



Редакция: январь 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT BNP Calibrators предназначены для калибровки анализатора ARCHITECT iSystem при количественном определении натрийуретического пептида В-типа человека (BNP) в EDTA плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT BNP и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (4 мл каждый) калибраторов ARCHITECT BNP Calibrators. Калибратор А является ацетатным буфером с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Калибраторы В - F содержат BNP в ацетатном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Знач. конц. BNP	
	(пг/мл)	(пмоль/л)
CAL A	0	0
CAL B	75	21,7
CAL C	375	108,3
CAL D	750	216,5
CAL E	2500	721,8
CAL F	5000	1443,5

Консерванты: азид натрия и ProClin 300.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы ARCHITECT BNP Calibrators соотнесены с внутренним референсным стандартом, подготовленным гравиметрически с синтетическим BNP. Внутренний референсный стандарт коррелирует с тестом AxSYM BNP при пороге принятия решения в 100 пг/мл. В настоящее время международно признанных стандартов для BNP не существует.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A, CAL F



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит диэтилентриаминпентауксусную кислоту (DTPA), метилизотиазолон и азид натрия.
H361	Предположительно может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.

H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

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

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

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

ХРАНЕНИЕ

- Калибраторы транспортируются в замороженном состоянии и должны храниться при температуре -10°C или ниже.
- Размороженные калибраторы остаются стабильными до 90 дней, когда хранятся при температуре 2 - 8°C, без превышения срока годности, указанного на флаконе.
- При правильном хранении и обращении калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Перед использованием разморозьте калибраторы ARCHITECT BNP Calibrators при комнатной температуре. После разморозки рекомендуется зафиксировать дату разморозки на упаковке или флаконе для наглядного отслеживания срока годности.
- Перед использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон (5 - 10 раз).
- После каждого использования плотно закрывайте флаконы с калибраторами крышками и помещайте в место хранения с соответствующей температурой (2 - 8°C).

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
Другие символы	
	После разморозки хранить при температуре
	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: США
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
	До использования хранить при температуре

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: январь 2020 г.
©2020 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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



Редакция: январь 2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT BNP Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках анализатора ARCHITECT iSystem (реагентов, калибраторов и прибора) при количественном определении натрийуретического пептида В-типа человека (BNP) в EDTA плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT BNP и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (8 мл каждый) контролей ARCHITECT BNP Controls. Низкий контроль, средний контроль и высокий контроль содержат BNP в ацетатном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

Следующие диапазоны концентраций могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на системе ARCHITECT iSystem:

Контроль	Знач. конц. BNP		Диапазон	
	(пг/мл)	(пмоль/л)	(пг/мл)	(пмоль/л)
CONTROL L	90	26	57,6 - 122,4	16,6 - 35,3
CONTROL M	500	144	320,0 - 680,0	92,4 - 196,3
CONTROL H	3500	1010	2240,0 - 4760,0	646,7 - 1374,2

Консерванты: азид натрия и ProClin 300.

Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные диапазоны концентрации для новых серий контроля на каждом уровне концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких (3 - 5) дней. В данном исследовании необходимо учитывать потенциальные причины вариабельности для получения репрезентативных данных по рабочим характеристикам системы. Среди причин вариабельности могут фигурировать:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Полученные результаты следует соотносить с процедурами контроля качества вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONTROL L** / **CONTROL M** / **CONTROL H**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит диэтилентриаминпентауксусную кислоту (ДТПА), метилизотиазолы и азид натрия.
H361	Предположительно может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EU032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

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

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

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

ХРАНЕНИЕ

- Контроли транспортируются в замороженном состоянии и должны храниться при температуре -10°C или ниже.
- Размороженные контроли остаются стабильными до 90 дней, когда хранятся при температуре $2 - 8^{\circ}\text{C}$, без превышения срока годности, указанного на флаконе.
- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Перед использованием разморозьте контроли ARCHITECT BNP Controls при комнатной температуре. После разморозки рекомендуется зафиксировать дату разморозки на упаковке или флаконе для наглядного отслеживания срока годности.
- Перед использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон (5 - 10 раз).
- После каждого использования плотно закрывайте флаконы с контролями крышкой и помещайте в место с соответствующей температурой хранения ($2 - 8^{\circ}\text{C}$).

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
Другие символы	
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
RANGE	Диапазон
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: январь 2020 г.

©2020 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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