BECKMAN COULTER

CE

AU

Инструкции по применению

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Control Serum L1
CONTROL SERUM 1
(Контрольная сыворотка 1)

REF ODC0003 20 x 5 мл (крышка зеленого цвета)

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Control Serum 1 (Контрольная сыворотка 1) – это контроль на основе лиофилизированной человеческой сыворотки, предназначенный для использования в комбинации с Control Serum 2 ODC0004 (Контрольной сывороткой 2) для мониторинга аналитических характеристик реагентов системы Beckman Coulter, используемых на анализаторах Beckman Coulter и перечисленных в сопроводительной таблице.

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 этом продукте, были протестированы на антитела к вирусу гепатита, поверхностный антиген вируса гепатита B и антитела к ВИЧ 1/2 на основе одного донора с помощью методов, утвержденных Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), и были признаны неактивными.

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.

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

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Лиофилизированная человеческая сыворотка с химическими добавками и необходимыми ферментами человеческого и животного происхождения. Сыворотка также содержит консерванты и стабилизаторы.

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

Примечание: Эти концентрации аналитов зависят от партии и перечислены в сопроводительной таблице.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Не классифицируется как опасное вещество

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невскрытый контроль при температуре хранения 2…8°C сохраняет стабильность в течение всего срока годности. После разведения контроль сохраняет стабильность в соответствии с данными в приведенной ниже таблице стабильности разведенных реагентов при условии, что в нем отсутствуют загрязнения, флакон сразу же после каждого использования плотно закрывают, а температура хранения составляет 2…8°C.

Примечание: В случае бактериального загрязнения появляется характерный запах, а уровень глюкозы снижается; при появлении подобных признаков флакон следует выбросить.

Стабильность приготовленного раствора	2…8°C	**-20°C****
Bilirubin-Total и Direct (хранить в темном месте) и Cholinesterase	24 часа	5 дней
Cholinesterase	24 часа	2 дней
*ACP	24 часа	1 месяц
ALP, ALT, Amylase, AST, CK-NAC, GGT, GLDH, HBDH, LDH, Lipase, Inorganic Phosphorus, Triglyceride	2 дней	1 месяц
Albumin, Calcium, Chloride, Cholesterol, Creatinine, Glucose, Iron, Lactate, Lithium, Magnesium, Potassium, Sodium, Total Protein, UIBC, Urea & Uric Acid, IgA, IgG, IgM, APO A1	7 дней	1 месяц

* Стабилизатор ACP, входящий в набор реагентов, в данный контроль добавлять не следует.

**В случае однократного замораживания.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЬНОГО ВЕЩЕСТВА

Во избежание образования конденсата во флаконе, перед вскрытием доведите его до комнатной температуры.

Перед вскрытием флакона слегка постучите по крышке с тем, чтобы высвободить лиофилизат, застрявший в пробке. Во избежание потерь лиофилизата открывайте флакон с осторожностью.

Добавьте во флакон свеже-деионизированную воду, доведенную до комнатной температуры (около 20°C). Для этого используйте откалиброванную пипетку, с помощью которой можно отмерить в точности 5,0 мл; если вы не уверены в точности пипетки, отобранную воду взвесьте.

Переверните флакон 3 раза и оставьте на 10 минут. Полностью растворите содержимое флакона, плавно перемешивая его на роллере в течение 30 минут. Не встряхивайте флакон, так как при этом может образоваться пена.

Продолжайте перемешивание до тех пор, пока раствор не станет гомогенным и весь лиофилизированный материал не растворится.

На этикетке флакона напишите дату приготовления. Храните при температуре 2…8°C.

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

Примечание: Для определения Alkaline Phosphatase (Щелочной фосфатазы) рекомендуется перед использованием дать постоять приготовленной сыворотке не менее 2 часов при температуре 2…8°C.

ЗНАЧЕНИЯ АНАЛИЗОВ

См. таблицу установленных средних значений и допустимых диапазонов.

Значения установлены с использованием системы Beckman Coulter System. Данные значения - это средние значения, полученные либо при пятикратном измерении контроля не менее чем в 5 независимых сериях измерений, либо при трехкратном измерении не менее чем в 8 независимых сериях измерений.

Диапазоны значений определяются максимально допустимым отклонением результата при однократном измерении согласно Rilibäk.[1] Для аналитов, не перечисленных в Rilibäk, приведенные диапазоны имеют границы, соответствующие +/-20% от заданного среднего значения.

В случае, когда для мониторинга рабочих характеристик аналитического метода используется программа контроля качества анализатора, стандартные отклонения для конкретного аналита следует определять в каждой лаборатории. Эти стандартные отклонения невозможно установить исходя из приведенных допустимых диапазонов.

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.

Убедитесь в том, что номер партии на флаконе с контролем соответствует номеру, указанному в сопроводительной таблице.

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

Добавлено СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Обновлена классификация опасностей по системе GHS

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

ССЫЛКИ

1. Richtlinien der Bundesärztekammer, DG Klinische Chemie Mitteilungen 2001;32(6).

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

AU

Инструкции по применению

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Control Serum L2
CONTROL SERUM 2
(Контрольная сыворотка 2)

REF ODC0004 20 x 5 мл (крышка красного цвета)

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Control Serum 2 (Контрольная сыворотка 2) – это контроль на основе лиофилизированной человеческой сыворотки, предназначенный для использования в комбинации с Control Serum 1 ODC0003 (Контрольной сывороткой 1) для мониторинга аналитических характеристик реагентов системы Beckman Coulter, используемых на анализаторах Beckman Coulter и перечисленных в сопроводительной таблице.

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 этом продукте, были протестированы на антитела к вирусу гепатита, поверхностный антиген вируса гепатита B и антитела к ВИЧ 1/2 на основе одного донора с помощью методов, утвержденных Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), и были признаны неактивными.

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.

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

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Лиофилизированная человеческая сыворотка с химическими добавками и необходимыми ферментами человеческого и животного происхождения. Сыворотка также содержит консерванты и стабилизаторы.

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

Примечание: Эти концентрации аналитов зависят от партии и перечислены в сопроводительной таблице.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Не классифицируется как опасное вещество

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невскрытый контроль при температуре хранения 2…8°C сохраняет стабильность в течение всего срока годности. После разведения контроль сохраняет стабильность в соответствии с данными в приведенной ниже таблице стабильности разведенных реагентов при условии, что в нем отсутствуют загрязнения, флакон сразу же после каждого использования плотно закрывают, а температура хранения составляет 2…8°C.

Примечание: В случае бактериального загрязнения появляется характерный запах, а уровень глюкозы снижается; при появлении подобных признаков флакон следует выбросить.

Стабильность приготовленного раствора	2…8°C	**-20°C****
Bilirubin-Total и Direct (хранить в темном месте) и Cholinesterase	24 часа	5 дней
Cholinesterase	24 часа	2 дней
*ACP	24 часа	1 месяц
ALP, ALT, Amylase, AST, CK-NAC, GGT, GLDH, HBDH, LDH, Lipase, Inorganic Phosphorus, Triglyceride	2 дней	1 месяц
Albumin, Calcium, Chloride, Cholesterol, Creatinine, Glucose, Iron, Lactate, Lithium, Magnesium, Potassium, Sodium, Total Protein, UIBC, Urea & Uric Acid, IgA, IgG, IgM, APO A1, APO B	7 дней	1 месяц

* Стабилизатор ACP, входящий в набор реагентов, в данный контроль добавлять не следует.

**В случае однократного замораживания.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЬНОГО ВЕЩЕСТВА

1. Во избежание образования конденсата во флаконе, перед вскрытием доведите его до комнатной температуры.
2. Перед вскрытием флакона слегка постучите по крышке с тем, чтобы высвободить лиофилизат, застрявший в пробке. Во избежание потерь лиофилизата открывайте флакон с осторожностью.
3. Добавьте во флакон свеже-деионизированную воду, доведенную до комнатной температуры (около 20°C). Для этого используйте откалиброванную пипетку, с помощью которой можно отмерить в точности 5,0 мл; если вы не уверены в точности пипетки, отобранную воду взвесьте.
4. Переверните флакон 3 раза и оставьте на 10 минут. Полностью растворите содержимое флакона, плавно перемешивая его на роллере в течение 30 минут. Не встряхивайте флакон, так как при этом может образоваться пена.
5. Продолжайте перемешивание до тех пор, пока раствор не станет гомогенным и весь лиофилизированный материал не растворится.
6. На этикетке флакона напишите дату приготовления. Храните при температуре 2…8°C.

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

Примечание: Для определения Alkaline Phosphatase (Щелочной фосфатазы) рекомендуется перед использованием дать постоять приготовленной сыворотке не менее 2 часов при температуре 2…8°C.

ЗНАЧЕНИЯ АНАЛИЗОВ

См. таблицу установленных средних значений и допустимых диапазонов.

Значения установлены с использованием системы Beckman Coulter System. Данные значения - это средние значения, полученные либо при пятикратном измерении контроля не менее чем в 5 независимых сериях измерений, либо при трехкратном измерении не менее чем в 8 независимых сериях измерений.

Диапазоны значений определяются максимально допустимым отклонением результата при однократном измерении согласно Rilibäk.[1] Для аналитов, не перечисленных в Rilibäk, приведенные диапазоны имеют границы, соответствующие +/-20% от заданного среднего значения.

В случае, когда для мониторинга рабочих характеристик аналитического метода используется программа контроля качества анализатора, стандартные отклонения для конкретного аналита следует определять в каждой лаборатории. Эти стандартные отклонения невозможно установить исходя из приведенных допустимых диапазонов.

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.

Убедитесь в том, что номер партии на флаконе с контролем соответствует номеру, указанному в сопроводительной таблице.

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

Добавлено СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Обновлена классификация опасностей по системе GHS

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

ССЫЛКИ

1. Richtlinien der Bundesärztekammer, DG Klinische Chemie Mitteilungen 2001;32(6).

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.

System Cal
System Calibrator

REF 66300 20 x 5 мл

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

System Calibrator (системный калибратор) – это калибровочная сыворотка, предназначенная для использования с реагентами Beckman Coulter System на анализаторах Beckman Coulter серии AU.

РЕАГЕНТЫ

СОДЕРЖАНИЕ

Человеческая сыворотка с химическими добавками и необходимыми ферментами человеческого, животного или растительного происхождения.

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.

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

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Не классифицируется как опасное вещество

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

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

1. Во избежание образования конденсата во флаконе, перед вскрытием доведите его до комнатной температуры.
2. Перед вскрытием флакона слегка постучите по крышке с тем, чтобы высвободить лиофилизат, застрявший в пробке. Во избежание потерь лиофилизата всегда открывайте флакон с осторожностью.
3. Добавьте во флакон свежую деионизированную воду, доведенную до комнатной температуры (около 20°C). Для этого используйте откалиброванную пипетку, с помощью которой можно отмерить в точности 5,0 мл; если вы не уверены в точности пипетки, отобранную воду взвесьте.
4. Переверните флакон 3 раза и оставьте на 10 минут. Полностью растворите содержимое флакона, плавно перемешивая его на роллере в течение 30 минут. Не встряхивайте флакон, так как при этом может образоваться пена.
5. Продолжайте перемешивание до тех пор, пока раствор не станет гомогенным и весь лиофилизированный материал не растворится.
6. На этикетке флакона напишите дату приготовления. Храните при температуре 2…8°C.

Примечания

1. Для определения Щелочной фосфатазы (Alkaline Phosphatase) рекомендуется, чтобы перед использованием приготовленная сыворотка постояла не менее 2 часов при температуре 2…8°C.
2. Реагент Липазу (Lipase) следует калибровать обычным способом в режиме AB. См. листок-вкладыш.

Важно для ферментов (кроме липазы)

Чтобы легко получить корректное значение MB-фактора для данного анализатора, рекомендуется провести 5 независимых калибровок. Для каждой калибровки следует использовать свежий флакон с калибратором. При расчете среднего для серии независимых калибровок значения данные необходимо проверить на предмет явных выбросов; соответствующие измерения следует повторить, а данные заменить.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРАТОРА

Невскрытый калибратор при температуре хранения 2…8°C сохраняет стабильность в течение всего срока годности.

Ниже представлена информация по стабильности компонентов разведенного калибратора в отсутствие бактериального загрязнения:

	- 20°C *	2…8°C
Щелочная фосфатаза (Alkaline Phosphatase), АлАт (ALT), АсАт (AST), амилаза (Amylase), холинэстераза (Cholinesterase), КК-NAC (CK-NAC), ГГТ (GGT), ГБДГ (HBDH), ЛДГ (LDH)	Не рекомендуется	8 часов

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

Альбумин (Albumin), Креатинин (Creatinine), Холестерин (Cholesterol), Глюкоза (Glucose), Лактат (Lactate), Липаза (Lipase), Общий белок (Total Protein), Триглицериды (Triglyceride), ОЖСС (UIBC), Мочевина (Urea), Мочевая кислота (Uric Acid), **Билирубин (Bilirubin), ***Неорганический фосфор (Inorganic Phosphorous)	1 месяц	30 часов
Кальций (Calcium), Железо (Iron), Магний (Magnesium)	1 месяц	1 неделя

*В случае однократного замораживания.

***До партии 112 реагент Неорганический фосфор (Inorganic Phosphorous) оставался стабильным в течение 1 недели.

Исключения

** Билирубин (Bilirubin): после замораживания билирубин в калибраторе остается стабильным в течение 5 дней.

Поскольку билирубин чувствителен к свету, а коричневый флакон частично пропускает свет, при калибровке реагента Билирубин (Bilirubin) флаконы с калибратором рекомендуется хранить в темном месте.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРА

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. соответствующую литературу по продукту.

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

Код Инструкций по применению (IFU) был пересмотрен для стандартизации соглашения о присвоении номеров документов для каждой территории продаж.

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

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