

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access AMH Calibrators антимюллеров гормон (АМГ)

REF B13128

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access AMH Calibrators предназначены для калибровки анализа Access AMH для количественного определения концентраций антимюллерова гормона (АМГ) в сыворотке и плазме человека с использованием иммунохимических систем Access для помощи в оценке овариального резерва.

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 AMH соответствует рабочим калибраторам изготовителя. 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.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access AMH Calibrators

Кат.№ В13128: S0–S5, 2 мл/флакон

- Поставляется в лиофилизированном виде.
- Восстановите содержимое каждого флакона 2 мл дистиллированной воды. Подождите 30 минут до растворения. Осторожно перемешайте перед использованием.
- Лيوфилизированные калибраторы сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре от 2°C до 10°C.
- Восстановленные калибраторы стабильны 90 дней при температуре от 2–10°C.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона или неполное восстановление калибраторов.
- Обратитесь к калибровочной карте для получения точных концентраций.

S0:	Буфер HEPES BSA с ProClin* 300 (0,5%) и консервантом. Содержит 0 нг/мл (0 поль/л) АМН.
S1, S2, S3, S4, S5:	Рекомбинантный человеческий АМГ в концентрациях приблизительно 0,16, 0,6, 4, 10 и 24 нг/мл (1,1, 4,3, 29, 71 и 171 поль/л), соответственно, в буфере HEPES BSA с ProClin 300 (0,5%) и консервантом.
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: «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ GHS» и «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ЕС».

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Калибратор AMH 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%

Калибраторы AMH 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

Access AMH Calibrators поставляются в шести концентрациях — нулевой и приблизительно 0,16, 0,6, 4, 10 и 24 нг/мл (1,1, 4,3, 29, 71 и 171 поль/л). Данные калибровки действительны не более 31 дней.

Access AMH Calibrator S0 тестируется в четырех повторях, а калибраторы S1-S5 - в двух повторях.

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)



IMMUNOTECH S.A.S. a Beckman Coulter Company, 130, avenue de Lattre de Tassigny,
BP 177, 13276 Marseille cedex 9, France, 33-491 172 727

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access AMH QC
антимюллеров гормон (АМГ)**REF**

B13129

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА**

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП**НАЗНАЧЕНИЕ**

Контроль Access AMH предназначен для контроля характеристик системы анализа Access AMH.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Материалы контроля качества схожи по характеристикам с пробами пациентов и имеют важнейшее значение для контроля измерения иммунохимического анализа Access AMH. Кроме того, они являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.^{1,2,3,4,5,6} При выполнении анализа с использованием реагентов Access для определения антимюллерова гормона используйте материалы контроля качества, для подтверждения достоверности результатов. При правильной работе системы получаемые результаты должны находиться в диапазоне допустимых значений.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в контрольном материале Access AMH соответствует рабочим калибраторам изготовителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Установленные значения получены при использовании типичных образцов контрольных материалов этого номера партии и являются специфичными для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ**ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ****Access AMH QC****Кат.№ B13129: 2 мл/флакон, 2 флакона каждой концентрации**

- Поставляется в лиофилизированном виде.
- Восстановите содержимое каждого флакона 2 мл дистиллированной воды. Подождите 30 минут до растворения. Осторожно перемешайте перед использованием.
- Лيوфилизированные контроли стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре от 2 до 10°C.
- Восстановленный контроль стабилен при температуре от 2 до 10°C в течение 2 дней после первоначального использования или в течение 60 дней при хранении в замороженном виде от –15 до –30°C.
- Размораживайте не более 3 раз.
- Признаком возможного разрушения является выход значений контролей за пределы установленного диапазона или неполное восстановление контролей.
- Средние значения и стандартные отклонения (SD) смотрите в карте контрольных значений.

QC1:	Рекомбинантный человеческий АМГ в концентрации приблизительно 1 нг/мл (7,1 поль/л), обработанный матрикс плазмы человека, ProClin* 300 0,5%.
QC2:	Рекомбинантный человеческий АМГ в концентрации приблизительно 5 нг/мл (36 поль/л), обработанный матрикс плазмы человека, ProClin 300 0,5%.
QC3:	Рекомбинантный человеческий АМГ в концентрации приблизительно 15 нг/мл (107 поль/л), обработанный матрикс плазмы человека, ProClin 300 0,5%.
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 при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита В, гепатита С (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.⁷
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующем разделе: «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ GHS».

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ SGH



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 [ЕС № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [ЕС № 220-239-6](3:1) < 0,05%	

SDS

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Определяйте концентрацию АМН в материалах контроля Access AMH с использованием системы иммунологического анализа Access таким же образом, как и в пробе пациента. Поскольку образцы могут быть обработаны в любое время в формате «произвольной выборки» вместо «серийного» формата, материалы для контроля качества должны быть включены в каждый 24-часовой временной период.¹ Более частое проведение контрольных анализов или использование дополнительных методов контроля является прерогативой пользователя системы с учетом требований надлежащей 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 установления значений в контрольных материалах Access AMH QC, отбираются многочисленные образцы, представляющие всю партию, и анализируются для расчета достоверного среднего значения. Средние значения и стандартные отклонения указываются в карте контрольных значений. Различия в технологии, оборудовании или реагентах могут привести к получению значений, отличных от указанных. Поэтому в каждой лаборатории должны быть установлены собственные средние значения и стандартные отклонения (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)

ССЫЛКИ

1. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC $\Rightarrow$ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
2. Boome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. 1985. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med; 16: 533-537.
3. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. 1981. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 27: 493-501.
4. 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.
5. Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. 1994. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 17: 216-222.
6. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.
7. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.



IMMUNOTECH S.A.S. a Beckman Coulter Company, 130, avenue de Lattre de Tassigny,
BP 177, 13276 Marseille cedex 9, France, 33-491 172 727

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com