abbott Park, IL 60064 USA и ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany 2012-xx

Заверено 07.02.2020
Е.А. Николаева

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TECHNOPATH

Multichem IA Plus (TECHNOPATH многокомпонентный иммунологический трехуровневый контроль плюс) Уровни 1, 2 и 3

REF	05P76-10	Трехуровневый	12 x 5 мл	LOT	Серия №:	Введите серию	IVD
	IA 311 A	Уровень 1	4 x 5 мл		Уровень 1:	Введите серию	
	IA 312 A	Уровень 2	4 x 5 мл		Уровень 2:	Введите серию	
	IA 313 A	Уровень 3	4 x 5 мл		Уровень 3:	Введите серию	

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ (с присвоенными значениями)
Альфа-фетопротеин
Анти-тиреоглобулин
Анти-тиреопероксидаза
Вальпроевая кислота
Ванкомицин
Витамин B12
Гентамицин
Глобулин, связывающий половые гормоны
Гомоцистеин
Тироид-стимулирующий гормон (TSH)
Дегидроэпиандростерон-сульфат
Дигоксин
Иммуноглобулин класса E
Инсулин
Карциногенный эмбриональный антиген (CEA)
Карбамазепин
Кортизол
Лютеинизирующий гормон
Миоглобин
Паратиреоидный гормон (PTH) (1-84)
Прогестерон
Пролактин
Простатоспецифический антиген, общий
Простатоспецифический антиген, свободный
Теофиллин
Тестостерон
Тироксин, общий (TT4)
Тироксин, свободный (FT4)
Трийодтиронин, общий (TT3)
Трийодтиронин, свободный (FT3)
Тропонин I
Фенитоин
Фенобарбитал
Ферритин
Фолат
Фолликулостимулирующий гормон (FSH)
Человеческий хорионический гонадотропин (BhCG)
Эстрадиол
25-OH витамин D
BNP (1-32)
CA 125
CA 15-3
CA 19-9
CK-MB
C-пептид
T-Uptake

АНАЛИТЫ (без присвоенных значений)
Адренокортикотропный гормон (ACTH)
Альдостерон
Амикацин
Ангиотензин
Андростендион
Ацетаминофен
Вальпроевая кислота, свободная
Гормон роста человека
Дизопирамид
Ибупрофен
Инсулиноподобный фактор роста (IgF-1)
Кальцитонин
Карбамазепин, свободный
Кофеин
Лидокаин
Литий
Остаза
Примидон
Прокаинамид
Ренин
Салицилат
Сверхчувствительный CRP
Тестостерон, свободный
Тиреоглобулин
Тироксинсвязывающий глобулин
Тобрамицин
Тропонин T
Фенитоин, свободный
Хинидин
Хлорамфеникол
Циклоспорин
Эстриол, общий
Эстриол, свободный
Эстроген, общий
Этосуксимид
17-гидроксипрогестерон
25-OH витамин D
EPO
N-ацетил прокаинамид
N-терминальный про-мозговой натрийуретический пептид
N-терминальный пропептид проколлагена 1 типа

ТЕРМИНОЛОГИЯ
Среднее значение
Диапазон
Единицы
Уровень

Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Тел.: +353 (0) 61 335844 Сайт: www.techno-path.com

IFU-QP-37

Дистрибьютор: Abbott Laboratories Inc, Abbott Park, IL 60064 USA и ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

CE 0050

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



T E C H N O P A T H

Серия №: Введите серию
Уровень 1: Введите серию
Уровень 2: Введите серию
Уровень 3: Введите серию

Multichem IA Plus (TECHNOPATH многокомпонентный иммунологический трехуровневый контроль плюс)

Уровни 1, 2 и 3

Системы иммуноанализа ARCHITECT		УРОВЕНЬ 1		УРОВЕНЬ 2		УРОВЕНЬ 3			УРОВЕНЬ 1		УРОВЕНЬ 2		УРОВЕНЬ 3	
		Средн. знач.	Диап.	Средн. знач.	Диап.	Средн. знач.	Диап.		Средн. знач.	Диап.	Средн. знач.	Диап.	Средн. знач.	Диап.
АНАЛИТЫ	**ЕД. СИ**							**ЕД. США**						
Альфа-фетопротеин / Alpha Fetoprotein (AFP) {3P36}	мкг/л							нг/мл						
Анти-тиреоглобулин / Anti-thyroglobulin {2K46}	кЕд/л							МЕд/мл						
Анти-тиреопероксидаза / Anti-thyroperoxidase {2K47}	кЕд/л							МЕд/мл						
Человеческий хорионический гонадотропин / Human Chorionic Gonadotropin (BhCG) {7K78}	МЕд/л							мМЕд/мл						
BNP (1-32) {8K28}	нг/л							пг/мл						
CA 125 {2K45}	кЕд/л							Ед/мл						
CA 15-3 {2K44}	кЕд/л							Ед/мл						
CA 19-9 {2K91}	кЕд/л							Ед/мл						
Карбамазепин / Carbamazepine {1P36}	мкмоль/л							мкг/мл						
Карциногенный эмбриональный антиген / Carcinogenic Embryonic Antigen (CEA) {7K68}	мкг/л							нг/мл						
CK-MB {2K42}	мкг/л							нг/мл						
Кортизол / Cortisol {8D15}	нмоль/л							мкг/дл						
С-пептид / C-Peptide {3L53}	пмоль/л							нг/мл						
Дегидроэпиандростерон-сульфат / DHEA Sulfate {8K27}	мкмоль/л							мкг/дл						
Дигоксин / Digoxin {1P32}	нмоль/л							нг/мл						
Эстрадиол / Estradiol {7K72}	пмоль/л							пг/мл						
Ферритин / Ferritin {7K59}	мкг/л							нг/мл						
Фолат / Folate {1P74}	нмоль/л							нг/мл						
Простатоспецифический антиген, свободный / Prostate Specific Antigen, Free {7K71}	мкг/л							нг/мл						
Фолликулостимулирующий гормон / Follicle Stimulating Hormone (FSH) {7K75}	МЕд/л							мМЕд/мл						
Трийодтиронин свободный / Triiodothyronine, Free (FT3) {7K63}	пмоль/л							пг/дл						
Тироксин, свободный / Thyroxine, Free (FT4) {7K65}	пмоль/л							нг/дл						
Гентамицин / Gentamicin {1P31}	мкмоль/л							мкг/мл						
Гомоцистеин / Homocysteine {1L71}	мкмоль/л							мг/л						
Инсулин / Insulin {8K41}	пмоль/л							мкМЕд/мл						
Лютеинизирующий гормон / Luteinizing Hormone {2P40}	МЕд/л							мМЕд/мл						
Миоглобин / Myoglobin {2K43}	нмоль/л							нг/мл						
Паратиреоидный гормон / Parathyroid Hormone (PTH) (1-84) {8K25}	нг/л							пг/мл						
Фенобарбитал / Phenobarbital {1P33}	мкмоль/л							мкг/мл						
Фенитоин / Phenytoin {1P34}	мкмоль/л							мкг/мл						
Прогестерон / Progesterone {7K77}	нмоль/л							нг/мл						
Пролактин / Prolactin {7K76}	мМЕд/л							нг/мл						
Простатоспецифический антиген / Prostate Specific Antigen, Total {7K70}	мкг/л							нг/мл						
Глобулин, связывающий половые гормоны / Sex Hormone Binding Globulin {8K26}	нмоль/л							мкг/мл						
T Uptake {2K48}	Ед. T-Uptake							Ед. T-Uptake						
Тестостерон / Testosterone {7K73}	нмоль/л							нг/мл						
Теофиллин / Theophylline {1P29}	мкмоль/л							мкг/мл						
Тропонин I / Troponin I {2K41}	мкг/л							нг/мл						
Тироид-стимулирующий гормон / Thyroid Stimulating Hormone (TSH) {7K62}	мМЕд/л							мкМЕд/мл						
Трийодтиронин, общий / Triiodothyronine, Total (TT3) {7K64}	нмоль/л							нг/мл						
Тироксин, общий / Thyroxine, Total (TT4) {7K66}	нмоль/л							нг/мл						
Вальпроевая кислота / Valproic Acid {1P35}	мкмоль/л							мкг/мл						
Ванкомицин / Vancomycin {1P30}	мкмоль/л							мкг/мл						
Витамин B12 / Vitamin B12 {7K61}	пмоль/л							пг/мл						
25-OH витамин D / 25-OH Vitamin D {3L52}	нмоль/л							нг/мл						

Системы клинической химии ARCHITECT		УРОВЕНЬ 1		УРОВЕНЬ 2		УРОВЕНЬ 3			УРОВЕНЬ 1		УРОВЕНЬ 2		УРОВЕНЬ 3	
		Средн. знач.	Диап.	Средн. знач.	Диап.	Средн. знач.	Диап.		Средн. знач.	Диап.	Средн. знач.	Диап.	Средн. знач.	Диап.
АНАЛИТЫ	**ЕД. СИ**							**ЕД. США**						
CK-MB {6K25}	мкат/л							Ед/л						
Ферритин / Ferritin {6K41}	мкг/л							нг/мл						
Миоглобин / Myoglobin {6L32}	нмоль/л							нг/мл						
Иммуноглобулин класса E / Immunoglobulin E {6K42}	кЕд/л							Ед/мл						
Карбамазепин / Carbamazepine {1E12}	мкмоль/л							мкг/мл						
Дигоксин / Digoxin {1E06}	нмоль/л							нг/мл						
Гентамицин / Gentamicin {1E11}	мкмоль/л							мкг/мл						
Фенобарбитал / Phenobarbital {1E08}	мкмоль/л							мкг/мл						
Фенитоин / Phenytoin {1E07}	мкмоль/л							мкг/мл						
Теофиллин / Theophylline {1E09}	мкмоль/л							мкг/мл						
Вальпроевая кислота / Valproic Acid {1E13}	мкмоль/л							мкг/мл						
Ванкомицин / Vancomycin {6E44}	мкмоль/л							мкг/мл						

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечания

1. Только эндогенные уровни.
2. Только ферментные методы.
3. Значения не представлены.
4. Среднее значение рассчитано на основе данных, полученных на анализаторе с использованием данной методики.
5. Данный продукт был протестирован с использованием методик, указанных во вкладыше. Оценка рабочих характеристик данного продукта не была произведена в совместном использовании с методами капиллярного электрофореза.
6. Данные, недоступные на момент печати. Пожалуйста, уточняйте.
7. МАТЕРИАЛ ТОЛЬКО ДЛЯ МЕЖДУНАРОДНОГО РАСПРОСТРАНЕНИЯ – Следующие разделы содержат данные по методикам, недоступным в США для диагностических целей.
8. Данные значения представляют собой средние величины для лабораторий, использующих внутренние методики.
9. Сведения о рабочих характеристиках и стабильности не были заявлены.
10. Необходимо проводить разведение перед началом анализа для тех тестов, заявленное значение которых превышает самое высокое значение калибратора.
11. Значения были получены при температуре 37°C.
12. При использовании данной серии контроля или теста возможно появление сигнальной ошибки.
13. Данный контроль необходимо исследовать с использованием протокола автоматического разведения, т.е. так же, как и образцы пациента.
14. Некоторые из указанных тестов доступны не для всех стран.
15. ARCHITECT и AxSYM являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в разных юрисдикциях.
16. XX сохраняет стабильность на протяжении XX дней.
17. Только прямые методы.
18. Все значения, выраженные в единицах "на литр", основаны на суточном объеме 1 литра.
19. Данные, необходимые для назначения целевых значений и диапазонов для данного теста, были установлены с использованием системы клинической химии ARCHITECT производства Abbott. (ИММУНОАНАЛИЗ)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TECHNOPATH

Multichem WBT (TECHNOPATH многокомпонентный трехуровневый контроль иммуносупрессивных препаратов) Уровни 1, 2 и 3

REF	05P77-10	Трехуровневый	12 x 2 мл
	WB-001A	Уровень 1	4 x 2 мл
	WB-002A	Уровень 2	4 x 2 мл
	WB-003A	Уровень 3	4 x 2 мл

IVD

ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Multichem WBT предназначен для использования в качестве стороннего аттестованного контрольного материала для мониторинга воспроизводимости при лабораторном тестировании аналитов, указанных во вкладыше.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Использование данного контрольного материала рекомендовано в целях проведения объективной оценки воспроизводимости методов и технологий анализа, а также является неотъемлемой частью ведения надлежащей лабораторной практики. Предоставляется три уровня контроля для проведения мониторинга рабочих характеристик в пределах аналитического диапазона.

СОСТАВ

Данный продукт изготовлен из цельной крови человека с добавлением очищенного биохимического материала (экстракты человеческого и животного происхождения), химических веществ, лекарственных веществ, консервантов и стабилизаторов. Для удобства применения данный контроль поставляется в жидкой форме.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждение: Биологический материал. Обращайтесь с данным материалом как с потенциально инфицированным.

1. Для диагностики *In Vitro*.
2. Каждая порция донорской крови, использованная при изготовлении данного материала, была протестирована с использованием методов, утвержденных Управлением США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), и по результатам данных тестирований была признана отрицательной на антитела к HIV и HCV и нереактивной на HBsAg. Так как ни один метод тестирования не может гарантировать полное отсутствие HIV, вируса гепатита B, вируса гепатита C или других инфекционных агентов, с данным материалом следует обращаться с осторожностью, принимая во внимание его способность передавать инфекционные заболевания.
3. Данный продукт также может содержать иные биоматериалы человека, для исследования которых не существует аттестованных тестов. Рекомендуется обращаться с этим материалом в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, уровень 2[2], разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA)[1], или другими приемлемыми правилами биологической безопасности[3].
4. Утилизируйте материал в соответствии с требованиями местных органов, регулирующих утилизацию отходов.
5. Паспорта безопасности по материалам (MSDS) доступны по запросу квалифицированного персонала.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Обращайтесь с данным продуктом так же, как и с образцами пациента. Исследуйте данный материал в соответствии с инструкциями по использованию анализатора, набора материалов или реагента. Позвольте контролю отстояться при комнатной температуре (18-25°C) в течение получаса или до его полной разморозки. Перед использованием необходимо убедиться, что контроль полностью солюбилизирован. Для получения гомогенного раствора поместите флакон с оттаявшим содержимым в соответствующий миксер, напр., роторный смеситель (он указан в инструкции, но не предоставляется), на 15 минут. По окончании процесса гомогенизации удалите крышку и пробку перед использованием контроля. Незамедлительно после использования закупорьте флакон пробкой и поместите на хранение при температуре 2-8°C. Перед последующим использованием извлеките из места хранения с температурой 2-8°C и аккуратно перемешайте перед забором образца. В случае повреждения упаковки продукта, свяжитесь с Сервисной поддержкой компании Abbott.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт сохраняет стабильность в течение всего срока годности при условии хранения в невскрытом флаконе при температуре от -20°C до -80°C. Для достижения оптимальных рабочих характеристик избегайте хранения продукта в низкотемпературной морозильной камере с разморозкой (frost-free) или в морозильной камере с регулярным доступом ввиду хранения в ней иных материалов, напр., клинических образцов. Храните флаконы вдали от света. При вскрытии и разморозке контрольного материала, аналиты сохраняют стабильность в течение XX дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8°C. Информацию о возможных исключениях см. в примечаниях к соответствующей спецификации.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте данный продукт по истечении срока годности.
2. Утилизируйте флакон в случае микробной контаминации или замутненности продукта.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве основного стандарта или калибратора.
4. Рекомендуется использование капельных пипеток для удобства и оптимального применения контроли (капельные пипетки не предоставляются).
5. Не рекомендуется аликвотировать данный продукт.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Значения, представленные в спецификации, были получены путем повторных измерений для отдельной серии продукта. Тестирования были проведены производителем и/или независимыми лабораториями для различных методик и анализаторов. В течение всего срока годности контроль может демонстрировать средние значения, отличные от приведенных в спецификации. Значения приведены в качестве рекомендательных. Каждая лаборатория должна устанавливать собственные статистические границы. Для облегчения процесса установления собственных средних значений лаборатории могут импортировать значения в систему ARCHITECT. Для получения дополнительной информации и доступа к данному файлу посетите сайт www.techno-path.com.

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 Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

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

Techno-path Manufacturing Ltd. Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Тел.: +353 (0) 61 335844 Сайт: www.techno-path.com

Дистрибьютор: Abbott Laboratories Inc, Abbott Park, IL 60064 USA и ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

CE 2012-xx

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TECHNOPATH

Multichem WBT (TECHNOPATH многокомпонентный трехуровневый контроль иммуносупрессивных препаратов) Уровни 1, 2 и 3

REF	05P77-10	Трехуровневый	12 x 2 мл	LOT	Серия №:	Введите серию	IVD
	WB-001A	Уровень 1	4 x 2 мл		Уровень 1:	Введите серию	
	WB-002A	Уровень 2	4 x 2 мл		Уровень 2:	Введите серию	
	WB-003A	Уровень 3	4 x 2 мл		Уровень 3:	Введите серию	

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ (с присвоенными значениями)
Сиролимус
Такролимус
Циклоспорин

АНАЛИТЫ (без присвоенных значений)
Глюкоза
Фолат RBC (в эритроцитах)

ТЕРМИНОЛОГИЯ
Среднее значение
Диапазон
Единицы
Уровень

Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina,
Co. Tipperary, Ireland.
Тел.: +353 (0) 61 335844 Сайт: www.techno-path.com

CE

Дистрибьютор: Abbott Laboratories Inc, Abbott Park, IL 60064 USA и ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

T E C H N O P A T H

Серия №: Введите серию
Уровень 1: Введите серию
Уровень 2: Введите серию
Уровень 3: Введите серию

Multichem WBT (TECHNOPATH многокомпонентный трехуровневый контроль иммуносупрессивных препаратов)
Уровни 1, 2 и 3

Системы иммуноанализа ARCHITECT		УРОВЕНЬ 1		УРОВЕНЬ 2		УРОВЕНЬ 3			УРОВЕНЬ 1		УРОВЕНЬ 2		УРОВЕНЬ 3	
		Средн. знач.	Диапазон	Средн. знач.	Диапазон	Средн. знач.	Диапазон		Средн. знач.	Диапазон	Средн. знач.	Диапазон	Средн. знач.	Диапазон
АНАЛИТЫ	ЕД. СИ							УСЛОВН. ЕД.						
Циклоспорин / Cyclosporine {1L75}	нмоль/л							нг/мл						
Такролимус / Tacrolimus {1L77}	нг/мл							нг/мл						
Сиролимус / Sirolimus {1L76}	нг/мл							нг/мл						

Примечания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TECHNOPATH

Multichem S Plus (Assayed) (TECHNOPATH многокомпонентный биохимический контроль аттестованный плюс) Уровни 1, 2 и 3

REF	05P78-10 (CH101PLA.05)	Уровень 1	12 x 5 мл
	05P78-11 (CH102PLA.05)	Уровень 2	12 x 5 мл
	05P78-12 (CH103PLA.05)	Уровень 3	12 x 5 мл

IVD

ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Multichem S Plus (Assayed) предназначен для использования в качестве стороннего аттестованного контрольного материала (сыворотка крови) для мониторинга воспроизводимости при лабораторном тестировании аналитов, указанных во вкладыше к упаковке.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Использование данного контрольного материала рекомендовано в целях проведения объективной оценки воспроизводимости методов и технологий анализа, а также является неотъемлемой частью ведения надлежащей лабораторной практики. Предоставляется три уровня контроля для проведения мониторинга рабочих характеристик в пределах аналитического диапазона.

СОСТАВ

Данный продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением очищенного биохимического материала (экстракты человеческого и животного происхождения), химических веществ, лекарственных веществ, консервантов и стабилизаторов. Для удобства применения данный контроль поставляется в жидкой форме.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждение: Биологический материал. Обращайтесь с данным материалом как с потенциально инфицированным.

1. Для диагностики *In Vitro*.
2. Каждая порция донорской крови, использованная при изготовлении данного материала, была протестирована с использованием методов, утвержденных Управлением США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), и по результатам данных тестирований была признана отрицательной на антитела к HIV и HCV и нереактивной на HBsAg. Так как ни один метод тестирования не может гарантировать полное отсутствие HIV, вируса гепатита B, вируса гепатита C или других инфекционных агентов, с данным материалом следует обращаться с осторожностью, принимая во внимание его потенциальную способность предавать инфекционные заболевания.
3. Данный продукт также может содержать иные биоматериалы человека, для исследования которых не существует аттестованных тестов. Рекомендуется обращаться с данным материалом в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, уровень 2[2], разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA)[1], или другими приемлемыми правилами биологической безопасности[3].
4. Утилизируйте материал в соответствии с требованиями местных органов, регулирующих утилизацию отходов.
5. Паспорта безопасности по материалам (MSDS) доступны по запросу квалифицированного персонала.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Обращайтесь с данным продуктом так же, как и с образцами пациента. Исследуйте данный материал в соответствии с инструкциями по использованию анализатора, набора материалов или реагента. Позвольте контролю отстояться при комнатной температуре (18-25°C) в течение получаса или до его полной разморозки. Перед использованием необходимо убедиться, что контроль полностью солюбилизирован. Для получения гомогенного раствора поместите флакон с оттаявшим содержимым в соответствующий миксер, напр., роторный смеситель (он указан в инструкции, но не предоставляется), на 15 минут. По окончании процесса гомогенизации удалите крышку и пробку перед использованием контроля. Незамедлительно после использования закупорьте флакон пробкой и поместите на хранение при температуре 2-8°C. Перед последующим использованием извлеките флакон из места хранения с температурой 2-8°C и аккуратно перемешайте перед забором материала. В случае повреждения упаковки продукта, свяжитесь с Сервисной поддержкой компании Abbott.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт сохраняет стабильность в течение всего срока годности при условии хранения в невскрытом флаконе при температуре от -20°C до -80°C. Для достижения оптимальных рабочих характеристик избегайте хранения продукта в морозильной камере с размороской (frost-free) или в морозильной камере с регулярным доступом ввиду хранения в ней иных материалов, напр., клинических образцов. Храните флаконы вдали от света. При вскрытии и размороске контрольного материала, аналиты сохраняют стабильность в течение 10 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8°C. Информацию о возможных исключениях см. в примечаниях к соответствующей спецификации.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте данный продукт по истечении срока годности.
2. Утилизируйте флакон в случае микробной контаминации или сильной замутненности продукта.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве основного стандарта или калибратора.
4. Рекомендуется использование капельных пипеток для удобства и оптимального применения контролей (капельные пипетки не предоставляются).
5. Не рекомендуется аликвотировать данный продукт.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Значения, представленные в спецификации, были получены путем повторных измерений для отдельной серии продукта. Тестирования были проведены производителем и/или независимыми лабораториями для различных методик и анализаторов. В течение всего срока годности контроль может демонстрировать средние значения, отличные от приведенных в спецификации. Значения приведены в качестве рекомендательных. Каждая лаборатория должна устанавливать собственные статистические границы. Для облегчения процесса установления собственных средних значений лаборатории могут импортировать значения в систему ARCHITECT. Для получения дополнительной информации и доступа к данному файлу посетите сайт www.techno-path.com.

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 Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

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

Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Тел.: +353 (0) 61 335844 Сайт: www.techno-path.com

IFU-QP-38

Дистрибьютор: Abbott Laboratories Inc, Abbott Park, IL 60064 USA и ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

CE 2012-xx

Заверено 07.02.2020
Е.А. Неканорова

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TECHNOPATH

Multichem S Plus (Assayed) (TECHNOPATH многокомпонентный биохимический контроль аттестованный плюс) Уровни 1, 2 и 3

REF	05P78-10 (CH101PLA.05)	Уровень 1	12 x 5 мл	LOT	Серия №:	Введите серию
	05P78-11 (CH102PLA.05)	Уровень 2	12 x 5 мл		Уровень 1:	Введите серию
	05P78-12 (CH103PLA.05)	Уровень 3	12 x 5 мл		Уровень 2:	Введите серию
					Уровень 3:	Введите серию

IVD

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ (с присвоенными значениями)
Активированная аланинаминотрансфераза (AALT)
Активированная аспартатаминотрансфераза (AAST)
Аланинаминотрансфераза (ALT)
Альбумин Бромкрезол-зеленый метод (BCG)
Альбумин Бромкрезол-пурпурный метод (BCP)
Альфа-1-антитрипсин
Альфа-1-кислый гликопротеин
Амикацин
Амилаза
Амилаза панкреатическая
Аполипопротеин A1
Аполипопротеин B
Аспартатаминотрансфераза (AST)
Ацетаминофен
Бета-2-микроглобулин
Билирубин, общий
Билирубин, прямой
Вальпроевая кислота
Ванкомицин
Гамма-глютамилтрансфераза
Гаптоглобин
Гентамицин
Глюкоза
Дигоксин
Железо
Иммуноглобулин класса A
Иммуноглобулин класса G
Иммуноглобулин класса M
Калий
Кальций
Карбамазепин
Кислая фосфатаза
Комплемент C3
Комплемент C4
Креатинин ферментативный
Креатинин-пикрат
Креатинкиназа (CK)
Лактат
Лактатдегидрогеназа (LDH)
Липаза
Литий
Магний
Мочевая кислота
Мочевина
Натрий
Ненасыщенная железосвязывающая способность (UIBC)
Общий белок
Общий холестерин
Преальбумин
Ревматоидный фактор
Салицилат
Теофиллин
Тобрамицин
Трансферрин
Триглицериды
Углекислый газ (бикарбонат)
Фенитоин
Фенобарбитал
Фосфаты
Хлорид
Холестерин-ЛПВП
Холестерин-ЛПНП
Церулоплазмин
Щелочная фосфатаза (ALkP)
Этанол
C-реактивный белок

АНАЛИТЫ (без присвоенных значений)
Антистрептококковая ДНаза B (ADNase B)
Альфа гидроксибутиратдегидрогеназа
Альфа-2-макроглобулин
Ангиотензинпревращающий фермент
Антистрептолизин O (ASO)
Антитромбин III
Бета-гидроксибутиратдегидрогеназа
Билирубин, непрямой
Гемопексин
Желчные кислоты
Ионизированный кальций
Каппа-легкие цепи
Кислая фосфатаза простатическая
Кортизол
Кофеин
Липопротеин (a)
Лямбда-легкие цепи
Медь
Общая железосвязывающая способность
Осмоляльность
Пропердин, фактор B
Псевдохолинэстераза
Ретинолсвязывающий белок
Тироксин, Общий (TT4)
Трийодтиронин, Общий (TT3)
Ферритин
Фруктозамин
Цинк
Цистатин C
Электрофорез белков
CH50 (Общий гемолитический комплемент)
C1 ингибитор
IgE
IgG1, подкласс
IgG2, подкласс
IgG3, подкласс
IgG4, подкласс
sTfR (Растворимые рецепторы трансферрина)

ТЕРМИНОЛОГИЯ
Среднее значение
Диапазон
Единицы
Уровень

Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Тел.: +353 (0) 61 335844 Сайт: www.techno-path.com

IFU-QP-38

Дистрибьютор: Abbott Laboratories Inc, Abbott Park, IL 60064 USA и ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



T E C H N O P A T H

Серия №: Введите серию
Уровень 1: Введите серию
Уровень 2: Введите серию
Уровень 3: Введите серию

Multichem S Plus (Assayed) (TECHNOPATH многокомпонентный биохимический контроль аттестованный плюс)

Уровни 1, 2 и 3

Системы клинической химии ARCHITECT		УРОВЕНЬ 1		УРОВЕНЬ 2		УРОВЕНЬ 3			УРОВЕНЬ 1		УРОВЕНЬ 2		УРОВЕНЬ 3	
		Средн. знач.	Диап.	Средн. знач.	Диап.	Средн. знач.	Диап.		Средн. знач.	Диап.	Средн. знач.	Диап.	Средн. знач.	Диап.
АНАЛИТЫ	ЕД. СИ							УСЛОВН. ЕД.						
Альфа-1-кислый гликопротеин / Alpha-1 Acidglycoprotein {6L34}	г/л							мг/дл						
Альфа-1-антитрипсин / Alpha-1 Antitrypsin {6K99}	мкмоль/л							мг/дл						
Ацетаминофен / Acetaminophen {2K99}	мкмоль/л							мкг/мл						
Кислая фосфатаза / Acid Phosphatase {9D87}	Ед/л							Ед/л						
Активированная аланинаминотрансфераза / Activated Alanine Aminotransferase (AALT) {8L92}	Ед/л							Ед/л						
Активированная аспартатаминотрансфераза / Activated Aspartate Aminotransferase (AAST) {8L91}	Ед/л							Ед/л						
Альбумин Бромкрезол-зеленый метод / Albumin (BCG) {7D53}	г/л							г/дл						
Альбумин Бромкрезол-пурпурный метод / Albumin (BCP) {7D54}	г/л							г/дл						
Щелочная фосфатаза / Alkaline Phosphatase (ALkP) {7D55}	Ед/л							Ед/л						
Аланинаминотрансфераза / Alanine Aminotransferase (ALT) {7D56}	Ед/л							Ед/л						
Амикацин / Amikacin {6L35}	мкмоль/л							мкг/мл						
Амилаза / Amylase {7D58}	Ед/л							Ед/л						
Амилаза панкреатическая / Amylase (Pancreatic) {6K22}	Ед/л							мкат/л						
Аполипопротеин А1 / Apolipoprotein A1 (APO A1) {9D92}	г/л							мг/дл						
Аполипопротеин В / Apolipoprotein B (APO B) {9D93}	г/л							мг/дл						
Аспартатаминотрансфераза / Aspartate Aminotransferase (AST) {7D81}	Ед/л							Ед/л						
Бета-2-микроглобулин / Beta-2 Microglobulin {6K39}	мг/л							мг/дл						
Билирубин, прямой / Bilirubin, Direct {8G63}	мкмоль/л							мг/дл						
Билирубин, общий / Bilirubin, Total {6L45}	мкмоль/л							мг/дл						
Кальций / Calcium {3L79}	ммоль/л							мг/дл						
Карбамазепин / Carbamazepine {1E12}	мкмоль/л							мкг/мл						
Углекислый газ (бикарбонат) / Carbon Dioxide (Bicarbonate) {3L80}	ммоль/л							мЭкв/л						
Церулоплазмин / Ceruloplasmin {6K91}	мг/л							мг/дл						
Хлорид / Chloride {2P32}	ммоль/л							мЭкв/л						
Холестерин-ЛПВП / Cholesterol, HDL {3K33}	ммоль/л							мг/дл						
Холестерин-ЛПНП / Cholesterol, LDL {1E31}	ммоль/л							мг/дл						
Холестерин, общий / Cholesterol, Total {7D62}	ммоль/л							мг/дл						
Креатинкиназа / Creatine Kinase (CK) {7D63}	Ед/л							Ед/л						
Комплемент С3 / Complement C3 {9D96}	г/л							мг/дл						
Комплемент С4 / Complement C4 {9D97}	г/л							мг/дл						
Креатинин ферментативный / Creatinine Enzymatic {8L24}	мкмоль/л							мг/дл						
Креатинин пикрат / Creatinine Picrate {3L81}	мкмоль/л							мг/дл						
С-реактивный белок / C-Reactive Protein {6K26}	нмоль/л							мг/дл						
Дигоксин / Digoxin {1E05}	нмоль/л							нг/мл						
Этанол / Ethanol {3L36}	ммоль/л							мг/дл						
Гамма-глютамилтрансфераза / Gamma Glutamyltransferase {7D65}	Ед/л							Ед/л						
Гентамицин / Gentamicin {1E11}	мкмоль/л							мкг/мл						
Глюкоза / Glucose {3L82}	ммоль/л							мг/дл						
Гаптоглобин / Haptoglobin {9D91}	мг/л							мг/дл						
Иммуноглобулин класса А / Immunoglobulin A {9D98}	мг/л							мг/дл						
Иммуноглобулин класса G / Immunoglobulin G {9D99}	г/л							мг/дл						
Иммуноглобулин класса М / Immunoglobulin M {1E01}	мг/л							мг/дл						
Железо / Iron {6K95}	мкмоль/л							мкг/дл						
Ненасыщенная железосвязывающая способность / Unsaturated Iron Binding Capacity (UIBC) {4P79}	мкмоль/л							мкг/дл						
Лактат (Молочная кислота) / Lactate (Lactic acid) {9D89}	ммоль/л							мг/дл						
Лактатдегидрогеназа / Lactate Dehydrogenase (LDH) {2P56}	Ед/л							Ед/л						
Липаза / Lipase {7D80}	Ед/л							Ед/л						
Литий / Lithium {8L25}	ммоль/л							мЭкв/л						
Магний / Magnesium {7D70}	ммоль/л							мг/дл						
Магний / Magnesium {3P68}	ммоль/л							мг/дл						
Фенобарбитал / Phenobarbital {1E08}	мкмоль/л							мкг/мл						
Фенитоин / Phenytoin {1E07}	мкмоль/л							мкг/мл						
Фосфаты / Phosphorous {7D71}	ммоль/л							мг/дл						
Калий / Potassium {2P32}	ммоль/л							мЭкв/л						
Преальбумин / Prealbumin {1E02}	мг/л							мг/дл						
Белок, общий / Protein, Total {7D73}	г/л							г/дл						
Ревматоидный фактор (РФ) / Rheumatoid Factor (RF) {6K44}	кЕд/л							МЕд/мл						
Ревматоидный фактор (РФ) / Rheumatoid Factor (RF) {8G66}	кЕд/л							МЕд/мл						
Салицилат / Salicylate {3K01}	ммоль/л							мг/дл						
Натрий / Sodium {2P32}	ммоль/л							мЭкв/л						
Теофиллин / Theophylline {1E09}	мкмоль/л							мкг/мл						
Тобрамицин / Tobramycin {7F93}	мкмоль/л							мкг/мл						
Трансферрин / Transferrin {1E04}	мкмоль/л							мг/дл						
Триглицериды / Triglycerides {7D74}	ммоль/л							мг/дл						
Мочевина / Urea {7D75}	ммоль/л							мг/дл						
Мочевая кислота / Uric Acid {3P39}	мкмоль/л							мг/дл						
Вальпроевая кислота / Valproic acid {1E13}	мкмоль/л							мкг/мл						
Ванкомицин / Vancomycin {6E44}	мкмоль/л							мкг/мл						

Системы иммуноанализа ARCHITECT		УРОВЕНЬ 1		УРОВЕНЬ 2		УРОВЕНЬ 3			УРОВЕНЬ 1		УРОВЕНЬ 2		УРОВЕНЬ 3	
		Средн. знач.	Диап.	Средн. знач.	Диап.	Средн. знач.	Диап.		Средн. знач.	Диап.	Средн. знач.	Диап.	Средн. знач.	Диап.
АНАЛИТЫ	ЕД. СИ							УСЛОВН. ЕД.						
Карбамазепин / Carbamazepine {1P36}	мкмоль/л							мкг/мл						
Дигоксин / Digoxin {1P32}	нмоль/л							нг/мл						
Гентамицин / Gentamicin {1P31}	мкмоль/л							мкг/мл						
Фенобарбитал / Phenobarbital {1P33}	мкмоль/л							мкг/мл						
Фенитоин / Phenytoin {1P34}	мкмоль/л							мкг/мл						
Теофиллин / Theophylline {1P29}	мкмоль/л							мкг/мл						
Вальпроевая кислота / Valproic Acid {1P35}	мкмоль/л							мкг/мл						
Ванкомицин / Vancomycin {1P30}	мкмоль/л							мкг/мл						

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TECHNOPATH

Multichem U (TECHNOPATH многокомпонентный двухуровневый биохимический контроль мочи) Уровни 1 и 2

REF	05P80-10	Двухуровневый	12 x 5 мл
	UC201A	Уровень 1	6 x 5 мл
	UC202A	Уровень 2	6 x 5 мл

IVD

ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Multichem U предназначен для использования в качестве стороннего аттестованного контрольного материала (моча) для мониторинга воспроизводимости при лабораторном тестировании аналитов, указанных во вкладыше.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Использование данного контрольного материала рекомендовано в целях проведения объективной оценки воспроизводимости методов и технологий анализа, а также является неотъемлемой частью ведения надлежащей лабораторной практики. Предоставляется два уровня контроля для проведения мониторинга рабочих характеристик в пределах аналитического диапазона.

СОСТАВ

Данный продукт изготовлен из мочи человека с добавлением очищенного биохимического материала (экстракты человеческого и животного происхождения), химических веществ, лекарственных веществ, консервантов и стабилизаторов. Для удобства применения данный контроль поставляется в жидкой форме.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждение: Биологический материал. Обращайтесь с данным материалом как с потенциально инфицированным.

1. Для диагностики *In Vitro*.
2. Образцы сыворотки крови каждого из доноров, мочи которого была использована для производства данного материала, были протестированы с использованием методов, утвержденных Управлением США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), и по результатам данных тестирований были признаны отрицательными на антитела к HIV и HCV, а также нереактивными на HBsAg. Так как данный продукт может содержать иные биоматериалы человека, для исследования которых не существует аттестованных тестов, рекомендуется обращаться с данным материалом в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Рекомендуется считать все биоматериалы человека потенциально инфицированными и обращаться с ними, соблюдая меры предосторожности, применимые к образцам пациента.
3. В качестве консерванта продукт содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми раструбными соединениями в медных трубопроводах, формируя взрывоопасное вещество. Утилизируйте материал в соответствии с требованиями местных органов, регулирующих утилизацию отходов. Если остатки продукта и/или материалы для работы на анализаторе сливаются в канализацию, необходимо смыть раствор обильным количеством воды.
4. Паспорта безопасности по материалам (MSDS) доступны по запросу квалифицированного персонала.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Обращайтесь с данным продуктом так же, как и с образцами пациента. Исследуйте данный материал в соответствии с инструкциями по использованию анализатора, набора материалов или реагента. Позвольте контролю отстояться при комнатной температуре (18-25°C) в течение приблизительно десяти минут до начала использования. Перед забором материала аккуратно перемешайте содержимое флакона с помощью вращающих движений для получения гомогенного раствора. По окончании процесса гомогенизации удалите крышку и пробку перед использованием контроля. Незамедлительно после использования закупорьте флакон пробкой и поместите на хранение при температуре 2-8°C. Перед последующим использованием извлеките флакон из места хранения с температурой 2-8°C и аккуратно перемешайте перед забором материала. В случае повреждения упаковки продукта, свяжитесь с Сервисной поддержкой компании Abbott.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт сохраняет стабильность в течение всего срока годности при условии хранения в невскрытом флаконе при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать. При вскрытии флакона с контрольным материалом аналиты сохраняют стабильность в течение 15 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8°C. Информацию о возможных исключениях см. в примечаниях к соответствующей спецификации. Избегайте продолжительного хранения контрольного материала при комнатной температуре.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте данный продукт по истечении срока годности.
2. Утилизируйте флакон в случае микробной контаминации или сильной замутненности продукта.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве основного стандарта или калибратора.
4. Рекомендуется использование капельных пипеток для удобства и оптимального применения контролей (капельные пипетки не предоставляются).
5. Не рекомендуется аликвотировать данный продукт.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Значения, представленные в спецификации, были получены путем повторных измерений для отдельной серии продукта. Тестирования были проведены производителем и/или независимыми лабораториями для различных методик и анализаторов. В течение всего срока годности контроль может демонстрировать средние значения, отличные от приведенных в спецификации. Значения приведены в качестве рекомендательных. Каждая лаборатория должна устанавливать собственные статистические границы. Для облегчения процесса установления собственных средних значений лаборатории могут импортировать значения в систему ARCHITECT. Для получения дополнительной информации и доступа к данному файлу посетите сайт www.techno-path.com.

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

Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina,
Co. Tipperary, Ireland.
Тел.: +353 (0) 61 335844 Сайт: www.techno-path.com

CE

IFU-QP-41

Дистрибьютор: Abbott Laboratories Inc, Abbott Park, IL 60064 USA и ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

2012-xx

Заверено 07.02.2020
Е.А. Никонова

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TECHNOPATH

Multichem U (TECHNOPATH многокомпонентный двухуровневый биохимический контроль мочи) Уровни 1 и 2

REF	05P80-10	Двухуровневый	12 x 5 мл	LOT	Уровень 1: Введите серию	IVD
	UC201A	Уровень 1	6 x 5 мл		Уровень 2: Введите серию	
	UC202A	Уровень 2	6 x 5 мл			

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ (с присвоенными значениями)
Азот мочевины
Амилаза
Белок мочи
Глюкоза
Калий
Кальций
Креатинин ферментативный
Креатинин-пикрат
Магний
Микроальбумин
Мочевая кислота
Натрий
Фосфаты
Хлорид

АНАЛИТЫ (без присвоенных значений)
Кортизол
Мочевина
Осмоляльность
Удельная плотность
Человеческий хорионический гонадотропин

ТЕРМИНОЛОГИЯ
Среднее значение
Диапазон
Единицы
Уровень

Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Тел.: +353 (0) 61 335844 Сайт: www.techno-path.com

Дистрибьютор: Abbott Laboratories Inc, Abbott Park, IL 60064 USA и ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TECHNOPATH

Уровень 1: Введите серию
Уровень 2: Введите серию

Multichem U (TECHNOPATH многокомпонентный двухуровневый биохимический контроль мочи) Уровни 1 и 2

Системы клинической химии ARCHITECT		УРОВЕНЬ 1		УРОВЕНЬ 2			УРОВЕНЬ 1		УРОВЕНЬ 2	
		Средн. знач.	Диапазон	Средн. знач.	Диапазон		Средн. знач.	Диапазон	Средн. знач.	Диапазон
АНАЛИТЫ	**ЕД. СИ**					**УСЛОВН. ЕД.**				
Амилаза / Amylase {7D58}	Ед/л					Ед/л				
Кальций / Calcium {3L79}	ммоль/л					мг/дл				
Хлорид / Chloride {2P32}	ммоль/л					мЭкв/л				
Креатинин ферментативный / Creatinine Enzymatic {8L24}	мкмоль/л					мг/дл				
Креатинин-пикрат / Creatinine Picrate {3L81}	мкмоль/л					мг/дл				
Глюкоза / Glucose {3L82}	ммоль/л					мг/дл				
Магний / Magnesium {7D70}	ммоль/л					мг/дл				
Магний / Magnesium {3P68}	ммоль/л					мг/дл				
Микроальбумин / Microalbumin {2K98}	г/л					г/дл				
Фосфаты / Phosphorous {7D71}	ммоль/л					мг/дл				
Калий / Potassium {2P32}	ммоль/л					мЭкв/л				
Натрий / Sodium {2P32}	ммоль/л					мЭкв/л				
Азот мочевины / Urea Nitrogen {7D75}	ммоль/л					мг/дл				
Мочевая кислота / Uric Acid {3P39}	ммоль/л					мг/дл				
Белок мочи / Urinary Protein {7D79}	г/л					г/дл				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TECHNOPATH

Multichem P (TECHNOPATH многокомпонентный биохимический контроль) Один уровень

REF 05P81-10 Один уровень 12 x 3 мл
SP40PA Уровень P

IVD

ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Multichem P предназначен для использования в качестве стороннего контрольного материала в дополнение к сывороточным контролям серии Multichem для мониторинга воспроизводимости при лабораторном тестировании аналитов, указанных во вкладыше.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Использование данного контрольного материала рекомендовано в целях проведения объективной оценки воспроизводимости методов и технологий анализа, а также является неотъемлемой частью ведения надлежащей лабораторной практики. Предоставляется один уровень контрольного материала в качестве дополнения к сывороточным контролям серии Multichem для мониторинга рабочих характеристик в пределах аналитического диапазона.

СОСТАВ

Данный продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением очищенного биохимического материала (экстракты человеческого и животного происхождения), химических веществ, лекарственных веществ, консервантов и стабилизаторов. Для удобства применения данный контроль поставляется в жидкой форме.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждение: Биологический материал. Обращайтесь с данным материалом как с потенциально инфицированным.

1. Для диагностики *In Vitro*.
2. Каждая порция донорской крови, использованная при изготовлении данного материала, была протестирована с использованием методов, утвержденных Управлением США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), и по результатам данных тестирований была признана отрицательной на антитела к HIV и HCV и нереактивной на HBsAg. Так как ни один метод тестирования не может гарантировать полное отсутствие HIV, вируса гепатита B, вируса гепатита C или других инфекционных агентов, с данным материалом следует обращаться с осторожностью, принимая во внимание его способность передавать инфекционные заболевания.
3. Данный продукт также может содержать иные биоматериалы человека, для исследования которых не существует аттестованных тестов. Рекомендуется обращаться с этим материалом в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, уровень 2[2], разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA)[1], или другими приемлемыми правилами биологической безопасности[3].
4. Утилизируйте материал в соответствии с требованиями местных органов, регулирующих утилизацию отходов.
5. Паспорта безопасности по материалам (MSDS) доступны по запросу квалифицированного персонала.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Обращайтесь с данным продуктом так же, как и с образцами пациента. Исследуйте данный материал в соответствии с инструкциями по использованию анализатора, набора материалов или реагента. Позвольте контролю отстояться при комнатной температуре (18-25°C) в течение получаса или до его полной разморозки. Перед использованием необходимо убедиться, что контроль полностью солюбилизирован. Для получения гомогенного раствора поместите флакон с оттаявшим содержимым в соответствующий миксер, напр., роторный смеситель (он указан в инструкции, но не предоставляется), на 15 минут. По окончании процесса гомогенизации удалите крышку и пробку перед использованием контроля. Незамедлительно после использования закупорьте флакон пробкой и поместите на хранение при температуре 2-8°C. Перед последующим использованием извлеките флакон из места хранения с температурой 2-8°C и аккуратно перемешайте перед забором материала. В случае повреждения упаковки продукта, свяжитесь с Сервисной поддержкой компании Abbott.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт сохраняет стабильность в течение всего срока годности при условии хранения в невскрытом флаконе при температуре от -20°C до -80°C. Для достижения оптимальных рабочих характеристик избегайте хранения продукта в морозильной камере с размозрозкой (frost-free) или в морозильной камере с регулярным доступом ввиду хранения в ней иных материалов, напр., клинических образцов. Храните флаконы вдали от света. При вскрытии и размозрозке контрольного материала, аналиты сохраняют стабильность в течение 10 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8°C. Информацию о возможных исключениях см. в примечаниях к соответствующей спецификации.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте данный продукт по истечении срока годности.
2. Утилизируйте флакон в случае микробной контаминации или сильной замутненности продукта.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве основного стандарта или калибратора.
4. Рекомендуется использование капельных пипеток для удобства и оптимального применения контролей (капельные пипетки не предоставляются).
5. Не рекомендуется аликвотировать данный продукт.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Значения, представленные в спецификации, были получены путем повторных измерений для отдельной серии продукта. Тестирования были проведены производителем и/или независимыми лабораториями для различных методик и анализаторов. В течение всего срока годности контроль может демонстрировать средние значения, отличные от приведенных в спецификации. Значения приведены в качестве рекомендательных. Каждая лаборатория должна устанавливать собственные статистические границы. Для облегчения процесса установления собственных средних значений лаборатории могут импортировать значения в систему ARCHITECT. Для получения дополнительной информации и доступа к данному файлу посетите сайт www.techno-path.com.

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 Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

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

Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Тел.: +353 (0) 61 335844 Сайт: www.techno-path.com

IFU-QP-40

Дистрибьютор: Abbott Laboratories Inc, Abbott Park, IL 60064 USA и ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

CE 2012-xx

Заверено 07.02.2020
Е.А. Неклюдова

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TECHNOPATH

Multichem P (TECHNOPATH многокомпонентный биохимический контроль)
Один уровень

REF 05P81-10 Один уровень 12 x 3 мл
SP40PA Уровень P

LOT Уровень 1: Введите серию

IVD

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ (с присвоенными значениями)
Альфа-1-антитрипсин
Альфа-1-кислый гликопротеин
Аполипопротеин A1 (APO A1)
Аполипопротеин B (APO B)
Бета-2-микроглобулин
Гаптоглобин
Иммуноглобулин класса A
Иммуноглобулин класса G
Иммуноглобулин класса M
Комплемент C3
Комплемент C4
Преальбумин
Ревматоидный фактор
Трансферрин
Церулоплазмин
C-реактивный белок

АНАЛИТЫ (без присвоенных значений)
Антистрептококковая ДНаза B (ADNase B)
Альбумин
Альфа-2-макроглобулин
Ангиотензинпревращающий фермент
Антистрептолизин O (ASO)
Антитромбин III
Гемопексин
Каппа-легкие цепи
Липопротеин (a)
Лямбда-легкие цепи
Общий белок
Пропердин, фактор B
Ретинолсвязывающий белок
Ферритин
Цистатин C
C1 ингибитор
CH50 (Общий гемолитический комплемент)
IgE
IgG1, подкласс
IgG2, подкласс
IgG3, подкласс
IgG4, подкласс
sTfR (Растворимые рецепторы трансферрина)

ТЕРМИНОЛОГИЯ
Среднее значение
Диапазон
Единицы
Уровень

Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina,
Co. Tipperary, Ireland.
Тел.: +353 (0) 61 335844 Сайт: www.techno-path.com

CE 2012-XX

Дистрибьютор: Abbott Laboratories Inc, Abbott Park, IL 60064 USA и ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уровень 1: Введите серию

Multichem P (TECHNOPATH многокомпонентный биохимический контроль)
Один уровень

Системы клинической химии ARCHITECT		Один уровень			Один уровень	
		Средн. знач.	Диапазон		Средн. знач.	Диапазон
АНАЛИТЫ	**ЕД. СИ**			**УСЛОВН. ЕД.**		
Альфа-1-кислый гликопротеин / Alpha-1 Acidglycoprotein {6L34}	г/л			мг/дл		
Альфа-1-антитрипсин / Alpha-1 Antitrypsin {6K99}	г/л			мг/дл		
Аполипопротеин А1 / Apolipoprotein A1 (APO A1) {9D92}	г/л			мг/дл		
Аполипопротеин В / Apolipoprotein B (APO B) {9D93}	г/л			мг/дл		
Бета-2-микроглобулин / Beta-2 Microglobulin {6K39}	мг/л			мг/л		
Церулоплазмин / Ceruloplasmin {6K91}	г/л			мг/дл		
Комплемент С3 / Complement C3 {9D96}	г/л			мг/дл		
Комплемент С4 / Complement C4 {9D97}	г/л			мг/дл		
С-реактивный белок / C-Reactive Protein {6K26}	мг/л			мг/дл		
Гаптоглобин / Haptoglobin {9D91}	г/л			мг/дл		
Иммуноглобулин класса А / Immunoglobulin A {9D98}	г/л			мг/дл		
Иммуноглобулин класса G / Immunoglobulin G {9D99}	г/л			мг/дл		
Иммуноглобулин класса М / Immunoglobulin M {1E01}	г/л			мг/дл		
Преальбумин / Prealbumin {1E02}	г/л			мг/дл		
Ревматоидный фактор (РФ) / Rheumatoid Factor (RF) {6K44}	МЕд/мл			МЕд/мл		
Ревматоидный фактор (РФ) / Rheumatoid Factor (RF) {8G66}	МЕд/мл			МЕд/мл		
Трансферрин / Transferrin {1E04}	г/л			мг/дл		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TECHNOPATH

Multichem A1c

REF	04V0610	Bi-Level / Deux niveaux / Dos niveles / İki Seviyeli / Hai mức nồng độ	2 x 6 x 1mL	LOT	A0802180	2020-02-29	IVD
	(HB001X)	Level / Niveau / Nivel / Seviye / Mức : 1	6x 1mL	Level 1:	A0802181		CE
	(HB002X)	Level / Niveau / Nivel / Seviye / Mức : 2	6 x 1mL	Level 2:	A0802182		

en

INTENDED USE

Multichem A1c control is intended for use as an assayed quality control material to monitor the precision of laboratory testing procedures for the analyte HbA1c as listed in the package insert.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The use of quality control material is indicated as an objective assessment of the precision of methods and techniques and is an integral part of good laboratory practices. Two levels of control are available to allow performance monitoring within the clinical range.

COMPOSITION

This product is prepared from human whole blood to which stabilizers have been added. The control is used in liquid form for convenience.

PRECAUTIONS

Warning: Biological source material. Treat as potentially infectious.

1. For In Vitro Diagnostic Use.

2. Each blood donor unit used in the preparation of this material was tested by United States Food and Drug Administration (FDA) approved methods and found to be negative for antibodies to HIV and HCV, and non-reactive for HBsAg. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus and hepatitis C virus or other infectious agents are absent, this material should be handled as though capable of transmitting infectious diseases.

3. This product may also contain other human source material for which there is no approved test. It is recommended that this material be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne pathogens[1]. Biosafety Level 2[2] or other appropriate biosafety practices[3].

4. Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities.

5. Material Safety Data Sheet (MSDS) is available for professional user on request.

PROCEDURE FOR USE

This product should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the instrument, kit or reagent being used. Frozen Control should be thawed at 2 to 8°C. Mix by gentle inversion several times prior to use. Remove the cap before use. Replace the cap after use and return to 2 to 8°C storage immediately. Prior to subsequent use, remove from 2 to 8°C storage and mix by gentle inversion several times before use. Do not shake vigorously.

In the event of damage to packaging, contact Abbott Customer Service.

STORAGE AND STABILITY

This product will be stable until the expiration date when stored unopened between -20°C and -80°C. For optimum performance, avoid storage in a frost-free freezer or in a freezer which is opened regularly for other applications such as storage of clinical samples. Once the control material is thawed and opened, it should be stored tightly capped at 2 to 8°C. HbA1c is stable for 30 days under these conditions.

No exceptions apply to this lot.

LIMITATIONS

1. Do not use the product past the expiration date.

2. If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, discard the vial.

3. This product is not intended for use as a standard or calibrator.

4. If aliquoting this product, please follow the thawing and mixing procedure as outlined in the "Procedure for Use". Aliquot for single use and freeze immediately and use within 30 days.

ASSIGNMENT OF VALUES

The values provided in the data sheet were derived from replicate analyses and are specific for a particular lot of product. These values have been generated using third party manufacturers' instrument systems and are specific to one measurement procedure. Technopath makes no accuracy claims regarding these values. Tests were performed by the control manufacturer and/or by independent laboratories for various methods and instrument systems. As a tool to assist in establishing their own mean, laboratories can import the values into their instrument specific system. For more details and to register for access to this file please visit www.technopathtd.com.

Values are provided only as guidelines, each laboratory should establish its own statistical limits. Laboratory means may vary from the values listed during the shelf life of the control. Technopath monitors the values over the shelf life of the control and provides update(s) at www.technopathtd.com or contact your local Abbott customer service representative.

BIBLIOGRAPHY

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 Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

Customer Service: For questions, including suspected shipping damage, contact your local area Abbott Customer Service representative or find country specific contact information at www.abbottdiagnostics.com

fr

DOMAINE D'APPLICATION

Le contrôle Multichem A1c est destiné à être utilisé comme contrôle de qualité titré pour contrôler la reproductibilité des procédures d'analyse en laboratoire pour l'analyte HbA1c répertorié dans cette notice.

RÉSUME ET PRINCIPE

L'utilisation de contrôles de qualité est indiquée pour l'évaluation objective de la reproductibilité des méthodes et des techniques et fait partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire. Deux niveaux de contrôles sont disponibles pour contrôler la performance dans le domaine de mesure.

COMPOSITION

Ce produit est préparé à partir de sang total humain auquel ont été ajoutés des stabilisants. Le contrôle est utilisé sous forme liquide pour plus de commodité.

PRÉCAUTIONS

Mise en garde : Matériel d'origine biologique. À traiter comme potentiellement infectieux.

1. Pour diagnostic *in vitro*.

2. Chaque don de sang utilisé pour préparer ce produit a été analysé à l'aide de méthodes approuvées par la FDA (Food and Drug Administration aux États-Unis) et trouvé négatif pour les anticorps anti-VIH et anti-VHC et non réactif pour l'AgHBs. Puisqu'aucune des méthodes d'analyse ne peut garantir de façon absolue l'absence de VIH, de virus de l'hépatite B et de virus de l'hépatite C ou d'autres agents infectieux, ce produit doit être manipulé comme s'il était capable de transmettre des maladies infectieuses.

3. Ce produit peut également contenir d'autres substances d'origine humaine pour lesquelles il n'existe pas de test approuvé. Il est recommandé de manipuler ce produit selon les règles OSHA Standard on Bloodborne pathogens[1], de biosécurité de niveau 2[2] ou autres règles de biosécurité en vigueur[3].

4. Éliminer tous les déchets conformément à la réglementation locale en vigueur.

5. Les fiches de données de sécurité (MSDS) sont disponibles pour les professionnels sur simple demande.

PROCEDURE D'UTILISATION

Ce produit doit être traité comme les échantillons de patients et analysé selon les instructions accompagnant l'instrument, le kit ou le réactif utilisé. Les contrôles congelés doivent être décongelés entre 2 et 8 °C. Homogénéiser en retournant délicatement à plusieurs reprises avant emploi. Retirer le bouchon avant emploi. Après emploi, remettre immédiatement le bouchon et replacer le flacon au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Avant la prochaine utilisation, retirer du réfrigérateur (2 à 8 °C) et homogénéiser en retournant délicatement à plusieurs reprises. Ne pas agiter vigoureusement.

Si l'emballage est endommagé, contacter le Service Clients Abbott.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Ce produit est stable jusqu'à sa date de péremption s'il est conservé non ouvert entre -20 °C et -80 °C. Pour une performance optimale, éviter la conservation dans un congélateur sans givre ou dans un congélateur ouvert régulièrement pour d'autres applications telles que la conservation d'échantillons cliniques. Lorsque les contrôles sont décongelés et ouverts, ils doivent être conservés hermétiquement fermés entre 2 et 8 °C. L'HbA1c est stable pendant 30 jours dans ces conditions.

Aucune exception ne s'applique à ce lot.

LIMITES

1. Ne pas utiliser ce produit au-delà de la date de péremption.

2. Si le produit montre une contamination microbienne ou une turbidité excessive, jeter le flacon.

3. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé comme standard ou calibrateur.

4. En cas d'aliquotage de ce produit, suivre la procédure de décongélation et d'homogénéisation indiquée dans la "Procédure d'utilisation". Aliquoter pour une utilisation unique, congeler immédiatement et utiliser dans les 30 jours.

ATTRIBUTION DES VALEURS

Les valeurs fournies dans la fiche de données ont été obtenues à partir d'analyses de répliques et sont spécifiques à un lot de produits particulier. Des valeurs ont été générées en utilisant les appareils de fabricants tiers et sont spécifiques à une procédure de mesure. Technopath ne garantit pas l'exactitude de ces valeurs. Des tests ont été effectués par le fabricant des contrôles et/ou par des laboratoires indépendants, pour plusieurs méthodes et instruments. Afin d'établir leur propre moyenne, les laboratoires peuvent importer les valeurs dans leur système. Pour de plus amples détails et vous inscrire afin d'accéder à ce fichier, veuillez vous rendre sur www.technopathtd.com.

Les valeurs ne sont fournies qu'à titre indicatif, chaque laboratoire doit établir ses propres limites statistiques. Les moyennes du laboratoire peuvent différer des valeurs répertoriées pendant la durée de vie du contrôle. Technopath surveille les valeurs pendant la durée de vie du contrôle et fournit une(des) mise(s) à jour à l'adresse www.technopathtd.com, ou contacter le représentant du Service Clients Abbott local.

BIBLIOGRAPHIE

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 Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

Service Clients : pour toute question concernant, entre autres, tout dommage éventuel lié au transport, contacter le représentant du Service Clients Abbott ou retrouver le contact du Service Clients Abbott sur www.abbottdiagnostics.com.

es

FINALIDAD DE USO

Multichem A1c control se utiliza como un material de control de calidad valorado para monitorizar la precisión de los procedimientos de análisis del laboratorio para el analito HbA1c tal y como se indica en las instrucciones de uso.

RESUMEN Y FINALIDAD DE USO

El uso del material de control de calidad está indicado como una evaluación objetiva de la precisión de los métodos y técnicas y es parte esencial de las buenas prácticas de laboratorio. Están disponibles dos controles de diferente concentración para la monitorización del funcionamiento dentro del intervalo clínico.

COMPOSICIÓN

Este producto se prepara a partir de sangre humana con estabilizantes añadidos. El control se utiliza en forma líquida para su comodidad.

PRECAUCIONES

Advertencia: material de origen biológico. Trátese como potencialmente infeccioso.

1. Para uso en diagnóstico *in vitro*.

2. Las donaciones de sangre utilizadas para la preparación de este material se han analizado según métodos aprobados por la Agencia estadounidense para el control de alimentos y fármacos (Food and Drug Administration, FDA) y no se ha encontrado reactividad de anticuerpos anti-VIH ni anti-VHC, ni son reactivas para el HBsAg. Debido a que ningún método de análisis puede garantizar por completo la ausencia del VIH, virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C u otros agentes infecciosos, este producto se debe manejar como material potencialmente infeccioso.

3. Asimismo, este producto puede contener otros materiales de origen humano para los que no existen pruebas aprobadas. Se recomienda manejar este material según las precauciones indicadas en las publicaciones "OSHA Standard on Bloodborne pathogens"[1], "Biosafety Level 2"[2] u otras prácticas de seguridad biológica apropiadas[3].

4. Elimine los residuos de los materiales según las normativas de desechos vigentes.

5. Existen fichas de datos de seguridad (MSDS) disponibles para los profesionales bajo petición.

PROCEDIMIENTO DE USO

Este producto debe manejarse igual que los especímenes de pacientes y procesarse de acuerdo con las instrucciones que se proporcionan con el instrumento, el equipo o el reactivo en uso. El control congelado se debe descongelar a una temperatura entre 2 y 8 °C. Antes de uso, invierta delicadamente varias veces para mezclar su contenido. Retire el tapón antes de su uso. Coloque el tapón después de su uso y vuelva a almacenarlo inmediatamente a una temperatura entre 2 y 8 °C. Antes de utilizarlo de nuevo, retírelo de la zona de almacenamiento entre 2 y 8 °C e invértalo delicadamente varias veces para mezclar su contenido. No lo agite enérgicamente. En el caso de que el envase esté deteriorado, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Si se almacena cerrado a una temperatura entre -20 °C y -80 °C, este producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad. Para un rendimiento óptimo, evite el almacenamiento en un congelador sin hielo o en un congelador que se abra regularmente para otras usos, como un congelador destinado a almacenar muestras clínicas. Una vez que haya descongelado y abierto el material de control, se debe almacenar bien cerrado entre 2 y 8 °C. HbA1c se mantiene estable 30 días en estas condiciones.

Ninguna excepción es aplicable a este lote.

LIMITACIONES

1. No utilice el producto una vez transcurrida la fecha de caducidad.

2. Si hay evidencia de contaminación microbiana o turbidez excesiva en el producto, deseche el vial.

3. Este producto no está destinado para su uso como patrón o calibrador.

4. Si toma alícuotas de este producto, le rogamos que siga los procedimientos de descongelación y mezcla indicados en el apartado "Procedimiento de uso". Tome alícuotas para un solo uso, congélelas inmediatamente y utilícelas en un plazo de 30 días.

ASIGNACIÓN DE VALORES

Los valores incluidos en la hoja de datos provienen de los análisis repetidos y son específicos para un lote en particular del producto. Estos valores se han generado utilizando sistemas de instrumentos de fabricantes externos y son específicos de un procedimiento de medición. Technopath no establece requisitos exactos para estos valores. El fabricante del control o laboratorios independientes han realizado pruebas con varios métodos y sistemas de instrumentos. Como herramienta para ayudar a establecer su propia media, los laboratorios pueden importar los valores en su sistema específico de instrumento. Para obtener más información y para registrarse a fin de obtener acceso a este fichero, visite www.technopathtd.com.

Los valores se proporcionan solamente como guía, cada laboratorio debe establecer sus propios límites estadísticos. Las medias del laboratorio pueden variar con respecto a los valores indicados durante la vida útil del control. Technopath monitoriza los valores durante el periodo de vida útil del control y proporciona las actualizaciones en la página web www.technopathtd.com o póngase en contacto con su representante de Abbott.

BIBLIOGRAFÍA

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 Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

Asistencia técnica: si tiene preguntas, incluidas también las preguntas sobre un posible deterioro durante el envío, póngase en contacto con el representante de Abbott o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com.

tr

KULLANIM AMACI

Multichem A1c kontrolü, prospektüste listelendiği gibi, HbA1c'nin laboratuvar test prosedürlerinin kesinliğini takip etmek için tetkik edilmiş kalite kontrol materyali olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÖZET VE PRENSİP

Kalite kontrol materyali, yöntem ve tekniklerin kesinliğinin tarafsız değerlendirilmesi için kullanılmaktadır ve iyi laboratuvar uygulamalarının ayrılmaz bir parçasıdır. Analitik aralık dahilinde performans takibi için iki kontrol seviyesi mevcuttur.

BİLEŞİM

Bu ürün, stabilizatör ilave edilmiş insan tam kanından hazırlanmıştır. Kolaylık için kontrol, sıvı formda kullanılmaktadır.

ÖNLEMLER

Dikkat: Biyolojik kaynaklı materyal. Potansiyel bulaşıcı olarak ele alınız.

1. In Vitro Diagnostik Kullanım içindir.

2. Bu materyalin hazırlanmasında kullanılan her donör ünitesi ABD Gıda ve İlaç Kurumu (FDA) onaylı metotlar kullanılarak test edilmiş ve HIV ve HCV antikorlarına karşı negatif ve HBsAg'ye karşı nonreaktif bulunmuştur. Hiçbir test metodu HIV, hepatit B virüsü ve hepatit C virüsü ya da diğer bulaşıcı ajanların olmadığına dair kesin bir güvence veremediğinden, bu materyal bulaşıcı hastalık yaratabilirmiş gibi ele alınmalıdır.

3. Bu ürün onaylanmış bir testi olmayan başka insan kaynaklı materyaller de içerebilir. Bu materyalin Kanla Bulaşan Patojenlere İlişkin OSHA Standardı[1], Biyolojik Güvenlik Düzeyi 2[2] veya diğer uygun biyolojik güvenlik uygulamalarına[3] göre ele alınması tavsiye edilir.

4. Atılan materyaller, yerel atık yönetimi merci/lerinin koşullarına göre imha edilmiz.

5. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) profesyonel kullanıcılar için talep üzerine temin edilebilir.

KULLANIM PROSEDÜRÜ

Bu ürün hasta numuneleriyle aynı şekilde ele alınmalıdır ve kullanılan cihaz, kit veya reaktifin kullanım kılavuzuna göre çalıştırılmalıdır. Dondurulmuş kontrol 2 ila 8°C'de çözülmelidir. Kullanmadan önce birkaç kez yavaşça alt üst ederek karıştırın. Kullanmadan once kapağı çıkarın. Kullandıktan sonra kapağı tekrar takın ve derhal 2 ila 8°C'lik muhafaza ortamına geri yerleştirin. Sonraki kullanımdan önce, 2 ila 8°C'lik muhafaza ortamından çıkarın ve birkaç kez yavaşça alt üst ederek karıştırın. Kuvvetlice karıştırmayın.

Ambalajın hasar görmesi durumunda Abbott Müşteri Servisiyle iletişim kurunuz.

DEPOLAMA VE STABİLİTE

Bu ürün -20°C ila -80°C'de ağzı kapalı olarak depolandığı taktirde, son kullanma tarihine kadar stabil kalır. Optimum performans için, buzlanmayan dondurucularda ya da klinik numunelerin depolama gibi başka uygulamalar için sık sık açılan dondurucularda depolamayın. Kontrol materyali çözüldükten ve açıldıktan sonra, 2 ila 8°C'de ağzı sıkıca kapatılmış olarak saklanmalıdır. HbA1c bu koşullar altında 30 gün stabildir.

Bu lot için istisnalar yoktur.

SINIRLAMALAR

1. Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.

2. Üründe mikroskopik kontaminasyon veya aşırı bulanıklık görülürse, flakonu atın.

3. Bu ürün standart veya kalibrator olarak kullanılmamalıdır.

4. Bu ürünü alikotlarken "Kullanım Prosedürü" bölümünde açıklanan çözme ve karıştırma prosedürünü uygulayın. Tek kullanımlık alikotlayın ve derhal dondurun ve 30 gün içinde kullanın.

DEĞERLERİN ATANMASI

Bilgi formunda sunulan değerler tekrarlanan analizlerden elde edilmiştir ve belirli bir ürün lotu için geçerlidir. Bu değerler üçüncü parti üreticilerin cihaz sistemleri kullanılarak oluşturulmuştur ve bir ölçüm prosedürüne özeldir. Technopath bu değerlere ilişkin doğruluk iddialarında bulunmamaktadır. Testler, kontrol üreticisi ve/veya bağımsız laboratuvarlar tarafından farklı yöntem ve cihaz sistemleriyle gerçekleştirilmiştir. Laboratuvarlar kendi ortalamalarını belirlemek için, değerleri kendi cihaz sistemine yükleyebilirler. Daha fazla bilgi ve erişim kayıt için lütfen www.technopathtd.com web sitesine gidiniz.

Değerler yalnızca rehber amaçlı sunulmaktadır ve her laboratuvar kendi istatiksel sınırlarını tesis etmelidir. Laboratuvar ortalamaları kontrolün raf ömrü içinde listelenen değerlerden farklılık gösterebilir. Technopath kontrolün raf ömrü boyunca değerleri takip eder ve bu bilgileri www.technopathtd.com web sitesinde sunar ya da bu bilgileri edinmek için yerel Abbott teknik servisi temsilcisiyle iletişim kurabilirsiniz.

REFERANSLAR

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 Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

Müşteri Destek Merkezi: Nakliyedeki kayıpkalanları hasar şüphesi vb. sorulanınız için yerel Abbott Müşteri Destek Merkezinize başvurabilirsiniz ya da www.abbottdiagnostics.com web sitesinden ülkeniz için geçerli iletişim bilgilerine ulaşabilirsiniz.

vi

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Mẫu chứng Multichem A1c được sử dụng như mẫu chứng kiểm tra chất lượng xét nghiệm để theo dõi độ chính xác của các quy trình xét nghiệm cho các thông số, như HbA1c nêu trong tờ hướng dẫn sử dụng.

TÓM TẮT VÀ NGUYÊN LÝ

Việc sử dụng mẫu chứng trong kiểm tra chất lượng cần được thực hiện để đánh giá khách quan độ chính xác của các phương pháp và kỹ thuật, và là một phần trong quy trình thực hành tốt phòng xét nghiệm. Mẫu chứng gồm hai mức nồng độ để theo dõi hiệu năng xét nghiệm trong khoảng giá trị lâm sàng.

THÀNH PHẦN

Sản phẩm này được chuẩn bị từ máu toàn phần người, đã bổ sung chất ổn định. Mẫu chứng được cung cấp ở dạng lỏng, thuận tiện cho sử dụng.

CẨN TRỌNG

Cảnh báo: Vật liệu có nguồn gốc sinh học. Xử lý như vật liệu có nguy cơ lây nhiễm.

1. Dùng cho chẩn đoán In Vitro.

2. Mỗi đơn vị máu hiến sử dụng trong điều chế vật liệu này đã được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) kiểm tra và chứng nhận âm tính với các kháng thể kháng HIV và HCV, và không có phản ứng với HBsAg. Tuy nhiên, không có phương pháp kiểm tra nào có thể đảm bảo vật liệu hoàn toàn không nhiễm HIV, virus viêm gan B và virus viêm gan C hay các tác nhân lây nhiễm khác, do đó nên xử lý vật liệu như chất có nguy cơ truyền nhiễm bệnh.

3. Sản phẩm này cũng có thể có vật liệu từ người chưa được kiểm tra chứng nhận. Chúng tôi khuyến cáo sản phẩm này nên được xử lý theo OSHA (Quản lý sức khỏe và An toàn nghề nghiệp) về rủi ro nhiễm qua bệnh lây truyền qua đường máu[1], An toàn Sinh học cấp độ 2[2] hay các nguyên tắc an toàn sinh học khác[3].

4. Việc huỷ bỏ bất kỳ vật liệu thải nào nên được thực hiện theo quy định của cơ quan quản lý chất thải địa phương.

5. Có thể yêu cầu Tờ thông tin chỉ dẫn an toàn hóa chất (MSDS) để tham khảo.

QUY TRÌNH SỬ DỤNG

Sản phẩm này nên được xử lý như mẫu bệnh phẩm và thực hiện theo hướng dẫn kèm theo thiết bị, bộ thuốc thử hoặc hóa chất đang sử dụng. Mẫu chứng đông lạnh nên được để rã đông ở nhiệt độ 2 đến 8 C. Lắc trộn mẫu chứng bằng cách lắc đảo ngược nhiều lần trước khi sử dụng. Lấy nắp ra trước khi sử dụng. Thay nắp sau khi sử dụng và để lại ngay vào tủ bảo quản lạnh ở nhiệt độ 2 đến 8°C. Trước lần sử dụng tiếp theo, lấy mẫu chứng ra khỏi tủ bảo quản lạnh ở nhiệt độ 2 đến 8 C và lắc trộn bằng cách lắc đảo ngược nhiều lần trước khi sử dụng. Không được lắc mạnh.

Trong trường hợp xảy ra hư hỏng về đóng gói, hãy liên hệ Bộ phận Dịch vụ Khách hàng Abbott.

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Sản phẩm này sẽ ổn định đến khi hết hạn sử dụng khi chưa mở nắp và bảo quản ở nhiệt độ -20°C đến -80°C. Để đạt hiệu năng tối ưu, tránh bảo quản ở tủ không đông tuyết hay tủ đông những thường xuyên sử dụng cho các mục đích khác như bảo quản mẫu lâm sàng. Khi mẫu chứng đã được rã đông và mở nắp, nên đóng chặt nắp và bảo quản mẫu chứng ở nhiệt độ 2 đến 8°C. HbA1c ổn định trong thời gian 30 ngày khi bảo quản theo những điều kiện này.

Không có ngoại lệ áp dụng cho lô này.

HẠN CHẾ

1. Không sử dụng sản phẩm đã quá hạn dùng.

2. Nếu thấy sản phẩm có dấu hiệu nhiễm khuẩn hay quá đục, hãy bỏ lọ mẫu chứng.

3. Sản phẩm này không dùng cho sử dụng như mẫu hiệu chuẩn hay mẫu chuẩn.

4. Nếu chia nhỏ sản phẩm, vui lòng thực hiện theo quy trình rã đông và lắc trộn trong "Quy trình sử dụng". Chỉ chia nhỏ cho một lần sử dụng và bảo quản đông lạnh ngay lập tức, và sử dụng trong thời gian 30 ngày.

GIÁ TRỊ CUNG CẤP

Những giá trị được cung cấp trong tờ dữ liệu (data sheet) nhận được qua nhiều lần thực hiện lặp lại xét nghiệm và có thể theo lô sản phẩm. Những giá trị này được thực hiện trên hệ thống thiết bị của bên thứ ba và có thể theo một quy trình đo. Technopath không chịu trách nhiệm về độ xác thực của những giá trị này. Các kiểm tra đã được thực hiện bởi nhà sản xuất QC và/hoặc bởi các phòng xét nghiệm độc lập, sử dụng nhiều phương pháp và hệ thống máy. Phòng xét nghiệm có thể nhập những giá trị vào hệ thống thiết bị sử dụng, hệ thống sẽ hỗ trợ thiết lập ấn trung bình. Để biết thêm thông tin chi tiết và đăng ký truy cập vào tệp này, vui lòng thăm khảo trang www.technopathtd.com.

Các giá trị được cung cấp chỉ như một hướng dẫn, khuyến cáo mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập khoảng giới hạn thống kê riêng. Giá trị trung bình của phòng xét nghiệm có thể khác với các giá trị này trong thời hạn sử dụng mẫu chứng. Technopath theo dõi giá trị trong thời hạn sử dụng mẫu chứng và cập nhật trên trang web www.technopathtd.com, khách hàng có thể theo dõi trên trang web hoặc liên hệ Bộ phận Dịch vụ khách hàng Abbott.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

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 Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

Dịch vụ hỗ trợ khách hàng: Các câu hỏi, gồm cả thông tin nghi ngờ sản phẩm bị hỏng trong quá trình vận chuyển, vui lòng liên hệ Bộ phận dịch vụ khách hàng Abbott, hoặc xem thông tin liên hệ trên trang www.abbottdiagnostics.com.

ko

사용 목적

검사장비의 성능 검증과 검사결과의 확인을 위해 사용되는 물질.

검사법 요약/작용 원리

정도관리 물질은 사용은 검사법과 기법의 정밀도에 대한 객관적인 평가로 시사되며 우수 검사실 관행에서 중요한 부분이다. 임상 범위 이내의 성능 모니터링을 위해 두 가지 농도의 컨트롤을 이용할 수 있다.

구성

본 제품은 사람 전혈로 제조되었으며 안정화제가 포함되었다. 컨트롤은 편의상 액상형태로 사용된다.

사용시 주의사항
경고 및 주의사항

경고: 생체 유래 물질. 잠재적 감염성이 있는 것으로 취급한다.

1. 체외진단용으로 사용한다.

2. 본 물질을 준비하는데 사용된 각 혈액 공여자 검체는 미국 FDA에서 승인된 검사법으로 검사했고 HIV, HCV의 항체 및 HBsAg에 대해 음성이었다. HIV, B형 간염 바이러스, C형 간염 바이러스 또는 다른 감염원이 없다는 것을 완전히 보장할 수 있는 검사법은 없으므로, 본 물질은 감염 가능성이 있는 것으로 취급해야 한다.

3. 본 제품은 물질에 대한 검사법이 승인되지 않은 다른 인체 유래 물질을 함유할 수도 있다. 본 물질은 OSHA Standard on Bloodborne pathogens (혈액전염성 병원체에 관한 OSHA 기준)[1], Biosafety Level 2[2] 또는 기타 적절한 생물안전을 위한 조치(other appropriate biosafety practices)[3]에 따라 취급될 것이 권장된다.

4. 폐기 물질은 해당지역의 폐기 관리 기관의 요구사항에 따라 처리한다.

5. Material Safety Data Sheet (물질안전보건자료, MSDS)는 전문 사용자가 요청하면 이용가능하다.

사용 방법

본 제품은 환자 검체와 동일하게 취급되어야 하고, 장비, 키트 또는 사용되는 시약과 함께 제공되는 설명서에 따라 검사해야 한다. 냉동된 콘트롤은 2 - 8°C에서 해동한다. 사용 전, 부드럽게 뒤집어 혼합한다. 사용 전 마개를 제거한다. 사용 후 마개를 닫고 즉시 2 - 8°C에서 보관한다. 추후 사용시, 2 - 8°C 보관소에서 꺼내 사용 전 부드럽게 뒤집어 혼합한다. 시약을 세게 흔들지 않는다.

포장이 손상된 경우 애보트 고객서비스로 연락한다.

보관 및 안정성

본 제품은 -20°C ~ -80°C에서 미개봉 보관 시 유효 기한까지 안정하다. 최적의 성능을 위해, 자동 성에 제거 장치가 달린 냉동고 또는 임상검체의 보관 등 다른용도로 인해 정기적으로 여닫는 냉동고에 보관하지 않는다. 컨트롤 물질은 해동 및 개봉된 후에는 마개를 단단히 닫아 2 - 8°C에서 보관해야 한다. HbA1c는 다음의 조건에서30일 동안 안정하다.

본 로트에 대하여 예외가 적용되지 않음.

검사의 한계

1. 유효 기한이 지난 제품은 사용하지 않는다.

2. 제품이 미생물이 오염된 증거가 있거나 지나치게 혼탁하면 시험병을 폐기한다.

3. 본 제품은 표준물질 또는 캘리브레이터용으로 사용하기

Заверено 07.02.2020

Е.А. Николаева

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПЕРЕВОДОВ TRANSLATE

이 아니다.

품을 소분하는 경우, '사용 방법'에 기재된 하중 및
정에 따르도록 한다. 1회 사용을 위해 소분하고 즉시
, 30일 이내에 사용한다.

명

시트지에 기재된 값들은 반복 분석으로 얻은 것이며
특정 로트에 대해 특이적이다. 이 값들은 공급자의
이용하여 생성되었으며 한 측정 장비에 대해
다. Technopath는 본 값들에 관한 정확도는 보장하지
다양한 검사법과 장비에 대해 컨트롤 제조사 및/또는
사실에서 검사가 수행되었다. 자체적 평균을 설정하기
조 도구로 사용하기 위해, 검사실에서는 값들을 장비
, 시스템으로 가져올 수 있다. 보다 자세한 내용이
거나 이러한 값들의 파일 사용을 위해 등록하려면
chnopathcd.com에 접속한다.

지침으로만 제공되며, 각 검사실은 자체적인
한계를 설정해야 한다. 검사실 평균값은 컨트롤
기 동안 기재된 값들과 다를 수 있다. Technopath는
의 이용주기 동안 값들을 모니터링하며 이 데이터를
chnopathcd.com에 업데이트한다. 혹은 Abbott 고객
02-3429-3500)에 연락한다.

문헌

Department of Labor, Occupational Safety and
Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne
gens.

Department of Health and Human Services. Biosafety
robiological and Biomedical Laboratories. 5th ed.
egton, DC: US Government Printing Office; December

rld Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual.
Geneva: World Health Organisation; 2004.

서비스: 운송 중 손상 의심을 포함한 질문사항은 해당
담당자에게 연락하거나 www.abbottdiagnostics.com에서
연락처를 확인한다.

호: 제품 표시 사항 참조
한: 제품 표시 사항 참조
월: 2018년 4월

Techno-path Manufacturing Ltd.
Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland
Ph: +353 (0) 61 525700 Web: www.technopathclinicaldiagnostics.com

Distributed by / Distribué par / Distribuido por / Dağıtıcı / Phân phối bởi / 공급사:
Abbott Laboratories Inc. Abbott Park, IL 60064 USA and / et / y / ve / và / 그리고
ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

CONTROL Control / Contrôle / Control / Kontrol / Kiểm soát / 컨트롤

SN Serial Number / Numéro de série / Número de serie / Seri Numarası / Số lô / 일련 번호

REF Catalog Number / Référence / Número de catálogo / Kataloğ Numarası / Số hiệu / 제품 번호

Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Üretici / Nhà sản xuất / 제조원

Use By (YYYY-MM-DD) / Date de péremption (AAAA-MM-JJ) / Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD) / Son Kullanma Tarihi (YYYY-AA-GG) / Hạn sử dụng (YYYY-MM-DD) / 유효 기한(년-월-일)

LOT Lot Number / Numéro de lot / Número de lote / Lot Numarası / Số lô / 로트 번호

IVD In vitro Diagnostic Medical Device / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro / In vitro Diyagnostik Medikal Cihaz / Thiết bị chẩn đoán ống nghiệm / 체외진단용 의료기기

Consult Instructions for Use / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Kullanım talimatlarına bakın / Tham khảo hướng dẫn sử dụng / 사용설명서 참고

Biological Risks / Risques biologiques / Riesgos biológicos / Biyolojik Riskler / Nguy cơ sinh học / 생물학적 위험

Temperature Limitation / Conserver à / Limitación de temperatura / Sıcaklık Sınırlaması / Giới hạn nhiệt độ / 보관 온도

GTIN Global Trade Item Number / Code article international / Código GTIN / Número mundial de identificación de artículos comerciales / Küresel Ticari Ürün Numarası / Số thương mại toàn cầu / 국제거래단품식별코드

INFORMATION FOR USA ONLY
Information / Renseignements / Información / Bilgi / Thông tin / 미국에서만 필요한 정보

PRODUCT OF IRELAND
Product of Ireland / Produit en Irlande / Producto de Irlanda / Irlanda Ürünü / Sản phẩm của Ireland / 아일랜드 제품

DISTRIBUTED BY
Distributed By / Distribué par / Distribuido por / Dağıtıcı / Phân phối bởi / 공급사

01-A08.01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Multichem A1c

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Multichem A1c предназначен для использования в качестве аттестованного материала для контроля качества с целью мониторинга точности лабораторных методик проведения испытаний для аналита, HbA1c, как указано в листке-вкладыше в упаковке.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

Использование материалов для контроля качества является признаком объективной оценки точности методов и приемов, а также неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Доступны два уровня контроля, позволяющие осуществлять мониторинг эксплуатационных характеристик в пределах клинического диапазона.

СОСТАВ

Данный продукт готовят из цельной крови человека, к которой добавлены стабилизаторы. Для удобства контроль используется в жидкой форме.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждение: Биологический исходный материал. Рассматривать как потенциально инфекционный.

1. Для использования в диагностике in vitro.
2. Каждая единица донорской крови, используемая при приготовлении этого материала, была проверена с помощью методов, утвержденных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), и показала отрицательный результат на антитела к ВИЧ и вирусному гепатиту С и нереактивный на HbsAg. Поскольку ни один метод испытаний не может дать полной гарантии отсутствия ВИЧ, вируса гепатита В и вируса гепатита С или других возбудителей инфекций, с этим материалом следует обращаться так, как будто он способен передавать инфекционные заболевания.
3. Данный продукт может также содержать другие человеческие исходные материалы, для которых нет утвержденных испытаний. Рекомендуется обращаться с данным материалом в соответствии со Стандартом Управления охраны труда США (OSHA) по переносимым с кровью патогенам[1], уровнем биологической безопасности 2[2] или другими соответствующими правилами биологической безопасности[3].
4. Утилизируйте ненужные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
5. Паспорт безопасности материала (MSDS) предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Данный продукт необходимо обрабатывать так же, как и образцы пациента, и использовать в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к используемому инструменту, набору или реагенту. Замороженный контроль следует размораживать при температуре 2-8 °C. Смешивайте путем осторожного поворачивания несколько раз перед использованием. Снимите крышку перед использованием. Поставьте на место крышку после использования и немедленно вернитесь к условиям хранения при температуре от 2 до 8 °C. Перед последующим использованием снимите продукт с хранения при температуре от 2 до 8 °C и смешивайте путем осторожного поворачивания несколько раз перед использованием. Не трясите энергично.

В случае повреждения упаковки свяжитесь со службой поддержки Abbott («Эбботт»).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт стабилен до истечения срока годности при хранении в закрытом состоянии при температуре от -20 °C до -80 °C. Для оптимальной работы избегайте хранения в низкотемпературной морозильной камере или в морозильной камере, которая регулярно открыта с целью других применений, таких как хранение клинических образцов. После размораживания и вскрытия материала контроля его следует хранить с плотно закрытой крышкой при температуре от 2 до 8 °C. HbA1c стабилен в течение 30 дней в этих условиях.

Для этой партии нет исключений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте продукт после истечения срока годности.
2. В случае наличия признаков микробного загрязнения или чрезмерной мутности в продукте утилизируйте флакон.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта или калибратора.
4. При аликвотировании данного продукта, пожалуйста, следуйте процедуре размораживания и смешивания, как описано в разделе «Порядок использования». Разделите на аликвоты для одноразового использования, сразу заморозьте и используйте в течение 30 дней.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Значения, приведенные в спецификации, были получены в результате проведения параллельных анализов и характерны для конкретной партии продукта. Эти значения были получены с использованием систем приборов сторонних производителей и характерны для одной методики измерения. Technopath («Текнопат») не предъявляет претензий к точности в отношении этих значений. Испытания проводились производителем контроля и/или независимыми лабораториями для различных методов и систем приборов. В качестве инструмента, помогающего установить собственное среднее значение, лаборатории могут импортировать значения в свою специфическую систему приборов. Для получения более подробной информации и для регистрации для получения доступа к этому файлу, пожалуйста, посетите сайт www.technopathcd.com.

Значения приведены только в качестве руководства, каждая лаборатория должна установить свои собственные статистические пределы. Лабораторные средние значения могут отличаться от значений, указанных в течение срока годности продукта. Technopath («Текнопат») контролирует значения в течение срока годности контроля, а обновления информации доступны на сайте www.technopathcd.com или у местного представителя службы поддержки Abbott («Эбботт»).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Министерство труда США, Управление охраны труда США, 29 CFR Часть 1910.1030, Переносимые с кровью патогены.
2. Министерство здравоохранения и социальных служб США. Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях. 5-е издание. Вашингтон: Издательство Правительства США: декабрь 2009 г.
3. Всемирная организация здравоохранения. Руководство по биологической безопасности для лабораторий. 3-е издание. Женева: Всемирная организация здравоохранения: 2004 г.

Служба поддержки: По вопросам, включая предполагаемое повреждение при транспортировке, свяжитесь с Вашим местным представителем службы поддержки Abbott («Эбботт») или найдите контактную информацию по странам на сейте www.abbottdiagnostics.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru