BECKMAN COULTER

CE

AU

Инструкции по применению

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

CRP (Latex)
CRP (Latex) Control Serum
(Контрольная сыворотка с С-РБ (латексом))

REF ODC0013 Контроль 1 2 x 3 мл (крышка белого цвета)
Контроль 2 2 x 3 мл (крышка синего цвета)

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

CRP (Latex) Control Serum (контрольная сыворотка с С-РБ (латексом)) – это жидкий контроль на основе человеческой сыворотки, предназначенный для мониторинга аналитических характеристик чувствительных и высокочувствительных методов определения С-РБ с использованием реагента CRP (Latex) OSR6199 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

Жидкая среда на основе сыворотки человека, содержащая человеческий С-РБ и консерванты в различных количествах.

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

В закрытом состоянии и при температуре хранения 2…8°C контроли сохраняют стабильность в течение всего срока годности. После вскрытия флаконов контроли сохраняют стабильность в течение 30 дней при условии, что в них отсутствуют загрязнения, флаконы сразу же после каждого использования плотно закрывают, а температура хранения составляет 2…8°C.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЬНОГО ВЕЩЕСТВА

Контроли готовы к использованию. Перед использованием плавно переверните каждый флакон несколько раз для получения гомогенной смеси.

На этикетке флакона напишите дату вскрытия флакона с контролем.

ЗНАЧЕНИЯ АНАЛИЗОВ

ссылка[1]

См. таблицу установленных средних значений и диапазонов допустимых значений.

Концентрации С-РБ в контрольных сыворотках измеряли с использованием реагента CRP Latex OSR6199 и калибраторов CRP Calibrator (Latex) ODR3031 и ODC0027; полученные значения сопоставляли со значением для стандартного образца CRM470, как описано в листке-вкладыше к соответствующему калибратору.

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

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

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

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

ССЫЛКИ

1. Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, Carlström A, Johnson AM, Milford Ward A, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins. CRM 470. EUR 15243 EN,1993.

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.

ITA 1
ITA Control Serum 1
(КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА ITA 1)

REF ODC0014 6 x 2 мл (крышка желтого цвета)

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

ITA Control Serum (контрольная сыворотка ITA) – это контроль на основе лиофилизированной человеческой сыворотки, предназначенный для использования в комбинации с контрольными сыворотками ITA ODC0015 и ODC0016 для мониторинга аналитических характеристик реагентов системы Beckman Coulter, используемых на анализаторах Beckman Coulter и перечисленных в нижеприведенной таблице.

Реагент	Номер по кат.	Реагент	Номер по кат.
α-1 acidglycoprotein	OSR6162	Ferritin (ФЕРРИТИН)	OSR61203
α-1 antitrypsin	OSR6163	Haptoglobin	OSR6165
ASO	OSR6194	IgA (Иммуноглобулин A)	OSR61171
β-2 microglobulin	OSR6151	IgG (Иммуноглобулин G)	OSR61172
Ceruloplasmin	OSR6164	IgM (Иммуноглобулин M)	OSR61173
C3 (Фактор C3)	OSR6159	Prealbumin (ТРАНСТИРЕТИН)	OSR6175
C4 (Фактор C4)	OSR6160	RF Latex (РФ латекс)	OSR61105
CRP (С-реактивный белок, С-РБ)	OSR6147	Transferrin	OSR6152
CRP Latex (С-РБ латекс)	OSR6199		

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

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

ITA Control Serum (контрольная сыворотка ITA) приготовлена на основе сыворотки человека и содержит следующие компоненты человеческого происхождения:

Кислый α-1-гликопротеид	Ферритин
α-1-антитрипсин	Гаптоглобин
Антитела к стрептолизину O	Иммуноглобулин A
β-2-микроглобулин	Иммуноглобулин G
Ceruloplasmin	Иммуноглобулин M
Фактор комплемента C3	Преальбумин
Фактор комплемента C4	Ревматоидный фактор
C-реактивный белок	Трансферрин

Также содержит консерванты и стабилизаторы.

⚠ 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

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

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невскрытый контроль при температуре хранения 2…8°C сохраняет стабильность в течение всего срока годности. После вскрытия флакона контроль сохраняет стабильность в течение 30 дней при условии, что в нем отсутствуют загрязнения, флакон сразу же после каждого использования плотно закрывают, а температура хранения составляет 2…8°C.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЬНОГО ВЕЩЕСТВА

Контроль готов к использованию. Перед каждым использованием плавно переверните флакон несколько раз для получения гомогенной смеси. На этикетке флакона напишите дату вскрытия флакона с контролем.

ЗНАЧЕНИЯ АНАЛИЗОВ

См. таблицу установленных средних значений и диапазонов допустимых значений.

Средние значения содержания аналита в ITA Control Serum (контрольной сыворотке ITA) установлены на соответствующих анализаторах Beckman Coulter с использованием комбинаций реагента и калибратора, позволяющих провести сопоставление со значениями для стандартных образцов, перечисленных в листке-вкладыше к соответствующему калибратору.

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

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 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

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

История редакций предыдущей версии

Добавлено СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Пересмотрен раздел GHS

Добавлено требование нового языка: норвежский.

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.

ITA 2
ITA Control Serum 2
(КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА ITA 2)

REF ODC0015 6 x 2 мл (крышка красного цвета)

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

ITA Control Serum (контрольная сыворотка ITA) – это контроль на основе лиофилизированной человеческой сыворотки, предназначенный для использования в комбинации с контрольными сыворотками ITA Control Sera ODC0014 и ODC0016 для мониторинга аналитических характеристик реагентов системы Beckman Coulter, используемых на анализаторах Beckman Coulter и перечисленных в нижеприведенной таблице.

Реагент	Номер по кат.	Реагент	Номер по кат.
α-1 acidglycoprotein	OSR6162	Ferritin (ФЕРРИТИН)	OSR61203
α-1 antitrypsin	OSR6163	Haptoglobin	OSR6165
ASO	OSR6194	IgA (Иммуноглобулин A)	OSR61171
β-2 microglobulin	OSR6151	IgG (Иммуноглобулин G)	OSR61172
Ceruloplasmin	OSR6164	IgM (Иммуноглобулин M)	OSR61173
C3 (Фактор C3)	OSR6159	Prealbumin (ТРАНСТИРЕТИН)	OSR6175
C4 (Фактор C4)	OSR6160	RF Latex (РФ латекс)	OSR61105
CRP (С-реактивный белок, С-РБ)	OSR6147	Transferrin	OSR6152
CRP Latex (С-РБ латекс)	OSR6199		

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

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

ITA Control Serum (контрольная сыворотка ITA) приготовлена на основе сыворотки человека и содержит следующие компоненты человеческого происхождения:

Кислый α-1-гликопротеид	Ферритин
α-1-антитрипсин	Гаптоглобин
Антитела к стрептолизину O	Иммуноглобулин A
β-2-микроглобулин	Иммуноглобулин G
Ceruloplasmin	Иммуноглобулин M
Фактор комплемента C3	Преальбумин
Фактор комплемента C4	Ревматоидный фактор
C-реактивный белок	Трансферрин

Также содержит консерванты и стабилизаторы.

⚠ 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

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

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невскрытый контроль при температуре хранения 2…8°C сохраняет стабильность в течение всего срока годности. После вскрытия флакона контроль сохраняет стабильность в течение 30 дней при условии, что в нем отсутствуют загрязнения, флакон сразу же после каждого использования плотно закрывают, а температура хранения составляет 2…8°C.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЬНОГО ВЕЩЕСТВА

Контроль готов к использованию. Перед каждым использованием плавно переверните флакон несколько раз для получения гомогенной смеси. На этикетке флакона напишите дату вскрытия флакона с контролем.

ЗНАЧЕНИЯ АНАЛИЗОВ

См. таблицу установленных средних значений и диапазонов допустимых значений.

Средние значения содержания аналита в ITA Control Serum (контрольной сыворотке ITA) установлены на соответствующих анализаторах Beckman Coulter с использованием комбинаций реагента и калибратора, позволяющих провести сопоставление со значениями для стандартных образцов, перечисленных в листке-вкладыше к соответствующему калибратору.

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

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 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

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

История редакций предыдущей версии

Добавлено СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Пересмотрен раздел GHS

Добавлено требование нового языка: норвежский.

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.

ITA 3
ITA Control Serum 3
(КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА ITA 3)

REF ODC0016 6 x 2 мл (крышка синего цвета)

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

ITA Control Serum (контрольная сыворотка ITA) – это контроль на основе лиофилизированной человеческой сыворотки, предназначенный для использования в комбинации с контрольными сыворотками ITA Control Sera ODC0014 и ODC0015 для мониторинга аналитических характеристик реагентов системы Beckman Coulter, используемых на анализаторах Beckman Coulter и перечисленных в нижеприведенной таблице.

Реагент	Номер по кат.	Реагент	Номер по кат.
α-1 acidglycoprotein	OSR6162	Ferritin (ФЕРРИТИН)	OSR61203
α-1 antitrypsin	OSR6163	Haptoglobin	OSR6165
ASO	OSR6194	IgA (Иммуноглобулин A)	OSR61171
β-2 microglobulin	OSR6151	IgG (Иммуноглобулин G)	OSR61172
Ceruloplasmin	OSR6164	IgM (Иммуноглобулин M)	OSR61173
C3 (Фактор C3)	OSR6159	Prealbumin (ТРАНСТИРЕТИН)	OSR6175
C4 (Фактор C4)	OSR6160	RF Latex (РФ латекс)	OSR61105
CRP (С-реактивный белок, С-РБ)	OSR6147	Transferrin	OSR6152
CRP Latex (С-РБ латекс)	OSR6199		

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

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

ITA Control Serum (контрольная сыворотка ITA) приготовлена на основе сыворотки человека и содержит следующие компоненты человеческого происхождения:

Кислый α-1-гликопротеид	Ферритин
α-1-антитрипсин	Гаптоглобин
Антитела к стрептолизину O	Иммуноглобулин A
β-2-микроглобулин	Иммуноглобулин G
Ceruloplasmin	Иммуноглобулин M
Фактор комплемента C3	Преальбумин
Фактор комплемента C4	Ревматоидный фактор
C-реактивный белок	Трансферрин

Также содержит консерванты и стабилизаторы.

⚠ 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

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

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невскрытый контроль при температуре хранения 2…8°C сохраняет стабильность в течение всего срока годности. После вскрытия флакона контроль сохраняет стабильность в течение 30 дней при условии, что в нем отсутствуют загрязнения, флакон сразу же после каждого использования плотно закрывают, а температура хранения составляет 2…8°C.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЬНОГО ВЕЩЕСТВА

Контроль готов к использованию. Перед каждым использованием плавно переверните флакон несколько раз для получения гомогенной смеси. На этикетке флакона напишите дату вскрытия флакона с контролем.

ЗНАЧЕНИЯ АНАЛИЗОВ

См. таблицу установленных средних значений и диапазонов допустимых значений.

Средние значения содержания аналита в ITA Control Serum (контрольной сыворотке ITA) установлены на соответствующих анализаторах Beckman Coulter с использованием комбинаций реагента и калибратора, позволяющих провести сопоставление со значениями для стандартных образцов, перечисленных в листке-вкладыше к соответствующему калибратору.

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

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 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

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

История редакций предыдущей версии

Добавлено СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Пересмотрен раздел GHS

Добавлено требование нового языка: норвежский.

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