ARCHITECT
STAT Troponin-I Controls

REF 2K41-10

ru

STAT Troponin-I
2K41
G6-4411 / R26
C2K41R

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2015 г.

	2017-12-31
LOT	TNI1712M

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT Troponin-I Controls предназначены для проверки точности и воспроизводимости системы ARCHITECT iSystem с опцией протокола STAT при количественном определении кардиального тропонина-I (cTnI) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT STAT Troponin-I.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (3,0 мл каждый) контролей ARCHITECT STAT Troponin-I Controls. Низкий, Средний и Высокий контроли содержат рекомбинантный кардиальный комплекс тропонина IC человека в BES-буфере с протеиновыми стабилизаторами (белок рыбы и человека). Консерванты: противомикробные и противогрибковые препараты.

Следующие диапазоны концентраций могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на системе ARCHITECT iSystem с опцией протокола STAT:

	Целевая концентрация		
Контроль	**(нг/мл)**	**(мкг/л)**	**(нг/л)**
CONTROL L	0,13	0,13	131,28
CONTROL M	0,55	0,55	546,05
CONTROL H	14,57	14,57	14567,83

	Диапазон		
Контроль	**(нг/мл)**	**(мкг/л)**	**(нг/л)**
CONTROL L	0,09 - 0,17	0,09 - 0,17	91,90 - 170,66
CONTROL M	0,38 - 0,71	0,38 - 0,71	382,23 - 709,86
CONTROL H	10,20 - 18,94	10,20 - 18,94	10197,48 - 18938,18

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

Полученные результаты следует использовать при разработке процедур контроля качества вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит сухой натуральный каучук.**
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Использованный в контролях белок человека не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H335	Может вызывать раздражение дыхательных путей.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.

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

Реагирование	
P305+P351+ P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
P312	Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/терапевту при плохом самочувствии.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

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

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
-

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Саморазмораживающиеся морозильные камеры непригодны для хранения материала.
- Полностью разморозьте при комнатной температуре (15-30°C) в течение 30-60 минут. Перед использованием ТЩАТЕЛЬНО перемешайте, перевернув флаконы 5-10 раз. Непосредственно после каждого использования помещайте размороженные контроли обратно в холодильник (2-8°C), где они могут храниться в течение 30 дней после разморозки.

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Содержит натуральный латекс
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Произведено в США
REF	Каталожный номер
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре
WARNING: EYE IRRITANT	Предупреждение: Вызывает раздражение глаз.
WARNING: RESPIRATORY IRRITANT	Предупреждение: Может вызывать раздражение дыхательных путей.
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WARNING: SEVERE IRRITANT	Предупреждение: Сильный раздражитель
WARNING: SKIN IRRITANT	Предупреждение: Вызывает раздражение кожи.

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

Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064
USA

EC REP ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

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

Редакция: ноябрь 2015 г.

©2004, 2015 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя:
ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр.1, 6 этаж;
Тел.: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

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

ARCHITECT
STAT CK-MB Controls

REF 2K42-10

ru
STAT CK-MB
2K42
G69652R21
C2K42R

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2019 г.

	2022-09-30
LOT	CKM2209M

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT STAT CK-MB Controls предназначены для проверки точности и воспроизводимости системы ARCHITECT iSystem с опцией протокола STAT при количественном определении CK-MB в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT STAT CK-MB.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (3,0 мл каждый) контролей ARCHITECT STAT CK-MB Controls. Низкий, Средний и Высокий контроли содержат рекомбинантный CK-MB в BES-буфере со стабилизатором на основе белка человека. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Следующие диапазоны концентраций могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на системе ARCHITECT iSystem с опцией протокола STAT:

	Целевое значение концентрации		Диапазон	
Контроль	**(нг/мл)**	**(мкг/л)**	**(нг/мл)**	**(мкг/л)**
CONTROL L	6,43	6,43	4,50 - 8,35	4,50 - 8,35
CONTROL M	25,10	25,10	17,57 - 32,62	17,57 - 32,62
CONTROL H	69,74	69,74	48,82 - 90,66	48,82 - 90,66

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L / CONTROL M / CONTROL H	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

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

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

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
-

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Саморазмораживающиеся морозильные камеры непригодны для хранения материала.
- Полностью разморозьте при комнатной температуре (15 - 30°C) в течение 30 - 60 минут. Перед использованием ТЩАТЕЛЬНО перемешайте, перевернув флаконы 5 - 10 раз. Непосредственно после каждого использования помещайте размороженные контроли обратно в холодильник (2 - 8°C), где они могут храниться в течение 30 дней после разморозки.

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Содержит натуральный латекс
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
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 Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064
USA

EC REP Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

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

Редакция: ноябрь 2019 г.

©2005, 2019 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

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

ARCHITECT
STAT Myoglobin Controls

REF 2K43-10

ru

STAT Myoglobin
2K43
G69744R20
C2K43R

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2019 г.

	2022-09-30
LOT	MYO2209M

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT STAT Myoglobin Controls предназначены для проверки точности и воспроизводимости системы ARCHITECT iSystem с протоколом STAT при количественном определении миоглобина в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT STAT Myoglobin.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (3,0 мл каждый) контролей ARCHITECT STAT Myoglobin Controls. Контроли содержат миоглобин человека в BES-буфере. Стабилизатор: протеин человека. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Следующие диапазоны концентраций могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на системе ARCHITECT iSystem с опцией протокола STAT:

	Целевая концентрация		Диапазон	
Контроль	**(нг/мл)**	**(мкг/л)**	**(нг/мл)**	**(мкг/л)**
CONTROL L	56,2	56,2	39,3 - 73,0	39,3 - 73,0
CONTROL M	260,3	260,3	182,2 - 338,4	182,2 - 338,4
CONTROL H	660,7	660,7	462,5 - 858,9	462,5 - 858,9

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L / CONTROL M / CONTROL H	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

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

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

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- -10°C

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Саморазмораживающиеся морозильные камеры непригодны для хранения материала.
- Полностью разморозьте при комнатной температуре (15 - 30°C) в течение 30 - 60 минут. Перед использованием ТЩАТЕЛЬНО перемешайте, перевернув флаконы 5 - 10 раз. Непосредственно после каждого использования помещайте размороженные контроли обратно в холодильник (2 - 8°C), где они могут храниться в течение 30 дней после разморозки.

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Содержит натуральный латекс
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
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 Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064
USA

EC REP Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

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

Редакция: ноябрь 2019 г.

©2005, 2019 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

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