

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

**SPMC 2
Serum Protein Multi-Calibrator 2
(Мультикалибратор 2 сывороточных
белков)****REF**

ODR3023 1 x 2 мл Калибратор 1 (Крышка белого цвета)
1 x 2 мл Калибратор 2 (Крышка желтого цвета)
1 x 2 мл Калибратор 3 (Крышка оранжевого цвета)
1 x 2 мл Калибратор 4 (Крышка красного цвета)
1 x 2 мл Калибратор 5 (Крышка черного цвета)

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

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП**НАЗНАЧЕНИЕ**

Serum Protein Multi-Calibrator 2 (Мультикалибратор 2 сывороточных белков) предназначен для использования с реагентами для иммунотурбидиметрического анализа, перечисленными в нижеприведенной таблице и применяемыми для количественного определения кислого α -1-гликопротеида, α -1-антитрипсина, β -2-микроглобулина, церулоплазмينا и гаптоглобина на анализаторах Beckman Coulter. Данный материал получен из человеческой сыворотки, а содержание в нем отдельных компонентов в случае необходимости доводили до требуемых значений путем добавления реактивов аналитической степени чистоты и соответствующих сывороточных белков.

Реагент	Номер по кат.
α -1 acidglycoprotein	OSR6162
α -1 antitrypsin	OSR6163
β -2 microglobulin	OSR6151
Ceruloplasmin	OSR6164
Haptoglobin	OSR6165

РЕАГЕНТЫ**СОДЕРЖАНИЕ**

Калибратор приготовлен на основе жидкой сыворотки, pH 7,0, и содержит перечисленные ниже человеческие белки в различных количествах.

Кислый α -1-гликопротеид

α-1-антитрипсин

β-2-микроглобулин

Ceruloplasmin

Гаптоглобин

Также содержит консервант

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



ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азиды 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 азиды натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

SDS

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибраторы готовы 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

В закрытом состоянии и при температуре хранения 2...8°C калибраторы сохраняют стабильность в течение всего срока годности. После вскрытия флаконов калибраторы сохраняют стабильность в течение 30 дней при условии,

что в калибраторах отсутствуют загрязнения, флаконы сразу же после каждого использования плотно закрывают, а температура хранения составляет 2...8°C.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРА

См. таблицу назначенных значений в этом наборе.

Значения для мультикалибратора 2 сывороточных белков (Serum Protein Multi-Calibrator 2) установлены¹ иммунотурбидиметрически с использованием следующих стандартных образцов:^{2,3}

Реагент	Номер по кат.	Стандарт
α-1 acidglycoprotein	OSR6162	Стандарт IFCC CRM 470.
α-1 antitrypsin	OSR6163	Стандарт IFCC CRM 470.
β-2 microglobulin	OSR6151	1ый международный стандарт ВОЗ 1985
Ceruloplasmin	OSR6164	Стандарт IFCC CRM 470.
Haptoglobin	OSR6165	Стандарт IFCC CRM 470.

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»

Пересмотрен раздел GHS

История редакций предыдущей версии

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

ССЫЛКИ

1. Blirup-Jensen S, Johnson AM, Larsen M. Protein standardization IV: value transfer procedure for the assignment of serum protein values from a reference preparation to a target material. Clin Chem Lab Med 2001;39:1110-1122.
2. 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.
3. Vincent C, Esteve J, Cooper EH, Deconninck I, Forbes M, Poulik MD, et al. A collaborative study of a preparation of normal human serum for use as a reference in the assay of beta 2 microglobulin. J Biol Stand 1985;13:185-97.

EC	REP
----	-----

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



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

ООО «Бекмен Култер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.

Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

SPMC 1

Serum Protein Multi-Calibrator 1

REF

ODR3021 1 x 2 мл Калибратор 1 (Крышка белого цвета)
 1 x 2 мл Калибратор 2 (Крышка желтого цвета)
 1 x 2 мл Калибратор 3 (Крышка оранжевого цвета)
 1 x 2 мл Калибратор 4 (Крышка красного цвета)
 1 x 2 мл Калибратор 5 (Крышка черного цвета)
 1 x 2 мл Калибратор 6 (Крышка зеленого цвета)

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Serum Protein Multi-Calibrator (мультикалибратор сывороточных белков) предназначен для использования с реагентами для иммунотурбидиметрического анализа, перечисленными в нижеприведенной таблице и применяемыми для количественного определения иммуноглобулина G, иммуноглобулина A, иммуноглобулина M, фактора комплемента C3, фактора комплемента C4, трансферрина, С-реактивного белка, антител к стрептолизину О и ферритина на анализаторах Beckman Coulter. Данный материал получен из человеческой сыворотки, а содержание в нем отдельных компонентов в случае необходимости доводили до требуемых значений путем добавления реактивов аналитической степени чистоты и соответствующих сывороточных белков. Только для диагностики *in vitro*.

Реагент	Номер по кат.	Реагент	Номер по кат.
IgG (Иммуноглобулин G)	OSR61172	Transferrin	OSR6152
IgA (Иммуноглобулин A)	OSR61171	CRP (С-реактивный белок, С-РБ)	OSR6147
IgM (Иммуноглобулин M)	OSR61173	ASO	OSR6194
C3 (Фактор C3)	OSR6159	Ferritin (ФЕРРИТИН)	OSR61203
C4 (Фактор C4)	OSR6160		

РЕАГЕНТЫ

СОДЕРЖАНИЕ

Калибратор приготовлен на основе жидкой сыворотки, pH 7,0, и содержит перечисленные ниже человеческие белки в различных количествах.

Иммуноглобулин G

Transferrin

Иммуноглобулин A

C-реактивный белок

Иммуноглобулин M

Антитела к стрептолизину O

Фактор комплемента C3

Ферритин

Фактор комплемента C4

Также содержит консервант

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



ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азиды 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 азиды натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

SDS

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРАТОРА

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

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРА

См. таблицу назначенных значений в этом наборе.

Значения для мультикалибратора сывороточных белков (Serum Protein Multi-Calibrator) установлены¹ иммунотурбидиметрически с использованием следующих стандартных образцов^{2,3,4}:

Реагент	Номер по кат.	Стандарт
IgG (Иммуноглобулин G)	OSR61172	Стандарт IFCC CRM 470.
IgA (Иммуноглобулин A)	OSR61771	Стандарт IFCC CRM 470.
IgM (Иммуноглобулин M)	OSR61173	Стандарт IFCC CRM 470.
C3 (Фактор C3)	OSR6159	Стандарт IFCC CRM 470 для фактора C3c.
C4 (Фактор C4)	OSR6160	Стандарт IFCC CRM 470.
Transferrin	OSR6152	Стандарт IFCC CRM 470.
CRP (С-реактивный белок, С-РБ)	OSR6147	Стандарт IFCC CRM 470.
ASO	OSR6194	1ый международный стандарт ВОЗ NIBSC для антител к стрептолизину О, AST.
Ferritin (ФЕРРИТИН)	OSR61203	3ий международный стандарт NIBSC 94/572 для рекомбинантного ферритина

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»

Пересмотрен раздел GHS

История редакций предыдущей версии

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

ССЫЛКИ

1. Blirup-Jensen S, Johnson AM, Larsen M. Protein standardization IV: value transfer procedure for the assignment of serum protein values from a reference preparation to a target material. Clin Chem Lab Med 2001;39:1110-1122.
2. 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.
3. Spaun J, Bentzon MW, Olesen Larsen S, Hewitt LF. International standard for anti-streptolysin-O. Bull Wld Hlth Org 1961;24:271-79.
4. Thorpe SJ, Walker D, Arosio P, Heath A, Cook JD, Worwood M. International collaborative study to evaluate a recombinant L ferritin preparation as an international standard. Clin Chem 1997;43:1582-87.

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



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

ООО «Бекмен Культиер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.

Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com