

Только для диагностики *in vitro*.**ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА**

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП**НАЗНАЧЕНИЕ**

HDL/LDL-Cholesterol Control Serum (контрольная сыворотка с холестерином ЛПВП/ЛПНП) – это контроль на основе лиофилизированной человеческой сыворотки, предназначенный для мониторинга аналитических характеристик реагентов для определения холестерина ЛПВП и ЛПНП (OSR6187 и OSR6183 соответственно) на анализаторах Beckman Coulter.

РЕАГЕНТЫ**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

Биологические материалы человеческого происхождения, содержащиеся в данном продукте, были протестированы на наличие антител к ВГС, ВИЧ 1 и 2, а также HBs антигена, и были признаны не содержащими указанных белков; анализы проводились для каждого донора. Однако поскольку ни один из известных аналитических методов не обеспечивает стопроцентного обнаружения возбудителей инфекции в продуктах из человеческой крови, с данным продуктом следует обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Лиюфилизированная человеческая сыворотка, содержащая холестерин ЛПВП и холестерин ЛПНП человека.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Не классифицируется как опасное вещество

ХРАНИЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

В закрытом состоянии и при температуре хранения 2...8°C контроли сохраняют стабильность в течение всего срока годности. После приготовления растворов контроли остаются стабильными в течение 7 дней при температуре 2...8°C. Растворы могут быть аликвотированы и однократно заморожены. В замороженном растворе контроли остаются стабильными в течение 30 дней при температуре хранения -20°C.

Для сохранения стабильности контролей Beckman Coulter рекомендует герметично закрывать флаконы сразу после использования и соблюдать меры предосторожности, позволяющие избежать контаминации.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЬНОГО ВЕЩЕСТВА

1. Аккуратно снимите с флакона крышку и резиновую пробку, не допуская потерь лиофилизированного материала.
2. С помощью мерной пипетки, откалиброванной для точного отбора 5,0 мл, добавьте к лиофилизированному материалу 5,0 мл стерильной деионизированной воды с температурой 15...25°C.
3. Закройте флакон резиновой пробкой и растворите содержимое, плавно перемешивая флакон в течение 30 минут. Не допускайте образования пены.
4. Продолжайте перемешивание до тех пор, пока раствор не станет гомогенным и весь лиофилизированный материал не растворится.
5. Запишите дату растворения контрольного препарата на этикетке флакона.

ЗНАЧЕНИЯ АНАЛИЗОВ

См. таблицу установленных средних значений и диапазонов допустимых значений.

Значения для HDL/LDL-Cholesterol Control Sera (контрольных сывороток с холестерином ЛПВП/ЛПНП) сопоставляют со значениями, полученными стандартным методом US CDC (Центр по контролю заболеваемости, США), применяемым для определения холестерина ЛПНП и ЛПВП.^{1,2}

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

См. инструкции по применению соответствующего продукта.

Каждая лаборатория определяет частоту проведения контроля качества самостоятельно, однако хорошей лабораторной практикой считается ежедневное измерение контролей вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.

Результаты, полученные в отдельной лаборатории, могут отличаться от приведенного среднего значения. В связи с этим желательно, чтобы каждая лаборатория в соответствии с собственными требованиями и на основании результатов нескольких серий измерений установила для каждого аналита целевые значения и частоту анализа контрольного образца. Эти средние значения не должны выходить за пределы соответствующих принятых интервалов, приведенных в прилагаемой таблице.

Если в серии измерений контрольных образцов выявлены какие-либо тенденции или значения содержания аналита внезапно изменились, следует проверить все параметры теста.

В каждой лаборатории должен быть разработан план мер по устранению неисправностей на случай, если значения для контролей выйдут за установленные пределы.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Добавлено СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

ССЫЛКИ

1. Hainline A, Karon J, Lippel K, eds. Manual of laboratory operations. In: Lipid Research Clinics Program, Lipid and lipoprotein analysis, 2nd ed. Bethesda, MD: U.S. Dept. Health and Human Services, 1982.
2. Bachorik PS, Ross JW, for the National Cholesterol Education Program Working Group on Lipoprotein Measurement. Guidelines on the measurement of low-density lipoprotein cholesterol: executive summary. Clin Chem 1995;44:1414-20.



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Только для диагностики *in vitro*.**ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА**

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП**НАЗНАЧЕНИЕ**

Калибратор для мочевых тестов (URINE CALIBRATOR) – это жидкий калибратор на основе мочи человека, предназначенный для использования с перечисленными ниже реагентами Beckman Coulter System Reagents на анализаторах Beckman Coulter.

α -Amylase	OSR6x06/OSR6x82
Calcium	OSR6x13/OSR6x117
Glucose	OSR6x21
Inorganic Phosphorous	OSR6x22
Urea	OSR6x34/OSR6x41
Uric Acid	OSR6x98
Creatinine	OSR6x78/OSR6x204
Magnesium	OSR6x89

РЕАГЕНТЫ**СОДЕРЖАНИЕ**

Жидкая моча человека, содержащая амилазу, кальций, глюкозу, неорганический фосфор, мочевины, мочевую кислоту, креатинин, магний и консервант.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

Образцы сыворотки крови от всех доноров мочи, использованной для приготовления данного продукта, были протестированы на наличие антител к ВГС, ВИЧ 1 и 2, а также HBs антигена, и были признаны не содержащими указанных белков. Однако поскольку ни один из известных аналитических методов не обеспечивает стопроцентного обнаружения возбудителей инфекции в продуктах человеческого происхождения, с данным продуктом следует обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Данный продукт содержит материал животного происхождения. Данный продукт должен рассматриваться как потенциальный источник распространения инфекционных заболеваний.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Калибратор для мочевых тестов (URINE CALIBRATOR) EUN208

Может вызывать аллергическую реакцию.

реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибратор готов к использованию. Перед использованием плавно переверните каждый флакон несколько раз для получения гомогенной смеси.

На этикетке флакона напишите дату вскрытия флакона с калибратором.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРАТОРА

1. Транспортирование и хранение следует осуществлять в оригинальной упаковке при температуре 2...8°C
2. Не замораживать
3. Срок годности указан на упаковке калибраторов и составляет 12 месяцев от даты производства. Дата производства и дата истечения срока годности указаны на упаковке.
4. Невскрытый калибратор при температуре хранения 2...8°C сохраняет стабильность в течение всего срока годности.
5. После открытия флаконов калибраторы стабильны в течение 12 недель при условии, что они не содержат загрязнений, плотно закрыты крышкой сразу же после использования и хранятся при температуре от 2 до 8°C.
6. Не используйте калибраторы после истечения срока годности, указанного на этикетке.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРА

См. таблицу назначенных значений в этом наборе.

Значения для калибратора были определены на анализаторах Beckman Coulter с использованием стандартизованных процедур и реагентов Beckman Coulter System Reagents. Убедитесь в том, что номер партии на флаконе с калибратором соответствует номеру, указанному в таблице установленных значений из листка-вкладыша.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

См. инструкции по применению соответствующего продукта.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель гарантирует, что продукт соответствует требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество гарантированы до истечения срока годности. Изготовитель отвечает за дефекты продукции, за исключением дефектов, которые появились вследствие неправильного использования, перевозки и хранения, третьих лиц или непреодолимой силы. Изготовитель гарантирует замену продукта за свой счет, если технические и функциональные качества (потребительские качества) не отвечают требованиям нормативной и технической документации, если заявленные дефекты являлись следствием скрытого дефекта материалов или низкого качества производства изготовителем. При наличии вопросов относительно качества продукта обращайтесь к представителю производителя в Российской Федерации:

Номер партии на флаконе соответствует номеру партии в таблице на листе присвоения значения.

Выбранное значение подходит для единиц в настройках параметров анализатора.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

История редакций предыдущей версии

Инструкции по применению (IFU), специфические для продажи в России



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com