BECKMAN COULTER

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access Free T3 Calibrators
Трийодтиронин, свободный

REF A13430

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Rx Only

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access Free T3 Calibrators предназначены для калибровки анализа Access Free T3 для количественного определения концентраций свободного трийодтиронина в человеческой сыворотке и плазме с использованием систем иммунного анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Количественная калибровка - это процесс, при котором образцы с известными концентрациями аналита (т.е. калибраторы) измеряются как образцы пациентов. На основании математического отношения между полученными результатами и известными концентрациями аналита строится калибровочная кривая. Данное математическое отношение или калибровочная кривая используется для преобразования результатов измерений проб пациента из RLU (относительных световых единиц) в количественные значения концентраций аналита.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в калибраторах Access Free T3 Calibrators соответствует стандартам измерений рабочих калибраторов производителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Указанные значения были установлены при использовании репрезентативных образцов из данной партии калибратора и специфичны для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

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

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access Free T3 Calibrators

Номер по каталогу A13430: S0–S5, 2,5 мл/флакон

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Флакон стабилен при температуре от 2 до 10°C в течение четырех месяцев после первого использования.
- Признаками возможной порчи могут быть значения контроля качества вне приемлемого диапазона.
- Обратитесь к калибровочной карте для получения точных концентраций.

S0:	Буфер HEPES, белок (бычий), сурфактант, < 0,1% NaN_3 и 0,5% ProClin* 300.
S1, S2, S3, S4, S5:	Буфер HEPES, белок (бычий), сурфактант, T3, < 0,1% NaN_3 и 0,5% ProClin 300.
Калибровочная карта:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

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

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Свободный T3, калибратор S0	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H402	Вредно для водной флоры и фауны.
	P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		Этоксилированный алкилированный спирт 0,1 - 0,5%
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Свободный T3, калибраторы S1, S2, S3, S4, S5	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H402	Вредно для водной флоры и фауны.
	P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		Этоксилированный алкилированный спирт 0,1 - 0,5%
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

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

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Калибраторы Access Free T3 Calibrators поставляются шести концентраций – нулевой и приблизительно 1, 2, 5, 10 и 30 пг/мл. Данные калибровки анализа действительны не более 28 дней.

Калибраторы обрабатываются в двойных экземлярах.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

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

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access Intact PTH Calibrators
Паратиреоидный гормон, интактный

REF A16953

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Rx Only

Обычный режим (~30 минут)
Интраоперационный режим (~15 минут)

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access Intact PTH Calibrators предназначены для калибровки анализа Access Intact PTH для количественного определения концентраций интактного паратиреоидного гормона (паратирин, ПТГ) в человеческой сыворотке и плазме с использованием систем иммунного анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Количественная калибровка - это процесс, при котором образцы с известными концентрациями аналита (т.е. калибраторы) измеряются как образцы пациентов. На основании математического отношения между полученными результатами и известными концентрациями аналита строится калибровочная кривая. Данное математическое отношение или калибровочная кривая используется для преобразования результатов измерений проб пациента из RLU (относительных световых единиц) в количественные значения концентраций аналита.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в калибраторах Access Intact PTH Calibrators соответствует стандартам измерений рабочих калибраторов производителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Среднее восстановление WHO standard preparation 79/500, разведённой разбавителем проб Access Sample Diluent A (номер по каталогу 81908), составляет 57% для обычного режима и 53% для интраоперационного режима для всего анализируемого диапазона.

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

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access Intact PTH Calibrators

Номер по каталогу A16953: Reconstitution Buffer PTH (RB), 2 флакона, 4,0 мл/флакон; S0-S5, 1,0 мл/флакон

- Используется как в обычном, так и в интраоперационном режиме.
- Калибраторы и буфер восстановления предназначены только для одноразового использования.
- Калибраторы S0-S5 поставляются в лиофилизированном виде.
- Восстановите по объему концентрацию каждого флакона калибратора 1,0 мл **восстановительного буфера PTH**. Подождите 30 минут до растворения. Осторожно перемешайте перед использованием.
- Используйте восстановленные калибраторы в течение 2 часов при хранении при температуре 18-25°C.
- Используйте восстановленные калибраторы в течение 10 часов при хранении при температуре 2-10°C.
- Лиофилизированные калибраторы и восстановительный буфер PTH сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре от 2 до 10°C.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона или неполное восстановление калибраторов.
- Обратитесь к калибровочной карте для получения точных концентраций.

RB:	Буферизированная матрица белка (бычьего), 0,5% ProClin* 300.
S0:	Буфер PBS, альбумин бычьей сыворотки (BSA), сурфактант и < 0,1% азида натрия.
S1, S2, S3, S4, S5:	Приблизительно 10, 60, 300, 1 500 и 3 500 пг/мл (1,1, 6,4, 31,8, 159,0 и 371,0 pmol/L) ПТГ (синтетический антиген) соответственно, в буфере PBS с BSA, сурфактантом и < 0,1% азида натрия.
Калибровочные карты:	2

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

- **Калибровочные карты:** Для анализа Access Intact PTH поставляются отдельные калибровочные карты для обычного режима и для интраоперационного режима.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

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 металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Калибраторы	H402	Вредно для водной флоры и фауны.
	P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
		Этоксилированный алкилированный спирт 0,1 - 0,5%
Разбавляющий буфер	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Калибраторы Access Intact PTH Calibrators поставляются 6 концентраций - нулевой и приблизительно 10, 60, 300, 1 500 и 3 500 пг/мл (1,1, 6,4, 31,8, 159,0 и 371,0 pmol/L). Данные калибровки анализа действительны не более 28 дней.

Калибраторы обрабатываются в двойных экземлярах.

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

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

Для использования анализа Access Intact PTH в обычном и интраоперационном режиме требуются отдельные калибровочные карты. Каждый режим имеет свою калибровочную карту и должен калиброваться соответственно. Для обоих режимов используется один и тот же набор калибраторов.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

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

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access TPO Antibody Calibrators
Антитела к тиреопероксидазе

REF A18227

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Rx Only

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access TPO Antibody Calibrators предназначены для калибровки анализа Access TPO Antibody для количественного определения концентраций антитела к тиреопероксидазе (АТ-ТПО) в человеческой сыворотке и плазме с использованием систем иммунного анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Количественная калибровка - это процесс, при котором образцы с известными концентрациями аналита (т.е. калибраторы) измеряются как образцы пациентов. На основании математического отношения между полученными результатами и известными концентрациями аналита строится калибровочная кривая. Данное математическое отношение или калибровочная кривая используется для преобразования результатов измерений проб пациента из RLU (относительных световых единиц) в количественные значения концентраций аналита.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в калибраторах Access TPO Antibody Calibrators соответствует международному стандарту WHO 66/387. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Указанные значения были установлены при использовании репрезентативных образцов из данной партии калибратора и специфичны для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

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

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access TPO Antibody Calibrators

Номер по каталогу A18227: S0-S5, 2 мл/флакон

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Флакон стабилен при 2-10°C в течение 120 дней после первого использования.
- Признаками возможной порчи могут быть значения контроля качества вне приемлемого диапазона.
- Обратитесь к калибровочной карте для получения точных концентраций.

S0:	Буферизированный раствор белка (бычьего) с < 0,1% азида натрия и 0,1% ProClin* 300.
S1, S2, S3, S4, S5:	Кроличья антисыворотка к ТПО в буфферизированном растворе белка (бычьего) в концентрации около 5, 20, 75, 300 и 1 000 МЕ/мл с < 0,1% азида натрия и 0,1% ProClin 300.
Калибровочная карта:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

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

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Калибратор TPOAb S0	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Калибратор TPOAb S1, S2, S3, S4, S5	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Калибраторы Access TPO Antibody Calibrators поставляются шести концентраций - нулевой и приблизительно 5, 20, 75, 300 и 1 000 МЕ/мл. Данные калибровки анализа действительны не более 56 дней.

Калибраторы обрабатываются в двойных экземлярах.

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

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

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

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ACCESS SARS-CoV-2 IgG CALIBRATOR
SARS-CoV-2 IgG

REF C58963

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Применять только для диагностики *in vitro*

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА СИСТЕМАХ ИММУНОХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА СЕМЕЙСТВА ACCESS

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access SARS-CoV-2 IgG предназначены для калибровки теста Access SARS-CoV-2 IgG для качественного определения *in vitro* антител IgG к SARS-CoV-2 в человеческой сыворотке, в пробирках для отделения сыворотки, и в плазме (гепарин, EDTA, цитрат), только для использования на системах иммунохимического анализа семейства Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Калибратор Access SARS-CoV-2 IgG используется для установления калибровки (нахождения значения пороговой величины определения) для теста Access SARS-CoV-2 IgG. Путем сравнения интенсивности света, генерируемого пробой до пороговой величины определения, устанавливается наличие или отсутствие в пробе антител IgG к SARS-CoV-2.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в калибраторе Access SARS-CoV-2 IgG прослеживается до рабочих калибраторов изготовителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Установленные значения были получены при анализе репрезентативных проб данной партии калибратора и являются специфическими для методик исследования реагентов Access. Значения, установленные с помощью других методик, могут отличаться. Эти различия могут быть обусловлены отклонениями, вызванными отличиями методов.

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

РЕАГЕНТЫ

СОДЕРЖАНИЕ

Калибратор Access SARS-CoV-2 IgG
Ссылочный номер C58963: C0–C1, 2,0 мл/флакон

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Содержимое флакона стабильно при 2-10°C в течение 90 дней с момента первоначального использования.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Обратитесь к калибровочной карте для получения точных концентраций.

C0:	Буфер TRIS, сурфактант и белок (бычий), <0,1% азида натрия и 0,5% ProClin* 300.
C1:	Буфер TRIS, содержащий плазму с антителами к SARS-CoV-2, сурфактант и белок (бычий), <0,1% азида натрия и 0,5% ProClin 300.
Калибровочная карта:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- При соблюдении описанной процедуры риск работы с пробами и препаратами крови минимален. Однако с этими продуктами необходимо обращаться как с потенциально инфекционно-опасными, соблюдая универсальные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики[1] вне зависимости от их происхождения, обработки и предшествующей сертификации. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и контейнеры из-под них в соответствии с местными предписаниями и руководствами.
- Антитела, используемые для приготовления реагента, получают из человеческой плазмы. Всегда рассматривайте эти продукты как потенциально инфекционные. Вне зависимости от их происхождения, обработки и предшествующей сертификации, обращайтесь с ними, соблюдая универсальные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и контейнеры из-под них в соответствии с местными предписаниями и руководствами.[2]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

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 металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

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

SARS-CoV-2 IgG C0	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
	P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
SARS-CoV-2 IgG C1	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
	P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

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

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Предоставляются следующие калибраторы Access SARS-CoV-2 IgG: отрицательный и положительный. Данные калибровки действительны не более 28 дней.

Анализируйте калибраторы в трех повторениях.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Версия A

Новый выпуск.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs (номер документа C02724).

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

ССЫЛКИ

1. Approved Guideline - Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, M29-A4, 4th Edition, May 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.

2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication, 5th ed., December 2009.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

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

ACCESS
Immunoassay Systems

ACCESS SENSITIVE ESTRADIOL CALIBRATOR S0

Эстрадиол, калибратор S0

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

REF B97145

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Rx Only

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА СИСТЕМАХ ИММУННОГО АНАЛИЗА ACCESS IMMUNOASSAY С НАЗВАНИЕМ ТЕСТА: SNSE2

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Высокочувствительный калибратор эстрадиола Access S0 предназначен для использования с высокочувствительным анализом эстрадиола Access для разведения проб пациентов, содержащих более высокие концентрации аналита, чем специфический для аналита калибратор S5.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Уровень аналита в некоторых пробах может превышать уровень специфического калибратора S5. Если требуется количественное значение, необходимо развести пробы, чтобы определить концентрацию аналита.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Высокочувствительный калибратор эстрадиола Access S0

Кат. № B97145: 4,0 мл/флакон

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.

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

- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Содержимое флакона стабильно при 2−10°C в течение 62 дней с момента первоначального использования.

Калибратор S0:	Человеческая сыворотка, 0,5% ProClin 300*. Содержит 0 пг/мл (пмоль/л) эстрадиола.

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностических целей *in vitro*.
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее вещество. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, был протестирован и признан негативным или нереактивным по отношению к вирусам гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, обрабатывать реагенты и пробы пациента следует, как потенциально передающие инфекционные заболевания.[1]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующем разделе: «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ GHS».

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Access Sensitive Estradiol Calibrator S0 (diluent kit)

ОСТОРОЖНО!



H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

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

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Образцы могут быть точно обработаны в рамках диапазона линейности нижнего предела чувствительности и самой высокой концентрации калибратора конкретного теста. Если результат пробы превышает установленное значение калибратора S5, выполните разбавление пробы в соответствии с инструкциями по разбавлению на этикетке в разделе «Сообщение результатов» Инструкций по применению анализа. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения инструкций по обозначению разведения пробы в запросе на тестирование.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

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

ССЫЛКИ

1. HHS Publication, 4th ed., April 1999. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Available http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmbl4/bmbl4toc.htm

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

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

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ACCESS SENSITIVE ESTRADIOL CALIBRATOR
Калибраторы для эстрадиола

REF B84494

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Rx Only

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА СИСТЕМАХ ИММУННОГО АНАЛИЗА ACCESS IMMUNOASSAY С НАЗВАНИЕМ ТЕСТА: SNSE2

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Высокочувствительные калибраторы эстрадиола Access предназначены для калибровки высокочувствительного анализа эстрадиола Access, применяемого для количественного определения концентрации эстрадиола в человеческой сыворотке и плазме с использованием систем иммунологического анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Калибровка количественного анализа представляет собой процесс, при котором пробы с известными концентрациями аналита (то есть, калибраторы анализа) анализируются как пробы пациентов для измерения ответа. Математическая связь между измеренными ответами и известными концентрациями аналитов дает калибровочную кривую. Данное математическое соотношение, или калибровочная кривая, используется для преобразования результатов измерений проб из относительных световых единиц (RLU) в количественные значения концентраций анализируемых веществ.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Измеряемая величина (аналит) в высокочувствительных калибраторах эстрадиола Access прослеживается до одобренной комитетом Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (Объединенный комитет по прослеживаемости в лабораторной медицине, JCTLM) референсной процедурой метода (RMP) масс-спектрометрии с изотопным разведением (ИР/ГХ/МС).[1] Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

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

Указанные значения были установлены при использовании репрезентативных образцов из данной партии калибратора и специфичны для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Высокочувствительные калибраторы эстрадиола Access

Кат. № B84494 S0, 4,0 мл/флакон; S1-S5, 2,0 мл/флакон

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Содержимое флакона стабильно при 2−10°C в течение 62 дней с момента первоначального использования.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Обратитесь к калибровочной карте для получения точных концентраций.

S0:	Человеческая сыворотка, 0,5% ProClin 300*. Содержит 0 пг/мл (пмоль/л) эстрадиола.
S1, S2, S3, S4, S5:	Эстрадиол (очищенное химическое соединение) в сыворотке человека в концентрациях приблизительно 11,0, 32,0, 292, 885 и 5 200 пг/мл (40,4, 117, 1 072, 3 249 и 19 089 пмоль/л) соответственно и 0,5% ProClin 300.
Калибровочная карта:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностических целей *in vitro*.
- При соблюдении описанной процедуры риск работы с пробами и препаратами крови минимален. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и контейнеры из-под них в соответствии с местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, был протестирован и признан негативным или нереактивным по отношению к вирусам гепатита B, гепатита C (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, обрабатывать реагенты и пробы пациента следует, как потенциально передающие инфекционные заболевания.[2]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующем разделе: «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ GHS».

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

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Эстрадиол (высокочувствительный метод), калибратор S0	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Эстрадиол (высокочувствительный метод), калибраторы S1, S2, S3, S4, S5	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

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

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Высокочувствительные калибраторы эстрадиола Access поставляются в шести концентрациях — нулевой и приблизительно 11,0, 32,0, 292, 885 и 5 200 пг/мл (40,4, 117, 1 072, 3 249 и 19 089 пмоль/л). Данные калибровки действительны не более 28 дней. Выполните анализ высокочувствительного калибратора эстрадиола Access S0 в четырех повторностях, калибратора S1 в трех повторностях, а калибраторов S2−S5 — в двух повторностях.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

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

ССЫЛКИ

1. Siekmann et al. Z. anal. Chem. 1978, 280, 122-123.
2. HHS Publication, 4th ed., April 1999. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Available http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmbl4/bmbl4toc.htm

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

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

ACCESS
Immunoassay Systems

Access SHBG Calibrators

Инструкции по применению Глобулин, связывающий половые гормоны

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

REF A48618

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Rx Only

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access SHBG Calibrators предназначены для калибровки анализа Access SHBG для количественного определения концентрации связывающего половые гормоны глобулина в человеческой сыворотке или плазме, используя Системы иммунологического анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Количественная калибровка - это процесс, при котором образцы с известными концентрациями аналита (т.е. калибраторы) измеряются как образцы пациентов. На основании математического отношения между полученными результатами и известными концентрациями аналита строится калибровочная кривая. Данное математическое отношение или калибровочная кривая используется для преобразования результатов измерений проб пациента из RLU (относительных световых единиц) в количественные значения концентраций аналита.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в калибраторах Access SHBG Calibrators соответствует справочным стандартам WHO 95/560. Процесс контроля основан на EN ISO 17511.

Присвоенные значения были определены используя репрезентативные пробы одной партии калибраторов и они являются специфическими для методик анализа реагентов Access. Значения, полученные с другими методиками могут отличаться. Присутствие таких различий может быть вызвано систематической ошибкой между методами анализа.

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

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Калибраторы Access SHBG Calibrators

Кат. № A48618: S0-S5, 1,0 мл/флакон для каждой концентрации

- Поставляется в лиофилизированном виде.
- Восстановите концентрацию каждого флакона 1 мл дистиллированной воды. Подождите 30 минут до растворения. Осторожно перемешайте перед использованием.
- Лиофилизированные калибраторы сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре от 2-8°C.
- После восстановления концентрации реагент стабилен 28 дней при температуре от 2-8°C.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона или неполное восстановление калибраторов.
- Обратитесь к калибровочной карте для получения точных концентраций.

S0:	Лиофилизированная забуференная белковая матрица (крупный рогатый скот), < 0,1% азид натрия, 0,5% ProClin* 300.
S1, S2, S3, S4, S5:	Лиофилизированный очищенный человеческий SHBG, забуференная белковая (крупный рогатый скот) матрица, с приблизительной концентрацией 3, 9, 27, 80 и 200 нмоль/л (МЕ/мл), соответственно, с < 0,1% азидом натрия, 0,5% ProClin 300.
Калибровочная карта:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный для подготовки реагента, был протестирован и признан отрицательным или нереактивным на гепатит B, гепатит C (HCV) и вирус иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2). Так как не существует известный метод анализа, который может полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, обращайтесь с реагентами и образцами пациентов как с возможными переносчиками инфекционных заболеваний.[1]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

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 металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Калибратор SHBG S0	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
Калибратор SHBG S1,S2, S3, S4, S5	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

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

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ТРЕБУЕТСЯ КАЛИБРАТОР

Поставляются в нулевой концентрации и в концентрации приблизительно 3, 9, 27, 80 и 200 нмоль/л (МЕ/мл). Данные калибровки действительны не более 28 дней.

Калибраторы обрабатываются в двойных экземлярах.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

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

ССЫЛКИ

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

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

ACCESS
Immunoassay Systems

Инструкции по применению

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ACCESS SARS-CoV-2 IgG QC
SARS-CoV-2 IgG

REF C58964

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Применять только для диагностики *in vitro*

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА СИСТЕМАХ ИММУНОХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА СЕМЕЙСТВА ACCESS

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал Access SARS-CoV-2 IgG QC предназначен для отслеживания функциональных характеристик системы теста Access SARS-CoV-2 IgG.

Контрольный материал Access SARS-CoV-2 IgG QC предназначен для использования только в системах иммунохимического анализа семейства Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Контрольные материалы (QC) имитируют характеристики проб пациентов и имеют важнейшее значение для контроля характеристик системы иммунохимического анализа Access SARS-CoV-2 IgG. Кроме того, они являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. При выполнении анализа с использованием реагентов Access для SARS-CoV-2 IgG добавляйте контрольные материалы, чтобы подтвердить чистоту анализа. При правильной работе тест-системы оцениваемые значения должны находиться в допустимом диапазоне.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в контрольном материале Access SARS-CoV-2 IgG QC прослеживается до рабочих калибраторов изготовителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511. Установленные значения были получены при анализе репрезентативных проб данной партии контрольного материала и являются специфическими для методик исследования реагентов Access. Значения, установленные с помощью других методик, могут отличаться. Эти различия могут быть обусловлены отклонениями, вызванными отличиями методов.

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

РЕАГЕНТЫ

СОДЕРЖАНИЕ

Контрольный материал Access SARS-CoV-2 IgG QC
Ссылочный номер C58964: QC1–QC2, 4 мл/флакон, 3 флакона для каждого уровня

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Перемешайте содержимое перед использованием, осторожно переворачивая флакон. Избегайте образования пузырьков.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Средние значения и стандартные отклонения (SD) смотрите в карте контрольных значений.

QC1:	Отрицательный: буфер TRIS, дефибринированная человеческая плазма, отрицательная на антитела к SARS-CoV-2, сурфактант, белок (бычий), <0,1% азида натрия и 0,5% ProClin* 300.
QC2:	Положительный: буфер TRIS, дефибринированная человеческая плазма, содержащая антитела IgG к SARS-CoV-2, сурфактант, белок (бычий), <0,1% азида натрия и 0,5% ProClin* 300
Карта значений контрольного материала:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для диагностики *in vitro*.**
- При соблюдении описанной процедуры риск работы с пробами и препаратами крови минимален. Однако с этими продуктами необходимо обращаться как с потенциально инфекционно-опасными, соблюдая универсальные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики[1] вне зависимости от их происхождения, обработки и предшествующей сертификации. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и контейнеры из-под них в соответствии с местными предписаниями и руководствами.
- Антитела, используемые для приготовления реагента, получают из человеческой плазмы. Всегда рассматривайте эти продукты как потенциально инфекционные. Вне зависимости от их происхождения, обработки и предшествующей сертификации, обращайтесь с ними, соблюдая универсальные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и контейнеры из-под них в соответствии с местными предписаниями и руководствами.[2]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

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 металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

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

SARS-CoV-2 IgG QC1	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
	P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%
SARS-CoV-2 IgG QC2	ОСТОРОЖНО!	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
	P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

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

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Используйте систему иммунохимического анализа Access для определения концентрации SARS-CoV-2 IgG в контрольных материалах Access SARS-CoV-2 IgG QC таким же образом, как и в пробе. Проводите измерение контрольных материалов не менее одного раза в сутки или как требуется процедурами отдельной лаборатории, так как пробы могут обрабатываться в любое время не в «пакетном» формате, а в формате «произвольного доступа». Более частое проведение контрольных анализов или использование дополнительных методов контроля является прерогативой оператора системы с учетом требований хорошей лабораторной практики, лабораторной аккредитации и действующего законодательства. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории контроля качества, конфигурированию контрольных проб, вводу запроса на тестирование контрольной пробы, а также анализу данных контроля качества.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Для задания значений контрольного материала Access SARS-CoV-2 IgG QC выберите и исследуйте количество проб, являющееся репрезентативным для всей партии, для получения надежной оценки среднего значения. Средние значения и стандартные отклонения перечислены в карте значений контрольного материала. Возможны вариации, связанные с техникой, оборудованием или реагентами, которые могут привести к получению результатов, отличающихся от приведенных значений. Поэтому в каждой лаборатории должны быть установлены собственные средние значения и стандартные отклонения (СО).

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Версия A

Новый выпуск.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs (номер документа C02724).

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

ССЫЛКИ

1. Approved Guideline - Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, M29-A4, 4th Edition, May 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.

2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication, 5th ed., December 2009.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

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

ACCESS
Immunoassay Systems

ACCESS SHBG QC

Инструкции по применению Глобулин, связывающий половые гормоны

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

REF A48619

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Rx Only

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Access SHBG QC предназначен для мониторинга за работой системы при проведении анализа Access SHBG.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Материалы контроля качества симулируют характеристики образцов пациента и существенно важны для мониторинга работы системы при проведении иммунологического анализа Access SHBG. Кроме того, данные материалы являются неотъемлемой составляющей надлежащей лабораторной практики.[1,2,3,4,5,6,7,8,9] При проведении анализов на глобулин, связывающий половые гормоны, с реагентами Access, включите материалы контроля качества для подтверждения достоверности анализа. Данные анализа должны находиться в диапазоне приемлемых значений, если система работает надлежащим образом.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Измеряемый в Access SHBG QC образец вещества соотносим с контрольными материалами WHO 95/560. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Приписанные значения были получены, используя характерные образцы одного лота материалов QC и они специфичны для аналитических методик с реагентами Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access SHBG QC

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

Кат. № A48619: 2 мл/флакон, 3 флакона каждой концентрации

- Поставляется в лиофилизированном виде.
- Восстановите содержимое каждого флакона 2 мл дистиллированной воды. Подождите 30 минут до растворения. Осторожно перемешайте перед использованием.
- Лиофилизированные образцы сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре от 2-8°C.
- После восстановления концентрации реагент стабилен 28 дней при температуре от 2-8°C.
- Признаками возможной порчи могут быть значения контроля качества вне приемлемого диапазона.
- Средние значения и стандартные отклонения (SD) смотрите в карте контрольных значений.

QC 1:	Лиофилизированный очищенный человеческий SHBG с приблизительной концентрацией 10 нмоль/л (10 МЕ/мл), забуференная белковая (крупный рогатый скот) матрица, < 0,1% азид натрия, 0,5% ProClin* 300.
QC 2:	Лиофилизированный очищенный человеческий SHBG с приблизительной концентрацией 100 нмоль/л (100 МЕ/мл), забуференная белковая (крупный рогатый скот) матрица, < 0,1% азид натрия, 0,5% ProClin 300.
Карта контрольных значений:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный для подготовки реагента, был протестирован и признан отрицательным или нереактивным на гепатит B, гепатит C (HCV) и вирус иммунодефицита человека (HIV-1 и HIV-2). Так как не существует известный метод анализа, который может полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, обращайтесь с реагентами и образцами пациентов как с возможными переносчиками инфекционных заболеваний.[4]
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

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 металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

SHBG QC
QC1, QC2

ОСТОРОЖНО!



H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
	реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Определите концентрацию глобулина, связывающего половые гормоны, в материалах контроля качества Access SHBG QC , используя Систему иммунологического анализа Access, таким же образом, как и для обработки образца пациента. Так как образцы могут быть обработаны в любое время в формате «произвольной выборки» вместо «серийного» формата, материалы для контроля качества должны быть включены в обработку в каждый 24-часовой временный период.[1] Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Обратитесь к соответствующим системным руководствам и/или к справочной системе для получения информации по теории контроля качества, конфигурированию контрольных проб, вводу запроса на тестирование контрольной пробы, а также анализу данных контроля качества.

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

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Для задания значений контрольных материалов Access SHBG QC отбираются многочисленные образцы, представляющие всю партию и анализируются, чтобы предоставить достоверную оценку среднего значения. Средние значения и стандартные отклонения перечислены в карте значений QC. Различия в методике, оборудовании или реагентах могут привести к получению значений, отличных от перечисленных. Следовательно, каждая лаборатория должна утвердить свои собственные показатели среднего значения и стандартных отклонений (SD).

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

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

ССЫЛКИ

1. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
2. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
3. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
4. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
5. Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med 1985; 16: 533-537.
6. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.
7. Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegger DH, et al. Selection of medically useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin Chem 1990; 36: 230-233.
8. Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994; 17:216-222.
9. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

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