BECKMAN COULTER

CE

**AU**

# Инструкции по применению

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

**CRP**

## CRP Latex (С-РБ латекс)

REF OSR6199 4 x 30 мл R1, 4 x 30 мл R2
OSR6299 4 x 50 мл R1, 4 x 50 мл R2

**Только для диагностики *in vitro*.**

**ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА**

| Проверено | Дата | Проверено | Дата |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

# ПРИНЦИП

### НАЗНАЧЕНИЕ

Количественное определение С-реактивного белка (С-РБ) в сыворотке и плазме человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах Beckman Coulter серии AU. Только для диагностики in vitro. Нормальное приложение следует использовать для выявления и оценки инфекций, повреждения тканей, воспалительных процессов и связанных с ними заболеваний. Высокочувствительное приложение в качестве стандартного скринингового метода, позволяющего выявить инфекцию или воспаление, не применяют.

### КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

С-реактивный белок (С-РБ) является одним из наиболее чувствительных белков острой фазы. С помощью реагента Beckman Coulter System CRP Latex уровень С-РБ можно определять вплоть до очень низких концентраций, однако вследствие неспецифичности С-РБ как маркера и значительных межиндивидуальных различий в его концентрации, интерпретировать данные по концентрации С-РБ следует с осторожностью; как правило, их сравнивают со значениями концентрации С-РБ, полученными ранее, и с результатами определения других маркеров.

В зависимости от используемого приложения (разных параметров настройки прибора) метод позволяет проводить измерения в двух разных диапазонах:

1. Нормальное приложение (0,2-480 мг/л):[1,2,3,4] Сывороточная концентрация С-реактивного белка может резко увеличиваться после инфаркта миокарда, а также в результате травмы, инфекции, воспаления, хирургического вмешательства или роста злокачественной опухоли. Концентрация С-РБ увеличивается в течение 24–48 часов и может достигать уровней, превышающих норму в 2000 раз.

   По данным ряда исследований, обнаружение С-РБ в сыворотке в гораздо более низких концентрациях может указывать на повышенный риск ишемической болезни сердца даже в отсутствие клинических проявлений. Если концентрация С-РБ в сыворотке пациента на момент его госпитализации превышает 3 мг/л, можно говорить о высоком риске осложнений со стороны сердца в ближайшем будущем.



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

2. Высокочувствительное приложение (0,08–80 мг/л):[5,6] В норме С-РБ содержится в пуповинной крови в очень низкой концентрации (медианное значение – 0,12 мг/л). В рамках диагностического обследования новорожденных с подозрением на инфекцию полезно провести серию измерений С-РБ. Если в двух исследованиях, проведенных с интервалом 24 ч (через 8–48 ч после забора образцов), получены низкие значения концентрации С-РБ, бактериальная инфекция маловероятна. Таким образом, реагент CRP Latex является ценным инструментом для раннего выявления инфекции у недоношенных и новорожденных. Он позволяет оценивать как необходимость антибиотикотерапии, так и ее эффективность, однако только на основании результатов определения С-РБ отменять антибиотики на раннем этапе лечения нельзя.

### МЕТОДОЛОГИЯ

При смешивании пробы с буфером R1 и латексной суспензией R2 С-РБ специфически связывается с антителами к С-РБ человека, покрывающими латексные частицы, в результате чего образуются нерастворимые агрегаты. Интенсивность поглощения агрегатов пропорциональна концентрации С-РБ в пробе.

## ОБРАЗЕЦ

### ТИП ОБРАЗЦА

Сыворотка, плазма (с ЭДТА или Li-гепарином): В сыворотке и плазме реагент сохраняет стабильность в течение 2 месяцев при температуре хранения 2…8°C и в течение 11 дней при температуре хранения 15…25°C.[7]

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ

Информация о хранении и стабильности образцов носит рекомендательный характер для лаборатории. В определенных случаях каждая лаборатория может утвердить альтернативный вариант информации о хранении и стабильности согласно правилам «надлежащей лабораторной практики» или на основании альтернативной справочной документации.

## РЕАГЕНТЫ

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

Антисыворотки были получены от здоровых животных в помещениях, протестированных на отсутствие возбудителей чумы рогатого скота, ящура, чумы плотоядных, лихорадки Рифт-валли, губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота и блютанга («синего языка»).

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

### ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Концентрация в реакционной смеси:

| | |
|---|---|
| Глициновый буфер | 100 ммоль/л |
| Латексные частицы, покрытые антителами к С-РБ человека | < 0,5% вес./об. |
| Консервант | < 0,1% вес./об. |

Концентрации химически активных компонентов реагентов, показанные на этикетке комплекта, являются фактическими концентрациями в отдельных флаконах R1/R2. Состав реагента, указанный в Инструкциях по



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

применению, является окончательной концентрацией этих компонентов в кювете для химических реакций после добавления R1, пробы и R2.

> ⚠ **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 |

### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент R1 готов к использованию и может быть сразу же установлен в анализатор. Реагент R2 перед установкой в анализатор следует перемешать, перевернув его 5–10 раз; в дальнейшем перемешивание следует повторять с интервалом в одну неделю.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

В закрытом состоянии и при температуре хранения 2…8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности. После вскрытия реагенты, установленные в анализатор, сохраняют стабильность в течение 90 дней.

## КАЛИБРОВКА

### ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

| Приложение | Калибратор | Номер по кат. |
|---|---|---|
| Нормальное | CRP Latex Calibrator Normal Set | ODC0026 |
| Высокочувствительное | CRP Latex Calibrator Highly Sensitive Set | ODC0027 |

Значения для калибратора С-РБ сопоставляют со значениями для стандарта CRM 470 IFCC (Международной федерации клинической химии).

Повторно калибруйте анализ каждые 90 дней или в следующих случаях:

Смены флакона с реагентом или существенного изменения значений контролей;

Проведения профилактического обслуживания анализатора или замены важного узла прибора.

После проведения калибровки следует визуально оценить полученную кривую на анализаторе Beckman Coulter с точки зрения ее пригодности в следующем пункте программного меню: Routine, Calibration Monitor, Calibration



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

Curve. Сразу же после калибровки, в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, следует провести измерение контроля качества.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для нормального и высокочувствительного приложений следует использовать контрольные сыворотки ITA Control Sera (номера по кат. ODC0014, ODC0015 и ODC0016); контрольные сыворотки CRP (Latex) Control Sera ODC0013 (два уровня) следует использовать только для высокочувствительного приложения. Также можно использовать другие контрольные образцы, значения содержания аналита в которых были определены с использованием данной модели анализатора Beckman Coulter.

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 целевые значения должны находиться в границах допустимых диапазонов, приведенных в соответствующей литературе по данному продукту.

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.

Внимание! Значения содержания аналита в контролях, не предназначенных для анализаторов Beckman Coulter, могут изменяться в зависимости от серии реагентов для иммуноанализа, так как в контролях используются материалы, полученные не от человека.

## ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Специфические для анализатора инструкции по анализу см. в соответствующих Руководстве Пользователя/Инструкциях по применению (IFU) анализатора AU компании Beckman Coulter для типа пробы, как указано в формулировке «Назначение».

При использовании высокочувствительного приложения на анализаторах AU2700/AU5400 следует устанавливать параметры проверки данных; параметры настройки прибора приведены в программных листах.

## РАСЧЕТ

Анализаторы Beckman Coulter автоматически рассчитывают концентрацию С-РБ в каждой пробе.

## ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

| | |
|---|---|
| Нормальное приложение[8] | < 5 мг/л |
| Высокочувствительное приложение[9] | < 1 мг/л |

Ожидаемые значения могут различаться в зависимости от возраста, пола, типа пробы, рациона питания и места проживания пациента. В соответствии с правилами хорошей лабораторной практики, каждая лаборатория должна проверять соответствие ожидаемых значений выборке пациентов, пробы которых анализируются, и при необходимости определять свои собственные референсные значения. При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать, принимая во внимание анамнез пациента, результаты клинического обследования и другие данные.



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

# ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

### ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты анализа образцов, содержащих гетерофильные антитела, могут быть ложно завышенными.

Пробы, оптические характеристики которых (в особенности, мутность) сильно отличаются от нормы, могут давать атипичные результаты.

Пробы с очень высокими концентрациями С-РБ (> 750 мг/мл), вследствие избыточного количества антигена, могут давать ложно заниженные результаты в отсутствие флажков-уведомлений «Z».

### ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

В исследованиях, проводившихся с целью оценки чувствительности нормального и высокочувствительного методов анализа CRP Latex к некоторым влияющим факторам, получены следующие результаты:

| | |
|---|---|
| Нормальное приложение | |
| Желтуха: | Помехи составляют менее 5% при уровнях билирубина до 40 мг/дл или до 684 мкмоль/л |
| Гемолиз: | Помехи составляют менее 5% при уровнях гемоглобина до 5 г/л |
| Липемия: | Помехи составляют менее 10% при уровнях липидов (Интралипид) до 1 000 мг/дл |
| Высокочувствительное приложение | |
| Желтуха: | Помехи составляют менее 5% при уровнях билирубина до 40 мг/дл или до 684 мкмоль/л |
| Гемолиз: | Помехи составляют менее 5% при уровнях гемоглобина до 5 г/л |
| Липемия: | Помехи составляют менее 10% при уровнях липидов (Интралипид) до 1 000 мг/дл |

В очень редких случаях результат анализа может оказаться ненадежным по причине гаммапатии, в особенности, моноклональной гаммапатии с экспрессией IgM (макроглобулинемии Вальденстрема).

Подробную информацию по влияющим факторам можно найти в справочнике Young.[10]

# СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В этом разделе приведены типичные характеристики проведения теста на анализаторах Beckman Coulter. Характеристики проведения теста в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных ниже.

### ЛИНЕЙНОСТЬ

Диапазон линейности соответствует диапазону концентраций С-РБ 0,2–480 мг/л в случае нормального приложения и 0,08–80 мг/л в случае высокочувствительного приложения.

### ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

При оценке минимальных пределов определения получены следующие значения:

| Приложение | Минимальный предел определения (мг/л) | | |
|---|---|---|---|
| | AU640 | AU400 | AU2700 |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Нормальное | 0,09 | 0,10 | 0,14 |
| Высоко чувствительное | 0,02 | 0,02 | 0,07 |

Минимальный предел определения – это наименьший измеряемый уровень С-РБ, отличный от нуля. Его определяют после 20 измерений пробы без аналита как абсолютное среднее значение плюс три стандартных отклонения.

**КОРРЕЛЯЦИЯ**

Для сравнения нормального и высокочувствительного методов анализа С-РБ с использованием CRP Latex (С-РБ латекс) OSR6199 и анализатора AU640 с другим коммерчески доступным методом определения С-РБ (Метод 2) применяли образцы сывороток пациентов. Получены следующие результаты линейного регрессионного анализа:

| | Нормальное | Высокочувствительное |
|---|---|---|
| Y метод | AU640 | AU640 |
| X метод | Метод 2 | Метод 2 |
| Наклон | 1,024 | 0,993 |
| Отрезок, отсекаемый на координатной оси | 0,546 | -0,825 |
| Коэффициент корреляции (r) | 0,998 | 0,997 |
| Число проб | 119 | 118 |
| Диапазон (мг/л) | 0,20–167,38 | 0,20–155,86 |

**ТОЧНОСТЬ**

В сериях измерений С-РБ методом CRP (Latex), проводившихся на анализаторах AU640, AU400 и AU2700 в течение 20 дней для 3 разных объединенных сывороток, получены следующие результаты:

AU640:

| | n = 80 | Внутри серии | | Общая | |
|---|---|---|---|---|---|
| Приложение | Среднее значение, мг/л | Станд. откл. (SD) | Коэф. вариации (CV %) | Станд. откл. (SD) | Коэф. вариации (CV %) |
| Нормальное | 6,56 | 0,07 | 1,09 | 0,12 | 1,85 |
| | 64,79 | 0,78 | 1,20 | 2,16 | 3,34 |
| | 137,71 | 0,96 | 0,70 | 2,26 | 1,64 |
| Высоко чувствительное | 0,21 | 0,01 | 4,08 | 0,01 | 4,87 |
| | 59,38 | 0,54 | 0,91 | 1,00 | 1,68 |
| | 146,95 | 1,12 | 0,76 | 2,34 | 1,59 |

AU400:



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

| | n = 80 | Внутри серии | | Общая | |
|---|---|---|---|---|---|
| Приложение | Среднее значение, мг/л | Станд. откл. (SD) | Коэф. вариации (CV %) | Станд. откл. (SD) | Коэф. вариации (CV %) |
| Нормальное | 6,44 | 0,05 | 0,80 | 0,20 | 3,12 |
| | 64,02 | 0,56 | 0,87 | 1,83 | 2,86 |
| | 137,70 | 1,02 | 0,74 | 3,63 | 2,63 |
| Высоко чувствительное | 0,20 | 0,01 | 4,32 | 0,01 | 6,40 |
| | 60,12 | 0,33 | 0,55 | 0,76 | 1,27 |
| | 144,18 | 1,08 | 0,75 | 2,78 | 1,93 |

AU2700:

| | n = 80 | Внутри серии | | Общая | |
|---|---|---|---|---|---|
| Приложение | Среднее значение, мг/л | Станд. откл. (SD) | Коэф. вариации (CV %) | Станд. откл. (SD) | Коэф. вариации (CV %) |
| Нормальное | 6,59 | 0,21 | 3,22 | 0,25 | 3,79 |
| | 62,84 | 0,64 | 1,02 | 1,21 | 1,92 |
| | 137,52 | 1,28 | 0,93 | 2,27 | 1,65 |
| Высоко чувствительное | 0,23 | 0,01 | 5,73 | 0,01 | 5,76 |
| | 9,70 | 0,09 | 0,92 | 0,19 | 1,94 |
| | 48,28 | 0,35 | 0,73 | 0,73 | 1,50 |

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для DxC 700 AU требуется, чтобы каждое приложение реагента имело стандартный формат сокращенного закрытого названия теста. Закрытое название теста требуется для обеспечения автоматической загрузки информации калибратора для каждого приложения как часть закрытой системы DxC 700 AU. Закрытые названия теста, назначенные каждому приложению для этого анализа, см. в таблице ниже.

| **Название теста** | **Описание** |
|---|---|
| CRP1N | CRP латекс (сыворотка) |
| CRP2N | CRP латекс (сыворотка) |

**Сноски в программных листах**

# Определяется пользователем

† Набор калибраторов CRP латекс, нормальный, Beckman Coulter, кат. №: ODC0026

† Набор калибраторов CRP латекс, высокочувствительный, Beckman Coulter, кат. №: ODC0027

* Значения установлены для работы с единицами «мг/л».

§ Как калибратор 1 уровня следует использовать физраствор.



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

## СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

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

### История редакций предыдущей версии

Добавлен новый норвежский язык

Обновлен раздел «Образец»

Обновлен раздел «Дополнительная информация»



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

## ССЫЛКИ


1. Grant GH, Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1987:334pp.

2. Morrow DA, Ridker PM. C-reactive protein, inflammation, and coronary risk. Med Clin North Am 2000;84:149-161.

3. Ridker PM. Novel risk factors and markers for coronary disease. Adv Intern Med 2000;45:391-419.

4. Liuzzo G, Biasucci LM, Gallimore JR, Grillo RL, Rebuzzi AG, Pepys MB, Maseri A. The prognostic value of C-reactive protein and serum amyloid A protein in severe unstable angina. N Engl J Med 1994;331:417-424.

5. Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, Hawkins PN, Pepys MB. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. EurJ Pediatr 1990;149:424-427.

6. Benitz WE, Han MY, Madan A, Ramachandra P. Serial serum C-reactive protein levels in the diagnosis of neonatal infection. Pediatrics 1998;102: 4:E41.

7. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:28pp.

8. Baudner S, Dati F. Standardization of the measurement of 14 proteins in human serum based on the new IFCC/BCR/CAP international reference material CRM 470. J Lab Med 1996;20:145-152.

9. Pearson TA, Mensah GA, Alexander RW, Anderson JL, Cannon RO, Criqui M et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease. Application to clinical and public health practice. A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. Circulation. 2003;107:499-511.

10. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.



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 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.

**FER**
**Ferritin**
**(ФЕРРИТИН)**

REF OSR61203 4 x 24 мл R1, 4 x 12 мл R2

**Применять только для диагностики *in vitro***

**ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА**

| Проверено | Дата | Проверено | Дата |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

## ПРИНЦИП

### НАЗНАЧЕНИЕ

Количественное определение ферритина в сыворотке и плазме человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах Beckman Coulter серии AU.

### КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

ссылка[1,2]

Ферритин сыворотки является чувствительным индикатором содержания железа в организме. Уровень ферритина в сыворотке ниже 10 мкг/л почти всегда указывает на дефицит железа. Увеличение концентрации ферритина наблюдается при различных хронических заболеваниях, таких как хронические инфекции, хронические воспаления, злокачественных образованиях, особенно при лимфомах, лейкимиях, раке груди нейробластоме. У пациентов с перечисленными нарушениями, сочетающимися с дефицитом железа, концентрация ферритина обычно нормальная. При гемохроматозе, а также у пациентов с некоторыми заболеваниями печени, содержание ферритина сильно повышено.

### МЕТОДОЛОГИЯ

ссылка[3,4]

Реакция агглютинации латексных частиц происходит в результате агрегации латексных частиц, покрытых антителами, если антиген присутствует в достаточном количестве. Образовавшиеся в растворе иммунные комплексы рассеивают свет пропорционально своему размеру, форме и концентрации. В условиях избытка антител избыточное количество антигена приводит к более сильному рассеиванию. Турбидиметрическое измерение регистрирует снижение интенсивности проходящего светового потока, что связано с его отражением, поглощением или рассеиванием.

Основой метода, используемого в анализаторе Beckman Coulter серии AU, является регистрация снижения интенсивности светового потока, прошедшего через кювету со взвешенными в растворе частицами (увеличение абсорбции), в результате образования комплексов во время реакции антиген-антитело. Реактив Beckman Coulter



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

для определения ферритина представляет собой суспензию полистирольных латексных частиц одинакового размера, покрытых кроличьими поликлональными антиферритиновыми антителами. При перемешивании сыворотки, содержащей ферритин, с реактивом Beckman Coulter для определения ферритина происходит агглютинация смеси, которая измеряется спектрофотометрически на биохимических анализаторах Beckman Coulter серии AU.

# ОБРАЗЕЦ

### ТИП ОБРАЗЦА

Сыворотка, плазма (Li-гепарин или ЭДТА).

В сыворотке ферритин стабилен в течение 7-ми дней при температуре хранения 2…8°C и в течение 12-ти месяцев - при -20°C.[5,6]

Не используйте пробы с выраженной липемией.

# РЕАГЕНТЫ

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

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

### ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Концентрация в реакционной смеси:

| | |
|---|---|
| Глициновый буфер (R1: pH 8,3, R2: pH 7,3) | 170 ммоль/л |
| Латексные частицы, покрытые кроличьими антителами против ферритина человека | |
| Консервант | |

Концентрации химически активных компонентов реагентов, показанные на этикетке комплекта, являются фактическими концентрациями в отдельных флаконах R1/R2. Состав реагента, указанный в Инструкциях по применению, является окончательной концентрацией этих компонентов в кювете для химических реакций после добавления R1, пробы и R2.

**⚠ 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



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

| | | |
|---|---|---|
| Ferritin R1 | ВНИМАНИЕ | |
| | H316 | Вызывает незначительное раздражение кожи. |
| | P332+P313 | При раздражении кожи: обратиться к врачу. |
| | | Этилендиаминтетрауксусной кислоты двунатриевая соль, дигидрат 1 - 5% |

| | |
|---|---|
| SDS | Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com |

### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реактив R1 готов к использованию и непосредственно может быть установлен в анализатор. Реактив R2 перед установкой в анализатор необходимо перемешать, переворачивая флакон 5–10 раз.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Невскрытые реактивы стабильны до даты, указанной на этикетке, при температуре хранения 2…8°C. После вскрытия реагенты стабильны 60 дней при хранении в анализаторе. R2 необходимо перемешивать, переворачивая флакон 5–10 раз и эту процедуру повторять еженедельно.

## КАЛИБРОВКА

### ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Serum Protein Multi-Calibrator, кат. № ODR3021

Значения калибратора для ферритина прослеживается до значения 3-го Международного стандарта ферритина, Рекомбинанта NIBSC код: 94/572.

Калибровку следует проводить через каждые 30 дней или при следующих условиях:

Смены серии реактивов или существенного изменения значений контролей;

Проведения профилактического обслуживания анализатора или замены важного узла прибора.

После проведения калибровки следует визуально оценить полученную кривую на анализаторе Beckman Coulter с точки зрения ее пригодности в следующем пункте программного меню: Routine, Calibration Monitor, Calibration Curve. Сразу же после калибровки, в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, следует провести измерение контроля качества.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Можно использовать контрольные сыворотки ITA Control Sera (номера по кат. ODC0014, ODC0015 и ODC0016) или другие контрольные образцы, значения содержания аналита в которых были определены с использованием данной модели анализатора Beckman Coulter.

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 целевые значения должны находиться в границах допустимых диапазонов, приведенных в соответствующей литературе по данному продукту.

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.

Внимание! Значения содержания аналита в контролях, не предназначенных для анализаторов Beckman Coulter, могут изменяться в зависимости от серии реагентов для иммуноанализа, так как в контролях используются материалы, полученные не от человека.

# ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Специфические для анализатора инструкции по анализу см. в соответствующих Руководстве Пользователя/Инструкциях по применению (IFU) анализатора AU компании Beckman Coulter для типа пробы, как указано в формулировке «Назначение». Требуются параметры проверки данных. Подробные данные по конкретному инструменту см. в листе настроек.

# РАСЧЕТ

Анализаторы Beckman Coulter серии AU автоматически рассчитывают концентрацию ферритина в каждой пробе.

# ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

**Сыворотка (взрослые)[1]**

| | |
|---|---|
| мужчины: | 20–250 мкг/л |
| женщины: | 10–120 мкг/л |

**Сыворотка/плазма (дети)[7]**

| | |
|---|---|
| До 1 месяца: | 6–400 мкг/л |
| 1–6 месяцев: | 6–410 мкг/л |
| 6–12 месяцев: | 6–80 мкг/л |
| 1–5 лет: | 6–60 мкг/л |
| 6–19 лет: | 6–320 мкг/л |

Ожидаемые значения могут различаться в зависимости от возраста, пола, типа пробы, рациона питания и места проживания пациента. В соответствии с правилами хорошей лабораторной практики, каждая лаборатория должна проверять соответствие ожидаемых значений выборке пациентов, пробы которых анализируются, и при необходимости определять свои собственные референсные значения. При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать, принимая во внимание анамнез пациента, результаты клинического обследования и другие данные.

В этом разделе приведены типичные характеристики проведения теста на анализаторах Beckman Coulter. Характеристики проведения теста в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных ниже.



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

# ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

## ОГРАНИЧЕНИЯ

Данные диагностические наборы специально предназначены главным образом для снижения риска влияния гетерофильных антител, однако, как и при любых иммунологических исследованиях, всегда остаётся небольшой риск такого влияния. Поэтому результаты измерения ферритина всегда должны оцениваться в совокупности с другой имеющейся информацией, например, историей болезни пациента, клиническим статусом и результатами других исследований.[8,9]

Для исследования проб, в которых предполагается возможность влияния, может быть сделано несколько измерений. Серия разведения может выявить некорректное воспроизведение, PEG осаждение, предобработку с не иммунной сывороткой или исследование пробы в альтернативном анализаторе, что является полезным для идентификации наличия в пробе агентов, оказывающих предполагаемое влияние. Результаты таких проб следует интерпретировать с особой тщательностью. [9]

В пробах с патологическими оптическими характеристиками, такими как мутность, могут быть получены ложные результаты. Для таких проб следует сделать серию разведений и сравнить полученные результаты, чтобы удостовериться в отсутствии влияния.

При очень высокой концентрации ферритина в пробе (> 20 000 мкг/л) могут быть получены ложно заниженные результаты без соответствующего флага «Z», обусловленного избытком антигена в пробе.

## ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

В исследованиях, проводившихся с целью оценки чувствительности метода к некоторым влияющим факторам, получены следующие результаты:

| | |
|---|---|
| Липемия: | Помехи составляют менее 10% при уровнях липидов (Интралипид) до 1 000 мг/дл |
| Гемолиз: | Помехи составляют менее 10% при уровнях гемоглобина до 5 г/л |
| Иктеричность: | Влияние менее 5% при значениях билирубина до 40 мг/дл |
| Ревматоидный фактор: | Влияние менее 10% при значениях ревматоидного фактора до 500 МЕ/мл |

В очень редких случаях результат анализа может оказаться ненадежным по причине гаммапатии, в особенности, моноклональной гаммапатии с экспрессией IgM (макроглобулинемии Вальденстрема).

Подробную информацию по влияющим факторам можно найти в справочнике Young.[10]

# СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

## ЛИНЕЙНОСТЬ

Диапазон линейности соответствует значениям концентрации ферритина 8,0–450 мкг/л.

## ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Нижний предел чувствительности, установленный на анализаторе AU680, составляет 5,47 мкг/л.

Эти значения определяются как наименьшее измеряемое значение ферритина, отличное от нуля. Нижний предел чувствительности рассчитывается как абсолютное среднее значение плюс три стандартных отклонения при 20-ти кратном измерении аналита в пробе без исследуемого вещества.



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

### КОРРЕЛЯЦИЯ

При сравнении данного набора реагентов для определения ферритина OSR61203 на анализаторе AU400 с другим коммерчески доступным набором реагентов для определения ферритина использовались сыворотки пациентов.

Результаты линейного регрессионного анализа следующие:

| | | | |
|---|---|---|---|
| y = 1,09x + 0,25 | r = 0,994 | n = 462 | Диапазон значений в пробах 14–434 мкг/л |

### ТОЧНОСТЬ

В сериях измерений, проводившихся на анализаторе AU640 в течение 20 дней для трех разных объединенных сывороток, получены следующие результаты.

| **n = 80** | **Внутри серии** | | **Общая** | |
|---|---|---|---|---|
| **Среднее значение, мкг/л** | **Станд. откл. (SD)** | **Коэф. вариации (CV %)** | **Станд. откл. (SD)** | **Коэф. вариации (CV %)** |
| 25 | 0,55 | 2,24 | 0,92 | 3,71 |
| 148 | 0,91 | 0,61 | 2,21 | 1,49 |
| 438 | 4,18 | 0,95 | 4,95 | 1,13 |

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для DxC 700 AU требуется, чтобы каждое приложение реагента имело стандартный формат сокращенного закрытого названия теста. Закрытое название теста требуется для обеспечения автоматической загрузки информации калибратора для каждого приложения как часть закрытой системы DxC 700 AU. Закрытые названия теста, назначенные каждому приложению для этого анализа, см. в таблице ниже.

| **Название теста** | **Описание** |
|---|---|
| FER1G | Ферритин (сыворотка) |

**Сноски в программных листах**
# Определяется пользователем
† Мультикалибратор белка сыворотки Beckman Coulter, кат. №: ODR3021
* Значения установлены для единиц СИ (мкг/л) эквивалентны нг/мл.

### СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

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

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

**История редакций предыдущей версии**

Добавлено СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Обновления DxC 700 AU



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

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Пересмотрен раздел GHS



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

## ССЫЛКИ


1. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999:1703 & 1813pp.
2. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1995:234-5.
3. Bernard A, Lauwerys R. Turbidimetric latex immunoassay for serum ferritin. Journal of Immunological methods 1984;71:141-147.
4. Thompson SG, Principles for competitive-binding assays. In: Kaplan LA, Pesce AJ ,eds, Clinical Chemistry theory, analysis and correlation. St Louis: Mosby, 1996:265pp.
5. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev.2, 2002:31.
6. Young DS, ed. Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd ed. Washington : AACC Press, 1997:3 -220pp.
7. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC, eds. Pediatric Reference Ranges. 4th ed. AACC Press, 2003:89-90.
8. Selby C. Interference in Immunoassay. Ann Clin Biochem 1999;36:704-721.
9. Ismail AA. On the interpretation of affirmative follow-up tests in immunoassays: what must not be done? Ann Clin Biochem 2006;43(4):249-251.
10. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.



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 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.

**RF (L)**
**RF Latex (РФ латекс)**

REF OSR61105 4 x 24 мл R1, 4 x 8 мл мл

**Только для диагностики *in vitro*.**

**ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА**

| Проверено | Дата | Проверено | Дата |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

## ПРИНЦИП

### НАЗНАЧЕНИЕ

Количественное определение РФ (ревматоидного фактора) в сыворотке и плазме человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах Beckman Coulter серии AU.

### КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

ссылка[1,2]

Ревматоидные факторы (РФ) – это антитела, направленные против антигенных детерминант Fc-фрагмента IgG. Обычно они представляют собой антитела класса IgM, но могут относиться и к классам IgG, IgA или IgE. Чувствительность ревматоидного фактора как маркера ревматоидного артрита варьирует от 30% (по данным эпидемиологических исследований) до 70–80% (по данным исследований, проводимых на базе больницы); такая разница определяется тем, что у госпитализированных больных болезнь обычно протекает в более тяжелой форме. Специфичность РФ как диагностического маркера РА тем более высокая, чем выше его титр; более высокие титры чаще отмечаются у пациентов с быстро прогрессирующим разрушением суставов, а также у пациентов с внесуставными проявлениями, например, с подкожными ревматическими узелками. Тем не менее, метод определения РФ не является специфичным. РФ с низкими титрами выявляют у 1–5% здоровых лиц и у 15–20% пожилых людей с другими хроническими заболеваниями. Кроме того, РФ с различной частотой выявляют при аутоиммунных ревматических заболеваниях и неревматических состояниях, например, при СКВ, синдроме Шегрена, подостром бактериальном эндокардите и других бактериальных инфекциях, инфекционном гепатите, хронических заболеваниях печени, хронических активных заболеваниях легких, а также при паразитарных и вирусных инфекциях.

### МЕТОДОЛОГИЯ

При смешивании пробы с буфером R1 и суспензией IgG-латекса R2 ревматоидный фактор специфически связывается с IgG, покрывающим латексные частицы, в результате чего образуются нерастворимые агрегаты. Интенсивность поглощения агрегатов пропорциональна концентрации РФ в пробе.



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

# ОБРАЗЕЦ

### ТИП ОБРАЗЦА

Сыворотка и плазма с Li-/Na-гепарином, Na-/K-ЭДТА и лимонной кислотой.

Стабилен в сыворотке и плазме в течение:[3]

1 день при температуре 20…25°C

8 дней при температуре 2…8°C

3 месяца при температуре -20°C (избегайте повторного замораживания и оттаивания)

Информация о хранении и стабильности образцов носит рекомендательный характер для лаборатории. В определенных случаях каждая лаборатория может утвердить альтернативный вариант информации о хранении и стабильности согласно правилам «надлежащей лабораторной практики» или на основании альтернативной справочной документации.

# РЕАГЕНТЫ

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Биологические материалы человеческого происхождения, содержащиеся в реагенте R2, 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 из человеческой крови, с данным продуктом следует обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

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

### ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Концентрация в реакционной смеси:

| | |
|---|---|
| Буфер глицина (pH 8.0) | 170 ммоль/л |
| Латекс покрыт IgG человека | < 0,5% |
| Preservative | 0,09% |

Концентрации химически активных компонентов реагентов, показанные на этикетке комплекта, являются фактическими концентрациями в отдельных флаконах R1/R2. Состав реагента, указанный в Инструкциях по применению, является окончательной концентрацией этих компонентов в кювете для химических реакций после добавления R1, пробы и R2.



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 |

### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реактив R1 готов к использованию и непосредственно может быть установлен в анализатор. Реактив R2 перед установкой в анализатор необходимо перемешать, переворачивая флакон 5 -10 раз. Эту процедуру повторяйте еженедельно.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

В закрытом состоянии и при температуре хранения 2…8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности. После вскрытия реагенты, установленные в анализатор, сохраняют стабильность в течение 90 дней.

## КАЛИБРОВКА

### ТРЕБУЕТСЯ КАЛИБРАТОР

Калибратор RF Latex (РФ латекс), номер по кат. ODC0028.

Значение для калибратора РФ сопоставляют со значением для международного стандарта ВОЗ NIBSC 64/2.[4]

Калибровку следует повторять либо каждые 30 дней, либо после:

Смены серии реактивов или существенного изменения значений контролей;

Проведения профилактического обслуживания анализатора или замены важного узла прибора.

После калибровки следует визуально оценить полученную кривую на анализаторе Beckman Coulter с точки зрения ее пригодности, для чего можно воспользоваться следующими программными опциями: Routine, Calibration Monitor, Calibration Curve. Сразу же после калибровки, в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, следует провести процедуры контроля качества.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Можно использовать контрольные сыворотки ITA Control Sera (номера по кат. ODC0014, ODC0015 и ODC0016) или другие контрольные образцы, значения содержания аналита в которых были определены с использованием данной модели анализатора Beckman Coulter.



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

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 целевые значения должны находиться в границах допустимых диапазонов, приведенных в соответствующей литературе по данному продукту.

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.

# ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Специфические для анализатора инструкции по анализу см. в соответствующих Руководстве Пользователя/Инструкциях по применению (IFU) анализатора AU компании Beckman Coulter для типа пробы, как указано в формулировке «Назначение». Требуются параметры проверки данных. Подробные данные по конкретному инструменту см. в листе настроек.

# РАСЧЕТ

Анализаторы Beckman Coulter автоматически рассчитывают концентрацию РФ в каждой пробе.

# ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

ссылка[5]

| | |
|---|---|
| Взрослые | ≤ 14 МЕ/мл |

Данное значение основано на анализе образцов сывороток от 144 испытуемых (97,5ый перцентиль).

Ожидаемые значения могут различаться в зависимости от возраста, пола, типа пробы, рациона питания и места проживания пациента. В соответствии с правилами хорошей лабораторной практики, каждая лаборатория должна проверять соответствие ожидаемых значений выборке пациентов, пробы которых анализируются, и при необходимости определять свои собственные референсные значения. При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать, принимая во внимание анамнез пациента, результаты клинического обследования и другие данные.

# ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

### ОГРАНИЧЕНИЯ

Пробы, оптические характеристики которых (в особенности, мутность) сильно отличаются от нормы, могут давать атипичные результаты.

Пробы с очень высокими концентрациями РФ (> 1 500 МЕ/мл), вследствие избыточного количества антигена, могут давать ложно заниженные результаты в отсутствие флажков-уведомлений «Z».

### ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

В исследованиях, проводившихся с целью оценки чувствительности метода к некоторым влияющим факторам, получены следующие результаты:



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

| | |
|---|---|
| Желтуха: | Помехи составляют менее 5% при уровнях билирубина до 40 мг/дл или до 684 мкмоль/л |
| Гемолиз: | Помехи составляют менее 5% при уровнях гемоглобина до 5 г/л |
| Липемия: | Помехи составляют менее 10% при уровнях липидов (Интралипид) до 750 мг/дл |

В очень редких случаях результат анализа может оказаться ненадежным по причине гаммапатии, в особенности, моноклональной гаммапатии с экспрессией IgM (макроглобулинемии Вальденстрема).

Подробную информацию по влияющим факторам можно найти в справочнике Young.[6]

# СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В этом разделе приведены типичные характеристики проведения теста на анализаторах Beckman Coulter. Характеристики проведения теста в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных ниже.

### ЛИНЕЙНОСТЬ

Диапазон линейности соответствует диапазону концентраций аналита 10–120 МЕ/мл.

### ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

При оценке минимальных пределов определения получены следующие значения:

| Анализатор | Минимальный предел определения (МЕ/мл) |
|---|---|
| AU2700 | 1,38 |
| AU640 | 1,42 |
| AU400 | 2,22 |

Минимальный предел определения – это наименьший измеряемый уровень РФ, отличный от нуля. Его определяют после 20 измерений пробы без аналита как абсолютное среднее значение плюс три стандартных отклонения.

### КОРРЕЛЯЦИЯ

Для сравнении данного метода анализа РФ с использованием набора реагентов RF Latex (РФ латекс) OSR61105 и анализатора AU640 с другим коммерчески доступным методом RF Latex (Метод 2) использовались образцы сывороток пациентов. Получены следующие результаты линейного регрессионного анализа:

| | | | |
|---|---|---|---|
| y = 0,996x – 1,217 | r = 0,996 | n = 55 | Диапазон значений в пробах = 6,30–103,20 МЕ/мл |

### ТОЧНОСТЬ

В сериях измерений РФ методом RF (Latex), проводившихся на анализаторах AU640, AU400 и AU2700 в течение 20 дней для 4 разных объединенных сывороток, получены следующие результаты:

AU640:



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

| n = 80 | Внутри серии | | Общая | |
|---|---|---|---|---|
| Среднее (МЕ/мл) | Станд. откл. (SD) | Коэф. вариации (CV %) | Станд. откл. (SD) | Коэф. вариации (CV %) |
| 10,26 | 0,38 | 3,72 | 0,77 | 7,51 |
| 20,06 | 0,45 | 2,24 | 0,79 | 3,96 |
| 76,87 | 0,75 | 0,97 | 2,04 | 2,66 |
| 114,81 | 0,93 | 0,81 | 2,97 | 2,59 |

AU400:

| n = 80 | Внутри серии | | Общая | |
|---|---|---|---|---|
| Среднее (МЕ/мл) | Станд. откл. (SD) | Коэф. вариации (CV %) | Станд. откл. (SD) | Коэф. вариации (CV %) |
| 9,90 | 0,30 | 3,07 | 0,51 | 5,11 |
| 20,21 | 0,27 | 1,35 | 0,60 | 2,96 |
| 78,71 | 0,54 | 0,69 | 1,41 | 1,79 |
| 117,65 | 0,61 | 0,52 | 1,30 | 1,11 |

AU2700:

| n = 80 | Внутри серии | | Общая | |
|---|---|---|---|---|
| Среднее (МЕ/мл) | Станд. откл. (SD) | Коэф. вариации (CV %) | Станд. откл. (SD) | Коэф. вариации (CV %) |
| 9,99 | 0,46 | 4,63 | 0,79 | 7,89 |
| 19,74 | 0,47 | 2,39 | 0,64 | 3,25 |
| 75,37 | 0,47 | 0,62 | 0,88 | 1,16 |
| 112,93 | 0,98 | 0,87 | 1,24 | 1,10 |

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для DxC 700 AU требуется, чтобы каждое приложение реагента имело стандартный формат сокращенного закрытого названия теста. Закрытое название теста требуется для обеспечения автоматической загрузки информации калибратора для каждого приложения как часть закрытой системы DxC 700 AU. Закрытые названия теста, назначенные каждому приложению для этого анализа, см. в таблице ниже.

| Название теста | Описание |
|---|---|
| RF-1G | RF латекс (сыворотка) |

**Сноски в программных листах**

# Определяется пользователем

† Калибратор RF Latex (РФ латекс), номер по кат. ODC0028.

§ Как калибратор 1 уровня следует использовать физраствор.

* Значения установлены для единиц МЕ/мл.



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

* Для работы значения заданы в единицах СИ МЕ/мл

## СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

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

**История редакций предыдущей версии**

Обновлен раздел «Образец»

Переработанный ИНТЕРФЕРЕНЦИИ раздел



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

## ССЫЛКИ


1. Ismail AA, Snowden N. Autoantibodies and specific serum proteins in the diagnosis of rheumatological disorders. Ann Clin Biochem 1999;36:565-578.

2. Mierau R, Genth E. Autoantibodies in rheumatoid arthritis. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:810-813.

3. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:41pp.

4. Anderson SG, Bentzon MW, Houba V, Krag P. International reference preparation of rheumatoid arthritis serum. Bull Wld Hlth Org 1970;42: 311-318.

5. In-house data on file.

6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5$^{th}$ed. AACC Press, 2000.



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 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

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

# CRP Latex (N) Cal
# CRP Latex Calibrator Normal Set
# (Калибратор С-РБ латекса нормальный)

**REF** ODC0026 1 x 2 мл калибратор, уровень 2 (кремовая крышка)
1 x 2 мл калибратор, уровень 3 (синяя крышка)
1 x 2 мл калибратор, уровень 4 (красная крышка)
1 x 2 мл калибратор, уровень 5 (коричневая крышка)
1 x 2 мл калибратор, уровень 6 (зеленая крышка)

**Только для диагностики *in vitro*.**

**ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА**

| Проверено | Дата | Проверено | Дата |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

## ПРИНЦИП

### НАЗНАЧЕНИЕ

CRP Calibrator (Latex) (калибратор С-РБ латекс) – это жидкий калибратор на основе человеческой сыворотки, предназначенный для использования с реагентом CRP (Latex) OSR6199, применяемым для количественного определения С-РБ с нормальной чувствительностью (Normal application) на анализаторах Beckman Coulter серии AU.

## РЕАГЕНТЫ

### СОДЕРЖАНИЕ

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

### 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 СГС

Не классифицируется как опасное вещество

| | |
|---|---|
| SDS | Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com |

## КАЛИБРОВКА

### ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибраторы готовы для использования. Перед использованием осторожно переверните каждый флакон несколько раз, чтобы обеспечить однородность смеси. Для калибровки требуется 6 уровней. Уровни 2–6 содержатся в наборе калибраторов. Для калибратора уровня 1 (нулевого) следует использовать физраствор 0,9%.

### 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 90 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 калибратора С-РБ латекс (CRP Calibrator Latex) были установлены[1] иммунотурбидиметрическим методом с использованием стандарта CRM 470[2] IFCC (Международной федерации клинической химии).

## 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.



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

## 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»



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

## 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.



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 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.

# CRP LATEX (HS) CAL
# CRP Latex Calibrator Highly Sensitive Set (Калибратор С-РБ латекса высокочувствительный)

**REF** ODC0027 1 x 2 мл калибратор 2 (желтая крышка)
1 x 2 мл калибратор 3 (кремовая крышка)
1 x 2 мл калибратор, уровень 4 (желтая/зеленая крышка)
1 x 2 мл калибратор, уровень 5 (розовая крышка)
1 x 2 мл Калибратор, уровень 6 (красная крышка)

**Только для диагностики *in vitro*.**

**ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА**

| Проверено | Дата | Проверено | Дата |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

## ПРИНЦИП

### НАЗНАЧЕНИЕ

CRP Calibrator (Latex) (калибратор С-РБ латекс) – это жидкий калибратор на основе человеческой сыворотки, предназначенный для использования с реагентом CRP (Latex) OSR6199, применяемым для количественного определения С-РБ с высокой чувствительностью (Highly Sensitive application) на анализаторах Beckman Coulter серии AU.

## РЕАГЕНТЫ

### СОДЕРЖАНИЕ

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

### 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

Калибраторы готовы для использования. Перед использованием осторожно переверните каждый флакон несколько раз, чтобы обеспечить однородность смеси. Для калибровки требуется 6 уровней. Уровни 2–6 содержатся в наборе калибраторов. Для калибратора уровня 1 (нулевого) следует использовать физраствор 0,9%.

### 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 90 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 калибратора С-РБ латекс (CRP Calibrator Latex) были установлены[1] иммунотурбидиметрическим методом с использованием стандарта CRM 470[2] IFCC (Международной федерации клинической химии).

## 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.



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

## СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

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

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

**История редакций предыдущей версии**

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

Правильный кегль для всех языков, соответствующий английскому языку. Без изменения содержания.



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

## 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.



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 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.

# RF LATEX CAL
# RF LATEX CALIBRATOR
# (Калибратор РФ латекса)

REF ODC0028 1 x 1 мл калибратор 2 (белая крышка)
1 x 1 мл калибратор 3 (синяя крышка)
1 x 1 мл калибратор, уровень 4 (зеленая крышка)
1 x 1 мл калибратор, уровень 5 (красная крышка)
1 x 1 мл Калибратор, уровень 6 (оранжевая крышка)

**Только для диагностики *in vitro*.**

**ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА**

| Проверено | Дата | Проверено | Дата |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

## ПРИНЦИП

### НАЗНАЧЕНИЕ

RF Latex Calibrator (калибратор РФ латекса) – это жидкий калибратор на основе человеческой сыворотки, предназначенный для использования с реагентом RF Latex OSR61105, применяемым для количественного определения ревматоидного фактора на анализаторах Beckman Coulter.

## РЕАГЕНТЫ

### СОДЕРЖАНИЕ

Жидкая среда на основе сыворотки человека, содержащая человеческий РФ и консервант в разных количествах.

### 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.



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

Калибраторы готовы для использования. Перед использованием осторожно переверните каждый флакон несколько раз, чтобы обеспечить однородность смеси. Для калибровки требуется 6 уровней. Уровни 2–6 содержатся в наборе калибраторов. Для калибратора уровня 1 (нулевого) следует использовать физраствор 0,9%.

### 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 3 месяцев 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 калибратора РФ (RF Latex Calibrator) установлены иммунотурбидиметрически с использованием международного стандарта ВОЗ NIBSC 64/2.[1]

## 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.



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

## СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

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

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

**История редакций предыдущей версии**

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Обновлен раздел «Дополнительная информация»



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

## ССЫЛКИ

1. Anderson SG, Bentzon MW, Houba V, Krag P. International reference preparation of rheumatoid arthritis serum. Bull Wld Hlth Org 1970;42:311-318.

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 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