AU

Инструкции по применению

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

CK-MB
CK-MB Control Serum Level 2 (КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА С КК-МВ УРОВЕНЬ 2)

REF ODR30036 9 x 2 мл (крышка черного цвета)

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

CK-MB Control Serum Level 2 (контрольная сыворотка с КК-МВ Уровень 2) – это контрольный образец на основе лиофилизированной человеческой сыворотки, предназначенный для контроля правильности и точности результатов определения КК-МВ с использованием реагента OSR61155 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 с использованием методов, одобренных FDA, 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 человеческого происхождения, с данным продуктом следует обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Лиофилизированная сыворотка человека, содержащая сердечный изофермент (МВ-фракцию) креатинфосфокиназы.

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических трубах водопровода. См. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH)) «Взрывоопасные азиды (8/16/76)».
Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Не классифицируется как опасное вещество

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

При хранении в закрытом виде при температуре 2…8°C контрольная сыворотка с КК-MB сохраняет стабильность в течение всего срока годности.

При хранении вскрытого флакона плотно закрытым после каждого использования и в отсутствие в нем загрязнений контрольная сыворотка сохраняет стабильность в течение 5 дней при температуре хранения 2…8°C, в течение 8 часов при температуре хранения 15…25°C и в течение 4 недель при температуре хранения -20°C (в случае однократного замораживания).

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 2,0 мл, добавьте к лиофилизированному материалу 2,0 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.

Значение для CK-MB Control Serum Level 2 (контроля КК-MB Уровня 2) стандартизовано с использованием стандартного метода IFCC для определения общей КК (CK^{total}) с добавлением антител; анализ проводили вручную, а результаты рассчитывали с использованием мольного коэффициента поглощения ε.

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

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

См. инструкции по применению соответствующего продукта.

Каждая лаборатория определяет частоту проведения контроля качества самостоятельно, однако надлежащей лабораторной практикой считается их ежедневное измерение 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»

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

История редакций предыдущей версии

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением сербского языка

Добавлено СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

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

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

AU

Инструкции по применению

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

CK-MB
CK-MB Control Serum Level 1 (КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА С КК-МВ УРОВЕНЬ 1)

REF ODR30035 9 x 2 мл (крышка белого цвета)

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

CK-MB Control Serum Level 1 (контрольная сыворотка с КК-МВ Уровень 1) – это контрольный образец на основе лиофилизированной человеческой сыворотки, предназначенный для контроля правильности и точности результатов определения КК-МВ с использованием реагента OSR61155 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 с использованием методов, одобренных FDA, 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 человеческого происхождения, с данным продуктом следует обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Лиофилизированная сыворотка человека, содержащая сердечный изофермент (МВ-фракцию) креатинфосфокиназы.

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических трубах водопровода. См. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH)) «Взрывоопасные азиды (8/16/76)».
Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Не классифицируется как опасное вещество

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

При хранении в закрытом виде при температуре 2…8°C контрольная сыворотка с КК-MB сохраняет стабильность в течение всего срока годности.

При хранении вскрытого флакона плотно закрытым и в отсутствие в нем загрязнений контрольная сыворотка сохраняет стабильность в течение 5 дней при температуре хранения 2…8°C, в течение 8 часов при температуре хранения 15…25°C и в течение 4 недель при температуре хранения -20°C (в случае однократного замораживания).

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 2,0 мл, добавьте к лиофилизированному материалу 2,0 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.

Значение для CK-MB Control Serum Level 1 (контроля КК-MB Уровня 1) стандартизовано с использованием стандартного метода IFCC для определения общей КК (CK_{total}) с добавлением антител; анализ проводили вручную, а результаты рассчитывали с использованием мольного коэффициента поглощения ε.

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

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

См. инструкции по применению соответствующего продукта.

Каждая лаборатория определяет частоту проведения контроля качества самостоятельно, однако надлежащей лабораторной практикой считается их ежедневное измерение 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»

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

История редакций предыдущей версии
Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением сербского языка

Добавлено СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

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

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

BECKMAN COULTER

CE

AU

Инструкции по применению

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

CK-MB CAL
CK-MB Calibrator

REF ODR30034 6 x 1 мл (Крышка белого цвета)

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

CK-MB Calibrator (калибратор КК-МВ) – это лиофилизированный калибратор, приготовленный на основе человеческой сыворотки и предназначенный для калибровки реагента CK-MB OSR61155, применяемого на анализаторах Beckman Coulter.

РЕАГЕНТЫ

СОДЕРЖАНИЕ

Лиофилизированная сыворотка человека, содержащая сердечный изофермент (МВ-фракцию) креатинфосфокиназы.

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 с использованием методов, одобренных FDA, 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 человеческого происхождения, с данным продуктом следует обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

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

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических трубах водопровода. См. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH)) «Взрывоопасные азиды (8/16/76)».
Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Не классифицируется как опасное вещество

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

1. Аккуратно снимите с флакона крышку и резиновую пробку, не допуская потерь лиофилизированного материала.
2. С помощью мерной пипетки, откалиброванной для точного отбора 1,0 мл, добавьте к лиофилизированному материалу 1,0 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. На этикетке флакона напишите дату приготовления раствора калибратора.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРАТОРА

Невскрытый калибратор КК-МВ (CK-MB Calibrator) при температуре хранения 2…8°C сохраняет стабильность в течение всего срока годности.

При хранении вскрытого флакона плотно закрытым и в отсутствие в нем загрязнений контрольная сыворотка сохраняет стабильность в течение 5 дней при температуре хранения 2…8°C, в течение 8 часов при температуре хранения 15…25°C и в течение 4 недель при температуре хранения -20°C (в случае однократного замораживания).

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРА

См. таблицу назначенных значений в этом наборе.

Значение для Калибратора КК-МВ (CK-MB Calibrator) стандартизовано с использованием стандартного метода IFCC для определения общей КФК (CK_{total}) с добавлением антитела; анализ проводили вручную, а результаты рассчитывали с использованием мольного коэффициента поглощения ε.

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

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

См. инструкции по применению соответствующего продукта.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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»

История редакций предыдущей версии

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением сербского языка

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

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