BIO-RAD

Контроль для выявления картины с равномерным диффузным окрашиванием в целях определения антинуклеарных антител Liquichek™, положительный / Liquichek™ ANA Control, Homogeneous Pattern, Positive

REF **107** 3 x 0,5 мл CE IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для выявления картины с равномерным диффузным окрашиванием в целях определения антинуклеарных антител Liquichek, положительный / Liquichek ANA Control, Homogeneous Pattern, Positive предназначен для использования в качестве неаттестованного контроля качества для контроля проведения непрямого иммунофлуоресцентного анализа антинуклеарных антител (АНА).

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из предварительно разведенной сыворотки крови человека с добавлением компонентов животного происхождения и консервантов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем аналит будет сохранять стабильность в течение 6 месяцев при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Данный продукт следует использовать в чистом виде (неразбавленным) или соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон крышкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения контроля флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Данный продукт должен реагировать с клеточным субстратом HEp-2 в процедурах иммунофлуоресцентного анализа (МФА) и обеспечивать следующие результаты:

Должно выявляться равномерное диффузное окрашивание. Ядро клетки линии HEp-2 должно быть окрашено равномерно по всему объему. В митотической фазе хромосома должна

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

выглядеть в виде массы неправильной формы, а концевые фрагменты должны быть интенсивно окрашены.
Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

***ПРИМЕЧАНИЕ:**

Титр контроля, указанный в разделе **Ожидаемые результаты**, определяется по меньшей мере по трем партиям субстратных слайдов Bio-Rad Laboratories с использованием текущей партии FITC-конъюгата от Bio-Rad Laboratories. Фактический титр контроля, получаемый в вашей лаборатории, может варьироваться при использовании данных реагентов из-за отличий в методике, интерпретации, микроскопах или других факторов.

Представленные результаты предназначены исключительно для информационного использования.

REF	CE	IVD	EXP	LOT					EC REP
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*	Годен до (ДД.ММ.ГГГГ)	Номер партии	См. инструкцию по применению	Предупреждение: см. сопроводительную документацию	Ограничения температуры	Производитель	Уполномоченный представитель

Напечатано 08.2013 • 506620

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованная в производстве данного контроля, была испытана с использованием методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов, и оказалась нереактивной по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), антителам к вирусу гепатита C (ВГС) и антителам к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Данный продукт также может содержать другой материал человеческого происхождения, для исследования которого нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Содержит азид натрия (0,1 %).

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте www.bio-rad.com.

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

Контроль для выявления картины с неравномерным окрашиванием в целях определения антинуклеарных антител Liquichek™, положительный / Liquichek™ ANA Control, Speckled Pattern, Positive

REF **108** 3 x 0,5 мл CE IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для выявления картины с неравномерным окрашиванием в целях определения антинуклеарных антител Liquichek, положительный / Liquichek ANA Control, Speckled Pattern, Positive предназначен для применения в качестве неаттестованного контроля качества для контроля проведения непрямого иммунофлуоресцентного анализа антинуклеарных антител (АНА).

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из предварительно разведенной сыворотки крови человека с добавлением компонентов животного происхождения и консервантов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем аналит будет сохранять стабильность в течение 6 месяцев при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Данный продукт следует использовать в чистом виде (неразбавленным) или соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон крышкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения контроля флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Данный продукт должен реагировать с клеточным субстратом HEp-2 в процедурах иммунофлуоресцентного анализа (МФА) и обеспечивать следующие результаты:

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

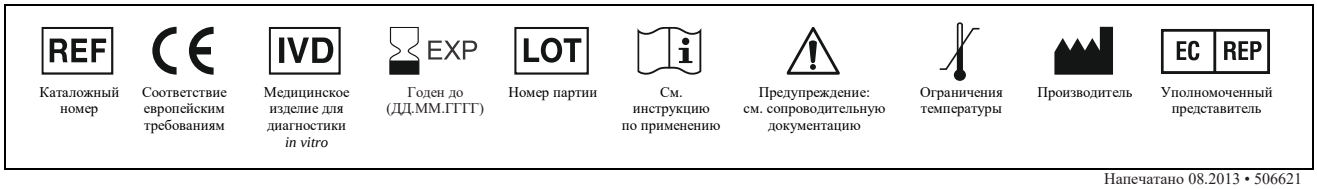
Должно выявляться пятнистое неравномерное окрашивание. Ядро должно содержать многочисленные однородные точки флуоресценции среднего размера. Хромосомные участки клеток в митозе не должны окрашиваться.
Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

***ПРИМЕЧАНИЕ**

Титр контроля, указанный в разделе **Ожидаемые результаты**, определяется по меньшей мере по трем партиям субстратных слайдов Bio-Rad Laboratories с использованием текущей партии FITC-конъюгата от Bio-Rad Laboratories. Фактический титр контроля, получаемый в вашей лаборатории, может варьироваться при использовании данных реагентов из-за отличий в методике, интерпретации, микроскопах или других факторов.
Представленные результаты предназначены исключительно для информационного использования.



Напечатано 08.2013 • 506621

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованная в производстве данного контроля, была испытана с использованием методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов, и оказалась нереактивной по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), антителам к вирусу гепатита C (ВГС) и антителам к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Данный продукт также может содержать другой материал человеческого происхождения, для исследования которого нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.
Содержит азид натрия (0,1 %).
Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте www.bio-rad.com.

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

BIO-RAD

Контроль для выявления картины с преимущественным окрашиванием ядрышка в целях определения антинуклеарных антител Liquichek™, положительный / Liquichek™ ANA Control, Nucleolar Pattern, Positive

REF **111** 3 x 0,5 мл CE IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для выявления картины с преимущественным окрашиванием ядрышка в целях определения антинуклеарных антител Liquichek, положительный / Liquichek ANA Control, Nucleolar Pattern, Positive предназначен для применения в качестве неаттестованного контроля качества для контроля проведения непрямого иммунофлуоресцентного анализа антинуклеарных антител (АНА).

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из предварительно разведенной сыворотки крови человека с добавлением компонентов животного происхождения и консервантов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем аналит будет сохранять стабильность в течение 6 месяцев при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Данный продукт следует использовать в чистом виде (неразбавленным) или соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон крышкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1 Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2 При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения контроля флакон необходимо утилизировать.
3 Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Данный продукт должен реагировать с клеточным субстратом HEp-2 в процедурах иммунофлуоресцентного анализа (МФА) и обеспечивать следующие результаты:

Должно выявляться преимущественное окрашивание ядрышка. Ядрышки должны быть интенсивно окрашены. Остальная часть ядра может демонстрировать тусклую равномерную

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

флуоресценцию. Клетки в митозе обычно отрицательны, однако некоторые антитела к белкам ядрышка могут реагировать с хромосомой.
Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

***ПРИМЕЧАНИЕ**

Титр контроля, указанный в разделе **Ожидаемые результаты**, определяется по меньшей мере по трем партиям субстратных слайдов Bio-Rad Laboratories с использованием текущей партии FITC-конъюгата от Bio-Rad Laboratories. Фактический титр контроля, получаемый в вашей лаборатории, может варьироваться при использовании данных реагентов из-за отличий в методике, интерпретации, микроскопах или других факторов.

Представленные результаты предназначены исключительно для информационного использования.

REF	CE	IVD	EXP	LOT					EC REP
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*	Годен до (ДД.ММ.ГГГГ)	Номер партии	См. инструкцию по применению	Предупреждение: см. сопроводительную документацию	Ограничения температуры	Производитель	Уполномоченный представитель

Напечатано 08.2013 • 506622

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованная в производстве данного контроля, была испытана с использованием методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов, и оказалась нереактивной по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), антителам к вирусу гепатита C (ВГС) и антителам к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Данный продукт также может содержать другой материал человеческого происхождения, для исследования которого нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Содержит азид натрия (0,1 %).

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте www.bio-rad.com.

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

BIO-RAD

Контроль для выявления картины с окрашиванием центромер в целях определения антинуклеарных антител Liquichek™, положительный / Liquichek™ ANA Control, Centromere Pattern, Positive

REF **112** 3 x 0,5 мл CE IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для выявления картины с окрашиванием центромер в целях определения антинуклеарных антител Liquichek, положительный / Liquichek ANA Control, Centromere Pattern, Positive предназначен для применения в качестве неаттестованного контроля качества для контроля проведения непрямого иммунофлуоресцентного анализа антинуклеарных антител (АНА).

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из предварительно разведенной сыворотки крови человека с добавлением компонентов животного происхождения и консервантов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем аналит будет сохранять стабильность в течение 6 месяцев при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Данный продукт следует использовать в чистом виде (неразбавленным) или соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон крышкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения контроля флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Данный продукт должен реагировать с клеточным субстратом HEp-2 в процедурах иммунофлуоресцентного анализа (МФА) и обеспечивать следующие результаты:

Должно выявляться окрашивание центромер. Для него характерны однородные точки флуоресценции среднего размера, распределенные по ядру с нечеткими краями ядер. В

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

митотических клетках отдельные спеклы сгруппированы исключительно в хромосомной массе. Во время профазной стадии митоза кластеры спеклов выглядят как облако по всей хромосомной массе. Во время метафазы и анафазы спеклы локализуются по хромосоме и могут выглядеть как более четкие формы полос.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

***ПРИМЕЧАНИЕ**

Титр контроля, указанный в разделе **Ожидаемые результаты**, определяется по меньшей мере по трем партиям субстратных слайдов Bio-Rad Laboratories с использованием текущей партии FITC-конъюгата от Bio-Rad Laboratories. Фактический титр контроля, получаемый в вашей лаборатории, может варьироваться при использовании данных реагентов из-за отличий в методике, интерпретации, микроскопах или других факторов.

Представленные результаты предназначены исключительно для информационного использования.

REF	CE	IVD	EXP	LOT					EC REP
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*	Годен до (ДД.ММ.ГГГГ)	Номер партии	См. инструкцию по применению	Предупреждение: см. сопроводительную документацию	Ограничения температуры	Производитель	Уполномоченный представитель

Напечатано 08.2013 • 506623

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованная в производстве данного контроля, была испытана с использованием методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов, и оказалась нереактивной по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), антителам к вирусу гепатита C (ВГС) и антителам к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Данный продукт также может содержать другой материал человеческого происхождения, для исследования которого нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Содержит азид натрия (0,1 %).

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте www.bio-rad.com.

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

BIO-RAD

Контроль для определения антител к антигену SS-B Liquichek™, положительный / Liquichek™ Anti-SS-B Control, Positive

REF **113** 2 x 0,5 мл CE IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для определения антител к антигену SS-B Liquichek, положительный / Liquichek Anti-SS-B Control, Positive предназначен для применения в качестве неаттестованного контроля качества для контроля проведения непрямого иммунофлуоресцентного анализа, предназначенного для выявления антител к антигену SS-B.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из предварительно разведенной сыворотки крови человека с добавлением компонентов животного происхождения и консервантов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем аналит будет сохранять стабильность в течение 6 месяцев при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Данный продукт следует использовать в чистом виде (неразбавленным) или соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон крышкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения контроля флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Данный продукт должен демонстрировать положительный результат при использовании с иммунофлуоресцентными анализами (МФА), предназначенными для диагностики аутоиммунных заболеваний.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных

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

результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

***ПРИМЕЧАНИЕ**

Титр контроля, указанный в разделе **Ожидаемые результаты**, определяется по меньшей мере по трем партиям субстратных слайдов Bio-Rad Laboratories с использованием текущей партии FITC-конъюгата от Bio-Rad Laboratories. Фактический титр контроля, получаемый в вашей лаборатории, может варьироваться при использовании данных реагентов из-за отличий в методике, интерпретации, микроскопах или других факторов.

Представленные результаты предназначены исключительно для информационного использования.



Напечатано 08.2013 • 506624

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованная в производстве данного контроля, была испытана с использованием методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов, и оказалась нереактивной по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), антителам к вирусу гепатита C (ВГС) и антителам к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Данный продукт также может содержать другой материал человеческого происхождения, для исследования которого нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Содержит азид натрия (0,1 %).

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте www.bio-rad.com.

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

BIO-RAD

Контроль для определения антител к антигену SS-A Liquichek™, положительный / Liquichek™ Anti-SS-A Control, Positive

REF **114** 2 x 0,5 мл CE IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для определения антител к антигену SS-A Liquichek положительный / Liquichek Anti-SS-A Control, Positive предназначен для применения в качестве неаттестованного контроля качества для контроля проведения непрямого иммунофлуоресцентного анализа, предназначенного для выявления антител к антигену SS-A.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из предварительно разведенной сыворотки крови человека с добавлением компонентов животного происхождения и консервантов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем аналит будет сохранять стабильность в течение 6 месяцев при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Данный продукт следует использовать в чистом виде (неразбавленным) или соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон крышкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения контроля флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Данный продукт должен демонстрировать положительный результат при использовании с иммунофлуоресцентными анализами (МФА), предназначенными для диагностики аутоиммунных заболеваний.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных

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

результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

***ПРИМЕЧАНИЕ**

Титр контроля, указанный в разделе **Ожидаемые результаты**, определяется по меньшей мере по трем партиям субстратных слайдов Bio-Rad Laboratories с использованием текущей партии FITC-конъюгата от Bio-Rad Laboratories. Фактический титр контроля, получаемый в вашей лаборатории, может варьироваться при использовании данных реагентов из-за отличий в методике, интерпретации, микроскопах или других факторов.

Представленные результаты предназначены исключительно для информационного использования.



Напечатано 08.2013 • 506625

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованная в производстве данного контроля, была испытана с использованием методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов, и оказалась нереактивной по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), антителам к вирусу гепатита C (ВГС) и антителам к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Данный продукт также может содержать другой материал человеческого происхождения, для исследования которого нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Содержит азид натрия (0,1 %).

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

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

Контроль для определения антител к антигену Sm Liquichek™, положительный / Liquichek™ Anti-Sm Control, Positive

REF **115** 2 x 0,5 мл CE IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для определения антител к антигену Sm Liquichek, положительный / Liquichek Anti-Sm Control, Positive предназначен для применения в качестве неаттестованного контроля качества для контроля проведения непрямого иммунофлуоресцентного анализа, предназначенного для выявления антител к антигену Смита (Sm).

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из предварительно разведенной сыворотки крови человека с добавлением компонентов животного происхождения и консервантов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем аналит будет сохранять стабильность в течение 6 месяцев при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Данный продукт следует использовать в чистом виде (неразбавленным) или соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон крышкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения контроля флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Данный продукт должен демонстрировать положительный результат при использовании с иммунофлуоресцентными анализами (МФА), предназначенными для диагностики аутоиммунных заболеваний.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных

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

результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

***ПРИМЕЧАНИЕ**

Титр контроля, указанный в разделе **Ожидаемые результаты**, определяется по меньшей мере по трем партиям субстратных слайдов Bio-Rad Laboratories с использованием текущей партии FITC-конъюгата от Bio-Rad Laboratories. Фактический титр контроля, получаемый в вашей лаборатории, может варьироваться при использовании данных реагентов из-за отличий в методике, интерпретации, микроскопах или других факторов.

Представленные результаты предназначены исключительно для информационного использования.



Напечатано 08.2013 • 506626

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованная в производстве данного контроля, была испытана с использованием методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов, и оказалась нереактивной по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), антителам к вирусу гепатита C (ВГС) и антителам к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Данный продукт также может содержать другой материал человеческого происхождения, для исследования которого нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Содержит азид натрия (0,1 %).

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте www.bio-rad.com.

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

Контроль для определения антител к антигену РНП Liquichek™, положительный / Liquichek™ Anti-RNP Control, Positive

REF **116** 2 x 0,5 мл CE IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для определения антител к антигену РНП Liquichek, положительный / Liquichek Anti-RNP Control, Positive предназначен для применения в качестве неаттестованного контроля качества для контроля проведения непрямого иммунофлуоресцентного анализа, предназначенного для выявления аутоантител к рибонуклеопротеину (РНП).

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из предварительно разведенной сыворотки крови человека с добавлением компонентов животного происхождения и консервантов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем аналит будет сохранять стабильность в течение 6 месяцев при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Данный продукт следует использовать в чистом виде (неразбавленным) или соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон крышкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения контроля флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Данный продукт должен демонстрировать положительный результат при использовании с иммунофлуоресцентными анализами (МФА), предназначенными для диагностики аутоиммунных заболеваний.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных

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

результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

***ПРИМЕЧАНИЕ**

Титр контроля, указанный в разделе **Ожидаемые результаты**, определяется по меньшей мере по трем партиям субстратных слайдов Bio-Rad Laboratories с использованием текущей партии FITC-конъюгата от Bio-Rad Laboratories. Фактический титр контроля, получаемый в вашей лаборатории, может варьироваться при использовании данных реагентов из-за отличий в методике, интерпретации, микроскопах или других факторов.

Представленные результаты предназначены исключительно для информационного использования.



Напечатано 08.2013 • 506627

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованная в производстве данного контроля, была испытана с использованием методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов, и оказалась нереактивной по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), антителам к вирусу гепатита C (ВГС) и антителам к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Данный продукт также может содержать другой материал человеческого происхождения, для исследования которого нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Содержит азид натрия (0,1 %).

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте www.bio-rad.com.

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

BIO-RAD

Контроль для определения антител к антигену Scl-70 Liquichek™, положительный / Liquichek™ Anti-Scl-70 Control, Positive

REF **117** 2 x 0,5 мл CE IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для определения антител к антигену Scl-70 Liquichek, положительный / Liquichek Anti-Scl-70 Control, Positive предназначен для применения в качестве неаттестованного контроля качества для контроля проведения непрямого иммунофлуоресцентного анализа, предназначенного для выявления аутоантител к антигену Scl-70.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из предварительно разведенной сыворотки крови человека с добавлением компонентов животного происхождения и консервантов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем аналит будет сохранять стабильность в течение 6 месяцев при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Данный продукт следует использовать в чистом виде (неразбавленным) или соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон крышкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения контроля флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Данный продукт должен демонстрировать положительный результат при использовании с иммунофлуоресцентными анализами (МФА), предназначенными для диагностики аутоиммунных заболеваний.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных

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

результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

***ПРИМЕЧАНИЕ:**

Титр контроля, указанный в разделе **Ожидаемые результаты**, определяется по меньшей мере по трем партиям субстратных слайдов Bio-Rad Laboratories с использованием текущей партии FITC-конъюгата от Bio-Rad Laboratories. Фактический титр контроля, получаемый в вашей лаборатории, может варьироваться при использовании данных реагентов из-за отличий в методике, интерпретации, микроскопах или других факторов.

Представленные результаты предназначены исключительно для информационного использования.



Напечатано 08.2013 • 506628

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованная в производстве данного контроля, была испытана с использованием методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов, и оказалась нереактивной по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), антителам к вирусу гепатита C (ВГС) и антителам к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Данный продукт также может содержать другой материал человеческого происхождения, для исследования которого нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Содержит азид натрия (0,1 %).

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте www.bio-rad.com.

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

BIO-RAD

Контроль для выявления картины с окрашиванием волокон митотического веретена в целях определения антинуклеарных антител Liquichek™, положительный / Liquichek™ ANA Control, Mitotic Spindle Pattern, Positive

REF **118** 2 x 0,5 мл CE IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для выявления картины с окрашиванием волокон митотического веретена в целях определения антинуклеарных антител Liquichek, положительный / Liquichek ANA Control, Mitotic Spindle Pattern, Positive предназначен для применения в качестве неаттестованного контроля качества для контроля проведения непрямого иммунофлуоресцентного анализа антинуклеарных антител (АНА).

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из предварительно разведенной сыворотки крови человека с добавлением компонентов животного происхождения и консервантов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем аналит будет сохранять стабильность в течение 6 месяцев при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Данный продукт следует использовать в чистом виде (неразбавленным) или соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон крышкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения контроля флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Данный продукт должен реагировать с клеточным субстратом HEp-2 в процедурах иммунофлуоресцентного анализа (МФА) и обеспечивать следующие результаты:

Должно выявляться окрашивание волокон митотического веретена. Для него характерно четкое, густо расположенное пятнистое окрашивание, видимое в некоторых интерфазных клетках со спеклами, расположенными вдоль веретена в профазе и метафазе. Телофазные

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

клетки не окрашиваются. Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

***ПРИМЕЧАНИЕ**

Титр контроля, указанный в разделе **Ожидаемые результаты**, определяется по меньшей мере по трем партиям субстратных слайдов Bio-Rad Laboratories с использованием текущей партии FITC-конъюгата от Bio-Rad Laboratories. Фактический титр контроля, получаемый в вашей лаборатории, может варьироваться при использовании данных реагентов из-за отличий в методике, интерпретации, микроскопах или других факторов.

Представленные результаты предназначены исключительно для информационного использования.

REF	CE	IVD	EXP	LOT					EC REP
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*	Годен до (ДД.ММ.ГГГГ)	Номер партии	См. инструкцию по применению	Предупреждение: см. сопроводительную документацию	Ограничения температуры	Производитель	Уполномоченный представитель

Напечатано 08.2013 • 506629

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованная в производстве данного контроля, была испытана с использованием методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов, и оказалась нереактивной по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), антителам к вирусу гепатита C (ВГС) и антителам к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Данный продукт также может содержать другой материал человеческого происхождения, для исследования которого нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Содержит азид натрия (0,1 %).

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте www.bio-rad.com.

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

Контроль для определения антител к нативной ДНК Liquichek™, положительный / Liquichek™ Anti-nDNA Control, Positive

REF **119** 3 x 0,5 мл CE IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для определения антител к нативной ДНК Liquichek, положительный / Liquichek Anti-nDNA Control, Positive предназначен для применения в качестве неаттестованного контроля качества для контроля проведения непрямого иммунофлуоресцентного анализа, предназначенного для выявления аутоантител к нативной ДНК.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из предварительно разведенной сыворотки крови человека с добавлением компонентов животного происхождения и консервантов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем аналит будет сохранять стабильность в течение 6 месяцев при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Данный продукт следует использовать в чистом виде (неразбавленным) или соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон крышкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения контроля флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Данный продукт должен демонстрировать положительный результат при использовании с иммунофлуоресцентными анализами (МФА), предназначенными для диагностики аутоиммунных заболеваний.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных

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

результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

***ПРИМЕЧАНИЕ**

Титр контроля, указанный в разделе **Ожидаемые результаты**, определяется по меньшей мере по трем партиям субстратных слайдов Bio-Rad Laboratories с использованием текущей партии FITC-конъюгата от Bio-Rad Laboratories. Фактический титр контроля, получаемый в вашей лаборатории, может варьироваться при использовании данных реагентов из-за отличий в методике, интерпретации, микроскопах или других факторов.

Представленные результаты предназначены исключительно для информационного использования.



Напечатано 08.2013 • 506630

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованная в производстве данного контроля, была испытана с использованием методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов, и оказалась нереактивной по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), антителам к вирусу гепатита C (ВГС) и антителам к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Данный продукт также может содержать другой материал человеческого происхождения, для исследования которого нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Содержит азид натрия (0,1 %).

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте www.bio-rad.com.

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

BIO-RAD

Контроль для определения антимитохондриальных антител Liquichek™, положительный / Liquichek™ Anti-Mitochondrial Control, Positive

REF **127** 3 x 0,5 мл CE IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для определения антимитохондриальных антител Liquichek, положительный / Liquichek Anti-Mitochondrial Control, Positive предназначен для применения в качестве неаттестованного контроля качества для контроля проведения непрямого иммунофлуоресцентного анализа, предназначенного для выявления антимитохондриальных аутоантител.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из предварительно разведенной сыворотки крови человека с добавлением компонентов животного происхождения и консервантов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем аналит будет сохранять стабильность в течение 6 месяцев при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Данный продукт следует использовать в чистом виде (неразбавленным) или соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон крышкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения контроля флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Данный продукт должен демонстрировать положительный результат при использовании с иммунофлуоресцентными анализами (МФА), предназначенными для диагностики аутоиммунных заболеваний.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

***ПРИМЕЧАНИЕ**

Титр контроля, указанный в разделе **Ожидаемые результаты**, определяется по меньшей мере по трем партиям субстратных слайдов Bio-Rad Laboratories с использованием текущей партии FITC-конъюгата от Bio-Rad Laboratories. Фактический титр контроля, получаемый в вашей лаборатории, может варьироваться при использовании данных реагентов из-за отличий в методике, интерпретации, микроскопах или других факторов.

Представленные результаты предназначены исключительно для информационного использования.



Напечатано 08.2013 • 506631

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованная в производстве данного контроля, была испытана с использованием методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов, и оказалась нереактивной по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), антителам к вирусу гепатита C (ВГС) и антителам к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Данный продукт также может содержать другой материал человеческого происхождения, для исследования которого нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Содержит азид натрия (0,1 %).

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте www.bio-rad.com.

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

BIO-RAD

Контроль для определения антител к гладким мышцам Liquichek™, положительный / Liquichek™ Anti-Smooth Muscle Control, Positive

REF **129** 3 x 0,5 мл CE IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для определения антител к гладким мышцам Liquichek, положительный / Liquichek Anti-Smooth Muscle Control, Positive предназначен для применения в качестве неаттестованного контроля качества для контроля проведения непрямого иммунофлуоресцентного анализа, предназначенного для выявления антител к гладким мышцам.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из предварительно разведенной сыворотки крови человека с добавлением компонентов животного происхождения и консервантов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем аналит будет сохранять стабильность в течение 6 месяцев при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Данный продукт следует использовать в чистом виде (неразбавленным) или соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон крышкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения контроля флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Данный продукт должен демонстрировать положительный результат при использовании с иммунофлуоресцентными анализами (МФА), предназначенными для диагностики аутоиммунных заболеваний.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных

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

результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

***ПРИМЕЧАНИЕ:**

Титр контроля, указанный в разделе **Ожидаемые результаты**, определяется по меньшей мере по трем партиям субстратных слайдов Bio-Rad Laboratories с использованием текущей партии FITC-конъюгата от Bio-Rad Laboratories. Фактический титр контроля, получаемый в вашей лаборатории, может варьироваться при использовании данных реагентов из-за отличий в методике, интерпретации, микроскопах или других факторов.

Представленные результаты предназначены исключительно для информационного использования.



Напечатано 08.2013 • 506632

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованная в производстве данного контроля, была испытана с использованием методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов, и оказалась нереактивной по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), антителам к вирусу гепатита C (ВГС) и антителам к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Данный продукт также может содержать другой материал человеческого происхождения, для исследования которого нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Содержит азид натрия (0,1 %).

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте www.bio-rad.com.

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

BIO-RAD

Отрицательный контроль для аутоиммунного анализа Liquichek™ / Liquichek™ Autoimmune Negative Control

REF **130** 3 x 0,5 мл CE IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Отрицательный контроль для аутоиммунного анализа Liquichek / Liquichek Autoimmune Negative Control предназначен для использования в качестве неаттестованного контроля качества для контроля проведения непрямого иммунофлуоресцентного анализа аналитов, перечисленных в данном листке-вкладыше.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из предварительно разведенной сыворотки крови человека с добавлением компонентов животного происхождения и консервантов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем все компоненты будут сохранять стабильность в течение 6 месяцев при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Данный продукт следует использовать в чистом виде (неразбавленным) или соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон крышкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения контроля флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

С помощью данного продукта должны быть получены следующие результаты по аналитам, перечисленным в данном листке-вкладыше, при использовании с процедурами иммунофлуоресцентного анализа (МФА), предназначенного для диагностики аутоиммунных заболеваний:

Реакция или специфическое окрашивание должны отсутствовать.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 08.2013 • 506633

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованная в производстве данного контроля, была испытана с использованием методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов, и оказалась нереактивной по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), антителам к вирусу гепатита C (ВГС) и антителам к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Данный продукт также может содержать другой материал человеческого происхождения, для исследования которого нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Содержит азид натрия (0,1 %).

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте www.bio-rad.com.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

Антимитохондриальные антитела
Антитела к нативной ДНК
Антинуклеарные антитела (АНА), окрашивание центромер
Антинуклеарные антитела (АНА), равномерное диффузное окрашивание
Антинуклеарные антитела (АНА), окрашивание волокон митотического веретена
Антинуклеарные антитела (АНА), преимущественное окрашивание ядрышка
Антинуклеарные антитела (АНА), неравномерное окрашивание
Антитела к антигену РНП
Антитела к антигену Scl-70
Антитела к антигену Sm
Антитела к гладким мышцам
Антитела к антигену SS-A
Антитела к антигену SS-B

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

BIO-RAD

Набор контролей для определения антинуклеарных антител Liquichek™, положительный: равномерное диффузное окрашивание, неравномерное окрашивание, окрашивание центромер и преимущественное окрашивание ядрышка / Liquichek™ ANA Controls Set, positive: Homogeneous, Speckled, Centromere and Nucleolar Patterns

REF **131** 4 x 0,5 мл CE IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор контролей для определения антинуклеарных антител Liquichek, положительный: равномерное диффузное окрашивание, неравномерное окрашивание, окрашивание центромер и преимущественное окрашивание ядрышка / Liquichek ANA Controls Set, positive: Homogeneous, Speckled, Centromere and Nucleolar Patterns предназначен для использования в качестве неаттестованного набора контролей качества для контроля проведения непрямого иммунофлуоресцентного анализа антинуклеарных антител (АНА).

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из предварительно разведенной сыворотки крови человека с добавлением компонентов животного происхождения и консервантов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия контрольных продуктов аналиты будут сохранять стабильность в течение 6 месяцев при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Данный продукт следует использовать в чистом виде (неразбавленным) или соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту. Перед отбором образца необходимо выдержать данные контрольные продукты до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон крышкой и вернуть каждый флакон на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения контроля флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

Данные контрольные продукты должны реагировать с клеточным субстратом HEp-2 в процедурах иммунофлуоресцентного анализа (МФА) и обеспечивать следующие результаты:

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

контроль для выявления картины с равномерным диффузным окрашиванием в целях определения антинуклеарных антител Liquichek™, положительный / Liquichek™ ANA Control, Homogeneous Pattern, Positive: должно выявляться равномерное диффузное окрашивание. Ядро клетки линии HEp-2 должно быть окрашено равномерно по всему объему. В митотической фазе хромосома должна выглядеть в виде массы неправильной формы, а концевые фрагменты должны быть интенсивно окрашены.

Контроль для выявления картины с неравномерным окрашиванием в целях определения антинуклеарных антител Liquichek™, положительный / Liquichek™ ANA Control, Speckled Pattern, Positive: должно выявляться пятнистое неравномерное окрашивание. Ядро должно содержать многочисленные однородные точки флуоресценции среднего размера. Хромосомные участки клеток в митозе не должны окрашиваться.

Контроль для выявления картины с окрашиванием центромер в целях определения антинуклеарных антител Liquichek™, положительный / Liquichek™ ANA Control, Centromere Pattern, Positive: должно выявляться окрашивание центромер. Для него характерны однородные точки флуоресценции среднего размера, распределенные по ядру с нечеткими краями ядер. В митотических клетках отдельные спеклы сгруппированы исключительно в хромосомной массе. Во время профазной стадии митоза кластеры спеклов выглядят как облако по всей хромосомной массе. Во время метафазы и анафазы спеклы локализуются по хромосоме и могут выглядеть как более четкие формы полос.

Контроль для выявления картины с преимущественным окрашиванием ядрышка в целях определения антинуклеарных антител Liquichek™, положительный / Liquichek™ ANA Control, Nucleolar Pattern, Positive: должно выявляться преимущественное окрашивание ядрышка. Ядрышки должны быть интенсивно окрашены. Остальная часть ядра может демонстрировать тусклую равномерную флуоресценцию. Клетки в митозе обычно отрицательны, однако некоторые антитела к белкам ядрышка могут реагировать с хромосомой.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону данные контрольные продукты следует хранить надлежащим образом и обращаться с ними в соответствии с инструкциями.

***ПРИМЕЧАНИЕ:**

Каждый титр контроля, указанный в разделе **Ожидаемые результаты**, определяется по меньшей мере по трем партиям субстратных слайдов Bio-Rad Laboratories с использованием текущей партии FITC-конъюгата от Bio-Rad Laboratories. Фактический титр контроля, получаемый в вашей лаборатории, может варьироваться при использовании данных реагентов из-за отличий в методике, интерпретации, микроскопах или других факторов.

Представленные результаты предназначены исключительно для информационного использования.



Напечатано 08.2013 • 506634

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованная в производстве данного контроля, была испытана с использованием методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов, и

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

оказалась нереактивной по поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg), антителам к вирусу гепатита C (ВГС) и антителам к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Данный продукт также может содержать другой материал человеческого происхождения, для исследования которого нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.
Содержит азид натрия (0,1 %).
Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте www.bio-rad.com.

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

BIO-RAD

Liquichek™ Hematology-16T Control Low, Normal and High

REF 144 Trilevel 12 x 2.5 mL
144X Trilevel MiniPak 3 x 2.5 mL

CE IVD

EXP 2020-06-05

LOT 93790

Low 93791
Normal 93792
High 93793

ПРИМЕНЕНИЕ

Liquichek Hematology-16T Control является контрольным препаратом, предназначенным для отслеживания значений, полученных импедансным методом в автоматических и полуавтоматических анализаторах крови. Он также может быть использован в ручных методах.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы контроля качества предназначены для объективной оценки прецизионности используемых методов и техник, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагаются три уровня контроля, что позволяет следить за рабочими показателями в клинически значимом диапазоне.

Потребителям в Германии: материалы контроля качества требуются для оценки рабочих показателей лаборатории, как описано в документе "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (Rili-BÄK regulation).

РЕАГЕНТ

Этот продукт содержит эритроциты человека, модели лейкоцитов и тромбоциты млекопитающих, взвешенные в плазмоподобной жидкости с консервантами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый продукт, хранимый при температуре от 2 °C до 8 °C, сохраняет стабильность до истечения срока годности. После вскрытия продукт сохраняет стабильность в течение 14 дней при правильном использовании и хранении под плотной крышкой при температуре от 2 °C до 8 °C.

Предохраняйте пробирки от ПЕРЕГРЕВА и ЗАМОРАЖИВАНИЯ. Когда продукт не используется, храните его в вертикальном положении.

Этот продукт поставляется охлажденным.

ПРОЦЕДУРА

При обращении с этим продуктом и его анализе следует выполнять правила работы с образцами, взятыми у пациентов, и соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

1. Извлеките пробирки из холодильника и оставьте их для согревания до комнатной температуры (от 15 °C до 30 °C) в течение 15 минут перед перемешиванием.
2. Для перемешивания держите пробирку в горизонтальном положении между ладонями. **Не выполняйте предварительное перемешивание в механическом смесителе.**
   a. Покатайте пробирку в ладонях в разных направлениях в течение 20-30 секунд, периодически ее переворачивая. Перемешивайте энергично, но не встряхивайте.
   b. Продолжайте такое перемешивание до полного суспендирования эритроцитов. После длительного хранения пробирки могут нуждаться в дополнительном перемешивании.
   c. Непосредственно перед отбором аликвот осторожно переверните пробирку 8—10 раз.
3. Выполняйте анализ образцов согласно инструкциям раздела «Контроль качества» руководства оператора вашего прибора.
4. После отбора аликвот
   a. Если пробирка была вскрыта для отбора аликвот, снимите остатки материала с крышки и краев пробирки безволоконной тканью. Плотно наденьте крышку.
   b. Верните пробирки в холодильник не позднее чем через 30 минут после использования.

Удаляйте все отработанные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
3. После перемешивания этот продукт должен быть внешне похожим на свежую цельную кровь. До перемешивания содержимого пробирок надосадочная жидкость может быть мутной и красноватой. Это нормально и не свидетельствует о снижении качества материала. Другие изменения цвета, очень темная красная надосадочная жидкость или неприемлемые результаты могут быть признаком снижения качества материала. **Не применяйте продукт при подозрении на снижение качества.**
4. При недостаточном перемешивании пробирки перед применением как отобранный из нее образец, так и оставшийся в пробирке материал, будут непригодны к использованию.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Присвоенные значения представлены как средние величины и диапазоны. Средние величины получены путем многократного анализа, выполненного с реагентами, рекомендованными производителем, на приборах, используемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазоны являются оценками вариабельности данных, полученных разными лабораториями; они также учитывают присущую методу неточность и ожидаемую биологическую вариабельность контрольного материала. Различия результатов, полученных в разных лабораториях, могут быть обусловлены различиями реагентов, процедур обслуживания приборов, калибровки и методов работы.

Перед началом регулярного использования новой партии контроля следует подтвердить правильность значений, полученных с новой партией. Испытание новой партии следует выполнять на исправном приборе при допустимых значениях результатов контроля качества с использованием старой партии. Средняя величина, полученная в лаборатории, должна лежать в пределах диапазона результатов анализа. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, а приведенные показатели использовала только в качестве справочных.

Информация об обновлении вкладыша-инструкции доступна на сайте www.qcnet.com.

ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт является стабилизированным жидким препаратом, изготовленным в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для достижения соответствия результатов анализов с применением разных пробирок этот продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями, приведенными в этом документе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

⚠ **Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциальным источником инфекции.**

Материал человеческого происхождения, использованный для изготовления этого продукта, был испытан согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный препарат также может содержать другие вещества человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональные пользователи могут ознакомиться с паспортом безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

REF	CE	IVD	EXP	LOT	⚠			Mfd. For	EC REP
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Изделие медицинского назначения для диагностики in vitro	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)	Номер партии	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации	Обратитесь к инструкции по применению	Ограничения температуры	Изготовлено для	Уполномоченный представитель

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

Напечатано 2020-02 • RU-5849-04E

Liquichek™ Hematology-16T Control, Low, Normal and High

ПАРАМЕТРЫ

GRAN (гранулоциты)
HCT (гематокрит)
HGB (гемоглобин)
LYMPH (лимфоциты)
MCH (среднее содержание гемоглобина в эритроците)
MCHC (средняя концентрация гемоглобина в эритроците)
MCV (средний объем эритроцита)
MID (клетки среднего размера)
MPV (средний объем тромбоцита)
PLT (тромбоциты)
RBC (эритроциты)
RDW (ширина распределения эритроцитов по объему)
RDW-CV (ширина распределения эритроцитов по объему - коэффициент вариации)
RDW-SD (ширина распределения эритроцитов по объему - стандартное отклонение)
W-LCC (NEUT) (число лейкоцитов большого размера) (нейтрофилы)
W-LCR (NEUT) (относительное содержание лейкоцитов большого размера) (нейтрофилы)
W-MCC (MXD) (число лейкоцитов среднего размера) (смешанные)
W-MCR (MXD) (относительное содержание лейкоцитов среднего размера) (смешанные)
W-SCC (LYMPH) (число лейкоцитов малого размера) (лимфоциты)
W-SCR (LYMPH) (относительное содержание лейкоцитов малого размера) (лимфоциты)
WBC (лейкоциты)

ТЕРМИНЫ

Высокий
Прибор
Низкий
Среднее значение
Нормальный
Параметры
Диапазон
Единицы

СНОСКИ

(1) Могут периодически появляться сообщения о несоответствии результатов счетных периодов (voteout).

Mfd. For
***UNITED STATES**, Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP
***FRANCE**, Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

Liquichek™ Cardiac Markers Plus Control LT Levels 1, 2, 3, 1A, 1B and 1C

REF					
146	Level 1	6 x 3 mL	146X	Level 1 MiniPak	1 x 3 mL
147	Level 2	6 x 3 mL	147X	Level 2 MiniPak	1 x 3 mL
148	Level 3	6 x 3 mL	148X	Level 3 MiniPak	1 x 3 mL
27104	Level 1A	6 x 3 mL	27104X	Level 1A MiniPak	1 x 3 mL
27105	Level 1B	6 x 3 mL	27105X	Level 1B MiniPak	1 x 3 mL
27106	Level 1C	6 x 3 mL	27106X	Level 1C MiniPak	1 x 3 mL

CE IVD EXP 2023-01-31 LOT 67630

Level 1	67631
Level 2	67632
Level 3	67633
Level 1A	67634
Level 1B	67635
Level 1C	67636

http://www.myeinserts.com/67630

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением компонентов человеческого и животного происхождения, стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C. Не храните этот продукт в бытовом холодильнике с необмерзающим испарителем (с системой no frost (ноу фрост))

Размороженный и открывавшийся: Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 20 дней

За исключением:

- Тропонин I и Миоглобин: **10 дней**
- Натриуретического гормона (B-типа) N-концевой пропептид (NT-proBNP) и Натрийуретический пептид типа B (BNP): **5 дней**
- Тропонин T: 4 дня

Аликвота - Замороженная: Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытых крышкой пробирках для аликвот при температуре от -20 до -70°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

Остаточный материал нужно выбросить.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

Перед использованием дайте замороженному продукту оттаять при комнатной температуре (18-25°C) примерно в течение 30 минут или до тех пор пока он полностью не разморозится. Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Если продукт хранился в холодильнике, то перед использованием извлеките его оттуда и выдерживайте, пока он достигнет комнатной температуры (18-25°C). Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности.

Для подготовки аликвотных образцов подождите, пока флакон с контрольным продуктом не разморозится, как описано выше. Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности, после чего распределите контрольное вещество в пробирки для аликвот и храните при температуре от -20 до -70°C. Если берется образец размороженной аликвоты, используйте пробирку только один раз. Остатки материала нужно выбросить.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Постепенное снижение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующего аналита: **Миоглобин**.

ВНИМАНИЕ!

Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/67630*. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Значительные изменения выделены!

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

АНАЛИТЫ

Гомоцистеин ❑	Креатинкиназа (КК)	Натриуретического гормона (B-типа) N-концевой пропептид (NT-proBNP)	Тропонин I
Дигитоксин	Миоглобин	С-реактивный протеин (СРП)	Тропонин T
Изофермент КК-МВ	Натрийуретический пептид типа B (BNP)		

ПРИМЕЧАНИЯ

❑ Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости этого аналита.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

BIO-RAD ***Bio-Rad Laboratories***

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2020 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved.

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

Liquichek™ Cardiac Markers Plus Control LT Level Low

REF **149** Level Low 6 x 3 mL
149X MiniPak 1 x 3 mL

CE IVD EXP **2021-08-31** LOT 23880

http://www.myeinserts.com/23880

ПРИМЕНЕНИЕ
Продукт Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП
Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.
Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ
Этот продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением компонентов человеческого и животного происхождения, стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ
Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C. Для оптимальных результатов избегайте использования низкотемпературных холодильников с испарителем наледи для хранения этого продукта.

Размороженный и открывавшийся: Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 20 дней
За исключением:
- Тропонин I: 10 дней
- Натриуретического гормона (B-типа) N-концевой пропептид (NT-proBNP) и Натрийуретический пептид типа B (BNP): **8 дней**
- Тропонин T: 4 дня

Аликвота - Замороженная: Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытых крышкой пробирках для аликвот при температуре от -20 до -70°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 30 дней
Используйте содержимое каждой пробирки с аликвотой один раз. Остаточный материал нужно выбросить.
Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА
Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.
Перед использованием дайте замороженному продукту оттаять при комнатной температуре (18-25°C) примерно в течение 30 минут или до тех пор пока он полностью не разморозится. Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. Храните размороженный продукт при температуре 2-8°C.
Если продукт хранился в холодильнике, то перед использованием извлеките его оттуда и выдерживайте, пока он достигнет комнатной температуры (18-25°C). Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.
Для подготовки аликвотных образцов подождите, пока флакон с контрольным продуктом не разморозится, как описано выше. Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности, после чего распределите контрольное вещество в пробирки для аликвот и храните при температуре от -20 до -70°C. Перед взятием образца замороженный продукт должен полностью разморозиться при комнатной температуре (18-25°C). Используйте содержимое каждой пробирки с аликвотой один раз.
Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ
1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Постепенное снижение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующего аналита: Тропонин T.

ВНИМАНИЕ!

Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.
Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.
Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ
Средние значения, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы присвоенных значений) (которые поставляются отдельно), были получены путем анализа повторов (факторного эксперимента) и индивидуальны для каждой партии продукта. Эти анализы проводились изготовителем и/или независимыми лабораториями с использованием реагентов, одобренных изготовителем, и репрезентативных образцов этой партии контрольного продукта. Средние значения для конкретной лаборатории должны быть в пределах соответствующего диапазона приемлемых значений, однако, средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в течение срока хранения этого контрольного продукта. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, инструментарии и реагентах, либо модификациями методов анализа изготовителем. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, а приведенные показатели использовала только в качестве справочных.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ
Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/23880.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Значительные изменения выделены!

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

Liquichek™ Cardiac Markers Plus Control LT, Level Low

АНАЛИТЫ

Гомоцистеин ❑	Креатинкиназа (КК)	Натриуретического гормона (В-типа) N-концевой пропептид (NT-proBNP)	Тропонин I
Дигитоксин	Миоглобин	С-реактивный протеин (СРП)	Тропонин T
Изофермент КК-МВ	Натрийуретический пептид типа В (BNP)		

ПРИМЕЧАНИЯ

❑ Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости этого аналита.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2018 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Liquichek™ Diabetes Control Levels 1, 2, and 3

REF	171 Level 1 6 x 1 mL 172 Level 2 6 x 1 mL 173 Level 3 6 x 1 mL 172X MiniPak 3 x 1 mL	CE	IVD	EXP 2021-07-31	LOT 55700	Level 1 55701 Level 2 55702 Level 3 55703

http://www.myeinserts.com/55700

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Diabetes Control предназначен для использования в качестве контрольного материала для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из цельной крови человека с добавлением стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -10 до -70°C.

Размороженный и невскрытый: Когда невскрытый продукт размерожен и хранится при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 6 месяцев

Укажите дату начала хранения при температуре 2-8°C. Не использовать по истечении срока годности.

Размороженный и открывавшийся: Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 14 дней

После размораживания этот продукт нельзя повторно замораживать. Остаточный материал нужно выбросить.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

Если продукт хранился в замороженном виде, дайте ему постоять при комнатной температуре (18-25°C) до тех пор пока он полностью не разморозится. Храните размороженный продукт при температуре 2-8°C.

Если продукт хранился в холодильнике, то перед использованием извлеките его оттуда и выдерживайте, пока он достигнет комнатной температуры (18-25°C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. В этом продукте содержится гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, следуйте инструкциям изготовителя реагента и/или аналитической системы.

ВНИМАНИЕ!

⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/55700.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

АНАЛИТЫ

Гемоглобин	Гемоглобин A1C

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

BIO-RAD

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc. All Rights Reserved.

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

Liquichek™ Cardiac Markers Plus Control Levels 1, 2 and 3

REF

180	Trilevel	6 x 3 mL
181	Level 1	6 x 3 mL
182	Level 2	6 x 3 mL
183	Level 3	6 x 3 mL
180X	MiniPak	3 x 3 mL

CE IVD

EXP **2022-09-30**

LOT 87810

Level 1	87811
Level 2	87812
Level 3	87813

http://www.myeinserts.com/87810

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Cardiac Markers Plus Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением компонентов человеческого и животного происхождения, стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C. Для оптимальных результатов избегайте использования низкотемпературных холодильников с испарителем наледи для хранения этого продукта.

Размороженный и открывавшийся: Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 20 дней

За исключением:

- Тропонин I и Миоглобин: **10 дней**
- Натриуретического гормона (B-типа) N-концевой пропептид (NT-proBNP) и Натрийуретический пептид типа B (BNP): **5 дней**
- Тропонин T: 4 дня

Аликвота - Замороженная: Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытых крышкой пробирках для аликвот при температуре от -20 до -70°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

Используйте содержимое каждой пробирки с аликвотой один раз.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

Перед использованием дайте замороженному продукту оттаять при комнатной температуре (18-25°C) примерно в течение 30 минут или до тех пор пока он полностью не разморозится. Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. Храните размороженный продукт при температуре 2-8°C.

Если продукт хранился в холодильнике, то перед использованием извлеките его оттуда и выдерживайте, пока он достигнет комнатной температуры (18-25°C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Для подготовки аликвотных образцов подождите, пока флакон с контрольным продуктом не разморозится, как описано выше. Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности, после чего распределите контрольное вещество в пробирки для аликвот и храните при температуре от -20 до -70°C. Если берется образец размороженной аликвоты, используйте пробирку только один раз. Остатки материала нужно выбросить.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Постепенное снижение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующих аналитов: Тропонин T и **Миоглобин**.

ВНИМАНИЕ!

Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов. Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/87810*. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Значительные изменения выделены!

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

Liquichek™ Cardiac Markers Plus Control, Levels 1, 2 and 3

АНАЛИТЫ

Гомоцистеин ❑
Дигитоксин
Изофермент КК-МВ
Креатинкиназа (КК)
Миоглобин
Натрийуретический пептид типа В (BNP)
Натриуретического гормона (В-типа) N-концевой пропептид (NT-proBNP)
С-реактивный протеин (СРП)
Тропонин I
Тропонин Т

ПРИМЕЧАНИЯ

❑ Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости этого аналита.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль для биохимического анализа мочи Liquichek™ / Liquichek™ Urine Chemistry Control Уровни 1 и 2

REF	195 196 198X	Уровень 1 Уровень 2 Двухуровневый, миниупаковка	12 x 2,5 мл 12 x 2,5 мл 2 x 2,5 мл	CE	IVD	EXP	LOT

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для биохимического анализа мочи Liquichek / Liquichek Urine Chemistry Control предназначен для использования в качестве аттестованной контрольной мочи для контроля точности процедур лабораторных испытаний аналитов, перечисленных в данном листке-вкладыше.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Существует несколько уровней контроля, позволяющих контролировать надежность тест-системы.

Потребителям в Германии: для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы для контроля качества, описанные в документе «Руководство по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований согласно положениям Федеральной медицинской ассоциации Германии» (Rili-BÄK).

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из мочи человека с добавлением компонентов человеческого и животного происхождения, химических веществ, консервантов и стабилизаторов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C.

После прокола пробки флакона с продуктом все аналиты будут сохранять стабильность в течение 30 дней при хранении в системе Siemens Dimension Vista при температуре от 2 до 8 °C.

Примечание: при загрузке невскрытого флакона в прибор информация о стабильности продукта будет считываться со штрих-кода как 0 (ноль) дней. Это означает, что невскрытый флакон сохраняет стабильность до истечения срока годности продукта.

Данный продукт транспортируется в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Перед загрузкой флаконов в прибор необходимо осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения продукта флакон необходимо утилизировать.

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

3. Может наблюдаться постепенное снижение значений креатинина в течение срока годности продукта. Средние значения, полученные в конкретной лаборатории, могут со временем выходить за пределы соответствующих диапазонов, указанных в данном листке-вкладыше.
4. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, приведенные в данном листке-вкладыше, были получены путем повторяемых анализов и относятся конкретно к данной партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные испытания проводились производителем и/или независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и путем репрезентативной выборки для данной партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных на протяжении срока годности данного контрольного продукта. [Потребители в Германии должны соблюдать требования, описанные в положениях Федеральной медицинской ассоциации Германии.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, приборах и реактивах, либо модификациями рекомендованных производителем методов испытания.

Межлабораторная программа Unity™ является программным обеспечением компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов единиц данных контроля качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

Информация об обновлении листка-вкладыша доступна на сайте *www.qcnet.com*.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 08.2019 • 5904

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Сыворотка крови каждого донора, моча которого была использована для изготовления данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте www.bio-rad.com.

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

ГЛОССАРИЙ
АНАЛИТЫ
Амилаза
Кальций
Хлорид
Креатинин
Глюкоза
Магний
Микроальбумин
Фосфор
Калий
Белок, общий
Натрий
Азот мочевины (BUN)
Мочевая кислота

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

BIO-RAD

Liquichek™ ToRCH Plus Control, Positive

REF 227 Positive 3 x 3 mL
227X Positive MiniPak 1 x 3 mL

CE 0459 IVD EXP 2021-07-31 LOT 18802

Только для использования за пределами США.

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek ToRCH Plus Control, Positive предназначен для использования в качестве аттестованной сыворотки для контроля качества и мониторинга воспроизводимости лабораторных анализов веществ, перечисленных в данном вкладыше-инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Контрольные материалы предназначены для объективной оценки воспроизводимости применяемых методов и техник, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

Потребителям в Германии: для оценки показателей работы лаборатории необходимы контрольные материалы, описанные в нормативном документе "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (Rili-BÄK regulation).

РЕАКТИВ

Этот продукт приготовлен из сыворотки крови человека с добавлением консервантов. Для удобства контрольное вещество поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый продукт, хранимый при температуре от 2 °C до 8 °C, сохраняет стабильность до истечения срока годности. После вскрытия продукт сохраняет стабильность в течение 60 дней при хранении под плотной крышкой при температуре от 2 °C до 8 °C. Этот продукт транспортируется охлажденным.

ПРОЦЕДУРА

При обращении с этим продуктом и его анализе следует выполнять правила работы с образцами, взятыми у пациентов, и соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, набору или реактиву. Перед взятием образца подождите, пока контрольное вещество не достигнет комнатной температуры (от 18 °C до 25 °C), и осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое для обеспечения однородности.

Удаляйте все отработанные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения контроля необходимо удалить флакон в отходы.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. В данной информации указано применение устройства, на использование которого отсутствует разрешение FDA.
5. Этот продукт независим от положительных или отрицательных контролей, поставляемых с аналитическими наборами производителя.
6. Этот продукт нельзя использовать для определения порогового уровня анализа.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения, приведенные в этом вкладыше-инструкции, были получены путем повторных анализов и являются специфичными для этой партии продукта. Перечисленные анализы проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативных образцов этой партии контрольного продукта. Средние значения для конкретной лаборатории должны быть в пределах соответствующего диапазона приемлемых значений, однако, средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в течение срока хранения этого контрольного продукта. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, приборах и реактивах, либо модификациями примененного производителем метода анализа. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, а приведенные показатели использовала только в качестве справочных.

Информация об обновлении вкладыша-инструкции доступна на сайте *www.qcnet.com.*

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласующихся результатов анализов от флакона к флакону контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями, приведенными выше.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию. **P261** Избегайте вдыхания пыли, дыма, газа, тумана, пара или аэрозоля. **P280** Надевайте защитные перчатки, защитную одежду, применяйте средства защиты глаз и лица. **P272** Запрещается носить загрязненную спецодежду за пределами рабочего места. **P363** Выстирайте загрязненную одежду перед повторным применением. **P333+P313** При возникновении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. **P302+P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промойте большим количеством воды с мылом.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

REF	CE	IVD	EXP	LOT			EC REP		
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Изделие медицинского назначения для диагностики in vitro	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)	Номер партии	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации	Производитель	Уполномоченный представитель	Обратитесь к инструкции по применению	Ограничения температуры

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

Напечатано 2018-11 • RU-3577

АНАЛИТЫ

IgG *Toxoplasma gondii*
IgG вируса краснухи
IgG цитомегаловируса (CMV)
IgG вируса простого герпеса типа 1 (HSV-1)
IgG вируса простого герпеса типа 2 (HSV-2)
IgG вируса Varicella Zoster (VZV)
IgG *Helicobacter pylori*
IgG вируса Эпштейна-Барра (EBV)
IgG *Treponema pallidum* (сифилис)
Реагины для быстрого анализа плазмы на сифилис (RPR)

ТЕРМИНЫ

Среднее значение
Положительное
Диапазон
Реактивный
Единицы

ПРИМЕЧАНИЯ

(1) Перед проведением анализов, для которых приведенное в таблицах данных значение превышает самый высокий стандарт, необходимо приготовить разведение. (1:2)
(2) Перед проведением анализов, для которых приведенное в таблицах данных значение превышает самый высокий стандарт, необходимо приготовить разведение. (1:8)
(3) Перед проведением анализов, для которых приведенное в таблицах данных значение превышает самый высокий стандарт, необходимо приготовить разведение. (1:3)
V В настоящее время данные недоступны. Просим сделать запрос.
§ Данные, необходимые для определения средних и приемлемых диапазонов для этого анализа, не были получены из-за ограниченного количества участников в программе присвоения значений. Если ваше учреждение заинтересовано в участии в программе присвоения значений для этого анализа, просим обратиться в ваше местное отделение Bio-Rad.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

Liquichek™ ToRCH Plus Control, Negative

REF 228 Negative 3 x 3 mL
228X Negative MiniPak 1 x 3 mL

CE 0459 IVD EXP 2021-09-30 LOT 22881

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek ToRCH Plus Control, Negative предназначен для использования в качестве неаттестованной контрольной сыворотки для мониторинга прецизионности лабораторного определения аналитов, перечисленных в данном вкладыше-инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы контроля качества предназначены для объективной оценки прецизионности используемых методов и техник, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

РЕАГЕНТ

Этот продукт приготовлен из дефибринированной плазмы крови человека с добавлением консервантов. Для удобства контрольный продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый продукт, хранимый при температуре от 2 °C до 8 °C, стабилен до истечения срока годности. После вскрытия все компоненты будут сохранять стабильность в течение 60 дней при хранении под плотной крышкой при температуре от 2 °C до 8 °C.

Этот продукт поставляется охлажденным.

ПРОЦЕДУРА

При обращении с этим продуктом и его анализе следует выполнять правила работы с образцами, взятыми у пациентов, и соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту. Перед отбором аликвоты подождите, пока контрольный препарат дойдет до комнатной температуры (от 18 °C до 25 °C), и осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое для обеспечения однородности.

Удаляйте любые материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения контроля необходимо удалить флакон в отходы.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Этот продукт независим от положительных или отрицательных контролей, поставляемых с аналитическими наборами производителя.
5. Этот контроль нельзя использовать для определения порогового уровня анализа.

ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт является стабилизированным жидким препаратом, изготовленным в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения постоянных результатов анализов от флакона к флакону контрольный препарат следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциальным источником инфекции.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию.

P261 Избегайте вдыхания пыли, дыма, газа, тумана, пара или аэрозоля.

P280 Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.

P272 Запрещается носить загрязненную спецодежду за пределами рабочего места.

P363 Выстирайте загрязненную одежду перед повторным применением.

P333+P313 При возникновении раздражения кожи или сыпи обратитесь к врачу.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ смойте большим количеством воды с мылом.

Профессиональные пользователи могут ознакомиться с паспортом безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

REF	CE	IVD	EXP	LOT			EC REP		
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Изделие медицинского назначения для диагностики in vitro	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)	Номер партии	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации	Производитель	Уполномоченный представитель	Обратитесь к инструкции по применению	Ограничения температуры

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

Напечатано 2018-12 • RU-3578

Liquichek™ ToRCH Plus Control, Negative

АНАЛИТЫ

IgG цитомегаловируса (CMV)
IgG капсидного антигена (VCA) вируса Эпштейна-Барра (EBV)
IgG *Helicobacter pylori*
IgG вируса простого герпеса типа 1 (HSV-1)
IgG вируса простого герпеса типа 2 (HSV-2)
IgG вируса краснухи
Реагины для быстрого анализа плазмы на сифилис (RPR)
IgG *Toxoplasma gondii*
IgG *Treponema pallidum* (возбудителя сифилиса)
IgG вируса Varicella Zoster (VZV)

***UNITED STATES**, Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP
***FRANCE**, Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

Контроль для диагностики ToRCH-инфекций Liquichek™ Plus, положительный / Liquichek™ ToRCH Plus Control, Positive

REF	**239** **239x**	Положительный Положительный, миниупаковка	3 x 3 мл 1 x 3 мл	CE	0459	IVD	EXP	LOT

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для диагностики ToRCH-инфекций Liquichek Plus, положительный / Liquichek ToRCH Plus Control, Positive предназначен для использования в качестве неаттестованной контрольной сыворотки для контроля точности процедур лабораторных испытаний аналитов, перечисленных в данном листке-вкладыше.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из сыворотки крови человека с добавлением консервантов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия все компоненты будут сохранять стабильность в течение 60 дней при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом и анализировать его следует таким же образом, как и в случае образцов, взятых у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту. Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C), затем необходимо осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения контроля флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Данный продукт не зависит от положительных и отрицательных контролей, поставляемых с тест-системами производителя.
5. Данный контроль не должен быть использован для расчета точки отсечения анализа.

РЕПРЕЗЕНТАТИВНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Результаты, приведенные в данном листке-вкладыше, были получены путем повторяемого анализа и относятся конкретно к данной партии продукта. Перечисленные испытания проводились производителем реагентов и/или независимыми лабораториями с использованием реагентов, одобренных производителем, и путем репрезентативной выборки для данной партии контроля. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, приборах и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов испытания.

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

Репрезентативные результаты предназначены исключительно для информационных целей. Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 12.2019 • 5182

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он.

Характеристики опасности (H) и меры предосторожности (P)

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию. **P261** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/пара/аэрозоля. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P272** Не выносить загрязненную рабочую одежду с рабочего места. **P363** Постирать загрязненную рабочую одежду перед последующим использованием. **P333+P313** При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу. **P302+P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

Иммуноглобулин G к *Toxoplasma gondii*
Иммуноглобулин G к вирусу краснухи
Иммуноглобулин G к цитомегаловирусу (ЦМВ)
Иммуноглобулин G к вирусу простого герпеса типа 1 (ВПГ-1)
Иммуноглобулин G к вирусу простого герпеса типа 2 (ВПГ-2)
Иммуноглобулин G к вирусу ветряной оспы (ВЗВ)
Иммуноглобулин G к *Helicobacter pylori*
Иммуноглобулин G к вирусу Эпштейна-Барр (ЭБВ)
Иммуноглобулин G к *Treponema pallidum* (сифилис)
Экспресс-диагностический тест на сифилис (RPR)

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

Liquichek™ Elevated CRP Control Levels 1, 2 and 3

REF	**254** Level 1 12 x 1 mL **255** Level 2 12 x 1 mL **256** Level 3 12 x 1 mL **255X** MiniPak 3 x 1 mL	CE	IVD	EXP **2022-12-31**	LOT 35480	Level 1 35481 Level 2 35482 Level 3 35483

http://www.myeinserts.com/35480

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Elevated CRP Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для мониторинга точности лабораторных анализов на С-реактивный протеин (СРП).

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из дефибринированной плазмы крови человека с добавлением компонентов человеческого происхождения, стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C.

Размороженный и невскрытый: Когда невскрытый продукт разморожен и хранится при температуре от 2 до 8°C, он стабилен в течение 12 месяцев. Укажите дату начала хранения при температуре 2-8°C. Не использовать по истечении срока годности.

Размороженный и открывавшийся: Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость в течение 30 дней.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

Если продукт хранился в замороженном виде, дайте ему постоять при комнатной температуре (18-25°C) до тех пор пока он полностью не разморозится. Перед взятием образца подождите, пока этот продукт достигнет комнатной температуры (18-25°C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!

⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/35480*. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

АНАЛИТЫ

С-реактивный протеин (СРП)

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

BIO-RAD

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2020 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved.

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

Контроль для иммунохимического анализа Liquichek™ Plus / Liquichek™ Immunoassay Plus Control Уровни 1, 2 и 3

REF	**267**	Уровень 1	12 x 2,5 мл
	268	Уровень 2	12 x 2,5 мл
	269	Уровень 3	12 x 2,5 мл
	268X	Трехуровневый, миниупаковка	3 x 2,5 мл

CE 0459 IVD EXP LOT

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для иммунохимического анализа Liquichek Plus / Liquichek Immunoassay Plus Control предназначен для использования в качестве аттестованной контрольной сыворотки для контроля точности процедур лабораторных испытаний аналитов, перечисленных в данном листке-вкладыше.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Существует несколько уровней контроля, позволяющих контролировать надежность тест-системы.

Потребителям в Германии: для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы для контроля качества, описанные в документе «Руководство по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований согласно положениям Федеральной медицинской ассоциации Германии» (Rili-BÄK).

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из сыворотки крови человека с добавлением компонентов человеческого и животного происхождения, химических веществ, лекарственных средств, стабилизаторов и консервантов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от -20 °C до -50 °C.

Размороженный и невскрытый: если данный продукт хранится невскрытым, без прокола пробки, при температуре от 2 до 8 °C в системе Siemens Dimension Vista, все аналиты будут сохранять стабильность в течение 4 дней.

Размороженный и вскрытый: после прокола пробки флакона с продуктом все аналиты будут сохранять стабильность в течение 4 дней при хранении при температуре от 2 до 8 °C.

После размораживания нельзя повторно замораживать контрольный продукт. Оставшийся материал необходимо утилизировать.

Данный продукт транспортируется в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Замороженный контроль необходимо выдержать при комнатной температуре (от 18 до 25 °C) до полного оттаивания. Затем необходимо осторожно круговыми движениями перемешать содержимое флакона для обеспечения однородности и сразу же установить флакон в прибор.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.

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

2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения продукта флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Может наблюдаться постепенное снижение значений содержания фолатов в течение срока годности продукта. Средние значения, полученные в конкретной лаборатории, могут со временем выходить за пределы соответствующих приемлемых диапазонов, указанных в данном листке-вкладыше.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, приведенные в данном листке-вкладыше, были получены путем повторяемых анализов и относятся конкретно к данной партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные испытания проводились производителем и/или независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и путем репрезентативной выборки для данной партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных на протяжении срока годности данного контрольного продукта. [Потребители в Германии должны соблюдать требования, описанные в положениях Федеральной медицинской ассоциации Германии.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, приборах и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов испытания.

Межлабораторная программа Unity™ является программным обеспечением компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов единиц данных контроля качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

Информация об обновлении листка-вкладыша доступна на сайте *www.qcnet.com*.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контрольный продукт следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 10.2020 • 5838

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

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

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ
АНАЛИТЫ
Ацетаминофен
Альфа-фетопротеин (АФП)
Амикацин
Кофеин
Карбамазепин
Раковый эмбриональный антиген (РЭА)
Изофермент КК-МВ
Дигоксин
Эстрадиол
Ферритин
Фолат
Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)
Гентамицин
Бета-субъединица ХГЧ
Иммуноглобулин A (IgA) (1)
Иммуноглобулин E (IgE)
Иммуноглобулин G (IgG) (1)
Иммуноглобулин M (IgM) (1)
Железо (1)
Лидокаин
Литий
Лютеинизирующий гормон (ЛГ)
N-Ацетилпрокаинамид (N-АПА)
Фенобарбитал
Фенитоин
Прокаинамид
Пролактин
ПСА
ПСА (свободный)
Салицилат
Трийодтиронинсвязывающая способность / тироксинсвязывающая способность
Т3, свободный
Т3, общий (2)
Т4, свободный
Т4, общий
Теофиллин
Тиреотропный гормон (ТТГ)
Тобрамицин
Трициклические антидепрессанты (ТЦА), скрининг (2)
Вальпроевая кислота
Ванкомицин
Витамин B_{12}

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

Контроль для определения этанола/аммиака Liquichek™ / Liquichek™ Ethanol/Ammonia Control Уровни 1, 2 и 3

REF	**271**	Уровень 1	6 x 2,5 мл	CE	IVD	EXP	LOT
	272	Уровень 2	6 x 2,5 мл				
	273	Уровень 3	6 x 2,5 мл				
	272X	Трехуровневый, миниупаковка	3 x 2,5 мл				

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для определения этанола/аммиака Liquichek / Liquichek Ethanol/Ammonia Control предназначен для использования в качестве аттестованной контрольной сыворотки для контроля точности процедур лабораторных испытаний аналитов, перечисленных в данном листке-вкладыше.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Существует несколько уровней контроля, позволяющих контролировать надежность тест-системы.

Потребителям в Германии: для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы для контроля качества, описанные в документе «Руководство по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований согласно положениям Федеральной медицинской ассоциации Германии» (Rili-BÄK).

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из сывороточного альбумина крупного рогатого скота с добавлением химических веществ, стабилизаторов и консервантов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C.

После прокола пробки флакона с продуктом все аналиты будут сохранять стабильность в течение 20 дней при хранении в системе Siemens Dimension Vista при температуре от 2 до 8 °C.

Примечание: при загрузке невскрытого флакона в прибор информация о стабильности продукта будет считываться со штрих-кода как 0 (ноль) дней. Это означает, что невскрытый флакон сохраняет стабильность до истечения срока годности продукта.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Перед загрузкой флаконов в прибор необходимо осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения продукта флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

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

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, приведенные в данном листке-вкладыше, были получены путем повторяемых анализов и относятся конкретно к данной партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные испытания проводились производителем и/или независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и путем репрезентативной выборки для данной партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных на протяжении срока годности данного контрольного продукта. [Потребители в Германии должны соблюдать требования, описанные в положениях Федеральной медицинской ассоциации Германии.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, приборах и реактивах, либо модификациями рекомендованных производителем методов испытания.

Межлабораторная программа Unity™ является программным обеспечением компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов единиц данных контроля качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

Информация об обновлении таблиц данных и штрих-кода доступна на сайте *www.qcnet.com*.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контрольный продукт следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 08.2019 • 5918

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он

Характеристики опасности (H) и меры предосторожности (P)

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию.

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/пара/аэрозоля.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P272 Не выносить загрязненную рабочую одежду с рабочего места.

P363 Постирать загрязненную рабочую одежду перед последующим использованием.

P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

Аммиак

Этанол

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

Lyphochek® Whole Blood Immunosuppressant Control Levels 1, 2, 3, 4 and 5

REF

274 Level 1 6 x 2 mL
275 Level 2 6 x 2 mL
276 Level 3 6 x 2 mL
277 Level 4 6 x 2 mL
278 Level 5 6 x 2 mL
279X MiniPak 5 x 2 mL

CE IVD

EXP **2021-06-30**

LOT 21860

Level 1 21861
Level 2 21862
Level 3 21863
Level 4 21864
Level 5 21865

http://www.myeinserts.com/21860

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Lyphochek Whole Blood Immunosuppressant Control предназначен для использования в качестве контрольного материала для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из цельной крови человека с добавлением химических веществ и стабилизаторов. Для повышенной устойчивости этот продукт поставляется в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.

Восстановленный и охлажденный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 14 дней

Восстановленный и замороженный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от -20 до -70°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

После размораживания этот продукт нельзя повторно замораживать. Остаточный материал нужно выбросить.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

При помощи градуированной пипетки (или ее эквивалента) восстановите содержимое каждого флакона 2,0 mL дистиллированной или деионизированной воды. Вновь закройте контроль пробкой и дайте ему постоять при комнатной температуре не менее 60 минут при периодическом перемешивании круговыми движениями. Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешивайте содержимое флакона до тех пор, пока оно не станет однородным и не растворится весь видимый осадок.

Если продукт хранился в холодильнике, то перед использованием извлеките его оттуда и выдерживайте, пока он достигнет комнатной температуры (18-25°C). После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Если восстановленный продукт хранился замороженным, то перед использованием выдержите его до достижения комнатной температуры (от 18 °C до 25 °C).

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение восстановленного продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!

⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой лиофилизированный продукт, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/21860.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

Lyphochek® Whole Blood Immunosuppressant Control, Levels 1, 2, 3, 4 and 5

АНАЛИТЫ

Сиролимус	Такролимус (FK-506)	Циклоспорин

ЛЕКСИКОН

Восстанавливать с использованием

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2018 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммунологический контроль Liquichek™ / Liquichek™ Immunology Control Уровни 1, 2 и 3

REF	**281**	Уровень 1	6 x 2,5 мл
	282	Уровень 2	6 x 2,5 мл
	283	Уровень 3	6 x 2,5 мл
	282X	Трехуровневый, миниупаковка	3 x 2,5 мл

CE IVD EXP LOT

НАЗНАЧЕНИЕ

Иммунологический контроль Liquichek / Liquichek Immunology Control предназначен для использования в качестве аттестованной контрольной сыворотки для контроля точности процедур лабораторных испытаний аналитов, перечисленных в данном листке-вкладыше.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Существует несколько уровней контроля, позволяющих контролировать надежность тест-системы.

Потребителям в Германии: для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы для контроля качества, описанные в документе «Руководство по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований согласно положениям Федеральной медицинской ассоциации Германии» (Rili-BÄK).

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из дефибринированной плазмы крови человека с добавлением белков сыворотки крови, консервантов и стабилизаторов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от -20 °C до -50 °C.

Размороженный и невскрытый: если данный продукт хранится невскрытым, без прокола пробки, при температуре от 2 до 8 °C в системе Siemens Dimension Vista, все аналиты будут сохранять стабильность в течение 10 дней.

Размороженный и вскрытый: после прокола пробки флакона с продуктом все аналиты будут сохранять стабильность в течение 5 дней при хранении при температуре от 2 до 8 °C.

После размораживания нельзя повторно замораживать данный контрольный продукт.

Данный продукт транспортируется в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Замороженный контроль необходимо выдержать при комнатной температуре (от 18 до 25 °C) до полного оттаивания. Перед загрузкой флаконов необходимо осторожно круговыми движениями перемешать содержимое флаконов несколько раз для обеспечения однородности.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения продукта флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

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

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, приведенные в данном листке-вкладыше, были получены путем повторяемых анализов и относятся конкретно к данной партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные испытания проводились производителем и/или независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и путем репрезентативной выборки для данной партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных на протяжении срока годности данного контрольного продукта. [Потребители в Германии должны соблюдать требования, описанные в положениях Федеральной медицинской ассоциации Германии.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, приборах и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов испытания.

Межлабораторная программа Unity™ является программным обеспечением компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов единиц данных контроля качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

Информация об обновлении таблиц данных и штрих-кода доступна на сайте *www.qcnet.com*.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 06.2020 • 5880

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте www.bio-rad.com.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

Альбумин

Альфа-1-кислый гликопротеин

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

Альфа-1-антитрипсин
Альфа-2-макроглобулин
Антистрептолизин О
Аполипопротеин А-1
Аполипопротеин В
Бета-2-микроглобулин
Ингибитор С1
Церулоплазмин
Компонент С3 системы комплемента
Компонент С4 системы комплемента
С-реактивный белок (СРБ)
Цистатин С
Ферритин
Гаптоглобин
Подкласс иммуноглобулина G_1
Подкласс иммуноглобулина G_2
Подкласс иммуноглобулина G_3
Подкласс иммуноглобулина G_4
Иммуноглобулин А
Иммуноглобулин Е
Иммуноглобулин G
Иммуноглобулин М
Каппа-легкая цепь
Лямбда-легкая цепь
Преальбумин
Белок, общий
Ретинолсвязывающий белок
Ревматоидный фактор
Трансферрин

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

Liquid Assayed Multiqual Premium Levels 1, 2 and 3

REF	284	Level 1	6 x 5 mL	CE	IVD	EXP 2022-11-30	LOT 86910	Level 1 86911
	285	Level 2	6 x 5 mL					Level 2 86912
	286	Level 3	6 x 5 mL					Level 3 86913
	285X	Trilevel MiniPak	3 x 5 mL					

http://www.myeinserts.com/86910

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquid Assayed Multiqual Premium предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе "Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации" (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением химических веществ, лекарств, очищенного биохимического материала (экстрактов из тканей человеческого и животного происхождения), стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C. Для оптимальных результатов избегайте использования низкотемпературных холодильников с испарителем наледи для хранения этого продукта. Хранить в темном месте.

Инструкция по хранению этого продукта: размороженного невскрытого, размороженного вскрытого или в виде замороженных аликвот. Указанные ниже сроки стабильности отсчитываются от даты первоначального оттаивания. Запишите дату начала этого срока. Инструкции по обращению с продуктом приведены ниже в разделе «Процедура».

Размороженный и невскрытый: Когда невскрытый продукт разморожен и хранится при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 30 дней

За исключением:
- Билирубин (прямой): 11 дней
- Глутаматдегидрогеназа (ГлДГ): 10 дней
- Фосфор, Холинэстераза, Триглицериды и Холестерин (ЛВП): 7 дней

Может наблюдаться снижение значений билирубина (общего) и билирубина (прямого). Может наблюдаться повышение активности щелочной фосфотазы. При использовании методов АСТ без пиридоксаль-5-фосфата это контрольное вещество должно храниться в замороженном виде.

Размороженный и открывавшийся: Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 14 дней

За исключением:
- Щелочная фосфатаза, АСТ (SGOT), Билирубин (неонатальный) и Билирубин (общий): 9 дней
- Холинэстераза, Креатинкиназа (КК), Билирубин (прямой), Триглицериды, Холестерин (ЛВП) и Фосфор: 7 дней
- Глутаматдегидрогеназа (ГлДГ): 5 дней
- Лейцин ариламидаза (LAP): 3 дня

Аликвота - Замороженная: Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытых крышкой пробирках из желтого стекла для аликвот при температуре от -20 до -70°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 14 дней

После использования пробы удалите остаток аликвоты в отходы.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

Если продукт хранился в замороженном виде, выдерживайте его при комнатной температуре (18-25°C) примерно в течение 1 часа или до полного размораживания. Осторожно круговыми движениями перемешивайте содержимое флакона до тех пор, пока оно не станет однородным, и не растворится весь видимый осадок. Любой образовавшийся после размораживания осадок вещества должен раствориться при перемешивании. При выполнении анализа на следовые количества металлов не смешивайте переворачиванием. Храните размороженный продукт при температуре 2-8°C.

Если продукт хранился в холодильнике, то перед использованием извлеките его оттуда и выдерживайте, пока он достигнет комнатной температуры (18-25°C). Ограничьте время пребывания при комнатной температуре до минимума. Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Для подготовки аликвотных образцов подождите, пока флакон с контрольным продуктом не разморозится, как описано выше. Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности, после чего распределите контрольное вещество в пробирки для аликвот и храните при температуре от -20 до -70°C. Если берется образец размороженной аликвоты, используйте пробирку только один раз. Остатки материала нужно выбросить. Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Постепенное снижение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующих аналитов: Щелочная фосфатаза, АЛТ (SGPT), Билирубин (прямой), Билирубин (неонатальный), Холестерин (ЛВП), Холинэстераза и Тобрамицин.
4. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
5. При методах, предусматривающих воздействие аскорбиновой кистоты, может наблюдаться замедленное восстановление мочевой кислоты.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ВНИМАНИЕ!

⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/86910.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

АНАЛИТЫ

- N-ацетилпрокаинамид (NAPA)
- Т3 (общий)
- Т3 поглощаемый / Т поглощаемый
- Т4 (общий)
- Т4 (свободный)
- Азот мочевины (BUN)
- АЛТ (SGPT)
- Альбумин
- Альфа-1-антитрипсин ◆
- АльфаГБДГ ◆ ❑
- Амикацин
- Амилаза
- Амилаза (панкреатическая)
- Анти-стрептолизин О ◆
- Антитело к циклическому цитруллинированному пептиду (анти-ЦЦП) ◆
- Аполипопротеин А-1 ◆
- Аполипопротеин В ◆
- АСТ (SGOT)
- Ацетаминофен
- Белок сыворотки (общий)
- Бета-2-микроглобулин ◆
- Билирубин (неонатальный)
- Билирубин (общий)
- Билирубин (прямой)
- Вальпроевая кислота
- Ванкомицин
- Витамин В12 ◆
- Гаммаглутамилтрансфераза (ГГТ)
- Гаптоглобин ◆
- Гентамицин
- Глобулин ◆ ❍
- Глутаматдегидрогеназа (ГлДГ) ❖
- Глюкоза
- Двуокись углерода (CO2)
- Дигоксин
- Дизопирамид
- Железо
- Железо (НЖСС) ◆
- Железо (ОЖСС) ◆
- Желчные кислоты
- Иммуноглобулин А (IgA) ◆
- Иммуноглобулин G (IgG) ◆
- Иммуноглобулин М (IgM) ◆
- Калий
- Кальций
- Кальций (ионизированный)
- Карбамазепин
- Кислая фосфатаза (общая)
- Кислый альфа-1-гликопротеин ◆
- Комплемент С3 ◆
- Комплемент С4 ◆
- Кортизол
- Кофеин
- Креатинин
- Креатинкиназа (КК)
- Лактат (Молочная кислота)
- Лактатдегидрогеназа (ЛДГ)
- Лейцин ариламидаза (LAP) ◆ ❍
- Лидокаин
- Липаза
- Литий
- Магний
- Медь ◆
- Метотрексат
- Мочевая кислота
- Мочевина
- Натрий
- Осмоляльность
- Преальбумин ◆
- Прокаинамид
- Салицилат
- СЛЦ-каппа ◆
- СЛЦ-лямбда ◆
- С-реактивный протеин (СРП)
- Теофиллин
- Тиреотропный гормон (ТТГ)
- Тобрамицин
- Трансферрин ◆
- Триглицериды
- Фенитоин
- Фенобарбитал
- Ферритин ◆
- Фосфолипиды
- Фосфор
- Хинидин
- Хлорид
- Холестерин (ЛВП)
- Холестерин (ЛНП)
- Холестерин (общий)
- Холинэстераза ◆
- Церулоплазмин ◆
- Цинк
- Цистатин С ◆
- Щелочная фосфатаза
- Этиловый спирт

ПРИМЕЧАНИЯ

◆ Следовые концентрации.

❑ Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости этого аналита.

❍ Значения не представлены.

❖ Этот аналит не доступен для диагностического использования в Соединенных Штатах Америки.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

BIO-RAD ***Bio-Rad Laboratories***

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2020 Bio-Rad Laboratories, Inc. All Rights Reserved.

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

Liquichek™ Homocysteine Control Levels 1, 2 and 3

REF	**287** Level 1 6 x 1 mL **288** Level 2 6 x 1 mL **289** Level 3 6 x 1 mL **288X** MiniPak 3 x 1 mL	CE	IVD	EXP **2021-04-30**	LOT 36850	Level 1 36851 Level 2 36852 Level 3 36853

http://www.myeinserts.com/36850

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Homocysteine Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и определения точности процедур лабораторного определения гомоцистеина.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из дефибринированной плазмы крови человека с добавлением химических веществ, компонентов животного происхождения, стабилизаторов и консервантов. (Материалы животного происхождения и стабилизаторы содержатся только в 1-м уровне.)

Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C.

Если этот продукт открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость в течение 30 дней.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

Если продукт хранился в замороженном виде, дайте ему постоять при комнатной температуре (18-25°C) до тех пор пока он полностью не разморозится. Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. Храните размороженный продукт при температуре 2-8°C.

Если продукт хранился в холодильнике, то перед использованием извлеките его оттуда и выдерживайте, пока он достигнет комнатной температуры (18-25°C). Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!

Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Уровень 1



Предупреждение

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазолин-3-он.

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию.
P261 Избегайте вдыхания пыли, дыма, газа, тумана, пара или аэрозоля.
P280 Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.
P272 Запрещается носить загрязненную спецодежду за пределами рабочего места.
P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промойте большим количеством воды с мылом.
P333+P313 При возникновении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.
P363 Выстирайте загрязненную одежду перед повторным применением.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/36850.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

Liquichek™ Homocysteine Control, Levels 1, 2 and 3

АНАЛИТЫ

Гомоцистеин

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2018 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved.

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

Контроль для исследования спинномозговой жидкости Liquichek™ / Liquichek™ Spinal Fluid Control Уровни 1 и 2

REF	**303**	Уровень 1	6 x 2,5 мл	CE	IVD	EXP	LOT
	304	Уровень 2	6 x 2,5 мл				
	302X	Двухуровневый, миниупаковка	2 x 2,5 мл				

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для исследования спинномозговой жидкости Liquichek / Liquichek Spinal Fluid Control предназначен для использования в качестве аттестованного контрольного материала для контроля точности процедур лабораторных испытаний аналитов, перечисленных в данном листке-вкладыше.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Существует несколько уровней контроля, обеспечивающих проведение контроля надежности тест-системы.

Потребителям в Германии: для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы для контроля качества, описанные в документе «Руководство по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований согласно положениям Федеральной медицинской ассоциации Германии» (Rili-BÄK).

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт представляет собой контроль на основе материала, полученного от человека, с добавлением компонентов человеческого и животного происхождения, химических веществ и консервантов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым и без прокалывания пробки при температуре от 2 до 8 °C.

После прокола пробки или вскрытия флакона с продуктом все аналиты будут сохранять стабильность в течение 30 дней при хранении в системе Siemens Dimension Vista при температуре от 2 до 8 °C.

Примечание: при загрузке невскрытого флакона в прибор информация о стабильности продукта будет считываться со штрих-кода как 0 (ноль) дней. Это означает, что невскрытый флакон сохраняет стабильность до истечения срока годности продукта.

Данный продукт транспортируется в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Перед загрузкой флаконов в прибор необходимо осторожно круговыми движениями перемешать для обеспечения однородности.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения продукта флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

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

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, приведенные в данном листке-вкладыше, были получены путем повторяемых анализов и относятся конкретно к данной партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные испытания проводились производителем и/или независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и путем репрезентативной выборки для данной партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных на протяжении срока годности данного контрольного продукта. [Потребители в Германии должны соблюдать требования, описанные в положениях Федеральной медицинской ассоциации Германии.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, приборах и реактивах, либо модификациями рекомендованных производителем методов испытания.

Межлабораторная программа Unity™ является программным обеспечением компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов единиц данных контроля качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

Информация об обновлении таблиц данных и штрих-кода доступна на сайте *www.qcnet.com*.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 12.2019 • 5913

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

Альбумин
Хлорид

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

Глюкоза
Иммуноглобулин G (IgG)
Лактат (молочная кислота)
Лактатдегидрогеназа (ЛДГ)
Белок, общий
Натрий

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

Liquichek™ Pediatric Control Levels 1 and 2

REF **354** Level 1 6 x 4 mL
355 Level 2 6 x 4 mL
353X MiniPak 2 x 4 mL

CE 0459

IVD

EXP **2022-05-31**

LOT 44350

Level 1 44351
Level 2 44352

http://www.myeinserts.com/44350

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Pediatric Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из сыворотки бычьей крови с добавлением химических веществ, лекарственных препаратов, стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C.

Размороженный и невскрытый: Когда невскрытый продукт разморожен и хранится при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 3 месяца

Укажите дату начала хранения при температуре 2-8°C.

Размороженный и открывавшийся: Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 14 дней

После размораживания этот продукт нельзя повторно замораживать.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

Если продукт хранился в замороженном виде, дайте ему постоять при комнатной температуре (18-25°C) до тех пор пока он полностью не разморозится. Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. Храните размороженный продукт при температуре 2-8°C.

Если продукт хранился в холодильнике, то перед использованием извлеките его оттуда и выдерживайте, пока он достигнет комнатной температуры (18-25°C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. Используйте НЕМЕДЛЕННО. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. В этом продукте содержится гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, следуйте инструкциям изготовителя реагента и/или аналитической системы.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/44350.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

АНАЛИТЫ

Билирубин (неонатальный)	Глюкоза	Магний	Хлорид
Билирубин (непрямой)	Калий	Натрий	
Билирубин (общий)	Кальций	Теофиллин	
Билирубин (прямой)	Кофеин	Фенилаланин	

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

BIO-RAD

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved.

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

Liquichek™ Immunoassay Plus Control Levels 1, 2 and 3

REF	**360**	Trilevel	12 x 5 mL	CE 0459	IVD	EXP 2021-06-30	LOT 85210	Level 1 85211
	361	Level 1	12 x 5 mL					Level 2 85212
	362	Level 2	12 x 5 mL					Level 3 85213
	363	Level 3	12 x 5 mL					
	360X	Trilevel MiniPak	3 x 5 mL					

http://www.myeinserts.com/85210

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Immunoassay Plus Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением химических веществ, компонентов человеческого и животного происхождения, лекарственных препаратов, стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C.

Размороженный и невскрытый: Когда невскрытый продукт разморожен и хранится при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

За исключением:

- Андростендион: 25 дней
- Пролактин, ПСА (свободный) и ПСА (общий): 14 дней
- Эстрадиол: 8 дней
- Фолат: 4 дня

Обязательно укажите дату размораживания.

Размороженный и открывавшийся: Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 14 дней

За исключением:

- Эстрадиол: 5 дней
- Фолат: 4 дня

После размораживания этот продукт нельзя повторно замораживать. Остаточный материал нужно выбросить.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

Если продукт хранился в замороженном виде, дайте ему постоять при комнатной температуре (18-25°C) до тех пор пока он полностью не разморозится. Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. Храните размороженный продукт при температуре 2-8°C.

Если продукт хранился в холодильнике, то перед использованием извлеките его оттуда и выдерживайте, пока он достигнет комнатной температуры (18-25°C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Постепенное снижение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующего аналита: Фолат. Средние значения, полученные в конкретной лаборатории, могут выходить за пределы соответствующих диапазонов, указанных в таблицах данных.

ВНИМАНИЕ!

⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/85210.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

Liquichek™ Immunoassay Plus Control, Levels 1, 2 and 3

АНАЛИТЫ

11-дезоксикортизол ❑
17-альфа-гидроксипрогестерон ❍
25-гидрокси-витамина D ❑
N-ацетилпрокаинамид (NAPA)
T3 (общий)
T3 (свободный)
T3 поглощаемый / T поглощаемый
T4 (общий)
T4 (свободный)
Альдостерон
Альфа-фетопротеин (АФП)
Амикацин
Амиодарон ❑
Амитриптилин ❑
Ангиотензин 1 ❑
Андростендион
Анти-ТГ ❑
Антитиропероксидаза (Анти-ТПО) ❑
Ацетаминофен
Бета-субъединица ХГЧ
Вальпроевая кислота
Вальпроевая кислота (свободная) ❍
Ванкомицин
Витамин B12
Гентамицин
Глобулин, связывающий половые гормоны (ГСПГ) ◆
Гормон роста человека (ГРЧ)
Дегидроэпиандростерон (ДГЭА) ❑
Дегидроэпиандростерон-сульфат (ДГЭА-С)
Дезипрамин ❍
Дигоксин
Дизопирамид ❍
Железо ◆
Железо (ОЖСС) ❑
Ибупрофен
Изофермент КК-МВ
Имипрамин ❑
Иммуноглобулин A (IgA) ◆
Иммуноглобулин E (IgE)
Иммуноглобулин G (IgG) ◆
Иммуноглобулин M (IgM) ◆
Инсулин
ИФР-1/соматомедин C ❑
Карбамазепин
Карбамазепин (свободный) ❍
Кислая фосфатаза простаты (КФП)
Кортизол
Кофеин
Лидокаин
Литий
Лютеинизирующий гормон (ЛГ)
Нетилмицин ❑
Нортриптилин
Примидон
Прогестерон
Прокаинамид
Пролактин
Пропранолол
ПСА (общий)
ПСА (свободный)
ПТГ-СМ ❑
РЭА
Салицилат
Скрининг на ТЦА ❍
Теофиллин
Тестостерон
Тестостерон (свободный) ❍
Тиреоглобулин (Tg) ❑
Тиреотропный гормон (ТТГ)
Тироксинсвязывающий глобулин (ТСГ)
Тобрамицин
Фенитоин
Фенитоин (свободный) ❍
Фенобарбитал
Ферритин
Флекаинид ❍
Фолат
Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)
Фруктозамин ◆ ❍
ХГЧ
Хинидин ❍
Хлорамфеникол ❍
Циклоспорин ❑
Эстрадиол
Эстриол (общий) ❑
Эстриол (свободный)
Эстроген (общий) ❍
Этосуксимид

ПРИМЕЧАНИЯ

◆ Следовые концентрации.
❑ Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости этого аналита.
❍ Значения не представлены.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

United States Customer Service: *4000 Alfred Nobel Drive • Hercules, California 94547 • Phone (510) 724-7000 • FAX (510) 741-6373*
Also in: Gladesville, Australia, *Ph. 61-2-9914-2800, Fx. 61-2-9914-2888* ***Vienna, Austria,*** *Ph. 43-1-877-8901, Fx. 43-1-876-5629* ***Temse, Belgium,*** *Ph. +32 (3)710-53-00, Fx. +32 (3)710-53-01* ***Lagoa Santa, Brazil,*** *Ph. +55 (31)3689-6600, Fx. +55 (31)3689-6611* ***Montréal, Canada,*** *Ph. 1-514-334-4372, Fx. 1-514-334-4415* ***Shanghai, China,*** *Ph. 86-21-61698500, Fx. 86-21-61698599* ***Prague, Czech Republic,*** *Ph. 420-241-430-532, Fx. 420-241-431-642* ***Symbion Science Park, Denmark,*** *Ph. +45-4452-1000, Fx. +45-4452-1001* ***Espoo, Finland,*** *Ph. 358-9-804-22-00, Fx. 358-9-7597-5010* ***Marnes-la-Coquette, France,*** *Ph. 33-1-47-95-60-00 Fx. 33-1-47-41-91-33* ***Munich, Germany,*** *Ph. +49 (0)89-318-840, Fx. +49 (0)89-318-84100* ***Athens, Greece,*** *Ph. 30-210-7774396, Fx. 30-210-7774376* ***Quarry Bay, Hong Kong,*** *Ph. 852-2789-3300, Fx. 852-2789-1290* ***Budapest, Hungary,*** *Ph. +36-1-459-6100, Fx. +36-1-459-6101* ***Haryana, India,*** *Ph. 1800-180-1224, Fx. 91-124-2398115* ***Rishon Le Zion, Israel,*** *Ph. 972-3-9636050, Fx.972-3-9514129* ***Milan, Italy,*** *Ph. +39-02-216091, Fx. +39-02-21609553* ***Tokyo, Japan,*** *Ph. 81-3-6361-7070, Fx. 81-3-5463-8481* ***Seoul, Korea,*** *Ph. 82-2-3473-4460, Fx. 82-2-3472-7003* ***Mexico D.F., Mexico,*** *Ph. +52 (55)5488-7670, Fx. +52 (55)1107-7246* ***Veenendaal, The Netherlands,*** *Ph. +31-318-540666, Fx. +31-318-542216* ***Auckland, New Zealand,*** *Ph. 64-9-415-2280, Fx. 64-9-415-2284* ***Oslo, Norway,*** *Ph. +47-23-38-41-30,Fx. +46(0)8-5551-2780* ***Warsaw, Poland,*** *Ph. 48-22-3319999, Fx. 48-22-3319988* ***Amadora, Portugal,*** *Ph. 351-21-472-7700, Fx. 351-21-472-7777* ***Moscow, Russia,*** *Ph. +7-495-721-1404, Fx. +7-495-721-1412* ***Singapore,*** *Ph. 65-6415-3170, Fx. 65-6415-3189* ***Johannesburg, South Africa,*** *Ph. 27-11-442-85-08, Fx. 27-11-442-85-25* ***Madrid, Spain,*** *Ph. 34-91-590-5200, Fx. 34-91-590-5211* ***Solna, Sweden,*** *Ph. +46-8-555-127-00, Fx. +46-8-555-127-80* ***Cressier, Switzerland,*** *Ph. +41 (0)26-674-55-05/06, Fx. +41 (0)26-674-52-19* ***Taipei, Taiwan,*** *Ph. 886-2-2578-7189, Fx. 886-2-2578-6890* ***Bangkok, Thailand,*** *Ph. 662-651-8311, Fx. 662-651-8312* ***Hemel Hempstead, United Kingdom,*** *Ph. +44 (0)20-8328-2000, Fx. +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Liquichek™ Specialty Immunoassay Control Levels LTA, 1, 2 and 3

REF	**359**	Level LTA	6 x 5 mL	IVD	EXP 2022-06-30	LOT 60280	Level LTA 60281L
	364	Level 1	6 x 5 mL				Level 1 60281
	365	Level 2	6 x 5 mL				Level 2 60282
	366	Level 3	6 x 5 mL				Level 3 60283
	359X	MiniPak	4 x 5 mL				

http://www.myeinserts.com/60280

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Specialty Immunoassay Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе "Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации" (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из дефибринированной плазмы крови человека с добавлением химических веществ, компонентов человеческого происхождения, стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C. Для оптимальных результатов избегайте использования низкотемпературных холодильников с испарителем наледи для хранения этого продукта.

Инструкция по хранению этого продукта: размороженного невскрытого, размороженного вскрытого или в виде замороженных аликвот. Указанные ниже сроки стабильности отсчитываются от даты первоначального оттаивания. Запишите дату начала этого срока. Инструкции по обращению с продуктом приведены ниже в разделе «Процедура».

Размороженный и открывавшийся:

Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

За исключением:

- ПТГ (неосложненный): 7 дней

Размороженный и невскрытый: Когда невскрытый продукт размерожен и хранится при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

За исключением:

- ПТГ (неосложненный): 7 дней

Аликвота - Замороженная: Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытых крышкой пробирках для аликвот при температуре от -20 до -70°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

Остаточный материал нужно выбросить.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

Для оттаивания продукта выдержите его при комнатной температуре (от 18 °C до 25 °C) до полного оттаивания, но не более одного (1) часа. Чтобы обеспечить оптимальную стабильность аналитов в оттаявшем продукте, после каждого использования продукта незамедлительно возвращайте его в место хранения при температуре от 2 °C до 8 °C.

Размороженный вскрытый. Перед каждым использованием осторожно перемешивайте содержимое флакона круговыми движениями, пока оно не станет однородным и не исчезнут видимые плотные частицы. Ограничивайте время пребывания продукта при комнатной температуре до минимума - не более 20 минут в сутки. После каждого использования немедленно закрывайте флакон пробкой и возвращайте в место хранения при температуре от 2 °C до 8 °C.

Замороженные аликвоты. Для оттаивания отобранной аликвоты выдержите ее при комнатной температуре (от 18 °C до 25 °C) до полного оттаивания, но не более одного (1) часа. Осторожно перемешайте содержимое флакона круговыми движениями, пока оно не станет однородным и не исчезнут видимые плотные частицы. Любой присутствующий после оттаивания осадок должен раствориться при перемешивании. Ограничьте время пребывания при комнатной температуре до минимума. После использования пробы удалите остаток аликвоты в отходы.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!

Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.



Предупреждение

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазолин-3-он.

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию.
P261 Избегайте вдыхания пыли, дыма, газа, тумана, пара или аэрозоля.
P280 Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.
P312 Если почувствуете себя плохо, обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
P363 Выстирайте загрязненную одежду перед повторным применением.
P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промойте большим количеством воды с мылом.
P333+P313 При возникновении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/60280*. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

Liquichek™ Specialty Immunoassay Control, Levels LTA, 1, 2 and 3

АНАЛИТЫ

25-гидрокси-витамина D	ИФР-1/соматомедин C	С-пептид
Анти-ТГ	Остеокальцин	Эритропоэтин (ЭПО)
Антитиропероксидаза (Анти-ТПО)	ПТГ (неосложненный)	

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc. All Rights Reserved.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lyphochek® Tumor Marker Plus Control Levels 1, 2 and 3

REF	**367**	Level 1	6 x 2 mL	CE 0459	IVD	EXP **2022-03-31**	LOT 54670	Level 1 54671
	368	Level 2	6 x 2 mL					Level 2 54672
	369	Level 3	6 x 2 mL					Level 3 54673
	368X	Trilevel MiniPak	3 x 2 mL					

http://www.myeinserts.com/54670

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Lyphochek Tumor Marker Plus Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением химических веществ, компонентов человеческого и животного происхождения и стабилизаторов. Для повышенной устойчивости этот продукт поставляется в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.

Восстановленный и охлажденный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 14 дней

За исключением:

- РЭА: 11 дней при температуре от 2 до 8°C
- ПСА (общий) и ПСА (свободный): 7 дней при температуре от 2 до 8°C
- Нейро-специфическая енолаза (NSE): 2 дня при температуре от 2 до 8°C
- S-100 и Тиреоглобулин (Tg): 1 день при температуре от 2 до 8°C
- АКТГ и Кальцитонин: Произведите анализ(ы) сразу же после восстановления.

Восстановленный и замороженный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от -20 до -70°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

За исключением:

- АКТГ и Кальцитонин: Устойчивость продукта в замороженном виде не обеспечивается.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

При помощи градуированной пипетки (или ее эквивалента) восстановите содержимое каждого флакона 2,0 mL дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и дайте этому продукту постоять примерно 15 минут, время от времени перемешивая содержимое круговыми движениями. Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Если восстановленный продукт хранился в холодильнике, то перед использованием выдержите его до достижения комнатной температуры (от 18 °C до 25 °C). Перед взятием аликвоты несколько раз перемешайте содержимое флакона осторожными круговыми движениями.

Если восстановленный продукт хранился замороженным, то перед использованием выдержите его до достижения комнатной температуры (от 18 °C до 25 °C). Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение восстановленного продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!

Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой лиофилизированный продукт, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/54670*. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Значительные изменения выделены!

Для этой партии контрольного материала: не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости для следующего аналита: **CA 50**.

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

Lyphochek® Tumor Marker Plus Control, Levels 1, 2 and 3

АНАЛИТЫ

CASA ❑ ❖	Кальцитонин	CA 125	Ферритин
S-100 ❖	Кислая фосфатаза простаты (КФП)	CA 15-3	Фрагмент цитокератина 19 (Cyfra 21-1) ❖
АКТГ	Нейро-специфическая енолаза (NSE) ❖	CA 19-9	ХГЧ
Альдостерон	Пролактин	CA 27.29	
Альфа-фетопротеин (АФП)	ПСА (общий)	CA 50 ❑ ❖	
Бета-2-микроглобулин	ПСА (свободный)	CA 72-4 ❖	
Бета-субъединица ХГЧ	РЭА	Тиреоглобулин (Tg)	

ПРИМЕЧАНИЯ

❑ Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости этого аналита.

❖ Этот аналит не доступен для диагностического использования в Соединенных Штатах Америки.

ЛЕКСИКОН

+ Восстанавливать с использованием

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lyphochek® Immunoassay Plus Control Levels 1, 2 and 3

REF

370	Trilevel	12 x 5 mL
371	Level 1	12 x 5 mL
372	Level 2	12 x 5 mL
373	Level 3	12 x 5 mL
370X	MiniPak	3 x 5 mL

CE 0459 IVD EXP **2022-08-31** LOT 40380

Level 1	40381
Level 2	40382
Level 3	40383

http://www.myeinserts.com/40380

ПРИМЕНЕНИЕ
Продукт Lyphochek Immunoassay Plus Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП
Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.
Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ
Этот продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением химических веществ, компонентов человеческого и животного происхождения, лекарственных препаратов и стабилизаторов. Для повышенной устойчивости этот продукт поставляется в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ
Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.
Восстановленный и охлажденный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 7 дней

За исключением:
- Фолат и ПСА (общий): 3 дня при температуре от 2 до 8°C
- С-пептид: 1 день при температуре от 2 до 8°C
- АКТГ, Кальцитонин, Гастрин и ПСА (свободный): Выполните анализ немедленно после разведения в соответствии с инструкциями раздела «Процедура».

Восстановленный и замороженный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от -20 до -70°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 20 дней

За исключением:
- АКТГ, Альдостерон, Кальцитонин и С-пептид: Устойчивость продукта в замороженном виде не обеспечивается.

После размораживания этот продукт нельзя повторно замораживать. Остаточный материал нужно выбросить.
Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА
Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.
При помощи градуированной пипетки (или ее эквивалента) восстановите содержимое каждого флакона 5,0 mL дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и дайте этому продукту постоять примерно 15 минут, время от времени перемешивая содержимое круговыми движениями.
Перед взятием образца подождите, пока этот продукт достигнет комнатной температуры (18-25°C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.
Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ
1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение восстановленного продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!
Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.
Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.
Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Этот продукт представляет собой лиофилизированный продукт, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ
Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ
Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/40380*. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ
Значительные изменения выделены!
Для этой партии значения на Уровне 2 и Уровне 3 ниже значений на Уровне 1 для следующего аналита: **Кальцитонин**
Целевые значения уровня 1 остаются соответствующими ожидаемым.

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

АНАЛИТЫ

11-дезоксикортизол
17-альфа-гидроксипрогестерон
25-гидрокси-витамина D ◆
N-ацетилпрокаинамид (NAPA)
T3 (общий)
T3 (свободный)
T3 поглощаемый / T поглощаемый
T4 (общий)
T4 (свободный)
АКТГ
Альдостерон
Альфа-фетопротеин (АФП)
Амикацин
Амиодарон ❑
Амитриптилин
Ангиотензин 1 ◆ ❍
Андростендион
Анти-ТГ ❑
Антитиропероксидаза (Анти-ТПО) ❑
Ацетаминофен
Бета-субъединица ХГЧ
Вальпроевая кислота
Вальпроевая кислота (свободная) ❍
Ванкомицин
Витамин B12
Гастрин
Гентамицин
Глобулин, связывающий половые гормоны (ГСПГ) ❑
Глюкагон ❑
Гормон роста человека (ГРЧ)
Дегидроэпиандростерон (ДГЭА) ❑
Дегидроэпиандростерон- сульфат (ДГЭА-С)
Дезипрамин ❍
Дигоксин
Дизопирамид
Железо ◆
Железо (ОЖСС) ◆
Имипрамин
Иммуноглобулин A (IgA) ◆
Иммуноглобулин E (IgE)
Иммуноглобулин G (IgG) ◆
Иммуноглобулин M (IgM) ◆
Иммунореактивный трипсиноген (ИРТ) ❑
Инсулин
ИФР-1/соматомедин C ◆
Кальцитонин ★
Карбамазепин
Карбамазепин (свободный) ❍
Кислая фосфатаза простаты (КФП)
Кортизол
Кофеин
Лидокаин
Литий
Лютеинизирующий гормон (ЛГ)
Нетилмицин ❑
Нортриптилин
Примидон
Прогестерон
Прокаинамид
Пролактин
Пропранолол ❍
ПСА (общий)
ПСА (свободный)
ПТГ (неосложненный) ❑
РЭА
Салицилат
Скрининг на ТЦА ❍
С-пептид
Теофиллин
Тестостерон
Тестостерон (свободный)
Тиреоглобулин (Tg) ◆
Тиреотропный гормон (ТТГ)
Тироксинсвязывающий глобулин (ТСГ) ◆
Тобрамицин
Фенитоин
Фенитоин (свободный) ❍
Фенобарбитал
Ферритин
Флекаинид ❍
Фолат
Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)
Фруктозамин ◆ ❍
ХГЧ
Хинидин ❍
Хлорамфеникол
Циклоспорин ❑
Эстрадиол
Эстриол (свободный)
Эстриол (общий) ❑
Эстроген (общий)
Этосуксимид

ПРИМЕЧАНИЯ

◆ Следовые концентрации.
❑ Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости этого аналита.
❍ Значения не представлены.
★ См. раздел «Важная информация о продукте».

ЛЕКСИКОН

Восстанавливать с использованием

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

BIO-RAD ***Bio-Rad Laboratories***

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

United States Customer Service: *4000 Alfred Nobel Drive • Hercules, California 94547 • Phone (510) 724-7000 • FAX (510) 741-6373*
Also in: Gladesville, Australia, *Ph. 61-2-9914-2800, Fx. 61-2-9914-2888* ***Vienna, Austria,*** *Ph. 43-1-877-8901, Fx. 43-1-876-5629* ***Temse, Belgium,*** *Ph. +32 (3)710-53-00, Fx. +32 (3)710-53-01* ***Lagoa Santa, Brazil,*** *Ph. +55 (31)3689-6600, Fx. +55 (31)3689-6611* ***Montréal, Canada,*** *Ph. 1-514-334-4372, Fx. 1-514-334-4415* ***Shanghai, China,*** *Ph. 86-21-61698500, Fx. 86-21-61698599* ***Prague, Czech Republic,*** *Ph. 420-241-430-532, Fx. 420-241-431-642* ***Symbion Science Park, Denmark,*** *Ph. +45-4452-1000, Fx. +45-4452-1001* ***Espoo, Finland,*** *Ph. 358-9-804-22-00, Fx. 358-9-7597-5010* ***Marnes-la-Coquette, France,*** *Ph. 33-1-47-95-60-00 Fx. 33-1-47-41-91-33* ***Munich, Germany,*** *Ph. +49 (0)89-318-840, Fx. +49 (0)89-318-84100* ***Athens, Greece,*** *Ph. 30-210-7774396, Fx. 30-210-7774376* ***Quarry Bay, Hong Kong,*** *Ph. 852-2789-3300, Fx. 852-2789-1290* ***Budapest, Hungary,*** *Ph. +36-1-459-6100, Fx. +36-1-459-6101* ***Haryana, India,*** *Ph. 1800-180-1224, Fx. 91-124-2398115* ***Rishon Le Zion, Israel,*** *Ph. 972-3-9636050, Fx.972-3-9514129* ***Milan, Italy,*** *Ph. +39-02-216091, Fx. +39-02-21609553* ***Tokyo, Japan,*** *Ph. 81-3-6361-7070, Fx. 81-3-5463-8481* ***Seoul, Korea,*** *Ph. 82-2-3473-4460, Fx. 82-2-3472-7003* ***Mexico D.F., Mexico,*** *Ph. +52 (55)5488-7670, Fx. +52 (55)1107-7246* ***Veenendaal, The Netherlands,*** *Ph. +31-318-540666, Fx. +31-318-542216* ***Auckland, New Zealand,*** *Ph. 64-9-415-2280, Fx. 64-9-415-2284* ***Oslo, Norway,*** *Ph. +47-23-38-41-30,Fx. +46(0)8-5551-2780* ***Warsaw, Poland,*** *Ph. 48-22-3319999, Fx. 48-22-3319988* ***Amadora, Portugal,*** *Ph. 351-21-472-7700, Fx. 351-21-472-7777* ***Moscow, Russia,*** *Ph. +7-495-721-1404, Fx. +7-495-721-1412* ***Singapore,*** *Ph. 65-6415-3170, Fx. 65-6415-3189* ***Johannesburg, South Africa,*** *Ph. 27-11-442-85-08, Fx. 27-11-442-85-25* ***Madrid, Spain,*** *Ph. 34-91-590-5200, Fx. 34-91-590-5211* ***Solna, Sweden,*** *Ph. +46-8-555-127-00, Fx. +46-8-555-127-80* ***Cressier, Switzerland,*** *Ph. +41 (0)26-674-55-05/06, Fx. +41 (0)26-674-52-19* ***Taipei, Taiwan,*** *Ph. 886-2-2578-7189, Fx. 886-2-2578-6890* ***Bangkok, Thailand,*** *Ph. 662-651-8311, Fx. 662-651-8312* ***Hemel Hempstead, United Kingdom,*** *Ph. +44 (0)20-8328-2000, Fx. +44 (0)20-8328-2550*

© 2019 Bio-Rad L[illegible]

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

Lyphochek® Quantitative Urine Control Normal (1) and Abnormal (2)

REF	376	Normal (1)	12 x 10 mL	CE	IVD	EXP 2020-12-31	LOT 63430	Level 1 63431 Level 2 63432
	377	Abnormal (2)	12 x 10 mL					
	375X	Bilevel MiniPak	2 x 10 mL					

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Lyphochek Quantitative Urine Control предназначен для использования в качестве аттестованного образца мочи для контроля качества и мониторинга прецизионности процедур лабораторных анализов веществ, перечисленных в этом вкладыше-инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы контроля качества предназначены для объективной оценки прецизионности используемых методов и техник, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Выполнение контроля возможно на двух уровнях, что позволяет следить за рабочими параметрами в клинически значимом диапазоне. Потребителям в Германии: материалы контроля качества требуются для оценки рабочих показателей лаборатории, как описано в документе «Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association» (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (Rili-BÄK regulation).

РЕАКТИВ

Этот продукт изготовлен из мочи человека с добавлением компонентов человеческого и животного происхождения, лекарственных препаратов, химических веществ, гормонов и стабилизаторов. Для повышенной стабильности контрольный продукт выпускается в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый продукт, хранимый при температуре от 2 °C до 8 °C, сохраняет стабильность до истечения срока годности. Если после восстановления контрольный продукт хранится под плотно закрытой крышкой при температуре от 2 °C до 8 °C, все анализируемые вещества будут сохранять стабильность в течение 5 дней, но со следующими исключениями: исследования на копропорфирин, гомованилиновую кислоту (ГВК), дофамин, адреналин, норадреналин, метанефрины, общие порфирины, уропорфирин, 5-аминолевулиновую кислоту и ванилилминдальную кислоту (ВМК) должны быть выполнены немедленно после растворения.

Стабильность 5-оксииндолуксусной кислоты (5-ОИУК), дофамина, адреналина, норадреналина, метанефринов, гомованилиновой кислоты (ГВК), 5 аминолевулиновой кислоты и ванилилминдальной кислоты (ВМК) можно продлить до 30 дней при выполнении описанных ниже процедур подкисления и хранении продукта в плотно закрытом флаконе при температуре от 2 °C до 8 °C. После подкисления контрольный продукт следует использовать только для определения соответствующих аналитов.

- Для сохранения 5-оксииндолуксусной кислоты (5 ОИУК) и 5-аминолевулиновой кислоты подкисляйте добавлением 100,0 мкл ледяной уксусной кислоты на 10,0 мл растворенного контроля.
- Для сохранения метанефринов, дофамина, адреналина, норадреналина, гомованилиновой кислоты (ГВК) и ванилилминдальной кислоты (ВМК) подкисляйте добавлением 80,0 мкл 6 M HCl на 10,0 мл растворенного контроля или восстанавливайте лиофилизированный контроль в 10 мл 0,05 M HCl.

Этот продукт транспортируется охлажденным.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Используя волюметрическую пипетку, восстановите содержимое каждого флакона в 10,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и дайте контрольному продукту постоять не менее 15 минут, время от времени перемешивая содержимое круговыми движениями. Перед взятием образца аккуратно переверните флакон несколько раз для обеспечения однородности.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует так же, как и с образцами, взятыми у пациентов, и при работе с ним следует соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реактиву.

Удаляйте все отработанные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после даты истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения восстановленного препарата флакон следует удалить в отходы.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ± 3 SD, приведенные в этом вкладыше-инструкции, были получены путем анализа повторов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные анализы проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативных образцов этой партии контрольного препарата. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного материала. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BÄK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, приборах и реактивах, либо модификациями примененного производителем метода анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

Информация об обновлении вкладыша-инструкции доступна на сайте *www.qcnet.com*.

ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт является лиофилизированным препаратом, изготовленным в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения постоянных результатов анализов от флакона к флакону контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Значительные изменения выделены!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциальным источником инфекции.

Сыворотка каждого донора, моча которого была использована для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA. Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

В случае отклонения результатов анализа от нормы

Предостережение

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает сильное раздражение глаз.
P280 Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА осторожно промойте водой в течение нескольких минут; снимите контактные линзы, если они установлены и легко снимаются; продолжайте промывку.
P363 Загрязненную одежду перед повторным применением необходимо выстирать.
P333+P313 При возникновении раздражения кожи или сыпи обратитесь к врачу.
P337+P313 При непрекращающемся раздражении глаз обратитесь к врачу.
P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ смойте большим количеством воды с мылом.

Профессиональные пользователи могут ознакомиться с паспортом безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

REF	CE	IVD	EXP	LOT			EC REP			10.0 mL H_2O
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)	Номер партии	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации	Производитель	Уполномоченный представитель	Обратитесь к инструкции по применению	Ограничения температуры	Восстановить в

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

Напечатано 2019-08 • RU-5140

АНАЛИТЫ

3-метокситирамин
5-аминолевулиновая кислота
5-оксииндолуксусная кислота (5-ОИУК)
11-Бета-оксиандростерон (1)
11-Бета-оксиэтиохоланолон (1)
11-Кетоандростерон (1)
11-Кетоэтиохоланолон (1)
17-оксикортикостероиды
17-кетогенные стероиды (★)
17-кетостероиды
Альдостерон
АМФ (циклический) (1)
Андростерон (1)
Мышьяк (2)
Барбитураты (1)
Кальций
Хлорид
Медь (1)
Копропорфирин (2)
Кортизол
Креатин (1)
Креатинин
Цистин (1)
Дегидроэпиандростерон (1)
Дофамин
Адреналин
Эстриол общий (1)
Этиохоланолон (1)
Глюкоза
Гомованилиновая кислота (ГВК)
Оксипролин свободный (1)
Оксипролин общий
Железо (2)
Свинец (2)
Магний
Ртуть (2)
Метанефрин
Метанефрин общий
Микроальбумин
Норадреналин
Норметанефрин
Осмоляльность
pH (2)
Фосфор
Порфирины общие
Калий
Беременность
Прегнантриол (1)
Белок общий
Натрий
Относительная плотность
Мочевина
Азот мочевины
Мочевая кислота
Уропорфирин (2)
Ванилилминдальная кислота (ВМК)
Цинк (1)

ТЕРМИНЫ

Среднее значение
Отрицательный
Не обнаружено
Положительное
Диапазон
Единицы

СНОСКИ

★ **Для этой партии контрольного материала:** не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости для следующего аналита: **17-кетогенные стероиды.**

(1) Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или стабильности.

(2) Значения не представлены.

(3) Все значения, приведенные «на литр», означают содержание аналита в 1 л 24 часовой порции мочи.

(4) Перед проведением анализов, для которых приведенное в таблицах значение превышает самое высокое значение стандарта, необходимо приготовить разведение.

(5) Присвоенные значения были определены с использованием протокола производителя реагента или прибора и могут не представлять диапазоны ± 3 SD.

(6) Среднее значение рассчитано на основе данных, полученных на приборах, использующих этот метод.

(7) мг/дл азота мочевины x 2,14 = мг/дл мочевины.
мг/дл азота мочевины x 0,357 = ммоль/л мочевины.
Диапазоны значений в системе СИ соответствуют мочевине.

(8) Для общего метанефрина единицы СИ получены с применением коэффициента преобразования, учитывающего молекулярную массу метанефрина.

§ Данные, необходимые для определения средних и приемлемых диапазонов для этого анализа, не были получены из-за ограниченного количества участников в программе присвоения значений. Если ваше учреждение заинтересовано в участии в программе присвоения значений для этого анализа, просим обратиться в ваше местное отделение Bio-Rad.

❖ ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США. В следующем разделе содержатся данные, полученные методами, которые не применяются для диагностики в Соединенных Штатах Америки.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

BIO-RAD

Liquichek™ Microalbumin Control Levels 1 and 2

REF	**378** Level 1 12 x 10 mL **379** Level 2 12 x 10 mL **374X** MiniPak 2 x 10 mL	CE	IVD	EXP **2021-01-31**	LOT 96790	Level 1 96791 Level 2 96792

http://www.myeinserts.com/96790

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Microalbumin Control предназначен для использования в качестве контрольного материала для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из человеческой мочи с добавлением химических веществ, компонентов человеческого происхождения, стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.

Если этот продукт открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 90 дней

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

Перед взятием образца подождите, пока этот продукт достигнет комнатной температуры (18-25°C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Постепенное снижение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующего аналита: Креатинин. Средние значения, полученные в конкретной лаборатории, могут выходить за пределы соответствующих диапазонов, указанных в таблицах данных.

ВНИМАНИЕ!

⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**

Сыворотка каждого донора, моча которого была использована для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA. Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/96790.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

РУССКИЙ/Russian • 2019-02 • 4877-00

АНАЛИТЫ

Креатинин Микроальбумин

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

BIO-RAD

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved.

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

Liquichek™ Serum Volatiles Control Levels 1 and 2

REF **383** Level 1 6 x 5 mL
384 Level 2 6 x 5 mL
385X MiniPak 2 x 5 mL

CE IVD

EXP **2021-11-30**

LOT 38730 Level 1 38731 Level 2 38732

http://www.myeinserts.com/38730

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Serum Volatiles Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением химических веществ, компонентов животного происхождения, стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.

Если этот продукт открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 10 дней

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

Перед взятием образца подождите, пока этот продукт достигнет комнатной температуры (18-25°C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!

⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/38730.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

АНАЛИТЫ

Ацетон	Метанол	Этиловый спирт
Изопропанол	Этиленгликоль	

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

BIO-RAD

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved.

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

BIO-RAD

Liquichek™ Urine Chemistry Control Levels 1 and 2

REF **397** Level 1 12 x 10 mL
398 Level 2 12 x 10 mL
395X MiniPak 2 x 10 mL

CE IVD

EXP **2021-06-30**

LOT 68580 Level 1 68581 Level 2 68582

http://www.myeinserts.com/68580

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Urine Chemistry Control предназначен для использования в качестве контрольной мочи для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из человеческой мочи с добавлением химических веществ, компонентов человеческого и животного происхождения, стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.

Если этот продукт открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

Перед взятием образца подождите, пока этот продукт достигнет комнатной температуры (18-25°C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Постепенное снижение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующего аналита: Креатинин. Средние значения, полученные в конкретной лаборатории, могут выходить за пределы соответствующих диапазонов, указанных в таблицах данных.

ВНИМАНИЕ!

⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**

Сыворотка каждого донора, моча которого была использована для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA. Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/68580.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

РУССКИЙ/Russian • 2019-08 • 1599-00

АНАЛИТЫ

pH	Калий	Микроальбумин	Относительная плотность
Азот мочевины (BUN)	Кальций	Мочевая кислота	Фосфор
Амилаза	Кортизол	Мочевина	ХГЧ (качественный)
Белок (общий)	Креатинин	Натрий	Хлорид
Глюкоза	Магний	Осмоляльность	

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

BIO-RAD

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc.

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

Lyphochek® Urine Metals Control Levels 1 and 2

REF **400** Level 1 10 x 25 mL
405 Level 2 10 x 25 mL
402X MiniPak 2 x 25 mL

CE

IVD

EXP **2022-11-30**

LOT 69210

Level 1 69211
Level 2 69212

http://www.myeinserts.com/69210

ПРИМЕНЕНИЕ
Продукт Lyphochek Urine Metals Control предназначен для использования в качестве контрольной мочи для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП
Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.
Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе "Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации" (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ
Этот продукт изготовлен из человеческой мочи с добавлением химических веществ, тяжелых металлов и микроэлементов. Для повышенной устойчивости этот продукт поставляется в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ
Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.
Восстановленный и охлажденный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 5 дней
Восстановленный и замороженный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от -10 до -20°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 30 дней
После размораживания этот продукт нельзя повторно замораживать. Остаточный материал нужно выбросить.
Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА
Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.
При помощи градуированной пипетки (или ее эквивалента) восстановите содержимое каждого флакона 25 mL дистиллированной или деионизированной воды. Вновь закройте продукт пробкой и дайте ему постоять 15 минут при периодическом перемешивании круговыми движениями. Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности.
Если продукт хранился в холодильнике, то перед использованием извлеките его оттуда и выдерживайте, пока он достигнет комнатной температуры (18-25°C). После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.
Если продукт хранился в замороженном виде, дайте ему постоять при комнатной температуре (18-25°C) до тех пор пока он полностью не разморозится.
Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ
1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение восстановленного продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!

Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.
Сыворотка каждого донора, моча которого была использована для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA. Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

Уровень 1



Предупреждение

H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает сильное раздражение глаз.
P273 Не допускайте попадания в окружающую среду.

Уровень 2



Опасно

Содержит фенол. Содержит трихлоруксусную кислоту.

H314 Вызывает тяжелые ожоги кожи и повреждение глаз.
H341 Предполагается, что данное вещество вызывает генетические дефекты.
H373 Может поражать органы в результате длительного или многократного воздействия.
P301+P310 ПРИ ПОПАДАНИИ В ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЙ ТРАКТ: немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.

Уровни 1 и 2

P261 Избегайте вдыхания пыли, дыма, газа, тумана, пара или аэрозоля.
P280 Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промойте водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они установлены и легко снимаются. Продолжайте промывку.
P312 Если почувствуете себя плохо, обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
P363 Выстирайте загрязненную одежду перед повторным применением.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Этот продукт представляет собой лиофилизированный продукт, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ
Средние значения, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы присвоенных значений) (которые поставляются отдельно), были получены путем анализа повторов (факторного эксперимента) и индивидуальны для каждой партии продукта. Эти анализы проводились изготовителем и/или независимыми лабораториями с использованием реагентов, одобренных изготовителем, и репрезентативных образцов этой партии контрольного продукта. Средние значения для конкретной лаборатории должны быть в пределах соответствующего диапазона приемлемых значений, однако, средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в течение срока хранения этого контрольного продукта. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, инструментарии и реагентах, либо модификациями методов анализа изготовителем. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, а приведенные показатели использовала только в качестве справочных.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ
Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/69210*. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

Lyphochek® Urine Metals Control, Levels 1 and 2

АНАЛИТЫ

5-аминолевулиновая кислота ❍	Марганец	Ртуть	Фенилглиоксиловая кислота ❍
Алюминий	Медь	Свинец	Фенол
Гиппуровая кислота ❍	Миндальная кислота ❍	Селен	Фторид ❍
Кадмий	Мышьяк	Сурьма	Хром ❍
Кобальт	Никель	Талий	Цинк
Магний ❍	Пентахлорфенол ❍	Трихлоруксусная кислота ❍	

ПРИМЕЧАНИЯ

❍ Значения не представлены.

ЛЕКСИКОН

Восстанавливать с использованием

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2020 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek™ / Liquichek™ Urine Toxicology Control Уровень S1S

REF	**409**		10 x 10 мл	CE	IVD	EXP LOT
	409x	Миниупаковка	1 x 10 мл			

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek / Liquichek Urine Toxicology Control предназначен для использования в качестве контрольной мочи для контроля эксплуатационных характеристик лабораторных процедур токсикологического скрининга мочи с использованием иммуноферментного анализа (ИФА).

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek, уровень S1S / Liquichek Urine Toxicology Control Level S1S содержит наркотические лекарственные средства и метаболиты наркотических лекарственных средств, добавляемые в ходе изготовления, в концентрациях, которые на 20–25 % ниже сниженных уровней отсечения для иммуноферментного анализа в соответствии с рекомендациями Управлением службы лечения наркотической зависимости и психических расстройств США (SAMHSA) и другими службами в отношении уровней отсечения.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из мочи человека с добавлением наркотических лекарственных средств, метаболитов наркотических лекарственных средств, консервантов, стабилизаторов и компонентов животного происхождения. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с продуктом все аналиты будут сохранять стабильность в течение 30 дней при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту. Перед отбором образца необходимо выдержать продукт до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон пробкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения продукта флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

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

4. Метаболиты каннабиноидов могут связываться с некоторыми типами пластика и стекла. Следует соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.
5. Данный продукт содержит гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, необходимо следовать инструкциям производителя реагента и/или тест-системы.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Весовые эталонные значения, приведенные в данном листке-вкладыше, представляют собой количество наркотических лекарственных средств и/или метаболитов наркотических лекарственных средств, добавляемых при изготовлении данного продукта. Данный продукт был испытан посредством иммуноанализа и газовой хроматографии (ГХ) для подтверждения извлечения добавленных количеств. Репрезентативные значения предназначены исключительно для информационных целей. Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Креатинин, pH и удельная плотность данного продукта находятся в пределах нормы для человеческой мочи. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 04.2019 • 5466

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Сыворотка крови каждого донора, моча которого была использована для изготовления данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

11-нор-Δ-9-ТГК-9-СООН
3,4-Метилендиоксиметамфетамин (МДМА) (1)
Бензоилэкгонин
d-Метамфетамин (1)
Морфин (свободный)
Фенциклидин (PCP)

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

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek™ / Liquichek™ Urine Toxicology Control Уровень S2S

REF	**419**		10 x 10 мл	CE	IVD	EXP	LOT
	419x	Миниупаковка	1 x 10 мл				

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek / Liquichek Urine Toxicology Control предназначен для использования в качестве контрольной мочи для контроля эксплуатационных характеристик лабораторных процедур токсикологического скрининга мочи с использованием иммуноферментного анализа (ИФА).

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek, уровень S2S / Liquichek Urine Toxicology Control Level S2S содержит наркотические лекарственные средства и метаболиты наркотических лекарственных средств, добавляемые в ходе изготовления, в концентрациях, которые на 20–25 % выше сниженных уровней отсечения для иммуноферментного анализа в соответствии с рекомендациями Управлением службы лечения наркотической зависимости и психических расстройств США (SAMHSA) и другими службами в отношении уровней отсечения.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из мочи человека с добавлением наркотических лекарственных средств, метаболитов наркотических лекарственных средств, консервантов, стабилизаторов и компонентов животного происхождения. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с продуктом все аналиты будут сохранять стабильность в течение 30 дней при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту. Перед отбором образца необходимо выдержать продукт до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности.

После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон пробкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения продукта флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

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

4. Метаболиты каннабиноидов могут связываться с некоторыми типами пластика и стекла. Следует соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.
5. Данный продукт содержит гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, необходимо следовать инструкциям производителя реагента и/или тест-системы.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Весовые эталонные значения, приведенные в данном листке-вкладыше, представляют собой количество наркотических лекарственных средств и/или метаболитов наркотических лекарственных средств, добавляемых при изготовлении данного продукта. Данный продукт был испытан посредством иммуноанализа и газовой хроматографии (ГХ) для подтверждения извлечения добавленных количеств. Репрезентативные значения предназначены исключительно для информационных целей. Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Креатинин, pH и удельная плотность данного продукта находятся в пределах нормы для человеческой мочи. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 12.2018 • 5468

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Сыворотка крови каждого донора, моча которого была использована для изготовления данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

11-нор-Δ-9-ТГК-9-СООН
3,4-Метилендиоксиметамфетамин (МДМА) (1)
Бензоилэкгонин
d-Метамфетамин (1)
Морфин (свободный)
Фенциклидин (PCP)

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

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek™ / Liquichek™ Urine Toxicology Control Уровень S1E с низким содержанием опиатов

REF	**423**		10 x 10 мл	CE	IVD	EXP LOT
	423x	Миниупаковка	1 x 10 мл			

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek, уровень S1E с низким содержанием опиатов / Liquichek Urine Toxicology Control Level S1E Low Opiate предназначен для использования в качестве контрольной мочи для контроля эксплуатационных характеристик лабораторных процедур токсикологического скрининга мочи с использованием иммуноферментного анализа (ИФА).

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Данный продукт содержит наркотические лекарственные средства и метаболиты наркотических лекарственных средств, добавляемые в ходе изготовления, в концентрациях, которые на 20–25 % ниже уровней отсечения для иммуноферментного анализа в соответствии с рекомендациями Управлением службы лечения наркотической зависимости и психических расстройств США (SAMHSA) и другими службами.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из мочи человека с добавлением наркотических лекарственных средств и метаболитов наркотических лекарственных средств, консервантов, стабилизаторов и компонентов животного происхождения. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем все аналиты будут сохранять стабильность в течение 30 дней при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту. Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности.

После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон пробкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения продукта флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

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

4. Метаболиты каннабиноидов могут связываться с некоторыми типами пластика и стекла. Следует соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.
5. Данный продукт содержит гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, необходимо следовать инструкциям производителя реагента и/или тест-системы.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Перечисленные весовые эталонные значения представляют собой количество наркотических лекарственных средств и/или метаболитов наркотических лекарственных средств, добавляемых при изготовлении данного продукта. Данный контрольный продукт был испытан посредством иммуноанализа и газовой хроматографии (ГХ) для подтверждения извлечения добавленных количеств. Репрезентативные значения предназначены исключительно для информационных целей. Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Креатинин, pH и удельная плотность данного продукта находятся в пределах нормы для человеческой мочи. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 10.2019 • 5305

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Сыворотка крови каждого донора, моча которого была использована для изготовления данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

11-нор-Δ-9-ТГК-9-СООН
Бензоилэкгонин
d-Метамфетамин
Этанол
Лорметазепам
Диэтиламид лизергиновой кислоты (ЛСД) (1)
Метадон

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

Метаквалон
Морфин (свободный)
Нортриптилин
Фенциклидин (PCP)
Пропоксифен
Секобарбитал

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

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek™ / Liquichek™ Urine Toxicology Control Уровень S2E с низким содержанием опиатов

REF	**424**		10 x 10 мл	CE	IVD	EXP LOT
	424x	Миниупаковка	1 x 10 мл			

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek, уровень S2E с низким содержанием опиатов / Liquichek Urine Toxicology Control Level S2E Low Opiate предназначен для использования в качестве контрольной мочи для контроля эксплуатационных характеристик лабораторных процедур токсикологического скрининга мочи с использованием иммуноферментного анализа (ИФА).

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Данный продукт содержит наркотические лекарственные средства и метаболиты наркотических лекарственных средств, добавляемые в ходе изготовления, в концентрациях, которые на 20–25 % выше уровней отсечения для иммуноферментного анализа в соответствии с рекомендациями Управлением службы лечения наркотической зависимости и психических расстройств США (SAMHSA) и другими службами.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из мочи человека с добавлением наркотических лекарственных средств и метаболитов наркотических лекарственных средств, консервантов, стабилизаторов и компонентов животного происхождения. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем все аналиты будут сохранять стабильность в течение 30 дней при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту. Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности.

После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон пробкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения продукта флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Метаболиты каннабиноидов могут связываться с некоторыми типами пластика и стекла. Следует соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

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

5. Данный продукт содержит гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, необходимо следовать инструкциям производителя реагента и/или тест-системы.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Перечисленные весовые эталонные значения представляют собой количество наркотических лекарственных средств и/или метаболитов наркотических лекарственных средств, добавляемых при изготовлении данного продукта. Данный контрольный продукт был испытан посредством иммуноанализа и газовой хроматографии (ГХ) для подтверждения извлечения добавленных количеств. Репрезентативные значения предназначены исключительно для информационных целей. Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Креатинин, pH и удельная плотность данного продукта находятся в пределах нормы для человеческой мочи. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 03.2020 • 5306

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Сыворотка крови каждого донора, моча которого была использована для изготовления данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

11-нор-Δ-9-ТГК-9-СООН
Бензоилэкгонин
d-Метамфетамин
Этанол
Лорметазепам
Диэтиламид лизергиновой кислоты (ЛСД) (1)
Метадон
Метаквалон
Морфин (свободный)
Нортриптилин

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

Фенциклидин (PCP)
Пропоксифен
Секобарбитал

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

Lyphochek® Immunology Plus Control Levels 1 and 2

REF **430** Bilevel 12 x 1 mL
430X MiniPak 2 x 1 mL

CE IVD

EXP **2021-10-31**

LOT 27570

Level 1 27571
Level 2 27572

http://www.myeinserts.com/27570

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Lyphochek Immunology Plus Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из дефибринированной плазмы крови человека с добавлением серопротеина, стабилизаторов и консервантов. Для повышенной устойчивости этот продукт поставляется в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.

После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 15 дней

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

При помощи градуированной пипетки (или ее эквивалента) восстановите содержимое каждого флакона 1,0 mL дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и дайте этому продукту постоять примерно 10 минут, время от времени перемешивая содержимое круговыми движениями.

Перед взятием образца подождите, пока этот продукт достигнет комнатной температуры (18-25°C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение восстановленного продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Повышение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующих аналитов: Церулоплазмин и Комплемент C4. Средние значения, полученные в конкретной лаборатории, могут выходить за пределы соответствующих диапазонов приемлемых значений, указанных в таблицах данных.

ВНИМАНИЕ!

⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой лиофилизированный продукт, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПОСТАВЛЯЕТСЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Изделие номер по каталогу 987000 Наконечники для диспенсеров к завинчивающимся крышкам (100 штук в упаковке).

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/27570.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

АНАЛИТЫ

Альбумин	Иммуноглобулин A (IgA)	Комплемент C3	СЛЦ-лямбда
Альфа-1-антитрипсин	Иммуноглобулин E (IgE)	Комплемент C4	С-реактивный протеин (hsСРП)
Альфа-2-макроглобулин	Иммуноглобулин G (IgG)	Преальбумин	С-реактивный протеин (СРП)
Анти-стрептолизин O	Иммуноглобулин M (IgM)	Ревматоидный фактор	Трансферрин
Бета-2-микроглобулин	Кислый альфа-1-гликопротеин	Ретинол-связывающий белок (RBP)	Церулоплазмин
Гаптоглобин	Комплемент C1q ❑	СЛЦ-каппа	

ПРИМЕЧАНИЯ

❑ Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости этого аналита.

ЛЕКСИКОН

+ Восстанавливать с использованием

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

BIO-RAD **Bio-Rad Laboratories**

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc.

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

Liquichek™ Urinalysis Control Levels 1 and 2

REF	**435**	Bilevel	12 x 12 mL (6 per level)	CE	IVD	EXP **2022-04-30**	LOT 67300	Level 1 67301 Level 2 67302
	436	Level 1	12 x 12 mL					
	437	Level 2	12 x 12 mL					
	435X	Bilevel MiniPak	2 x 12 mL (1 per level)					

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Urinalysis Control предназначен для использования в качестве аттестованного образца мочи для контроля качества и мониторинга воспроизводимости лабораторных анализов веществ, перечисленных в данном вкладыше-инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Контрольные материалы предназначены для объективной оценки воспроизводимости применяемых методов и техник, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Выполнение контроля возможно на двух уровнях, что позволяет следить за рабочими показателями в клинически значимом диапазоне.

Потребителям в Германии: для оценки показателей работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (Rili-BÄK regulation).

РЕАКТИВ

Этот продукт приготовлен из мочи человека с добавлением эритроцитов человека, искусственных лейкоцитов, компонентов животного происхождения, химических веществ и стабилизаторов. Для удобства контрольное вещество поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый продукт, хранимый при температуре от 2 °C до 8°C, сохраняет стабильность до истечения срока годности. Вскрытый контроль, хранимый в плотно закрытом флаконе, сохраняет стабильность всех аналитов в течение 30 дней при температуре от 2 °C до 25°C. Замораживание продукта не допускается.

Этот продукт транспортируется охлажденным.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует так же, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, набору или реактиву.

Перед взятием образца подождите, пока контрольное вещество не достигнет комнатной температуры (от 18 °C до 25°C), и несколько раз переверните флакон для обеспечения однородности. После каждого использования немедленно закройте флакон пробкой и верните в место хранения при температуре от 2 °C до 25°C.

Удаляйте все ненужные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДОЗИРУЮЩЕГО НАКОНЕЧНИКА

1. Осторожно снимите винтовую крышку флакона и извлеките пробку.
2. Плотно установите дозирующий наконечник на флакон, затянув резьбовое соединение оригинальной крышки флакона поверх дозирующего наконечника.
3. Переверните флакон несколько раз для обеспечения однородности.
4. Снимите крышку дозирующего наконечника.
5. Удерживая тест-полоску для мочи, осторожно сожмите боковые поверхности дозирующего наконечника. Распространите контрольную пробу по всем площадкам с реактивами, тщательно насыщая каждую площадку. Не всасывайте контрольный продукт обратно во флакон.
6. Вытрите дозирующий наконечник, верните на место его крышку, причем соблюдайте осторожность, чтобы не загрязнить уровень 1 использованием крышки от уровня 2.
7. Верните флакон в место хранения при температуре от 2 °C до 25°C.
8. Для каждого нового флакона с контролем следует использовать новый дозирующий наконечник.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения продукта необходимо удалить флакон в отходы.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. В этом продукте содержится гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, следуйте инструкциям изготовителя реактива и (или) аналитической системы.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Результаты, указанные в этом вкладыше-инструкции, были получены путем повторных анализов и являются специфичными для этой партии продукта. Перечисленные анализы проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативных образцов этой партии контрольного продукта. Различия, возникающие с течением времени, а также, различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, приборах и реактивах, либо модификациями примененного производителем метода анализа. Каждая лаборатория должна использовать эти результаты только в качестве ориентировочных и разработать свои собственные критерии точности.

Информация об обновлении вкладыша-инструкции доступна на сайте *www.qcnet.com*.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения последовательных результатов анализов от флакона к флакону контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями, приведенными выше.

Поставляются дополнительно

Карточка RFID: Обращайтесь к инструкции по применению в руководстве оператора, предоставляемом компанией Roche.

Дозирующие наконечники для винтовых крышек (100 шт. в упаковке) каталожный номер 987000 (поставляется отдельно)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Предупреждение

Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.

Сыворотка каждого донора, моча которого была использована для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA. Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию.

P261 Избегайте вдыхания пыли, дыма, газа, тумана, пара или аэрозоля.

P280 Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.

P272 Запрещается носить загрязненную спецодежду за пределами рабочего места.

P363 Выстирайте загрязненную одежду перед повторным применением.

P333+P313 При возникновении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промойте большим количеством воды с мылом.

Профессиональные пользователи могут ознакомиться с паспортом безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

REF	CE	IVD	EXP	LOT		EC REP		
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)	Номер партии	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации	Производитель	Уполномоченный представитель	Обратитесь к инструкции по применению	Ограничения температуры

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

Напечатано 2020-03 • RU-5258

АНАЛИТЫ

Билирубин
Кровь
Цилиндры
Прозрачность
Цвет
Креатинин
Кристаллы
Глюкоза
ХГЧ (также известный как «признак беременности»)
Кетоны
Лейкоциты
Микроальбумин
Нитриты
Осмоляльность
pH
Отношение белка к креатинину
Белок (общий)
Эритроциты (RBC)
Относительная плотность
Уробилиноген
Лейкоциты (WBC)

ТЕРМИНЫ

Патологический
Отсутствует
Янтарно-желтый
Коричневый
Клетки
Прозрачный
Мутный
Бесцветный
Темно-коричневый
Темно-желтый
Депрессия точки замерзания
Опалесцирующий
Большой
Светло-желтый
Увеличение
Метод производителя
Среднее значение
Умеренный
Н/П (Неприменимо)
Отрицательный
Нормальный
Иногда присутствующий
Бледно-желтый
Положительный
Присутствующий
Диапазон
Красный
Рефрактометр
Малый
Соломенный
Следы
Мутный
Единицы
Желтый

ПРИМЕЧАНИЯ

(1) Некоторые аналиты могут иметь необычный цвет. Результаты основаны на интенсивности реакций.
(2) Другие аналитические наборы с чувствительностью не менее ≥10 мМЕ/мл.
(3) Наблюдается необычный цвет.
(4) Компания Roche рекомендует погружение полосок вместо использования дозирующих наконечников.
(5) Видимые признаки положительного результата реакции. Прибор показал отрицательный результат из-за необычного цвета.
(6) При микроскопическом анализе могут быть обнаружены бактерии. Не дается никаких гарантий в отношении ожидаемых значений или стабильности.
(7) lpf = поле зрения при малом увеличении;
hpf = поле зрения при большом увеличении.
(8) Результаты были получены с соблюдением инструкций производителя по применению системы KOVA для стандартизованного анализа мочи.
(9) В связи с использованием мочи человека в качестве основы этот продукт может также содержать другие обычные для мочи кристаллы и продукты распада, относительно которых не дается гарантий ожидаемых рабочих параметров или стабильности.
(10) Этот продукт содержит кристаллы цистина.
§ Данные, необходимые для определения средних и приемлемых диапазонов для этого анализа, не были получены из-за ограниченного количества участников в программе присвоения значений. Если ваше учреждение заинтересовано в участии в программе присвоения значений для этого анализа, просим обратиться в ваше местное отделение Bio-Rad.
❖ ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США. В следующем разделе содержатся данные, полученные методами, которые не применяются для диагностики в Соединенных Штатах Америки.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek™ / Liquichek™ Urine Toxicology Control Уровень S1E

REF	**438**		10 x 10 мл	CE	IVD	EXP LOT
	438X	Миниупаковка	1 x 10 мл			

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek, уровень S1E / Liquichek Urine Toxicology Control Level S1E предназначен для использования в качестве контрольной мочи для контроля эксплуатационных характеристик лабораторных процедур токсикологического скрининга мочи с использованием иммуноферментного анализа (ИФА).

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Данный продукт содержит наркотические лекарственные средства и метаболиты наркотических лекарственных средств, добавляемые в ходе изготовления, в концентрациях, которые на 20–25 % ниже уровней отсечения для иммуноферментного анализа в соответствии с рекомендациями Управлением службы лечения наркотической зависимости и психических расстройств США (SAMHSA) и другими службами.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из мочи человека с добавлением наркотических лекарственных средств и метаболитов наркотических лекарственных средств, консервантов, стабилизаторов и компонентов животного происхождения. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем все аналиты будут сохранять стабильность в течение 30 дней при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту. Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности.

После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон пробкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения продукта флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Метаболиты каннабиноидов могут связываться с некоторыми типами пластика и стекла. Следует соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

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

5. Данный продукт содержит гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, необходимо следовать инструкциям производителя реагента и/или тест-системы.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Перечисленные весовые эталонные значения представляют собой количество наркотических лекарственных средств и/или метаболитов наркотических лекарственных средств, добавляемых при изготовлении данного продукта. Данный контрольный продукт был испытан посредством иммуноанализа и газовой хроматографии (ГХ) для подтверждения извлечения добавленных количеств. Репрезентативные значения предназначены исключительно для информационных целей. Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Креатинин, pH и удельная плотность данного продукта находятся в пределах нормы для человеческой мочи. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 01.2020 • 5169

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Сыворотка крови каждого донора, моча которого была использована для изготовления данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

11-нор-Δ-9-ТГК-9-СООН
Бензоилэкгонин
Этанол
Лорметазепам
Диэтиламид лизергиновой кислоты (ЛСД) (1)
Метадон
d-Метамфетамин (3)
Метаквалон
Морфин (свободный)
Нортриптилин

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

Фенциклидин (PCP)
Пропоксифен
Секобарбитал

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

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek™ / Liquichek™ Urine Toxicology Control Уровень S2E

REF	**439**		10 x 10 мл	CE	IVD	EXP	LOT
	439X	Миниупаковка	1 x 10 мл				

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek, уровень S2E / Liquichek Urine Toxicology Control Level S2E предназначен для использования в качестве контрольной мочи для контроля эксплуатационных характеристик лабораторных процедур токсикологического скрининга мочи с использованием иммуноферментного анализа (ИФА).

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Данный продукт содержит наркотические лекарственные средства и метаболиты наркотических лекарственных средств, добавляемые в ходе изготовления, в концентрациях, которые на 20–25 % выше уровней отсечения для иммуноферментного анализа в соответствии с рекомендациями Управлением службы лечения наркотической зависимости и психических расстройств США (SAMHSA) и другими службами.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из мочи человека с добавлением наркотических лекарственных средств и метаболитов наркотических лекарственных средств, консервантов, стабилизаторов и компонентов животного происхождения. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем все аналиты будут сохранять стабильность в течение 30 дней при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту. Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности.

После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон пробкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения продукта флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Метаболиты каннабиноидов могут связываться с некоторыми типами пластика и стекла. Следует соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

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

5. Данный продукт содержит гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, необходимо следовать инструкциям производителя реагента и/или тест-системы.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Перечисленные весовые эталонные значения представляют собой количество наркотических лекарственных средств и/или метаболитов наркотических лекарственных средств, добавляемых при изготовлении данного продукта. Данный контрольный продукт был испытан посредством иммуноанализа и газовой хроматографии (ГХ) для подтверждения извлечения добавленных количеств. Репрезентативные значения предназначены исключительно для информационных целей. Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Креатинин, pH и удельная плотность данного продукта находятся в пределах нормы для человеческой мочи. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 02.2020 • 5170

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Сыворотка крови каждого донора, моча которого была использована для изготовления данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

11-нор-Δ-9-ТГК-9-СООН
Бензоилэкгонин
Этанол
Лорметазепам
Диэтиламид лизергиновой кислоты (ЛСД) (1)
Метадон
d-Метамфетамин
Метаквалон
Морфин (свободный)
Нортриптилин

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

Фенциклидин (PCP)
Пропоксифен
Секобарбитал

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

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek™ / Liquichek™ Urine Toxicology Control Уровень C1

REF	**441**		10 x 20 мл	CE	IVD	EXP LOT
	441X	Миниупаковка	1 x 20 мл			

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek / Liquichek Urine Toxicology Control предназначен для использования в качестве контрольной мочи для контроля эксплуатационных характеристик лабораторных подтверждающих процедур при токсикологическом анализе мочи.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek, уровень C1 / Liquichek Urine Toxicology Control Level C1 содержит наркотические лекарственные средства и метаболиты наркотических лекарственных средств, добавляемые в ходе изготовления, в концентрациях, которые примерно равны значениям подтверждающих уровней отсечения метода или примерно на 40 % ниже их либо соответствуют пределу количественного определения (LOQ).

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из мочи человека с добавлением наркотических лекарственных средств, метаболитов наркотических лекарственных средств, консервантов, стабилизаторов и компонентов животного происхождения. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем все аналиты будут сохранять стабильность в течение 30 дней при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон пробкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения продукта флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

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

4. Метаболиты каннабиноидов могут связываться с некоторыми типами пластика и стекла. Следует соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.
5. Данный продукт содержит гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, необходимо следовать инструкциям производителя реагента и/или тест-системы.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Весовые эталонные значения, приведенные в данном листке-вкладыше, представляют собой количество наркотических лекарственных средств и метаболитов наркотических лекарственных средств, добавляемых при изготовлении данного продукта. Данный контрольный продукт испытан посредством ГХ/МС, ЖХ/МС/МС и других методов для подтверждения извлечения добавляемых количеств. Репрезентативные значения предназначены исключительно для информационных целей. Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Креатинин, pH и удельная плотность данного продукта находятся в пределах нормы для человеческой мочи. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 01.2020 • 1744

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Сыворотка крови каждого донора, моча которого была использована для изготовления данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

11-нор-Δ-9-ТГК-9-СООН (1)
3,4-Метилендиоксиамфетамин (МДА)
3,4-Метилендиоксиметамфетамин (МДМА)
3,4-Метилендиокси-N-этиламфетамин (МДЭА)
альфа-Гидроксиалпразолам
Амобарбитал
Бензоилэкгонин

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

Буталбитал
Кодеин
d-Амфетамин
d-Метамфетамин
Этанол
Диэтиламид лизергиновой кислоты (ЛСД)
Метадон
Метаквалон
Морфин-3-β-D-глюкуронид (2)
Нордиазепам
Норпропоксифен
Пентобарбитал
Фенциклидин (PCP)
Фенобарбитал
Пропоксифен
Секобарбитал

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

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek™ / Liquichek™ Urine Toxicology Control Уровень C2

REF	**442**		10 x 20 мл	CE	IVD	EXP LOT
	442X	Миниупаковка	1 x 20 мл			

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek / Liquichek Urine Toxicology Control предназначен для использования в качестве контрольной мочи для контроля эксплуатационных характеристик лабораторных подтверждающих процедур при токсикологическом анализе мочи.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek, уровень C2 / Liquichek Urine Toxicology Control Level C2 содержит наркотические лекарственные средства и метаболиты наркотических лекарственных средств, добавляемые в ходе изготовления, в концентрациях, которые на 20–25 % ниже подтверждающих уровней отсечения в соответствии с рекомендациями Управлением службы лечения наркотической зависимости и психических расстройств США (SAMHSA) и другими службами.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из мочи человека с добавлением наркотических лекарственных средств, метаболитов наркотических лекарственных средств, консервантов, стабилизаторов и компонентов животного происхождения. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем все аналиты будут сохранять стабильность в течение 30 дней при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон пробкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения продукта флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

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

4. Метаболиты каннабиноидов могут связываться с некоторыми типами пластика и стекла. Следует соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.
5. Данный продукт содержит гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, необходимо следовать инструкциям производителя реагента и/или тест-системы.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Весовые эталонные значения, приведенные в данном листке-вкладыше, представляют собой количество наркотических лекарственных средств и метаболитов наркотических лекарственных средств, добавляемых при изготовлении данного продукта. Данный контрольный продукт испытан посредством ГХ/МС, ЖХ/МС/МС и других методов для подтверждения извлечения добавляемых количеств. Репрезентативные значения предназначены исключительно для информационных целей. Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Креатинин, pH и удельная плотность данного продукта находятся в пределах нормы для человеческой мочи. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 02.2020 • 1745

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Сыворотка крови каждого донора, моча которого была использована для изготовления данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

11-нор-Δ-9-ТГК-9-СООН (1)
3,4-Метилендиоксиамфетамин (МДА)
3,4-Метилендиоксиметамфетамин (МДМА)
3,4-Метилендиокси-N-этиламфетамин (МДЭА)
альфа-Гидроксиалпразолам
Амобарбитал
Бензоилэкгонин

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

Буталбитал
Кодеин
d-Амфетамин
d-Метамфетамин
Этанол
Диэтиламид лизергиновой кислоты (ЛСД)
Метадон
Метаквалон
Морфин-3-β-D-глюкуронид (2)
Нордиазепам
Норпропоксифен
Пентобарбитал
Фенциклидин (PCP)
Фенобарбитал
Пропоксифен
Секобарбитал

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

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek™ / Liquichek™ Urine Toxicology Control Уровень C3

REF	**443**		10 x 20 мл	CE	IVD	EXP LOT
	443X	Миниупаковка	1 x 20 мл			

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek / Liquichek Urine Toxicology Control предназначен для использования в качестве контрольной мочи для контроля эксплуатационных характеристик лабораторных подтверждающих процедур при токсикологическом анализе мочи.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek, уровень C3 / Liquichek Urine Toxicology Control Level C3 содержит наркотические лекарственные средства и метаболиты наркотических лекарственных средств, добавляемые в ходе изготовления, в концентрациях, которые на 20–25 % выше подтверждающих уровней отсечения в соответствии с рекомендациями Управлением службы лечения наркотической зависимости и психических расстройств США (SAMHSA) и другими службами.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из мочи человека с добавлением наркотических лекарственных средств, метаболитов наркотических лекарственных средств, консервантов, стабилизаторов и компонентов животного происхождения. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем все аналиты будут сохранять стабильность в течение 30 дней при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон пробкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения продукта флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

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

4. Метаболиты каннабиноидов могут связываться с некоторыми типами пластика и стекла. Следует соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.
5. Данный продукт содержит гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, необходимо следовать инструкциям производителя реагента и/или тест-системы.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Весовые эталонные значения, приведенные в данном листке-вкладыше, представляют собой количество наркотических лекарственных средств и метаболитов наркотических лекарственных средств, добавляемых при изготовлении данного продукта. Данный контрольный продукт испытан посредством ГХ/МС, ЖХ/МС/МС и других методов для подтверждения извлечения добавляемых количеств. Репрезентативные значения предназначены исключительно для информационных целей. Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Креатинин, pH и удельная плотность данного продукта находятся в пределах нормы для человеческой мочи. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 01.2020 • 1746

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Сыворотка крови каждого донора, моча которого была использована для изготовления данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте www.bio-rad.com.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

11-нор-Δ-9-ТГК-9-СООН
3,4-Метилендиоксиамфетамин (МДА)
3,4-Метилендиоксиметамфетамин (МДМА)
3,4-Метилендиокси-N-этиламфетамин (МДЭА)
альфа-Гидроксиалпразолам
Амобарбитал
Бензоилэкгонин

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

Буталбитал
Кодеин
d-Амфетамин
d-Метамфетамин
Этанол
Диэтиламид лизергиновой кислоты (ЛСД)
Метадон
Метаквалон
Морфин-3-β-D-глюкуронид (1)
Нордиазепам
Норпропоксифен
Пентобарбитал
Фенциклидин (PCP)
Фенобарбитал
Пропоксифен
Секобарбитал

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

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek™ / Liquichek™ Urine Toxicology Control Уровень C4

REF	444		10 x 20 мл	CE	IVD	EXP LOT
	444X	Миниупаковка	1 x 20 мл			

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek / Liquichek Urine Toxicology Control предназначен для использования в качестве контрольной мочи для контроля эксплуатационных характеристик лабораторных подтверждающих процедур при токсикологическом анализе мочи.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek, уровень C4 / Liquichek Urine Toxicology Control Level C4 содержит наркотические лекарственные средства и метаболиты наркотических лекарственных средств, добавляемые в ходе изготовления, на уровнях, которые примерно в три раза превышают подтверждающие уровни отсечения метода.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из мочи человека с добавлением наркотических лекарственных средств, метаболитов наркотических лекарственных средств, консервантов, стабилизаторов и компонентов животного происхождения. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем все аналиты будут сохранять стабильность в течение 30 дней при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон пробкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения продукта флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Метаболиты каннабиноидов могут связываться с некоторыми типами пластика и стекла. Следует соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

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

5. Данный продукт содержит гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, необходимо следовать инструкциям производителя реагента и/или тест-системы.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Весовые эталонные значения, приведенные в данном листке-вкладыше, представляют собой количество наркотических лекарственных средств и метаболитов наркотических лекарственных средств, добавляемых при изготовлении данного продукта. Данный контрольный продукт испытан посредством ГХ/МС, ЖХ/МС/МС и других методов для подтверждения извлечения добавляемых количеств. Репрезентативные значения предназначены исключительно для информационных целей. Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Креатинин, pH и удельная плотность данного продукта находятся в пределах нормы для человеческой мочи. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 09.2019 • 1747

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Сыворотка крови каждого донора, моча которого была использована для изготовления данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

11-нор-Δ-9-ТГК-9-СООН (1)
3,4-Метилендиоксиамфетамин (МДА)
3,4-Метилендиоксиметамфетамин (МДМА)
3,4-Метилендиокси-N-этиламфетамин (МДЭА)
альфа-Гидроксиалпразолам
Амобарбитал
Бензоилэкгонин
Буталбитал
Кодеин
d-Амфетамин

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

d-Метамфетамин
Этанол
Диэтиламид лизергиновой кислоты (ЛСД)
Метадон
Метаквалон
Морфин-3-β-D-глюкуронид (2)
Нордиазепам
Норпропоксифен
Пентобарбитал
Фенциклидин (PCP)
Фенобарбитал
Пропоксифен
Секобарбитал

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

BIO-RAD

Liquichek™ Hematology Control (S) Levels 1, 2 and 3

REF	449	Trilevel	12 x 3.5 mL	IVD	EXP 2020-06-10	LOT 59710	Level 1 59711 Level 2 59712 Level 3 59713
	449X	Trilevel MiniPak	3 x 3.5 mL				

ПРИМЕНЕНИЕ

Liquichek Hematology Control (S) является контрольным препаратом, предназначенным для мониторинга результатов исследования крови в гематологических анализаторах Siemens.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Использование стабильных контролей для мониторинга рабочих параметров диагностических тестов является установленной лабораторной практикой. Данный продукт состоит из стабильных материалов, которые позволяют выполнять мониторинг рабочих параметров автоматических счетчиков клеток крови.

Потребителям в Германии: материалы контроля качества требуются для оценки рабочих показателей лаборатории, как описано в документе "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (Rili-BÄK regulation).

РЕАГЕНТ

Этот продукт содержит клетки человека, свиньи и птиц в плазмоподобной жидкости с консервантами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый продукт, хранимый при температуре от 2°C до 8°C, сохраняет стабильность до истечения срока годности. После вскрытия продукт сохраняет стабильность в течение 14 дней при правильном использовании и хранении под плотной крышкой при температуре от 2°C до 8 °C.

Предохраняйте пробирки от ПЕРЕГРЕВА и ЗАМОРАЖИВАНИЯ. Когда продукт не используется, храните его в вертикальном положении.

Этот продукт поставляется охлажденным.

ПРОЦЕДУРА

При обращении с этим продуктом и его анализе следует выполнять правила работы с образцами, взятыми у пациентов, и соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

1. Извлеките пробирки из холодильника и оставьте их для согревания до комнатной температуры (от 15°C до 30 °C) в течение 15 минут перед перемешиванием.
2. Для перемешивания держите пробирку в горизонтальном положении между ладонями. **Не выполняйте предварительное перемешивание в механическом смесителе.**
   a. Покатайте пробирку в ладонях в разных направлениях в течение 20-30 секунд, периодически ее переворачивая. Перемешивайте энергично, но не встряхивайте.
   b. Продолжайте такое перемешивание до полного суспендирования эритроцитов. После длительного хранения пробирки могут нуждаться в дополнительном перемешивании.
   c. Непосредственно перед отбором аликвот осторожно переверните пробирку 8-10 раз.
3. Выполняйте анализ проб согласно инструкциям раздела «Контроль качества» руководства оператора вашего прибора.
4. После отбора аликвот:
   a. Если пробирка была вскрыта для отбора аликвот, снимите остатки материала с крышки и краев пробирки безволоконной тканью. Плотно наденьте крышку.
   b. Верните пробирки в холодильник не позднее чем через 30 минут после использования.
5. Перед анализом крови пациента выполняйте исследование холостой пробы, пока не получите приемлемые исходные результаты подсчета.

Удаляйте все отработанные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
3. После перемешивания этот продукт должен быть внешне похожим на свежую цельную кровь. До перемешивания содержимого пробирок надосадочная жидкость может быть мутной и красноватой. Это нормально и не свидетельствует о снижении качества материала. Другие изменения цвета, очень темная красная надосадочная жидкость или неприемлемые результаты могут быть признаком снижения качества материала. **Не применяйте продукт при подозрении на снижение качества.**
4. Неполное перемешивание пробирки перед использованием делает неприменимыми отобранную пробу и остальной материал в пробирке.
5. При анализе этого продукта прибор следует перевести в режим контроля качества.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Присвоенные значения представлены как средние величины и диапазоны. Средние величины получены путем многократного анализа на приборах, используемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазоны являются оценками вариабельности данных, полученных разными лабораториями; они также учитывают присущую методу воспроизводимость и ожидаемую биологическую вариабельность контрольного материала.

Перед началом регулярного использования новой партии продукта следует подтвердить правильность значений, полученных с новой партией. Испытание новой партии следует выполнять на исправном приборе при допустимых значениях результатов контроля качества с использованием старой партии. Средняя величина, полученная в лаборатории, должна лежать в пределах диапазона результатов анализа.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Присвоенные значения следует определять на хорошо обслуживаемых, правильно калиброванных приборах с использованием реагентов, рекомендованных производителем. Различия результатов, полученных в разных лабораториях, могут быть обусловлены различиями реагентов, процедур обслуживания приборов, калибровки и методов работы. Для достижения большей чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить собственные значения средних величин и допустимых диапазонов, а также периодически проверять средние значения. Диапазон значений, полученных в лаборатории, может выходить за пределы диапазона анализа. Пользователь может установить значения результатов анализа, не распечатанные в этом вкладыше-инструкции, если контроль соответствует методу.

Информация об обновлении вкладыша-инструкции доступна на сайте *www.qcnet.com*.

ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт является стабилизированным жидким препаратом, изготовленным в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для достижения соответствия результатов анализов с применением разных флаконов этот продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями, приведенными выше.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

⚠ **Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциальным источником инфекции.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Каждая единица продукта также дает отрицательные результаты серологического теста на сифилис (RPR или STS). Данный продукт также может содержать другие вещества человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

REF	CE	IVD	EXP	LOT	⚠	i		Mfd. For	EC REP	
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)	Номер партии	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации	Обратитесь к инструкции по применению	Ограничения температуры	Изготовлено для	Уполномоченный представитель	

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

Напечатано 2020-03 • RU-5590-04E

ПАРАМЕТРЫ

BASO (базофилы)
CHCM (средняя концентрация гемоглобина в эритроците)
EOS (эозинофилы)
HCT (гематокрит)
HDW (ширина распределения эритроцитов по концентрации гемоглобина)
HGB (гемоглобин)
LUC (большие неокрашенные клетки)
LYMPH (лимфоциты) (1)
MCH (среднее содержание гемоглобина в эритроците)
MCHC (средняя концентрация гемоглобина в эритроците)
MCV (средний объем эритроцита)
MONO (моноциты)
MPV (средний объем тромбоцита)
NEUT (нейтрофилы) (1)
NEUTx
NEUTy
PLT (тромбоциты)
RBC (эритроциты)
RDW (ширина распределения эритроцитов по объему)
WBC (лейкоциты)
WBCP Perox (количество лейкоцитов, определенное пероксидазным методом)

ТЕРМИНЫ

Среднее значение
Н/П (Неприменимо)
Диапазон
Единицы

СНОСКИ

(1) В отдельных тестах возможны неточные результаты процентного содержания лимфоцитов (Lymp%) и нейтрофилов (Neut%). В таких случаях повторите тест. Если будет получен тот же результат, обратитесь в офис компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

Mfd. For

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

Lyphochek® Therapeutic Drug Monitoring Control (TDM) Levels 1, 2 and 3

REF

450	Trilevel	12 x 5 mL
451	Level 1	12 x 5 mL
452	Level 2	12 x 5 mL
453	Level 3	12 x 5 mL
450X	MiniPak	3 x 5 mL

CE IVD

EXP **2022-05-31**

LOT 57370

Level 1	57371
Level 2	57372
Level 3	57373

http://www.myeinserts.com/57370

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Lyphochek Therapeutic Drug Monitoring Control (TDM) предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из дефибринированной плазмы крови человека с добавлением компонентов человеческого происхождения, лекарственных препаратов, стабилизаторов и консервантов. Для повышенной устойчивости этот продукт поставляется в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.

После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

За исключением:

- Кофеин: 14 дней

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

При помощи градуированной пипетки (или ее эквивалента) восстановите содержимое каждого флакона 5,0 mL дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и дайте этому продукту постоять примерно 15 минут, время от времени перемешивая содержимое круговыми движениями. Перед взятием образца подождите, пока этот продукт достигнет комнатной температуры (18-25°C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение восстановленного продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Известно, что при наличии нескольких антибиотиков в одном образце возникает интерференция при проведении анализов конкретных антибиотиков. Информацию о такой интерференции можно найти в инструкции к методу.

ВНИМАНИЕ!

Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.



Предупреждение

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

H315	Вызывает раздражение кожи.
H319	Вызывает сильное раздражение глаз.
P280	Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промойте большим количеством воды с мылом.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промойте водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они установлены и легко снимаются. Продолжайте промывку.
P333+P313	При возникновении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.
P337+P313	При непрекращающемся раздражении глаз: обратитесь к врачу.
P363	Выстирайте загрязненную одежду перед повторным применением.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой лиофилизированный продукт, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/57370.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Значительные изменения выделены!

Для этой партии контрольного материала: не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости для следующего аналита: **Пропранолол.**

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

Lyphochek® Therapeutic Drug Monitoring Control (TDM), Levels 1, 2 and 3

АНАЛИТЫ

N-ацетилпрокаинамид (NAPA)	Галоперидол ❑	Метотрексат	Фенитоин (свободный)
T3 (общий)	Гентамицин	Нетилмицин ❑	Фенобарбитал
T3 поглощаемый / T поглощаемый	Дезипрамин	Нортриптилин	Флекаинид ❑
T4 (общий)	Дигоксин	Примидон	Хинидин
T4 (свободный)	Дизопирамид ❍	Прокаинамид	Хлорамфеникол
Амикацин	Имипрамин	Пропранолол ❑ ★	Циклоспорин ❍
Амиодарон ❑	Карбамазепин	Салицилат	Эстриол (общий) ❑
Амитриптилин	Карбамазепин (свободный) ❍	Скрининг на ТЦА ❍	Этосуксимид
Ацетаминофен	Кортизол	Теофиллин	
Вальпроевая кислота	Кофеин	Тиреотропный гормон (ТТГ)	
Вальпроевая кислота (свободная) ❍	Лидокаин	Тобрамицин	
Ванкомицин	Литий	Фенитоин	

ПРИМЕЧАНИЯ

❑ Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости этого аналита.

❍ Значения не представлены.

★ См. раздел «Важная информация о продукте».

ЛЕКСИКОН

Восстанавливать с использованием

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отрицательный контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek™ / Liquichek™ Urine Toxicology Negative Control

REF	**460**		10 x 20 мл	CE	IVD	EXP	LOT
	460X	Миниупаковка	1 x 20 мл				

НАЗНАЧЕНИЕ

Отрицательный контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek / Liquichek Urine Toxicology Negative Control предназначен для использования в качестве отрицательной контрольной мочи для аналитов, перечисленных в данном листке-вкладыше.

Концентрация каждого аналита будет ниже соответствующего указанного предела обнаружения газовой хроматографии (ГХ).

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Отрицательный контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek / Liquichek Urine Toxicology Negative Control был испытан посредством газовой хроматографии (ГХ) или ЖХ-МС-МС и продемонстрировал отрицательный результат в указанных пределах обнаружения.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из мочи человека с добавлением консервантов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем все аналиты будут сохранять стабильность в течение 60 дней при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту. Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности.

После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон пробкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения контроля флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Данный продукт содержит гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, необходимо следовать инструкциям производителя реагента и/или тест-системы.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Креатинин, pH и удельная плотность данного продукта находятся в пределах нормы для человеческой мочи. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 09.2019 • 1748

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.
Сыворотка крови каждого донора, моча которого была использована для изготовления данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.
Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ
АНАЛИТЫ
11-нор-Δ-9-ТГК-9-СООН
3,4-Метилендиоксиамфетамин (МДА)
3,4-Метилендиоксиметамфетамин (МДМА)
3,4-Метилендиокси-N-этиламфетамин (МДЭА)
6-Моноацетилморфин
Ацетилморфины
альфа-Гидроксиалпразолам
Амобарбитал
Амфетамины
Барбитураты
Бензодиазепины
Бензоилэкгонин
Бупренорфин
Буталбитал
Каннабиноиды
Кокаин
Кодеин
d-Амфетамин
d-Метамфетамин
Этанол
Фентанил
Гидрокодон

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

Гидроморфон
Диэтиламид лизергиновой кислоты (ЛСД)
Меперидин
Метадон
Метаболиты метадона
Метаквалон
Морфин
Нордиазепам
Норпропоксифен
Нортриптилин
Опиаты
Оксазепам
Оксикодон
Пентобарбитал
Фенциклидин (PCP)
Фенобарбитал
Пропоксифен
Секобарбитал
Трамадол
Трициклические антидепрессанты (ТЦА)

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

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek™ / Liquichek™ Urine Toxicology Control Уровень S1

REF	**461**		10 x 10 мл	CE	IVD	EXP	LOT
	461X	Миниупаковка	1 x 10 мл				

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek / Liquichek Urine Toxicology Control предназначен для использования в качестве контрольной мочи для контроля эксплуатационных характеристик лабораторных скрининговых процедур при токсикологическом анализе мочи.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek, уровень S1 / Liquichek Urine Toxicology Control Level S1 содержит наркотические лекарственные средства и метаболиты наркотических лекарственных средств, добавляемые в ходе изготовления, в концентрациях, которые на 20–25 % ниже уровней отсечения для иммуноанализа в соответствии с рекомендациями Управлением службы лечения наркотической зависимости и психических расстройств США (SAMHSA) и другими службами.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из мочи человека с добавлением наркотических лекарственных средств, метаболитов наркотических лекарственных средств, консервантов, стабилизаторов и компонентов животного происхождения. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем все аналиты будут сохранять стабильность в течение 30 дней при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту. Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности.

После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон пробкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения продукта флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

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

4. Метаболиты каннабиноидов могут связываться с некоторыми типами пластика и стекла. Следует соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.
5. Репрезентативные значения ИФА (иммуноферментного анализа) могут отличаться от весовых эталонных значений из-за использования альтернативных форм лекарственных средств или метаболитов лекарственных средств в качестве калибраторов.
6. Данный продукт содержит гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, необходимо следовать инструкциям производителя реагента и/или тест-системы.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Весовые эталонные значения, приведенные в данном листке-вкладыше, представляют собой количество наркотических лекарственных средств и/или метаболитов наркотических лекарственных средств, добавляемых при изготовлении данного продукта. Данный продукт испытан посредством иммуноанализа, ГХ/МС, ЖХ/МС/МС и других методов для подтверждения извлечения добавляемых количеств. Репрезентативные значения предназначены исключительно для информационных целей. Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Креатинин, pH и удельная плотность данного продукта находятся в пределах нормы для человеческой мочи. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 06.2018 • 1741

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Сыворотка крови каждого донора, моча которого была использована для изготовления данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

11-нор-Δ-9-ТГК-9-СООН
Бензоилэкгонин
d-Амфетамин

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

Этанол
Диэтиламид лизергиновой кислоты (ЛСД) (1)
Метадон
Метаквалон
Морфин (свободный)
Нордиазепам
Нортриптилин
Фенциклидин (PCP)
Пропоксифен
Секобарбитал

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

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek™ / Liquichek™ Urine Toxicology Control Уровень S2

REF	**462**	Миниупаковка	10 x 10 мл	CE	IVD	EXP	LOT
	462X		1 x 10 мл				

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek / Liquichek Urine Toxicology Control предназначен для использования в качестве контрольной мочи для контроля эксплуатационных характеристик лабораторных скрининговых процедур при токсикологическом анализе мочи.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek, уровень S2 / Liquichek Urine Toxicology Control Level S2 содержит наркотические лекарственные средства и метаболиты наркотических лекарственных средств, добавляемые в ходе изготовления, в концентрациях, которые на 20–25 % выше уровней отсечения для иммуноанализа в соответствии с рекомендациями Управлением службы лечения наркотической зависимости и психических расстройств США (SAMHSA) и другими службами.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из мочи человека с добавлением наркотических лекарственных средств, метаболитов наркотических лекарственных средств, консервантов, стабилизаторов и компонентов животного происхождения. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем все аналиты будут сохранять стабильность в течение 30 дней при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту. Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности.

После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон пробкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения продукта флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

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

4. Метаболиты каннабиноидов могут связываться с некоторыми типами пластика и стекла. Следует соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.
5. Репрезентативные значения ИФА (иммуноферментного анализа) могут отличаться от весовых эталонных значений из-за использования альтернативных форм лекарственных средств или метаболитов лекарственных средств в качестве калибраторов.
6. Данный продукт содержит гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, необходимо следовать инструкциям производителя реагента и/или тест-системы.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Весовые эталонные значения, приведенные в данном листке-вкладыше, представляют собой количество наркотических лекарственных средств и/или метаболитов наркотических лекарственных средств, добавляемых при изготовлении данного продукта. Данный продукт испытан посредством иммуноанализа, ГХ/МС, ЖХ/МС/МС и других методов для подтверждения извлечения добавляемых количеств. Репрезентативные значения предназначены исключительно для информационных целей. Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Креатинин, pH и удельная плотность данного продукта находятся в пределах нормы для человеческой мочи. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

★ Значительные изменения выделены!



Напечатано 10.2018 • 1742

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Сыворотка крови каждого донора, моча которого была использована для изготовления данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ (1)

11-нор-Δ-9-ТГК-9-СООН

Бензоилэкгонин (★)

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

d-Амфетамин
Этанол
Диэтиламид лизергиновой кислоты (ЛСД) (2)
Метадон
Метаквалон
Морфин (свободный)
Нордиазепам
Нортриптилин
Фенциклидин (PCP)
Пропоксифен
Секобарбитал

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

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek™ / Liquichek™ Urine Toxicology Control Уровень S3

REF	**463**		10 x 10 мл	CE	IVD	EXP	LOT
	463X	Миниупаковка	1 x 10 мл				

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek / Liquichek Urine Toxicology Control предназначен для использования в качестве контрольной мочи для контроля эксплуатационных характеристик лабораторных скрининговых процедур при токсикологическом анализе мочи.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek, уровень S3 / Liquichek Urine Toxicology Control Level S3 содержит наркотические лекарственные средства и метаболиты наркотических лекарственных средств, добавляемые в ходе изготовления, в концентрациях, которые примерно в три раза превышают уровни отсечения иммуноанализа.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из мочи человека с добавлением наркотических лекарственных средств, метаболитов наркотических лекарственных средств, консервантов, стабилизаторов и компонентов животного происхождения. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем все аналиты будут сохранять стабильность в течение 30 дней при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту. Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности.

После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон пробкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения продукта флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Метаболиты каннабиноидов могут связываться с некоторыми типами пластика и стекла. Следует соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

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

5. Репрезентативные значения ИФА (иммуноферментного анализа) могут отличаться от весовых эталонных значений из-за использования альтернативных форм лекарственных средств или метаболитов лекарственных средств в качестве калибраторов.
6. Данный продукт содержит гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, необходимо следовать инструкциям производителя реагента и/или тест-системы.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Весовые эталонные значения, приведенные в данном листке-вкладыше, представляют собой количество наркотических лекарственных средств и/или метаболитов наркотических лекарственных средств, добавляемых при изготовлении данного продукта. Данный продукт испытан посредством иммуноанализа, ГХ/МС, ЖХ/МС/МС и других методов для подтверждения извлечения добавляемых количеств. Репрезентативные значения предназначены исключительно для информационных целей. Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Креатинин, pH и удельная плотность данного продукта находятся в пределах нормы для человеческой мочи. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 01.2020 • 1743

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Сыворотка крови каждого донора, моча которого была использована для изготовления данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

11-нор-Δ-9-ТГК-9-СООН
Бензоилэкгонин
d-Амфетамин
Этанол
Диэтиламид лизергиновой кислоты (ЛСД) (1)
Метадон

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

Метаквалон
Морфин (свободный)
Нордиазепам
Нортриптилин
Фенциклидин (PCP)
Пропоксифен
Секобарбитал

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

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek™ / Liquichek™ Urine Toxicology Control Уровень S1 с низким содержанием опиатов

REF	**466**		10 x 10 мл	CE	IVD	EXP LOT
	466X	Миниупаковка	1 x 10 мл			

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek / Liquichek Urine Toxicology Control предназначен для использования в качестве контрольной мочи для контроля эксплуатационных характеристик лабораторных скрининговых процедур при токсикологическом анализе мочи.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek, уровень S1 с низким содержанием опиатов / Liquichek Urine Toxicology Control Level S1 Low Opiate содержит наркотические лекарственные средства и метаболиты наркотических лекарственных средств, добавляемые в ходе изготовления, в концентрациях, которые на 20–25 % ниже уровней отсечения для иммуноанализа в соответствии с рекомендациями Управлением службы лечения наркотической зависимости и психических расстройств США (SAMHSA) и другими службами.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из мочи человека с добавлением наркотических лекарственных средств, метаболитов наркотических лекарственных средств, консервантов, стабилизаторов и компонентов животного происхождения. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем все аналиты будут сохранять стабильность в течение 30 дней при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту. Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности.

После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон пробкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения продукта флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

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

4. Метаболиты каннабиноидов могут связываться с некоторыми типами пластика и стекла. Следует соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.
5. Репрезентативные значения ИФА (иммуноферментного анализа) могут отличаться от весовых эталонных значений из-за использования альтернативных форм лекарственных средств или метаболитов лекарственных средств в качестве калибраторов.
6. Данный продукт содержит гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, необходимо следовать инструкциям производителя реагента и/или тест-системы.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Весовые эталонные значения, приведенные в данном листке-вкладыше, представляют собой количество наркотических лекарственных средств и/или метаболитов наркотических лекарственных средств, добавляемых при изготовлении данного продукта. Данный продукт испытан посредством иммуноанализа, ГХ/МС, ЖХ/МС/МС и других методов для подтверждения извлечения добавляемых количеств. Репрезентативные значения предназначены исключительно для информационных целей. Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Креатинин, pH и удельная плотность данного продукта находятся в пределах нормы для человеческой мочи. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 04.2020 • 3568

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Сыворотка крови каждого донора, моча которого была использована для изготовления данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

11-нор-Δ-9-ТГК-9-СООН
Бензоилэкгонин
d-Амфетамин

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

Этанол
Диэтиламид лизергиновой кислоты (ЛСД) (1)
Метадон
Метаквалон
Морфин (свободный)
Нордиазепам
Нортриптилин
Фенциклидин (PCP)
Пропоксифен
Секобарбитал

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

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek™ / Liquichek™ Urine Toxicology Control Уровень S2 с низким содержанием опиатов

REF	**467**		10 x 10 мл	CE	IVD	EXP	LOT
	467X	Миниупаковка	1 x 10 мл				

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek / Liquichek Urine Toxicology Control предназначен для использования в качестве контрольной мочи для контроля эксплуатационных характеристик лабораторных скрининговых процедур при токсикологическом анализе мочи.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek, уровень S2 с низким содержанием опиатов / Liquichek Urine Toxicology Control Level S2 Low Opiate содержит наркотические лекарственные средства и метаболиты наркотических лекарственных средств, добавляемые в ходе изготовления, в концентрациях, которые на 20–25 % выше уровней отсечения для иммуноанализа в соответствии с рекомендациями Управлением службы лечения наркотической зависимости и психических расстройств США (SAMHSA) и другими службами.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из мочи человека с добавлением наркотических лекарственных средств, метаболитов наркотических лекарственных средств, консервантов, стабилизаторов и компонентов животного происхождения. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем все аналиты будут сохранять стабильность в течение 30 дней при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту. Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности.

После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон пробкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения продукта флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

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

4. Метаболиты каннабиноидов могут связываться с некоторыми типами пластика и стекла. Следует соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.
5. Репрезентативные значения ИФА (иммуноферментного анализа) могут отличаться от весовых эталонных значений из-за использования альтернативных форм лекарственных средств или метаболитов лекарственных средств в качестве калибраторов.
6. Данный продукт содержит гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, необходимо следовать инструкциям производителя реагента и/или тест-системы.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Весовые эталонные значения, приведенные в данном листке-вкладыше, представляют собой количество наркотических лекарственных средств и/или метаболитов наркотических лекарственных средств, добавляемых при изготовлении данного продукта. Данный продукт испытан посредством иммуноанализа, ГХ/МС, ЖХ/МС/МС и других методов для подтверждения извлечения добавляемых количеств. Репрезентативные значения предназначены исключительно для информационных целей. Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Креатинин, pH и удельная плотность данного продукта находятся в пределах нормы для человеческой мочи. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 02.2019 • 3569

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Сыворотка крови каждого донора, моча которого была использована для изготовления данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

11-нор-Δ-9-ТГК-9-СООН
Бензоилэкгонин
d-Амфетамин
Этанол

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

Диэтиламид лизергиновой кислоты (ЛСД) (1)
Метадон
Метаквалон
Морфин (свободный)
Нордиазепам
Нортриптилин
Фенциклидин (PCP)
Пропоксифен
Секобарбитал

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

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek™ / Liquichek™ Urine Toxicology Control Уровень C2 с низким содержанием опиатов

REF	**468**		10 x 20 мл	CE	IVD	EXP	LOT
	468X	Миниупаковка	1 x 20 мл				

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek / Liquichek Urine Toxicology Control предназначен для использования в качестве контрольной мочи для контроля эксплуатационных характеристик лабораторных подтверждающих процедур при токсикологическом анализе мочи.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek, уровень C2 с низким содержанием опиатов / Liquichek Urine Toxicology Control Level C2 Low Opiate содержит наркотические лекарственные средства и метаболиты наркотических лекарственных средств, добавляемые в ходе изготовления, в концентрациях, которые на 20–25 % ниже подтверждающих уровней отсечения в соответствии с рекомендациями Управлением службы лечения наркотической зависимости и психических расстройств США (SAMHSA) и другими службами.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из мочи человека с добавлением наркотических лекарственных средств, метаболитов наркотических лекарственных средств, консервантов, стабилизаторов и компонентов животного происхождения. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем все аналиты будут сохранять стабильность в течение 30 дней при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон пробкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения продукта флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

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

4. Метаболиты каннабиноидов могут связываться с некоторыми типами пластика и стекла. Следует соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.
5. Данный продукт содержит гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, необходимо следовать инструкциям производителя реагента и/или тест-системы.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Весовые эталонные значения, приведенные в данном листке-вкладыше, представляют собой количество наркотических лекарственных средств и метаболитов наркотических лекарственных средств, добавляемых при изготовлении данного продукта. Данный контрольный продукт испытан посредством ГХ/МС, ЖХ/МС/МС и других методов для подтверждения извлечения добавляемых количеств. Репрезентативные значения предназначены исключительно для информационных целей. Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Креатинин, pH и удельная плотность данного продукта находятся в пределах нормы для человеческой мочи. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 06.2018 • 3445

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Сыворотка крови каждого донора, моча которого была использована для изготовления данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

11-нор-Δ-9-ТГК-9-СООН
альфа-Гидроксиалпразолам
Амобарбитал
Бензоилэкгонин
Буталбитал
Кодеин
d-Амфетамин

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

d-Метамфетамин
Этанол
Диэтиламид лизергиновой кислоты (ЛСД)
Метадон
Метаквалон
Морфин-3-β-D-глюкуронид (1)
Нордиазепам
Норпропоксифен
Пентобарбитал
Фенциклидин (PCP)
Фенобарбитал
Пропоксифен
Секобарбитал

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

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek™ / Liquichek™ Urine Toxicology Control Уровень C3 с низким содержанием опиатов

REF	**469**		10 x 20 мл	CE	IVD	EXP LOT
	469X	Миниупаковка	1 x 20 мл			

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek / Liquichek Urine Toxicology Control предназначен для использования в качестве контрольной мочи для контроля эксплуатационных характеристик лабораторных подтверждающих процедур при токсикологическом анализе мочи.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek, уровень C3 с низким содержанием опиатов / Liquichek Urine Toxicology Control Level C3 Low Opiate содержит наркотические лекарственные средства и метаболиты наркотических лекарственных средств, добавляемые в ходе изготовления, в концентрациях, которые на 20–25 % выше подтверждающих уровней отсечения в соответствии с рекомендациями Управлением службы лечения наркотической зависимости и психических расстройств США (SAMHSA) и другими службами.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из мочи человека с добавлением наркотических лекарственных средств, метаболитов наркотических лекарственных средств, консервантов, стабилизаторов и компонентов животного происхождения. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона с контролем все аналиты будут сохранять стабильность в течение 30 дней при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт транспортируется в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Перед отбором образца необходимо выдержать контроль до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон пробкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения продукта флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

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

4. Метаболиты каннабиноидов могут связываться с некоторыми типами пластика и стекла. Следует соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.
5. Данный продукт содержит гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, необходимо следовать инструкциям производителя реагента и/или тест-системы.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Весовые эталонные значения, приведенные в данном листке-вкладыше, представляют собой количество наркотических лекарственных средств и метаболитов наркотических лекарственных средств, добавляемых при изготовлении данного продукта. Данный контрольный продукт испытан посредством ГХ/МС, ЖХ/МС/МС и других методов для подтверждения извлечения добавляемых количеств. Репрезентативные значения предназначены исключительно для информационных целей. Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Креатинин, pH и удельная плотность данного продукта находятся в пределах нормы для человеческой мочи. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 02.2020 • 3446

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Сыворотка крови каждого донора, моча которого была использована для изготовления данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

11-нор-Δ-9-ТГК-9-СООН (1)
альфа-Гидроксиалпразолам
Амобарбитал
Бензоилэкгонин (★)
Буталбитал
Кодеин
d-Амфетамин (★)

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

d-Метамфетамин
Этанол
Диэтиламид лизергиновой кислоты (ЛСД)
Метадон
Метаквалон
Морфин-3-β-D-глюкуронид (2)
Нордиазепам
Норпропоксифен
Пентобарбитал
Фенциклидин (PCP)
Фенобарбитал
Пропоксифен
Секобарбитал

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

Lyphochek® Fertility Control Levels 1, 2 and 3

REF

480	Trilevel	12 x 5 mL
481	Level 1	12 x 5 mL
482	Level 2	12 x 5 mL
483	Level 3	12 x 5 mL
480X	MiniPak	3 x 5 mL

CE

IVD

EXP **2021-12-31**

LOT 42260

Level 1	42261
Level 2	42262
Level 3	42263

http://www.myeinserts.com/42260

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Lyphochek Fertility Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением химических веществ и компонентов человеческого и животного происхождения. Для повышенной устойчивости этот продукт поставляется в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.

Восстановленный и охлажденный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 7 дней

Восстановленный и замороженный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от -10 до -20°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 20 дней

После размораживания этот продукт нельзя повторно замораживать. Остаточный материал нужно выбросить.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

При помощи градуированной пипетки (или ее эквивалента) восстановите содержимое каждого флакона 5,0 mL дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и дайте этому продукту постоять примерно 15 - 20 минут, время от времени перемешивая содержимое круговыми движениями. Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности.

Если восстановленный продукт хранился в холодильнике, то перед использованием выдержите его до достижения комнатной температуры (от 18 °C до 25 °C). После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Если восстановленный продукт хранился замороженным, то перед использованием выдержите его до достижения комнатной температуры (от 18 °C до 25 °C).

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение восстановленного продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!

Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Уровень 1



Предупреждение

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

H315	Вызывает раздражение кожи.
H319	Вызывает сильное раздражение глаз.
P280	Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промойте большим количеством воды с мылом.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промойте водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они установлены и легко снимаются. Продолжайте промывку.
P333+P313	При возникновении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.
P337+P313	При непрекращающемся раздражении глаз: обратитесь к врачу.
P363	Выстирайте загрязненную одежду перед повторным применением.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой лиофилизированный продукт, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/42260*. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

АНАЛИТЫ

Альфа-фетопротеин (АФП)	Прогестерон	ХГЧ
Бета-субъединица ХГЧ	Тестостерон	Эстрадиол
Дигитоксин	Ферритин	Эстриол (общий) ❑
Лютеинизирующий гормон (ЛГ)	Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)	Эстриол (свободный)

ПРИМЕЧАНИЯ

❑ Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости этого аналита.

ЛЕКСИКОН



Восстанавливать с использованием

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

BIO-RAD ***Bio-Rad Laboratories***

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2018 Bio-Rad Laboratories, Inc.

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

BIO-RAD

Liquichek™ Hematology Control (X) Levels 1, 2 and 3

REF	487 Trilevel 12 x 4.5 mL 487X Trilevel MiniPak 3 x 4.5 mL	CE	IVD	EXP 2020-07-10	LOT 1110800	Level 1 21110801 Level 2 21110802 Level 3 21110803

ПРИМЕНЕНИЕ

Liquichek Hematology Control (X) является трехуровневым контрольным препаратом, предназначенным для мониторинга результатов исследования крови в гематологических анализаторах Sysmex.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы контроля качества предназначены для объективной оценки прецизионности используемых методов и техник, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагаются три уровня контроля, что позволяет следить за рабочими показателями в клинически значимом диапазоне.

Потребителям в Германии: материалы контроля качества требуются для оценки рабочих показателей лаборатории, как описано в документе «Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association» (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (Rili-BÄK regulation).

РЕАКТИВ

Этот продукт содержит взвесь клеток человека, свиньи и крупного рогатого скота в плазмоподобной жидкости с консервантами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый продукт, хранимый при температуре от 2 до 8 °C, сохраняет стабильность до истечения срока годности. После вскрытия продукт сохраняет стабильность в течение 15 дней или 15 отборов аликвот, в зависимости от того, что наступит раньше, при правильном обращении с ним и хранении под плотной крышкой при температуре от 2 до 8 °C.

Предохраняйте пробирки от ПЕРЕГРЕВА и ЗАМОРАЖИВАНИЯ. Когда продукт не используется, храните его в вертикальном положении.

Этот продукт поставляется охлажденным.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует так же, как и с образцами, взятыми у пациентов, и при работе с ним следует соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, набору или реактиву.

Примечание: Перед началом использования новой партии контроля ознакомьтесь с инструкцией по подготовке файла контроля качества, которая имеется на листке «Quality Control File Preparation Instructions» (Инструкция по подготовке файла контроля качества).

1. Извлеките пробирки из холодильника и оставьте их для согревания до комнатной температуры (от 15 до 30 °C) в течение 15 минут перед перемешиванием.
2. Для перемешивания держите пробирку в горизонтальном положении между ладонями. **Не выполняйте предварительное перемешивание в механическом смесителе.**
   a. Покатайте пробирку в ладонях в разных направлениях в течение 20–30 секунд, периодически ее переворачивая. Перемешивайте энергично, но не встряхивайте.
   b. Продолжайте такое перемешивание до полного суспендирования эритроцитов. После длительного хранения пробирки могут нуждаться в дополнительном перемешивании.
   c. Непосредственно перед отбором аликвот осторожно переверните пробирку 8–10 раз.
3. Отбирайте аликвоты из пробирки при работе прибора в режиме контроля качества.
4. Выполняйте анализ пробы согласно инструкциям раздела «Контроль качества» руководства оператора вашего прибора.
5. После отбора аликвот
   a. Если пробирка была вскрыта для отбора аликвот, снимите остатки материала с крышки и краев пробирки безволоконной тканью. Плотно наденьте крышку.
   b. Верните пробирки в холодильник не позднее чем через 30 минут после использования.

Удаляйте все отработанные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после даты истечения срока годности.
2. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
3. После перемешивания этот продукт должен быть внешне похожим на свежую цельную кровь. До перемешивания содержимого пробирок надосадочная жидкость может быть мутной и красноватой. Это нормально и не свидетельствует о снижении качества материала. Другие изменения цвета, очень темная красная надосадочная жидкость или неприемлемые результаты могут быть признаком снижения качества материала. **Не применяйте продукт при подозрении на снижение качества.**
4. Неполное перемешивание пробирки перед использованием делает неприменимыми как отобранную пробу, так и остальной материал в пробирке.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Присвоенные значения представлены как средние величины и диапазоны. Средние величины получены путем многократного анализа на приборах, используемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазоны являются оценками вариабельности данных, полученных разными лабораториями; они также учитывают присущую методу неточность и ожидаемую биологическую вариабельность контрольного материала. Различия результатов, полученных в разных лабораториях, могут быть обусловлены различиями реактивов, процедур обслуживания приборов, калибровки и методов работы.

Перед началом регулярного использования новой партии контроля следует подтвердить правильность значений анализа, полученных с новой партией. Испытание новой партии следует выполнять на исправном приборе при допустимых значениях результатов контроля качества с использованием старой партии. Средняя величина, полученная в лаборатории, должна лежать в пределах диапазона результатов анализа. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, а приведенные показатели использовала только в качестве справочных.

Информация об обновлении вкладыша-инструкции доступна на сайте *www.qcnet.com*.

ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт является стабилизированным жидким препаратом, изготовленным в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для достижения соответствия результатов анализов с применением разных пробирок этот продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями, приведенными в этом документе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

⚠ **Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциальным источником инфекции.**

Полученный от донора-человека исходный материал для изготовления этого контрольного препарата был исследован методами, одобренными FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами), и признан не содержащим поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), антител к гепатиту C (HCV) и антител к ВИЧ-1 или ВИЧ-2. Данный препарат также может содержать другие вещества человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональные пользователи могут ознакомиться с паспортом безопасности материала (MSDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

REF	CE	IVD	EXP	LOT	⚠			Mfd. For	EC REP
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)	Номер партии	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации	Обратитесь к инструкции по применению	Ограничения температуры	Изготовлено для	Уполномоченный представитель

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

Напечатано 2020-04 • RU-5596-05E

ПАРАМЕТРЫ

BASO (базофилы)
EOS (эозинофилы)
HCT (гематокрит)
HGB (гемоглобин)
LYMPH (лимфоциты)
MCH (среднее содержание гемоглобина в эритроците)
MCHC (средняя концентрация гемоглобина в эритроците)
MCV (средний объем эритроцита)
MONO (моноциты)
MPV (средний объем тромбоцита)
NEUT (нейтрофилы)
NRBC (ядерные эритроциты) (1)
PLT (тромбоциты)
PLT-O (число тромбоцитов, определенное оптическим методом) (1)
RBC (эритроциты)
RDW-CV (ширина распределения эритроцитов по объему — коэффициент вариации))
RDW-SD (ширина распределения эритроцитов по объему — стандартное отклонение)
WBC (лейкоциты)

ТЕРМИНЫ

Взятие проб из закрытых пробирок
Взятие проб из открытых пробирок (вручную)
Среднее значение
Диапазон
Единицы

СНОСКИ

(1) Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или стабильности.

Mfd. For

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

Lyphochek® Anemia Control

REF **500** 6 x 3 mL
500X MiniPak 1 x 3 mL

CE IVD EXP **2021-09-30** LOT 43290

http://www.myeinserts.com/43290

ПРИМЕНЕНИЕ
Продукт Lyphochek Anemia Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП
Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.
Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ
Этот продукт изготовлен из материала человеческого происхождения с добавлением очищенного биохимического материала, стабилизаторов и консервантов. Для повышенной устойчивости этот продукт поставляется в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ
Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.
Восстановленный и охлажденный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 14 дней
За исключением:
- Фолат: 7 дней

Восстановленный и замороженный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от -10 до -20°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 20 дней

После размораживания этот продукт нельзя повторно замораживать. Остаточный материал нужно выбросить.
Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА
Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.
При помощи градуированной пипетки (или ее эквивалента) восстановите содержимое каждого флакона 3,0 mL дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и дайте этому продукту постоять примерно 15 минут, время от времени перемешивая содержимое круговыми движениями.
Если продукт хранился в холодильнике, то перед использованием извлеките его оттуда и выдерживайте, пока он достигнет комнатной температуры (18-25°C). Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности.
Если продукт хранился в замороженном виде, дайте ему постоять при комнатной температуре (18-25°C) до тех пор пока он полностью не разморозится. Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.
Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ
1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение восстановленного продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!
Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.
Материал человеческого происхождения, использованный для изготовления этого продукта, был испытан согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие вещества человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.



Предупреждение

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

H317	Может вызвать кожную аллергическую реакцию.
H319	Вызывает сильное раздражение глаз.
P280	Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промойте большим количеством воды с мылом.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промойте водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они установлены и легко снимаются. Продолжайте промывку.
P333+P313	При возникновении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.
P337+P313	При непрекращающемся раздражении глаз: обратитесь к врачу.
P363	Выстирайте загрязненную одежду перед повторным применением.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Этот продукт представляет собой лиофилизированный продукт, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ
Средние значения, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы присвоенных значений) (которые поставляются отдельно), были получены путем анализа повторов (факторного эксперимента) и индивидуальны для каждой партии продукта. Эти анализы проводились изготовителем и/или независимыми лабораториями с использованием реагентов, одобренных изготовителем, и репрезентативных образцов этой партии контрольного продукта. Средние значения для конкретной лаборатории должны быть в пределах соответствующего диапазона приемлемых значений, однако, средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в течение срока хранения этого контрольного продукта. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, инструментарии и реагентах, либо модификациями методов анализа изготовителем. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, а приведенные показатели использовала только в качестве справочных.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ
Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/43290*. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

АНАЛИТЫ

Витамин B12	Железо (ОЖСС)	Трансферрин
Железо	Преальбумин ◆	Ферритин
Железо (НЖСС)	Тиреотропный гормон (ТТГ)	Фолат

ПРИМЕЧАНИЯ

◆ Следовые концентрации.

ЛЕКСИКОН

Восстанавливать с использованием

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

BIO-RAD ***Bio-Rad Laboratories***

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc.

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

Liquichek™ Rheumatoid Factor Control Levels 1, 2 and 3

REF	**501** Level 1 6 x 2 mL **502** Level 2 6 x 2 mL **503** Level 3 6 x 2 mL **502X** MiniPak 3 x 2 mL	CE	IVD	EXP **2021-09-30**	LOT 85420	Level 1 85421 Level 2 85422 Level 3 85423

http://www.myeinserts.com/85420

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Rheumatoid Factor Control предназначен для контроля точности процедур лабораторных анализов на определение ревматоидного фактора.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из дефибринированной плазмы крови человека с добавлением компонентов человеческого происхождения и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C.

Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость в течение 30 дней.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

Перед взятием образца замороженный продукт должен полностью разморозиться при комнатной температуре (18-25°C). Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. Используйте НЕМЕДЛЕННО. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!

⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/85420*. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

Liquichek™ Rheumatoid Factor Control, Levels 1, 2 and 3

АНАЛИТЫ

Ревматоидный фактор

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved. Bio-Rad is a trademark of Bio-Rad Laboratories, Inc. in the U.S. and other countries.

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

Liquichek™ Blood Gas Plus EGL Control Levels 1, 2 and 3

REF	**511**	Level 1	30 x 1.7 mL	CE	IVD	EXP **2021-06-30**	LOT 29520	Level 1 29521
	512	Level 2	30 x 1.7 mL					Level 2 29522
	513	Level 3	30 x 1.7 mL					Level 3 29523
	510X	Trilevel MiniPak	9 x 1.7 mL					

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Blood Gas Plus EGL Control является аттестованным контролем качества, предназначенным для мониторинга прецизионности выполненных в отдельных лабораториях измерений pH, pCO2, pO2, электролитов, глюкозы, лактата (молочной кислоты) и магния анализаторами газов крови, ионоселективными электродами (ИСЭ) и биосенсорными анализаторами.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы контроля качества предназначены для объективной оценки прецизионности используемых методов и техник, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагаются три уровня контроля, что позволяет следить за рабочими показателями в клинически значимом диапазоне.

Потребителям в Германии: материалы контроля качества требуются для оценки рабочих показателей лаборатории, как описано в документе “Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association” (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (Rili-BÄK regulation).

РЕАГЕНТ

Данный продукт является буферным раствором бикарбоната и электролитов, уравновешенным с заданными уровнями кислорода, диоксида углерода, азота, глюкозы, лактата (молочной кислоты) и магния.

Профессиональные пользователи могут ознакомиться с паспортом безопасности (SDS) на сайте *www.bio rad.com*.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый продукт, хранимый при температуре от 2 °C до 8 °C, сохраняет стабильность до истечения срока годности. Невскрытый контрольный материал можно хранить при комнатной температуре (от 20 °C до 25 °C) в течение 12 месяцев, однако его не следует использовать после даты истечения срока годности **(необходимо отметить дату начала хранения при комнатной температуре)**. Избегайте воздействия температур ниже 2 °C или выше 30 °C. Не храните под прямыми солнечными лучами.

Если этот контроль используется для измерения pH и газов крови, его аликвоту следует взять немедленно после вскрытия. Если этот продукт используется только для измерения электролитов, глюкозы, лактата или магния, отбор аликвоты следует выполнить в течение 10 минут после вскрытия во избежание испарения. После отбора аликвоты контроля оставшийся материал следует удалить в отходы.

Этот продукт транспортируется при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует так же, как и с образцами, взятыми у пациентов, и при работе с ним следует соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, набору или реагенту.

Для достижения наилучших результатов выдержите ампулы не менее 4 часов для уравновешивания при температуре от 20 °C до 23 °C. Перед отбором аликвоты держите ампулу большим и указательным пальцами и встряхивайте контрольный продукт в течение 10 секунд для полного перемешивания содержимого. Соберите контрольный материал у дна ампулы осторожным постукиванием. Во избежание повреждения пальцев защищайте их тканью или перчатками. Вскройте ампулу и немедленно введите контрольный материал в прибор, применяя один из следующих методов: прямую аспирацию, перенос шприцем или перенос капилляром.

Удаляйте все отработанные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
3. Этот продукт чувствителен к большинству факторов, связанных с приборами и вызывающих неожиданные отклонения результатов анализа. Однако этот контрольный материал не содержит эритроцитов и может не обнаружить условия, вызывающие лизис эритроцитов, что приводит к ошибкам в определении уровней газов крови.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и допустимые диапазоны, приведенные в этом вкладыше-инструкции, были получены путем повторных анализов и являются специфичными для этой партии продукта. Эти анализы были выполнены на нескольких анализаторах газов крови, ИСЭ и биосенсорных анализаторах. Для некоторых приборов эти присвоенные значения были получены в сравнительных исследованиях каждой марки и модели. Средние величины отдельной лаборатории должны находиться в соответствующем диапазоне допустимых значений. Однако на средние величины могут влиять другие факторы, например изменения процедур или реагентов. Каждая лаборатория должна установить собственные средние значения и допустимые диапазоны значений; указанные в этом документе значения следует использовать только как ориентировочные.

ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт является стабилизированным жидким препаратом, изготовленным в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения последовательных результатов анализов с применением разных ампул контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями, приведенными выше.

Материалы, поставляемые дополнительно

Изделие с каталожным номером 587. Приспособление для вскрытия ампул для анализа газов крови (1 шт.)

REF	CE	IVD	EXP	LOT	Mfd. For	EC REP		
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)	Номер партии	Изготовлено для	Уполномоченный представитель	Ограничения температуры	Обратитесь к инструкции по применению

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

Напечатано 2018-08 • RU-4131-16E

АНАЛИТЫ

Кальций ионизированный
Хлорид
Глюкоза
Лактат (Молочная кислота)
Литий
Магний
pCO2
pH
pO2
Калий
Натрий

ТЕРМИНЫ

Среднее значение
Диапазон
Единицы

СНОСКИ

▲ Данные не были доступны во время издания документа. Сделайте запрос.

Mfd. For

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

BIO-RAD

Liquichek™ Sedimentation Rate Control Levels 1 and 2

REF	**514**	Level 1	4 x 9 mL	CE	IVD	EXP **2021-05-23**	LOT 27830	Level 1 27831 Level 2 27832
	515	Level 2	4 x 9 mL					
	514X	Bilevel MiniPak	2 x 9 mL					

ПРИМЕНЕНИЕ

Контрольный материал Liquichek Sedimentation Rate Control предназначен для применения в качестве контроля при мониторинге прецизионности лабораторных процедур измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы контроля качества предназначены для объективной оценки прецизионности используемых методов и техник, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Выполнение контроля возможно на двух уровнях, что позволяет следить за рабочими параметрами в клинически значимом диапазоне.

Потребителям в Германии: материалы контроля качества требуются для оценки рабочих показателей лаборатории, как описано в документе "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (Rili-BÄK regulation).

РЕАГЕНТ

Данный продукт состоит из стабилизированных эритроцитов человека, взвешенных в буферном растворе с консервантами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый продукт, хранимый при температуре от 18 °C до 30 °C, сохраняет стабильность до истечения срока годности. После вскрытия продукт сохраняет стабильность в течение 31 дня при хранении под плотной крышкой при комнатной температуре (от 18 °C до 30 °C). Избегайте длительного воздействия света на вскрытые флаконы. Во избежание испарения флаконы после использования следует хранить плотно закрытыми.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ВЫСОКИХ ТЕМПЕРАТУР.

ПРОЦЕДУРА

При обращении с этим продуктом и его анализе следует выполнять правила работы с образцами, взятыми у пациентов, и соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

1. Этот продукт следует каждый раз готовить в новой пробирке.
2. Осторожно переворачивайте флакон до полного ресуспендирования концентрата клеток. Продолжайте перемешивание в течение 30 секунд. Избегайте образования пены. НЕ ПЕРЕМЕШИВАТЬ НА ВОРТЕКСЕ!
3. При заполнении пробирок для проб выполняйте указания производителя. Классическая процедура Вестергрена (например, в одноразовых пробирках Вестергрена компании Chase) НЕ ТРЕБУЕТ предварительного разведения контрольного материала.
4. После каждого применения вытирайте все остатки материала с резьбы флакона и внутренней поверхности крышки. Быстро верните крышку на место и храните согласно требованиям раздела «Хранение и стабильность».
5. Удаляйте использованные пробирки для проб в отходы. НЕ используйте их повторно.

Удаляйте все отработанные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
3. Этот продукт может иметь необычный внешний вид. Если полученные значения не находятся в ожидаемых диапазонах, повторите тест с новым флаконом продукта. Если получен тот же результат, обратитесь в местный отдел продаж или службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения, приведенные в этом вкладыше-инструкции, были получены путем повторных анализов и являются специфичными для этой партии препарата. Перечисленные тесты были выполнены с применением реактивов, утвержденных производителем, и репрезентативного образца данной партии продукта. Средние значения для конкретной лаборатории должны находиться в пределах соответствующего диапазона приемлемых значений, однако средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в течение срока хранения этого продукта. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, реактивах и методах калибровки приборов. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, а приведенные показатели использовала только в качестве справочных.

Информация об обновлении вкладыша-инструкции доступна на сайте *www.qcnet.com.*

ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт является стабилизированным жидким препаратом, изготовленным в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для достижения соответствия результатов анализов с применением разных флаконов этот продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями, приведенными выше.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

⚠ **Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциальным источником инфекции.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

REF	CE	IVD	EXP	LOT	⚠		EC REP		
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)	Номер партии	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации	Производитель	Уполномоченный представитель	Обратитесь к инструкции по применению	Ограничения температуры

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

Напечатано 2020-02 • RU-21183

ПАРАМЕТР
Скорость оседания эритроцитов

ТЕРМИНЫ
Стекло
Среднее значение
Пластик
Диапазон
Тип
Единицы

СНОСКИ
(1) ПОПРАВКА НА ТЕМПЕРАТУРУ Средние величины и ожидаемые диапазоны значений приведены с поправкой на 18 ºC по номограмме Менли.
(2) ВАРИАНТ МЕТОДА: Пробирки не содержат цитрата натрия (разбавителя).
▲ В настоящее время данные недоступны. Просим сделать запрос.
§ Данные, необходимые для определения средних и приемлемых диапазонов для этого анализа, не были получены из-за ограниченного количества участников в программе присвоения значений. Если ваше учреждение заинтересовано в участии в программе присвоения значений для этого анализа, просим обратиться в ваше местное отделение Bio-Rad.
❖ ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США. В следующем разделе содержатся данные для методов, которые недоступны для диагностического использования в Соединенных Штатах.

ПАТЕНТЫ США: 4,968,629; 5,863,799; 5,888,822; 6,017,764; 6,051,433; 6,331,435; 6,342,391

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

BIO-RAD

Lyphochek® Whole Blood Metals Control Levels 1, 2 and 3

REF	**527** Level 1 6 x 2 mL **528** Level 2 6 x 2 mL **529** Level 3 6 x 2 mL **528X** MiniPak 3 x 2 mL	CE	IVD	EXP **2021-10-31**	LOT 38920	Level 1 38921 Level 2 38922 Level 3 38923

http://www.myeinserts.com/38920

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Lyphochek Whole Blood Metals Control предназначен для использования в качестве контрольного материала для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из цельной крови человека с добавлением химических веществ и стабилизаторов. Для повышенной устойчивости этот продукт поставляется в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.

После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 14 дней

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

При помощи градуированной пипетки (или ее эквивалента) восстановите содержимое каждого флакона 2,0 mL дистиллированной или деионизированной воды. **(Если этот продукт будет использоваться для анализа на свинец, необходимо принять меры предосторожности, чтобы предотвратить загрязнение.)** Вновь закройте контроль пробкой и дайте ему постоять при комнатной температуре не менее 20 минут при периодическом перемешивании круговыми движениями. Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности.

Если продукт хранился в холодильнике, то перед использованием извлеките его оттуда и выдерживайте, пока он достигнет комнатной температуры (18-25°C).

После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение восстановленного продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!

⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой лиофилизированный продукт, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы присвоенных значений) (которые поставляются отдельно), были получены путем анализа повторов (факторного эксперимента) и индивидуальны для каждой партии продукта. Эти анализы проводились изготовителем и/или независимыми лабораториями с использованием реагентов, одобренных изготовителем, и репрезентативных образцов этой партии контрольного продукта. Средние значения для конкретной лаборатории должны быть в пределах соответствующего диапазона приемлемых значений, однако, средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в течение срока хранения этого контрольного продукта. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, инструментарии и реагентах, либо модификациями методов анализа изготовителем. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, а приведенные показатели использовала только в качестве справочных.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/38920.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

РУССКИЙ/Russian • 2019-02 • 1791-00

Lyphochek® Whole Blood Metals Control, Levels 1, 2 and 3

АНАЛИТЫ

Кадмий	Ртуть	Талий
Мышьяк	Свинец	

ЛЕКСИКОН

Восстанавливать с использованием

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved.

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

Liquichek™ Ethanol/Ammonia Control Levels 1, 2 and 3

REF
544 Level 1 6 x 3 mL
545 Level 2 6 x 3 mL
546 Level 3 6 x 3 mL
545X MiniPak 3 x 3 mL

CE

IVD

EXP 2021-06-30

LOT 54310

Level 1 54311
Level 2 54312
Level 3 54313

http://www.myeinserts.com/54310

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Ethanol/Ammonia Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из бычьего сывороточного альбумина с добавлением химических веществ, стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.

Если этот продукт открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 20 дней

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

Перед взятием образца подождите, пока этот продукт достигнет комнатной температуры (18-25°C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!



Предупреждение

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазолин-3-он.

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию.
P261 Избегайте вдыхания пыли, дыма, газа, тумана, пара или аэрозоля.
P272 Запрещается носить загрязненную спецодежду за пределами рабочего места.
P280 Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.
P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промойте большим количеством воды с мылом.
P333+P313 При возникновении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.
P363 Выстирайте загрязненную одежду перед повторным применением.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/54310.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

АНАЛИТЫ

Аммиак	Этиловый спирт

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

BIO-RAD

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved. US Only.

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

Liquichek™ Tumor Marker Control Levels 1, 2 and 3

REF	**547**	Level 1	6 x 2 mL	CE 0459	IVD	EXP **2021-08-31**	LOT 23990	Level 1 23991
	548	Level 2	6 x 2 mL					Level 2 23992
	549	Level 3	6 x 2 mL					Level 3 23993
	548X	Trilevel MiniPak	3 x 2 mL					

http://www.myeinserts.com/23990

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Tumor Marker Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из материала человеческого происхождения с добавлением химических веществ, компонентов человеческого и животного происхождения, стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C.

Размороженный и невскрытый: Когда невскрытый продукт размерожен и хранится при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 60 дней

За исключением:

- ИФР-1/соматомедин С и Кислая фосфатаза простаты (КФП): 35 дней
- ПСА (свободный): 30 дней
- ProGRP (предшественник пептида, высвобождающего гастрин): 22 дня
- CA 125: 14 дней

Размороженный и открывавшийся: Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

За исключением:

- ИФР-1/соматомедин С: 15 дней
- CA 125: 10 дней
- ProGRP (предшественник пептида, высвобождающего гастрин): 5 дней

Аликвота - Замороженная: Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытых крышкой пробирках для аликвот при температуре от -20 до -70°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

Используйте содержимое каждой пробирки с аликвотой один раз. После использования пробы удалите остаток аликвоты в отходы.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

Перед взятием образца подождите, пока этот продукт достигнет комнатной температуры (18-25°C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Постепенное снижение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующих аналитов: ProGRP (предшественник пептида, высвобождающего гастрин).

ВНИМАНИЕ!

⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**

Материал человеческого происхождения, использованный для изготовления этого продукта, был испытан согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие вещества человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/23990.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

Liquichek™ Tumor Marker Control, Levels 1, 2 and 3

АНАЛИТЫ

HE4 (человеческий эпидидимальный белок 4)

HER-2/neu

ProGRP (предшественник пептида, высвобождающего гастрин) ❖

Альфа-фетопротеин (АФП)

Бета-2-микроглобулин

ИФР-1/соматомедин С

Кислая фосфатаза простаты (КФП)

Плоскоклеточная карцинома (ПКК) ❖

Пролактин

ПСА (общий)

ПСА (свободный)

РЭА

CA 125

CA 15-3

CA 19-9

CA 27.29

CA 72-4 ❖

Тиреоглобулин (Tg)

Ферритин

Фрагмент цитокератина 19 (Cyfra 21-1) ❖

ХГЧ

ПРИМЕЧАНИЯ

❖ Этот аналит не доступен для диагностического использования в Соединенных Штатах Америки.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lyphochek® Hemoglobin A_2 Control Levels 1 and 2

REF	**553**	Bilevel	4 x 0.5 mL	CE	IVD	EXP 2021-06-30	LOT	54730	Level 1 54731 Level 2 54732
	553X	Bilevel MiniPak	2 x 0.5 mL						

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Lyphochek Hemoglobin A_2 Control предназначен для использования в качестве аттестованного материала для контроля качества и мониторинга прецизионности процедур лабораторных анализов веществ, перечисленных в этом вкладыше-инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы контроля качества предназначены для объективной оценки прецизионности используемых методов и техник, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Выполнение контроля возможно на двух уровнях, что позволяет следить за рабочими параметрами в клинически значимом диапазоне.

Потребителям в Германии: материалы контроля качества требуются для оценки рабочих показателей лаборатории, как описано в документе “Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association” (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (Rili-BÄK regulation).

РЕАГЕНТ

Данный продукт приготовлен из цельной крови человека и содержит измененные гемоглобины, консерванты и стабилизаторы. Для повышенной стабильности контрольный препарат выпускается в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый продукт, хранимый при температуре от 2 °C до 8 °C, сохраняет стабильность до истечения срока годности.

При хранении восстановленного контроля в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 °C до 8 °C все аналиты сохраняют стабильность в указанные ниже сроки в случае применения для:

- **гель-электрофореза —** 14 дней;
- **других методов —** 21 день.

Этот продукт транспортируется при температуре окружающей среды.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Используя волюметрическую пипетку, растворите содержимое каждого флакона в 0,5 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и дайте контрольному продукту постоять 10 минут, время от времени перемешивая содержимое круговыми движениями. Перед взятием образца аккуратно переверните флакон несколько раз для обеспечения однородности. При некоторых методах могут использоваться другие объемы для восстановления. Подробности приведены в сноске.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует так же, как и с образцами, взятыми у пациентов, и при работе с ним следует соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, набору или реагенту.

Профили элюции восстановленных контролей в колонках и их чувствительность к температуре сравнимы с теми же параметрами гемолизатов, полученных из цельной крови пациентов. Дли получения присвоенных значений в контрольные значения гемоглобина A_2, гемоглобина F и гемоглобина S следует вносить поправки на температуру в соответствии с рекомендациями производителя реагента.

Удаляйте все отработанные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения восстановленного продукта флакон следует удалить в отходы.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения, приведенные в этом вкладыше-инструкции, были получены путем повторных анализов и являются специфичными для этой партии препарата. Перечисленные анализы проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реагентов, одобренных производителем, и репрезентативных образцов этой партии контрольного препарата. Средние значения для конкретной лаборатории должны находиться в пределах соответствующего диапазона приемлемых значений, однако средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в течение срока хранения этого контрольного препарата. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, приборах и реагентах, либо модификациями примененного производителем метода анализа. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, а приведенные показатели использовала только в качестве справочных.

Информация об обновлении вкладыша-инструкции доступна на сайте *www.qcnet.com.*

ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт является лиофилизированным препаратом, изготовленным в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения постоянных результатов анализов от флакона к флакону контрольный препарат следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

⚠ **Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциальным источником инфекции.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональные пользователи могут ознакомиться с паспортом безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

REF	CE	IVD	EXP	LOT	⚠	i			EC REP	+ 0.5 mL H_2O
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)	Номер партии	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации	Обратитесь к инструкции по применению	Ограничения температуры	Производитель	Уполномоченный представитель	Восстановить в

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

Напечатано 2019-11 • RU-4032

АНАЛИТЫ

Гемоглобин A_2

Гемоглобин F

Гемоглобин S

ТЕРМИНЫ

Обнаружено

Среднее значение

Не обнаружено

Диапазон

Отношение

Единицы

СНОСКИ

(1) Присвоенные значения получены при температуре, рекомендованной производителем.

§ Данные, необходимые для определения средних и приемлемых диапазонов для этого анализа, не были получены из-за ограниченного количества участников в программе присвоения значений. Если ваше учреждение заинтересовано в участии в программе присвоения значений для этого анализа, просим обратиться в ваше местное отделение Bio-Rad.

❖ ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США. В следующем разделе содержатся данные, полученные методами, которые не применяются для диагностики в Соединенных Штатах Америки.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

Lyphochek® Whole Blood Control Levels 1, 2 and 3

REF
561 Level 1 6 x 2 mL
562 Level 2 6 x 2 mL
563 Level 3 6 x 2 mL
560X MiniPak 3 x 2 mL

CE

IVD

EXP 2021-08-31

LOT 73290
Level 1 73291
Level 2 73292
Level 3 73293

http://www.myeinserts.com/73290

ПРИМЕНЕНИЕ
Продукт Lyphochek Whole Blood Control предназначен для использования в качестве контрольного материала для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП
Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.
Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ
Этот продукт изготовлен из цельной крови человека с добавлением химических веществ и стабилизаторов. Для повышенной устойчивости этот продукт поставляется в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ
Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.
Восстановленный и охлажденный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 14 дней
За исключением:
- Фолат эритроцитов: 2 дня
Восстановленный и замороженный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от -10 до -20°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 30 дней
После размораживания этот продукт нельзя повторно замораживать. Остаточный материал нужно выбросить.
Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА
Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, приложенные к используемому оборудованию, набору или отдельному реагенту; это также касается обработки аскорбатом для определения фолата.
При помощи градуированной пипетки (или ее эквивалента) восстановите содержимое каждого флакона 2,0 mL дистиллированной или деионизированной воды. **(Если этот продукт будет использоваться для анализа на свинец, необходимо принять меры предосторожности, чтобы предотвратить загрязнение.)** Вновь закройте продукт пробкой и дайте ему постоять 20 минут при периодическом перемешивании круговыми движениями. Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности.
Если восстановленный продукт хранился в холодильнике, то перед использованием выдержите его до достижения комнатной температуры (от 18 °C до 25 °C). После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.
Если восстановленный продукт хранился замороженным, то перед использованием выдержите его до достижения комнатной температуры (от 18 °C до 25 °C). Остаточный материал нужно выбросить.
Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ
1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение восстановленного продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!

⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**
Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.
Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Этот продукт представляет собой лиофилизированный продукт, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ
Средние значения, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы присвоенных значений) (которые поставляются отдельно), были получены путем анализа повторов (факторного эксперимента) и индивидуальны для каждой партии продукта. Эти анализы проводились изготовителем и/или независимыми лабораториями с использованием реагентов, одобренных изготовителем, и репрезентативных образцов этой партии контрольного продукта. Средние значения для конкретной лаборатории должны быть в пределах соответствующего диапазона приемлемых значений, однако, средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в течение срока хранения этого контрольного продукта. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, инструментарии и реагентах, либо модификациями методов анализа изготовителем. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, а приведенные показатели использовала только в качестве справочных.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ
Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/73290.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

Lyphochek® Whole Blood Control, Levels 1, 2 and 3

АНАЛИТЫ

Свинец	Серотонин ❑	Фолат эритроцитов

ПРИМЕЧАНИЯ

❑ Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости этого аналита.

ЛЕКСИКОН



Восстанавливать с использованием

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2018 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved. US Only.

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

Контроль для определения газов крови Liquichek™ / Liquichek™ Blood Gas Control Уровни 1, 2 и 3

REF	**571**	Уровень 1	30 x 1,7 мл
	572	Уровень 2	30 x 1,7 мл
	573	Уровень 3	30 x 1,7 мл
	570X	Трехуровневый, миниупаковка	9 x 1,7 мл

CE IVD EXP LOT

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для определения газов крови Liquichek / Liquichek Blood Gas Control представляет собой аттестованный контроль качества, предназначенный для использования в качестве средства контроля точности измерения отдельными лабораториями pH, pCO_2 и pO_2 с помощью приборов для анализа газов крови.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Доступны три уровня контроля, позволяющие контролировать эксплуатационные характеристики в пределах клинического диапазона.

Потребителям в Германии: для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы для контроля качества, описанные в документе «Руководство по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований согласно положениям Федеральной медицинской ассоциации Германии» (Rili-BÄK).

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт представляет собой забуференный раствор бикарбоната в равновесии с предварительно определенными уровнями кислорода, диоксида углерода и азота.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 18 до 25 °C. После вскрытия флакона с контролем все аналиты должны быть немедленно проанализированы, а остаточный материал необходимо утилизировать.

Не следует хранить продукт при температуре, превышающей 30 °C. Замораживание данного контроля не ухудшает его эксплуатационные характеристики.

Данный продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Для получения оптимальных результатов необходимо выдержать ампулы в течение минимум 4 часов до достижения температуры 20–23 °C. Перед отбором образца необходимо взять ампулу большим и указательным пальцами и встряхивать контроль в течение 10 секунд до полного смешивания содержимого. Осторожно постучать по ампуле, чтобы контроль опустился на дно. Во избежание травм пальцев в ходе вскрытия использовать ткань или перчатки. Вскрыть ампулу и немедленно перенести контроль в прибор посредством одного из следующих приемов: прямой аспирации, переноса с помощью шприца или капиллярного переноса.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
3. Данный продукт чувствителен к большинству факторов, связанных с прибором, которые приводят к непредвиденным аналитическим отклонениям. Однако данный контроль не содержит эритроцитов и может не определять состояния, вызывающие лизис эритроцитов, приводящие к получению неправильных показателей газов крови.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и допустимые диапазоны приемлемых значений, приведенные в данном листке-вкладыше, были получены путем повторяемых анализов и относятся конкретно к данной партии продукта. Данные испытания проводились с использованием нескольких анализаторов газов крови. Для некоторых приборов присвоенные значения основаны на сравнительных исследованиях для каждой марки и модели. Отдельные лабораторные показатели должны находиться в пределах соответствующего диапазона приемлемых значений, однако другие факторы, такие как изменения процедур или реагентов, могут приводить к изменению средних значений. Каждая лаборатория должна установить свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, а представленные здесь показатели использовала только в качестве справочных.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных результатов анализов от ампулы к ампуле контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

Поставляется дополнительно

Изделие № 587, вскрыватель ампул для контроля для определения газов крови (1 шт.)

REF	CE	IVD	EXP	LOT	Mfd. For	EC REP		
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*	Годен до (ДД.ММ.ГГГГ)	Номер партии	Изготовлено для	Уполномоченный представитель	Ограничения температуры	См. инструкцию по применению

Напечатано 12.2019 • 4181-18E

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

pCO_2

pH

pO_2

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

BIO-RAD

Liquichek™ Blood Gas Plus E Control Levels 1, 2 and 3

REF	**576**	Level 1	30 x 1.7 mL
	577	Level 2	30 x 1.7 mL
	578	Level 3	30 x 1.7 mL
	575X	Trilevel MiniPak	9 x 1.7 mL

CE IVD EXP **2022-12-31** LOT 29910

Level 1 29911
Level 2 29912
Level 3 29913

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Blood Gas Plus E Control является аттестованным контролем качества, предназначенным для использования с целью контроля воспроизводимости выполненных в отдельных лабораториях измерений pH, pCO2, pO2 и электролитов анализаторами газов крови и ионоселективными электродами (ИСЭ).

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Контрольные материалы предназначены для объективной оценки воспроизводимости используемых методов и техник, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Выполнение контроля возможно на трех уровнях, что позволяет следить за показателями в клинически значимом диапазоне.

Потребителям в Германии: Контрольные материалы требуются для оценки показателей лаборатории согласно описанию в документе , “Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association” (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (Rili-BÄK regulation).

РЕАГЕНТ

Данный продукт является бикарбонатным буферным раствором с электролитами, уравновешенным с заранее определенными уровнями кислорода, диоксида углерода и азота.

Профессиональные пользователи могут ознакомиться с паспортом безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый продукт, хранимый при температуре от 2 °C до 25 °C, сохраняет стабильность до истечения срока годности. Если этот продукт используется для измерения pH и газов крови, его необходимое количество следует взять немедленно после вскрытия. Если этот продукт используется только для измерения электролитов, его необходимое количество следует взять в пределах 10 минут после вскрытия во избежание испарения. После отбора аликвоты продукта остаточный материал следует удалить в отходы.

Хранить при температуре не выше 30 °C.

Этот продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует так же, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, набору или реагенту.

Для достижения наилучших результатов выдержите ампулы не менее 4 часов для уравновешивания при температуре от 20 °C до 23 °C. Перед отбором аликвоты держите ампулу большим и указательным пальцами и встряхивайте контрольный продукт в течение 10 секунд для полного перемешивания содержимого. Верните контрольный материал ко дну ампулы осторожным постукиванием. Во избежание повреждения пальцев защищайте их тканью или перчатками. Вскройте ампулу и немедленно введите контрольный материал в прибор, применяя один из следующих методов: прямую аспирацию, перенос шприцем или перенос капилляром.

Удаляйте все ненужные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
3. Этот продукт чувствителен к большинству факторов, связанных с приборами и вызывающих неожиданные отклонения результатов анализа. Однако этот контрольный материал не содержит эритроцитов и может не обнаружить условия, вызывающие лизис эритроцитов, который приводит к ошибкам в определении значений для газов крови.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и приемлемые диапазоны, приведенные в этом вкладыше-инструкции, были получены путем повторных анализов и являются специфичными для этой партии продукта. Эти тесты были выполнены на нескольких анализаторах газов крови и ИСЭ. Для некоторых приборов эти присвоенные значения были получены в сравнительных исследованиях каждой марки и модели. Средние величины отдельной лаборатории должны находиться в соответствующем диапазоне приемлемых значений. Однако на средние величины могут влиять другие факторы, например, изменения процедур или реактивов. Каждая лаборатория должна установить собственные средние значения и приемлемые диапазоны значений; указанные в этом документе значения следует использовать только как ориентировочные.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения последовательных результатов анализов с применением разных ампул контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями, приведенными выше.

Поставляется дополнительно

Изделие номер по каталогу 587. Приспособление для вскрытия ампул для анализа газов крови (1 шт.).

REF	CE	IVD	EXP	LOT	Mfd. For	EC REP		
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)	Номер партии	Изготовлено для	Уполномоченный представитель	Ограничения температуры	Обратитесь к инструкции по применению

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

Напечатано 2019-03 • RU-4182-17E

Liquichek™ Blood Gas Plus E Control, Levels 1, 2 and 3

АНАЛИТЫ
Кальций ионизированный
Хлорид
pCO2
pH
pO2
Калий
Натрий

ТЕРМИНЫ
Среднее значение
Диапазон
Единицы

ПРИМЕЧАНИЯ
▲ Данные не были доступны во время издания документа. Просим сделать запрос.

Mfd. For

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

Liquichek™ Immunology Control Levels 1, 2 and 3

REF					
591	Level 1	6 x 1 mL	**594**	Level 1	6 x 3 mL
592	Level 2	6 x 1 mL	**595**	Level 2	6 x 3 mL
593	Level 3	6 x 1 mL	**596**	Level 3	6 x 3 mL
590X	MiniPak	3 x 1 mL			

CE IVD EXP 2021-11-30 LOT 68940

Level 1	68941
Level 2	68942
Level 3	68943

http://www.myeinserts.com/68940

ПРИМЕНЕНИЕ
Продукт Liquichek Immunology Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП
Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.
Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе "Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации" (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ
Этот продукт изготовлен из дефибринированной плазмы крови человека с добавлением серопротеина, стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ
Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C.
Размороженный и невскрытый: Когда невскрытый продукт разморожен и хранится при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 45 дней
За исключением:
- Бета-2-микроглобулин: 40 дней
- Ревматоидный фактор: 10 дней

Размороженный и открывавшийся: Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 30 дней
За исключением:
- Бета-2-микроглобулин: 21 день
- Ревматоидный фактор: 10 дней

После того, как флаконы были открыты, продукт нельзя замораживать повторно.
Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА
Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.
Если продукт хранился в замороженном виде, дайте ему постоять при комнатной температуре (18-25°C) до тех пор пока он полностью не разморозится. Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. Храните размороженный продукт при температуре 2-8°C.
Если продукт хранился в холодильнике, то перед использованием извлеките его оттуда и выдерживайте, пока он достигнет комнатной температуры (18-25°C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.
Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ
1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Повышение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующего аналита: Аполипопротеин A-1. Средние значения, полученные в конкретной лаборатории, могут выходить за пределы соответствующих диапазонов приемлемых значений, указанных в таблицах данных.

ВНИМАНИЕ!

⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**
Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.
Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ
Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ
Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/68940.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

АНАЛИТЫ

IgG подкласс 1
IgG подкласс 2
IgG подкласс 3
IgG подкласс 4
Альбумин
Альфа-1-антитрипсин
Альфа-2-макроглобулин
Анти-ДНКаза B (антидезоксирибонуклеаза-B)
Анти-стрептолизин O
Антитело к циклическому цитруллинированному пептиду (анти-ЦЦП)
Антитромбин III (AT III)
Аполипопротеин A-1
Аполипопротеин B
Белок сыворотки (общий)
Бета-2-микроглобулин
Гаптоглобин
Иммуноглобулин A (IgA)
Иммуноглобулин E (IgE)
Иммуноглобулин G (IgG)
Иммуноглобулин M (IgM)
Кислый альфа-1-гликопротеин
Комплемент C3
Комплемент C4
Липопротеин (a)
Преальбумин
Пропердин фактор B ❍
Ревматоидный фактор
Ретинол-связывающий белок (RBP)
C1 ингибитор
СЛЦ-каппа
СЛЦ-лямбда
С-реактивный протеин (СРП)
Трансферрин
Ферритин
Церулоплазмин
Цистатин C ◆

ПРИМЕЧАНИЯ

◆ Следовые концентрации.
❍ Значения не представлены.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

BIO-RAD ***Bio-Rad Laboratories***

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2020 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved. US Patent Pending

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

Lyphochek® Hemostasis Control Levels 1, 2 and 3

REF	**597**	Level 1 12 x 1 mL	CE	IVD	EXP 2022-04-30	LOT 73450	Level 1 73451
	598	Level 2 12 x 1 mL					Level 2 73452
	599	Level 3 12 x 1 mL					Level 3 73453
	598X	MiniPak 3 x 1 mL					

http://www.myeinserts.com/73450

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Lyphochek Hemostasis Control предназначен для использования в качестве образца плазмы для контроля качества и прецизионности процедур определения аналитов, перечисленных в этом вкладыше-инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из плазмы человека с добавлением очищенного биохимического материала и консервантов. Для повышенной устойчивости этот продукт поставляется в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.

После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 25°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 8 часов

За исключением:

- Протеин S (функциональный): 8 часов при температуре от 2 до 8°C

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

При помощи градуированной пипетки (или ее эквивалента) восстановите содержимое каждого флакона 1,0 mL дистиллированной или деионизированной воды. Вновь закройте продукт пробкой и дайте ему постоять 10 - 15 минут при периодическом перемешивании круговыми движениями. Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования немедленно закройте флакон пробкой и верните в место хранения при соответствующих условиях.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение восстановленного продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!

Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Уровни 2 и 3



Предупреждение

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

H315	Вызывает раздражение кожи.
H319	Вызывает сильное раздражение глаз.
P280	Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промойте большим количеством воды с мылом.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промойте водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они установлены и легко снимаются. Продолжайте промывку.
P333+P313	При возникновении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.
P337+P313	При непрекращающемся раздражении глаз: обратитесь к врачу.
P363	Выстирайте загрязненную одежду перед повторным применением.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой лиофилизированный продукт, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы присвоенных значений) (которые поставляются отдельно), были получены путем анализа повторов (факторного эксперимента) и индивидуальны для каждой партии продукта. Эти анализы проводились изготовителем и/или независимыми лабораториями с использованием реагентов, одобренных изготовителем, и репрезентативных образцов этой партии контрольного продукта. Средние значения для конкретной лаборатории должны быть в пределах соответствующего диапазона приемлемых значений, однако, средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в течение срока хранения этого контрольного продукта. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, инструментарии и реагентах, либо модификациями методов анализа изготовителем. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, а приведенные показатели использовала только в качестве справочных.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/73450*. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

АНАЛИТЫ

Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)
Антитромбин III (AT III)
Время протромбиновое (Pt)
Плазминоген
Протеин C (функциональный)
Протеин S (функциональный)
Тромбиновое время (TT)
Фактор VIII
Фактор II
Фактор IX
Фактор V
Фактор VII
Фактор X
Фактор XI
Фактор XII
Фибриноген

ЛЕКСИКОН

Восстанавливать с использованием

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

BIO-RAD ***Bio-Rad Laboratories***

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lyphochek® Hypertension Markers Control Levels 1, 2 and 3

REF **600** Trilevel 6 x 2 mL
600X MiniPak 3 x 2 mL

CE

IVD

EXP **2021-07-31**

LOT 62320

Level 1 62321
Level 2 62322
Level 3 62323

http://www.myeinserts.com/62320

ПРИМЕНЕНИЕ
Продукт Lyphochek Hypertension Markers Control предназначен для использования в качестве контрольного вещества для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП
Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.
Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ
Этот продукт изготовлен из переработанной плазмы крови человека с добавлением химических веществ, компонентов человеческого и животного происхождения, стабилизаторов и консервантов. Для повышенной устойчивости этот продукт поставляется в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ
Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.
После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 21 день
За исключением:
- АКТГ: Произведите анализ(ы) сразу же после восстановления.
Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА
Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.
При помощи градуированной пипетки (или ее эквивалента) восстановите содержимое каждого флакона 2,0 mL дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и дайте этому продукту постоять примерно 15 минут, время от времени перемешивая содержимое круговыми движениями.
Перед взятием образца подождите, пока этот продукт достигнет комнатной температуры (18-25°C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.
Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ
1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение восстановленного продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Эффективность этого продукта не была оценена для использования с методами хроматографического анализа.

ВНИМАНИЕ!

Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.
Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.



Предупреждение

Содержит азид натрия.

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

H302 Опасен при попадании в желудочно-кишечный тракт.
H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает сильное раздражение глаз.
P280 Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.
P273 Не допускайте попадания в окружающую среду.
P301+P310 ПРИ ПОПАДАНИИ В ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЙ ТРАКТ: немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промойте водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они установлены и легко снимаются. Продолжайте промывку.
P333+P313 При возникновении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.
P363 Выстирайте загрязненную одежду перед повторным применением.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Этот продукт представляет собой лиофилизированный продукт, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ
Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ
Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/62320*. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

Lyphochek® Hypertension Markers Control, Levels 1, 2 and 3

АНАЛИТЫ

АКТГ	Антидиуретический гормон ❑	Ренин
Альдостерон	Кортизол	

ПРИМЕЧАНИЯ

❑ Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости этого аналита.

ЛЕКСИКОН



Восстанавливать с использованием



UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc.

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

Liquichek™ Lipids Control Levels 1 and 2

REF **641** Level 1 6 x 3 mL
642 Level 2 6 x 3 mL
640X MiniPak 2 x 3 mL

CE IVD

EXP **2021-08-31**

LOT 57570 Level 1 57571 Level 2 57572

http://www.myeinserts.com/57570

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Lipids Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из дефибринированной плазмы крови человека с добавлением химических веществ, компонентов человеческого происхождения, стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C.

Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 14 дней

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

Перед взятием образца подождите, пока этот продукт достигнет комнатной температуры (18-25°C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!

⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/57570.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

АНАЛИТЫ

Аполипопротеин А-1 ◆	С-реактивный протеин (СРП)	Холестерин (ЛНП)
Аполипопротеин В ◆	Триглицериды	Холестерин (общий)
Липопротеин (а) ◆	Холестерин (ЛВП)	

ПРИМЕЧАНИЯ

◆ Следовые концентрации.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

BIO-RAD

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2018 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved.

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

Liquichek™ Cardiac Markers Control LT Levels 1, 2 and 3

REF

645	Trilevel	6 x 3 mL
646	Level 1	6 x 3 mL
647	Level 2	6 x 3 mL
648	Level 3	6 x 3 mL
645X	MiniPak	3 x 3 mL

CE IVD

EXP **2021-05-31**

LOT 31470

Level 1	31471
Level 2	31472
Level 3	31473

http://www.myeinserts.com/31470

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Cardiac Markers Control LT предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением компонентов человеческого и животного происхождения, стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C. Для оптимальных результатов избегайте использования низкотемпературных холодильников с испарителем наледи для хранения этого продукта.

Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 10 дней

За исключением:

- Натриуретического гормона (B-типа) N-концевой пропептид (NT-proBNP): 2 дня

После размораживания этот продукт нельзя повторно замораживать.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

Перед использованием дайте замороженному продукту оттаять при комнатной температуре (18-25°C) примерно в течение 30 минут или до тех пор пока он полностью не разморозится. Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. Храните размороженный продукт при температуре 2-8°C.

Если продукт хранился в холодильнике, то перед использованием извлеките его оттуда и выдерживайте, пока он достигнет комнатной температуры (18-25°C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!

⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны $\pm$3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/31470.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

Liquichek™ Cardiac Markers Control LT, Levels 1, 2 and 3

АНАЛИТЫ

Гомоцистеин ❑	Миоглобин	Тропонин I ❑
Дигитоксин	Натриуретического гормона (B-типа) N-концевой пропептид (NT-proBNP)	Тропонин T
Изофермент КК-МВ		

ПРИМЕЧАНИЯ

❑ Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости этого аналита.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc. All Rights Reserved.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lyphochek® Benzo/TCA Control-Set B Levels 1 and 2

REF **663** Level 1 6 x 5 mL
664 Level 2 6 x 5 mL
665X MiniPak 2 x 5 mL

CE

IVD

EXP **2022-10-31**

LOT 62400

Level 1 62401
Level 2 62402

http://www.myeinserts.com/62400

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Lyphochek Benzo/TCA Control-Set B предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением компонентов животного происхождения, отдельных бензодиазепинов, трициклических антидепрессантов и других видов антидепрессантов, стабилизаторов и консервантов. Для повышенной устойчивости этот продукт поставляется в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.

После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 14 дней

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

При помощи градуированной пипетки (или ее эквивалента) восстановите содержимое каждого флакона 5,0 mL дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и дайте этому продукту постоять примерно 20 минут, время от времени перемешивая содержимое круговыми движениями.

Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение восстановленного продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!

Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.



Предупреждение

Содержит азид натрия и двунатрий дисульфит.

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

H302 Опасен при попадании в желудочно-кишечный тракт.
H319 Вызывает сильное раздражение глаз.
P270 Во время работы с этим продуктом не принимайте пищу, не пейте и не курите.
P273 Не допускайте попадания в окружающую среду.
P280 Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.
P301+P310 ПРИ ПОПАДАНИИ В ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЙ ТРАКТ: немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промойте водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они установлены и легко снимаются. Продолжайте промывку.
P337+P313 При непрекращающемся раздражении глаз: обратитесь к врачу.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой лиофилизированный продукт, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы присвоенных значений) (которые поставляются отдельно), были получены путем анализа повторов (факторного эксперимента) и индивидуальны для каждой партии продукта. Эти анализы проводились изготовителем и/или независимыми лабораториями с использованием реагентов, одобренных изготовителем, и репрезентативных образцов этой партии контрольного продукта. Средние значения для конкретной лаборатории должны быть в пределах соответствующего диапазона приемлемых значений, однако, средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в течение срока хранения этого контрольного продукта. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, инструментарии и реагентах, либо модификациями методов анализа изготовителем. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, а приведенные показатели использовала только в качестве справочных.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/62400*. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

АНАЛИТЫ

Алпразолам	Норкломипрамин
Кломипрамин	Тразодон

ЛЕКСИКОН

Восстанавливать с использованием

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

BIO-RAD ***Bio-Rad Laboratories***

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2020 Bio-Rad Laboratories, Inc.

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

Liquichek™ CK/LD Isoenzyme Control Levels 1 and 2

REF **671** Level 1 6 x 1 mL
672 Level 2 6 x 1 mL
670X MiniPak 2 x 1 mL

CE IVD

EXP **2022-03-31**

LOT 30970 Level 1 30971 Level 2 30972

http://www.myeinserts.com/30970

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek CK/LD Isoenzyme Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из дефибринированной плазмы крови человека с добавлением компонентов человеческого происхождения, стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C.

Если этот продукт открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 10 дней

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

Перед взятием образца подождите, пока этот продукт достигнет комнатной температуры (18-25°C). Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. В этом продукте содержится гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, следуйте инструкциям изготовителя реагента и/или аналитической системы.

ВНИМАНИЕ!

⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы присвоенных значений) (которые поставляются отдельно), были получены путем анализа повторов (факторного эксперимента) и индивидуальны для каждой партии продукта. Эти анализы проводились изготовителем и/или независимыми лабораториями с использованием реагентов, одобренных изготовителем, и репрезентативных образцов этой партии контрольного продукта. Средние значения для конкретной лаборатории должны быть в пределах соответствующего диапазона приемлемых значений, однако, средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в течение срока хранения этого контрольного продукта. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, инструментарии и реагентах, либо модификациями методов анализа изготовителем. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, а приведенные показатели использовала только в качестве справочных.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/30970.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

Liquichek™ CK/LD Isoenzyme Control, Levels 1 and 2

АНАЛИТЫ

Альбумин	Глобулин	Креатинкиназа (КК)
Белок сыворотки (общий)	Изофермент КК-МВ	Лактатдегидрогеназа (ЛДГ)

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville, New South Wales 2111 • Phone +61 (2) 9914 2800 • Fax +61 (2) 9914 2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone +43 (0) 1 877 89 01 9 • Fax +43 (0) 1 876-56 29*
Belgium, *Bio-Rad Laboratories N.V., Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (0) 3 710 53 00 • Fax +32 (0) 3 710 53 01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Avenida Doutor Chucri Zaidan, 1.240 cj 1902 e 1904 Morumbi Corporate Santo Amaro, São Paulo, SP CEP 04711-130 • Phone +55 11 3065 7550*
Canada, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone +1 514 334 4372 • Fax +1 514 334 0872*
China, *Bio-Rad Laboratories (Shanghai) Co., Ltd. Room 601, Allian Plaza, No. 168 Jingzhou Road, Yangpu District, Shanghai 200082 • Phone +86 21 6169 8500 • Fax +86 21 6169 8599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Pikrtova 1737/1a, 14000 Prague 4 • Phone +420 241 431 660*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45 44 52 10 00 • Fax +45 44 52 10 01*
Finland, *Bio-Rad Finland Oy, Kutomotie 16 FI-00380, Helsinki • Phone +358 9 804 22 00*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone +33 (0)1 47 95 60 00 • Fax +33 (0)1 47 41 91 33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Kapellenstraße 12, D-85622 Feldkirchen, Munich • Phone +49 (0) 89 31884 393 • Fax +49 (0) 89 31884 136*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogion Ave. (Athens Tower) 11527 Ampelokipi, Athens • Phone +30 210 7774396 • Fax +30 210 7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone +85 2 2789 3300 • Fax +85 2 2789 1257*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., Futó utca 47-53, 1082, Budapest • Phone +36 1 459 6190 • Fax +36 1 459 6101*
India, *Bio-Rad Laboratories India Pvt. Ltd., EMAAR Digital Greens, 9th Floor, Tower A- Sector 61 Gurugram-122 102, Haryana 122 015 • Phone +91 124 4029300 • Fax +91 124 2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75150 • Phone +972 3 963 6025 • Fax +972 3 951 4129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39 024 94 86 600 • Fax +39 02 21609399*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone +81 3 6361 7070 • Fax +81 3 5463 8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Yeoksam-dong, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone +82 080 007 7373 • Fax +82 (2) 3472 7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Colonia Narvarte, Delegación Benito Juárez C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55) 5488 7670 • Fax +52 (55) 1107 7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Postbus 222, 3900 AE Veenendaal • Phone +31 (0)318 540 666 • Fax +31 (0)318 542 216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Rosedale, Auckland • Phone +64 (9)415 2280 • Fax +64 (9)415 2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47 23 38 41 30 • Fax +47 23 38 41 39*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Przyokopowa 33, Level 4, Building A, 01-208, Warsaw • Phone +48 22 331 99 99 • Fax +48 22 331 99 88*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 - Fracção 3B Alfragide 26114-521, Amadora • Phone +351 21 47 27 700 • Fax +351 21 47 27 777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7 495 721 1404 • Fax +7 495 721 1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 3A International Business Park Road, #11-10/16, ICON @ IBP Tower B, Singapore 609935 • Phone +65 6415 3170 • Fax +65 6415 3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Ave., Rosebank, Johannesburg • Phone +27 11 442 8508 • Fax +27 11 442 8525*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Alcobendas • Phone +34 91 490 6580 • Fax +34 91 590 5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Solna Strandväg 3, SE-171 54 Solna, P.O. Box 1097, SE-172 22 Sundyberg • Phone +46 844 98053 • Fax +46 8 55 51 27 80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0) 61 717 9555 • Fax +41 (0) 61 717 9550*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14th F B, No. 126, Sec. 4, Nan-King East Road, Taipei 10546 Taiwan, R.O.C. • Phone +886 (2) 2578-7189 • Fax +886 (2) 2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone (662) 651 8311 • Fax (662) 651 8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., The Junction Station Road, Watford, Hertfordshire, WD17 1ET • Phone +44 (0)1923 471301 • Fax +44 (0)1923 471340*

04/20

© 2020 Bio-Rad Laboratories, Inc. All Rights Reserved.
Регистрация МИ Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неаттестованный (человеческий) контроль для химического анализа Liquichek™ / Liquichek™ Unassayed Chemistry Control (Human), уровни 1 и 2

REF	**691**	Уровень 1	25 x 10 мл	CE	IVD	EXP	LOT
	692	Уровень 2	25 x 10 мл				
	690X	Двухуровневый, миниупаковка	2 x 10 мл				

НАЗНАЧЕНИЕ

Неаттестованный контроль для химического анализа Liquichek / Liquichek Unassayed Chemistry Control предназначен для использования в качестве неаттестованной контрольной сыворотки крови для контроля точности процедур лабораторных испытаний аналитов, перечисленных в данном листке-вкладыше.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Доступны два уровня контроля, позволяющие контролировать эксплуатационные характеристики в пределах клинического диапазона.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из сыворотки крови человека в которую были добавлены очищенные вещества биологического происхождения (экстракты тканей человеческого и животного происхождения), химические вещества, терапевтические лекарственные средства, консерванты и стабилизаторы. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от -20 °C до -70 °C. Для оптимальных результатов не следует хранить данный продукт в низкотемпературном холодильнике с необмерзающим испарителем. Хранить флаконы необходимо в темном месте.

Инструкция по хранению данного продукта в размороженном вскрытом виде или в виде замороженных аликвот: указанные ниже сроки стабильности отсчитываются от даты первоначального размораживания.

Указанную дату необходимо записать. Инструкции по обращению с продуктом приведены ниже в разделе «Процедура».

Размороженный вскрытый: после размораживания, вскрытия и при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C данный продукт будет сохранять стабильность как указано ниже:

- Все аналиты: 15 дней

За исключением:

- Щелочная фосфатаза (ЩФ): 9 дней
- АСТ/СГОТ и креатинкиназа (КК): 7 дней
- Билирубин (общий), триглицериды и фосфор: 6 дней

В виде замороженных аликвот: после разделения на аликвоты и при условии хранения в плотно закрытых крышкой флаконах из темного стекла при температуре от -20 до -70 °C данный продукт будет сохранять стабильность как указано ниже:

- Все аналиты: 15 дней

После использования образец аликвоты необходимо утилизировать.

Данный продукт транспортируется в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

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

Для разморозки продукта необходимо выдержать его при комнатной температуре (от 18 до 25 °C) до полного размораживания, но не более одного (1) часа. Для оптимальной стабильности аналита в размороженном состоянии после каждого использования сразу вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Размороженный вскрытый: перед каждым использованием необходимо осторожно круговыми движениями перемешать содержимое флакона до однородного состояния и растворения видимого осадка. Для обеспечения оптимальной стабильности продукта в течение заявленного срока стабильности после размораживания и вскрытия сократите время пребывания при комнатной температуре до не более 20 минут в день.

При выполнении анализа на следовые количества металлов не смешивать переворачиванием. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон пробкой и вернуть продукт на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

В виде замороженных аликвот: разморозить разделенный на аликвоты образец при комнатной температуре (от 18 до 25 °C) до полного оттаивания, но не более чем в течение одного (1) часа. Необходимо осторожно круговыми движениями перемешать содержимое флакона до однородного состояния и растворения видимого осадка. Любой образовавшийся после размораживания осадок должен раствориться при перемешивании. После использования образец аликвоты необходимо утилизировать.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения продукта флакон необходимо утилизировать.
3. Уровни щелочной фосфатазы (ЩФ), аланинаминотрансферазы и тобрамицина могут постепенно снижаться в течение срока годности продукта.
4. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
5. При методах, предусматривающих воздействие аскорбиновой кислоты, может наблюдаться замедленное восстановление мочевой кислоты.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 06.2019 • 4143

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет

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

утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.
Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте www.bio-rad.com.

ГЛОССАРИЙ
АНАЛИТЫ
Ацетаминофен
Кислая фосфатаза, общая
Аланинаминотрансфераза (АЛТ/СГПТ)
Альбумин
Альдолаза (1)
Щелочная фосфатаза (ЩФ)
Амилаза
Аспартатаминотрансфераза (АСТ/СГОТ)
Билирубин, прямой (1)
Билирубин, непрямой (1)
Билирубин, общий (TBIL)
Кальций
Кальций, ионизированный (1)
Карбамазепин
Углерода диоксид (CO2)
Хлорид
Холестерин (общий)
Холестерин, липопротеин высокой плотности (ЛВП) (1)
Медь (2)
Кортизол
Креатинкиназа (КК)
Креатинин
Дигоксин
Этанол
Фолат (2)
Гаммаглутамилтрансфераза (ГГТ)
Гентамицин
Глутаматдегидрогеназа (1)
Глобулин (2)
Глюкоза
Гидроксибутиратдегидрогеназа (1)
Иммуноглобулин A (2)
Иммуноглобулин G (2)
Иммуноглобулин M (2)
Железо
Железосвязывающая способность, общая (ОЖСС) (2)
Железосвязывающая способность, ненасыщенная (НЖСС) (1)
Лактат (молочная кислота)
Лактатдегидрогеназа (ЛДГ)
Лейцинариламидаза (1)
Липаза
Литий
Магний
Осмоляльность (2)
Фенобарбитал

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

Фенитоин
Фосфолипиды (2)
Фосфор
Калий
Простатическая кислая фосфатаза (ПКФ) (1)
Электрофорез белка (2) (3)
Белок (общий)
Псевдохолинэстераза (2)
Салицилат
Натрий
Т3 (свободный) (1)
Т3 (общий)
Трийодтиронинсвязывающая способность / тироксинсвязывающая способность
Т4 (свободный) (1)
Т4 (общий)
Теофиллин
Тиреотропный гормон (ТТГ)
Тобрамицин
Трансферрин (2)
Триглицериды
Азот мочевины
Мочевая кислота
Вальпроевая кислота
Ванкомицин
Витамин В12 (2)
Цинк (1)

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

Liquid Assayed Multiqual®
Levels 1, 2 and 3

REF

694	Level 1	12 x 3 mL
695	Level 2	12 x 3 mL
696	Level 3	12 x 3 mL
695X	MiniPak	3 x 3 mL

CE

IVD

EXP **2022-09-30**

LOT 45860

Level 1	45861
Level 2	45862
Level 3	45863

http://www.myeinserts.com/45860

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquid Assayed Multiqual предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе "Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации" (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением химических веществ, лекарств, очищенного биохимического материала (экстрактов из тканей человеческого и животного происхождения), стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C. Для оптимальных результатов избегайте использования низкотемпературных холодильников с испарителем наледи для хранения этого продукта. Хранить в темном месте.

Инструкция по хранению этого продукта: размороженного невскрытого, размороженного вскрытого или в виде замороженных аликвот. Указанные ниже сроки стабильности отсчитываются от даты первоначального оттаивания. Запишите дату начала этого срока. Инструкции по обращению с продуктом приведены ниже в разделе «Процедура».

Размороженный и невскрытый:

Когда невскрытый продукт разморожен и хранится при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

За исключением:

- Билирубин (прямой): 11 дней
- Холестерин (ЛВП), Холинэстераза, Фосфор и Триглицериды: 7 дней

Может наблюдаться снижение значений билирубина (общего) и билирубина (прямого). Может наблюдаться повышение активности щелочной фосфотазы. При использовании методов АСТ без пиридоксаль-5-фосфата это контрольное вещество должно храниться в замороженном виде.

Размороженный и открывавшийся: Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 14 дней

За исключением:

- Щелочная фосфатаза, АСТ (SGOT), Билирубин (неонатальный) и Билирубин (общий): 9 дней
- Билирубин (прямой), Холестерин (ЛВП), Холинэстераза, Креатинкиназа (КК), Фосфор и Триглицериды: 7 дней
- Лейцин ариламидаза (LAP): 3 дня

Аликвота - Замороженная: После разделения на аликвоты этот продукт, хранимый в плотно закрытых крышками флаконах из желтого стекла при температуре от -20 до -70°C, сохраняет стабильность в течение указанных ниже сроков.

- Все аналиты: 14 дней

Используйте содержимое каждой пробирки с аликвотой один раз. После использования пробы удалите остаток аликвоты в отходы.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

Если продукт хранился в замороженном виде, выдерживайте его при комнатной температуре (18-25°C) примерно в течение 1 часа или до полного размораживания. Осторожно круговыми движениями перемешивайте содержимое флакона до тех пор, пока оно не станет однородным, и не растворится весь видимый осадок. Любой образовавшийся после размораживания осадок вещества должен раствориться при перемешивании. При выполнении анализа на следовые количества металлов не смешивайте переворачиванием. Храните размороженный продукт при температуре 2-8°C.

Если продукт хранился в холодильнике, то перед использованием извлеките его оттуда и выдерживайте, пока он достигнет комнатной температуры (18-25°C). Ограничьте время пребывания при комнатной температуре до минимума. Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Для подготовки аликвотных образцов подождите, пока флакон с контрольным продуктом не разморозится, как описано выше. Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности, после чего распределите контрольное вещество в пробирки для аликвот и храните при температуре от -20 до -70°C. Если берется образец размороженной аликвоты, используйте пробирку только один раз. Остатки материала нужно выбросить.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Постепенное снижение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующих аналитов: Щелочная фосфатаза, АЛТ (SGPT), Билирубин (прямой), Билирубин (неонатальный), Холестерин (ЛВП), Холинэстераза и Тобрамицин.
4. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
5. При методах, предусматривающих воздействие аскорбиновой кистоты, может наблюдаться замедленное восстановление мочевой кислоты.

ВНИМАНИЕ!

Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПОСТАВЛЯЕТСЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Изделие номер по каталогу 987000 Наконечники для диспенсеров к завинчивающимся крышкам (100 штук в упаковке).

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/45860*. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

АНАЛИТЫ

- Т3 (общий)
- Т3 поглощаемый / Т поглощаемый
- Т4 (общий)
- Т4 (свободный)
- Азот мочевины (BUN)
- АЛТ (SGPT)
- Альбумин
- Альфа-1-антитрипсин ◆
- Альфа-1-глобулин ◆
- Альфа-2-глобулин ◆
- АльфаГБДГ ◆ ❑
- Амикацин
- Амилаза
- Амилаза (панкреатическая)
- Аполипопротеин А-1 ◆
- Аполипопротеин В ◆
- АСТ (SGOT)
- Ацетаминофен
- Белок сыворотки (общий)
- Бета-глобулин ◆
- Билирубин (неонатальный)
- Билирубин (общий)
- Билирубин (прямой)
- Вальпроевая кислота
- Витамин В12 ◆
- Гамма-глобулин ◆
- Гаммаглутамилтрансфераза (ГГТ)
- Гаптоглобин ◆
- Гентамицин
- Глюкоза
- Двуокись углерода (CO2)
- Дигоксин
- Железо
- Железо (НЖСС) ◆
- Железо (ОЖСС) ◆
- Изофермент КК-МВ ❑
- Иммуноглобулин А (IgA) ◆
- Иммуноглобулин G (IgG) ◆
- Иммуноглобулин М (IgM) ◆
- Калий
- Кальций
- Кальций (ионизированный)
- Карбамазепин
- Кислая фосфатаза (общая)
- Кислая фосфатаза простаты (КФП) ❑
- Комплемент С3 ◆
- Комплемент С4 ◆
- Кортизол
- Креатинин
- Креатинкиназа (КК)
- Лактат (Молочная кислота)
- Лактатдегидрогеназа (ЛДГ)
- Лейцин ариламидаза (LAP) ◆
- Липаза
- Литий
- Магний
- Медь ◆
- Мочевая кислота
- Мочевина
- Натрий
- Осмоляльность
- Преальбумин ◆
- Салицилат
- Соотношение альбумин/глобулин ◆
- Теофиллин
- Тиреотропный гормон (ТТГ)
- Тобрамицин
- Трансферрин ◆
- Триглицериды
- Фенитоин
- Фенобарбитал
- Ферритин ◆
- Фосфолипиды
- Фосфор
- Хлорид
- Холестерин (ЛВП)
- Холестерин (ЛНП)
- Холестерин (общий)
- Холинэстераза ◆
- Церулоплазмин ◆
- Цинк
- Щелочная фосфатаза
- Этиловый спирт

ПРИМЕЧАНИЯ

◆ Следовые концентрации.

❑ Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости этого аналита.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

BIO-RAD **Bio-Rad Laboratories**

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2020 Bio-Rad Laboratories, Inc.

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

Liquid Unassayed Multiqual®
Levels 1, 2 and 3

REF	**697** Level 1 12 x 10 mL **698** Level 2 12 x 10 mL **699** Level 3 12 x 10 mL **698X** MiniPak 3 x 10 mL	CE	IVD	EXP **2023-02-28**	LOT 56660	Level 1 56661 Level 2 56662 Level 3 56663

http://www.myeinserts.com/56660

ПРИМЕНЕНИЕ
Продукт Liquid Unassayed Multiqual предназначен для использования в качестве неисследованной контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных исследований аналитов, перечисленных в этом вкладыше-инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП
Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

РЕАГЕНТЫ
Этот продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением химических веществ, лекарств, очищенного биохимического материала (экстрактов из тканей человеческого и животного происхождения), стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ
Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C. Для оптимальных результатов избегайте использования низкотемпературных холодильников с испарителем наледи для хранения этого продукта. Хранить в темном месте.
Инструкция по хранению этого продукта: размороженного невскрытого, размороженного вскрытого или в виде замороженных аликвот. Указанные ниже сроки стабильности отсчитываются от даты первоначального оттаивания. Запишите дату начала этого срока. Инструкции по обращению с продуктом приведены ниже в разделе «Процедура».
Размороженный и невскрытый: Когда невскрытый продукт разморожен и хранится при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 30 дней

За исключением:
- Билирубин (прямой): 11 дней
- Холестерин (ЛВП), Холинэстераза, Фосфор и Триглицериды: 7 дней

Может наблюдаться снижение значений билирубина (общего) и билирубина (прямого). Может наблюдаться повышение активности щелочной фосфотазы. При использовании методов АСТ без пиридоксаль-5-фосфата это контрольное вещество должно храниться в замороженном виде.
Размороженный и открывавшийся: Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 14 дней

За исключением:
- Щелочная фосфатаза, АСТ (SGOT), Билирубин (неонатальный) и Билирубин (общий): 9 дней
- Билирубин (прямой), Холестерин (ЛВП), Холинэстераза, Креатинкиназа (КК), Фосфор и Триглицериды: 7 дней
- Лейцин ариламидаза (LAP): 3 дня

Аликвота - Замороженная: После разделения на аликвоты этот продукт, хранимый в плотно закрытых крышками флаконах из желтого стекла при температуре от -20 до -70°C, сохраняет стабильность в течение указанных ниже сроков.
- Все аналиты: 14 дней

После использования продукта удалите остаток аликвоты в отходы.
Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА
Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.
Размороженный и невскрытый: Если продукт хранился в замороженном виде, выдерживайте его при комнатной температуре (18-25°C) примерно в течение 1 часа или до полного размораживания. Осторожно круговыми движениями перемешивайте содержимое флакона до тех пор, пока оно не станет однородным, и не растворится весь видимый осадок. Любой образовавшийся после размораживания осадок вещества должен раствориться при перемешивании. При выполнении анализа на следовые количества металлов не смешивайте переворачиванием. Храните размороженный продукт при температуре 2-8°C.
Размороженный и открывавшийся: Если продукт хранился в холодильнике, то перед использованием извлеките его оттуда и выдерживайте, пока он достигнет комнатной температуры (18-25°C). Ограничьте время пребывания при комнатной температуре до минимума. Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.
Аликвота - Замороженная: Для подготовки аликвотных образцов подождите, пока флакон с контрольным продуктом не разморозится, как описано выше. Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности, после чего распределите контрольное вещество в пробирки для аликвот и храните при температуре от -20 до -70°C. Если берется образец размороженной аликвоты, используйте пробирку только один раз. Остатки материала нужно выбросить.
Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ
1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Постепенное снижение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующих аналитов: Билирубин (прямой), Билирубин (неонатальный), АЛТ (SGPT), Холинэстераза, Тобрамицин, Холестерин (ЛВП) и Щелочная фосфатаза.
5. При методах, предусматривающих воздействие аскорбиновой кистоты, может наблюдаться замедленное восстановление мочевой кислоты.
6. Рабочие характеристики этого продукта не оценивались для использования с методами капиллярного электрофореза.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПОСТАВЛЯЕТСЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНО
Изделие номер по каталогу 987000 Наконечники для диспенсеров к завинчивающимся крышкам (100 штук в упаковке).

ВНИМАНИЕ!

Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.
Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.
Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

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

АНАЛИТЫ

Т3 (общий)	Вальпроевая кислота	Кислая фосфатаза (общая)	Теофиллин
Т3 поглощаемый / Т поглощаемый	Витамин В12 ◆	Кислая фосфатаза простаты (КФП) ❑	Тиреотропный гормон (ТТГ)
Т4 (общий)	Гаммаглутамилтрансфераза (ГГТ)	Комплемент С3 ◆	Тобрамицин
Т4 (свободный)	Гаптоглобин ◆	Комплемент С4 ◆	Трансферрин ◆
Азот мочевины (BUN)	Гентамицин	Кортизол	Триглицериды
АЛТ (SGPT)	Глобулин ◆	Креатинин	Фенитоин
Альбумин	Глюкоза	Креатинкиназа (КК)	Фенобарбитал
Альфа-1-антитрипсин ◆	Двуокись углерода (CO2)	Лактат (Молочная кислота)	Ферритин ◆
АльфаГБДГ ◆ ❑	Дигоксин	Лактатдегидрогеназа (ЛДГ)	Фосфолипиды
Амикацин	Железо	Лейцин ариламидаза (LAP) ◆	Фосфор
Амилаза	Железо (НЖСС) ◆	Липаза	Хлорид
Амилаза (панкреатическая)	Железо (ОЖСС) ◆	Литий	Холестерин (ЛВП)
Аполипопротеин А-1 ◆	Изофермент КК-МВ ❑	Магний	Холестерин (ЛНП)
Аполипопротеин В ◆	Иммуноглобулин А (IgA) ◆	Медь ◆	Холестерин (общий)
АСТ (SGOT)	Иммуноглобулин G (IgG) ◆	Мочевая кислота	Холинэстераза ◆
Ацетаминофен	Иммуноглобулин М (IgM) ◆	Мочевина	Церулоплазмин ◆
Белок сыворотки (общий)	Калий	Натрий	Цинк
Билирубин (неонатальный)	Кальций	Осмоляльность	Щелочная фосфатаза
Билирубин (общий)	Кальций (ионизированный)	Преальбумин ◆	Этиловый спирт
Билирубин (прямой)	Карбамазепин	Салицилат	

ПРИМЕЧАНИЯ

◆ Следовые концентрации.

❑ Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости этого аналита.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

BIO-RAD **Bio-Rad Laboratories**

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2020 Bio-Rad Laboratories, Inc. All Rights Reserved.

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

Liquichek™ Therapeutic Drug Monitoring Control (TDM) Levels 1, 2 and 3

REF

724	Trilevel	12 x 5 mL
725	Level 1	12 x 5 mL
726	Level 2	12 x 5 mL
727	Level 3	12 x 5 mL
724X	MiniPak	3 x 5 mL

CE IVD

EXP **2022-09-30**

LOT 27750

Level 1	27751
Level 2	27752
Level 3	27753

http://www.myeinserts.com/27750

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Therapeutic Drug Monitoring Control (TDM) предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением компонентов человеческого и животного происхождения, лекарств, стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C.

Размороженный и невскрытый: Когда невскрытый продукт разморожен и хранится при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 180 дней

За исключением:

- Кортизол и Дезипрамин: 30 дней

Размороженный и открывавшийся: Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

За исключением:

- T3 (свободный) и T3 (общий): 15 дней
- Диазепам: 24 часа

Избегайте повторного замораживания и размораживания этого продукта.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

Если продукт хранился в замороженном виде, дайте ему постоять при комнатной температуре (18-25°C) до тех пор пока он полностью не разморозится. Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности.

Если продукт хранился в холодильнике, то перед использованием извлеките его оттуда и выдерживайте, пока он достигнет комнатной температуры (18-25°C). Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Наконечники для диспенсеров к завинчивающимся крышкам не утверждены к использованию с дезипрамином.

ВНИМАНИЕ!

⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПОСТАВЛЯЕТСЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Изделие номер по каталогу 987000 Наконечники для диспенсеров к завинчивающимся крышкам (100 штук в упаковке).

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/27750.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

Liquichek™ Therapeutic Drug Monitoring Control (TDM), Levels 1, 2 and 3

АНАЛИТЫ

N-ацетилпрокаинамид (NAPA)	Галоперидол ❑	Лидокаин	Фенитоин
Т3 (общий)	Гентамицин	Литий	Фенитоин (свободный)
Т3 (свободный)	Дезипрамин ❍	Метотрексат	Фенобарбитал
Т3 поглощаемый / Т поглощаемый	Диазепам	Нортриптилин ❑	Флекаинид ❑
Т4 (общий)	Дигоксин	Примидон	Хинидин
Т4 (свободный) ❑	Дизопирамид ❍	Прокаинамид	Хлорамфеникол
Амикацин	Имипрамин ❑	Пропранолол	Циклоспорин ❑
Амитриптилин ❑	Карбамазепин	Салицилат	Эстриол (общий) ❑
Ацетаминофен	Карбамазепин (свободный) ❍	Скрининг на ТЦА ❍	Этосуксимид
Вальпроевая кислота	Клоназепам ❑	Теофиллин	
Вальпроевая кислота (свободная) ❍	Кортизол	Тиреотропный гормон (ТТГ)	
Ванкомицин	Кофеин	Тобрамицин	

ПРИМЕЧАНИЯ

❑ Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости этого аналита.

❍ Значения не представлены.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc. All Rights Reserved.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lyphochek® Unassayed Chemistry Control (Human) Levels 1 and 2

REF **731** Level 1 25 x 5 mL
732 Level 2 25 x 5 mL
730X Bilevel MiniPak 2 x 5 mL

CE IVD

EXP **2023-08-31**

LOT 28870 Level 1 28871 Level 2 28872

http://www.myeinserts.com/28870

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Lyphochek Unassayed Chemistry Control предназначен для использования в качестве неисследованной контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных исследований аналитов, перечисленных в этом вкладыше-инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением химических веществ, очищенного биохимического материала (экстрактов из тканей человеческого и животного происхождения), лекарственных препаратов, стабилизаторов и консервантов. Для повышенной устойчивости этот продукт поставляется в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.

Восстановленный и охлажденный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 7 дней

За исключением:
- Т3 (свободный), Кислая фосфатаза простаты (КФП) и Кислая фосфатаза (общая): 3 дня

Восстановленный и замороженный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от -10 до -20°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 30 дней

За исключением:
- Тобрамицин: 20 дней
- Т3 (свободный): 10 дней

После размораживания этот продукт нельзя повторно замораживать. Остаточный материал нужно выбросить.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

При помощи градуированной пипетки (или ее эквивалента) восстановите содержимое каждого флакона 5,0 mL дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и дайте этому продукту постоять примерно 20 минут, время от времени перемешивая содержимое круговыми движениями.

Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. При выполнении анализа на следовые количества металлов не смешивайте переворачиванием. После каждого использования немедленно закройте флакон пробкой и верните в место хранения при соответствующих условиях.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение восстановленного продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Рабочие характеристики этого продукта не оценивались для использования с методами капиллярного электрофореза.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой лиофилизированный продукт, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ВНИМАНИЕ!

⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

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

АНАЛИТЫ

Т3 (общий)
Т3 (свободный) ◆
Т3 поглощаемый / Т поглощаемый
Т4 (общий)
Т4 (свободный) ◆
Азот мочевины (BUN)
АЛТ (SGPT)
Альбумин
Альфа-1-антитрипсин ◆
АльфаГБДГ ◆ ❑
Альфа-фетопротеин (АФП) ◆
Амилаза
Амилаза (альфа)
Амилаза (панкреатическая)
Аполипопротеин А-1 ◆
Аполипопротеин В ◆
АСТ (SGOT)
Ацетаминофен
Белок сыворотки (общий)
Бета-субъединица ХГЧ ◆
Билирубин (непрямой)
Билирубин (общий)
Билирубин (прямой)
Вальпроевая кислота
Ванкомицин
Витамин В12 ◆
Гаммаглутамилтрансфераза (ГГТ)
Гаптоглобин ◆
Гентамицин
Глобулин ◆
Глутаматдегидрогеназа (ГлДГ) ◆
Глюкоза
Двуокись углерода (CO2)
Дигоксин
Железо
Железо (НЖСС) ◆
Железо (ОЖСС) ◆
Иммуноглобулин А (IgA) ◆
Иммуноглобулин G (IgG) ◆
Иммуноглобулин М (IgM) ◆
Калий
Кальций
Кальций (ионизированный) ◆
Карбамазепин
Кислая фосфатаза (общая)
Кислая фосфатаза простаты (КФП)
Комплемент С3 ◆
Комплемент С4 ◆ ❑
Кортизол
Креатинин
Креатинкиназа (КК)
Лактат (Молочная кислота)
Лактатдегидрогеназа (ЛДГ)
Лейцин ариламидаза (LAP) ◆
Липаза
Литий
Магний
Медь ◆
Мочевая кислота
Мочевина
Натрий
Осмоляльность ◆
РЭА ◆
Салицилат
Теофиллин
Тиреотропный гормон (ТТГ)
Тироксинсвязывающий глобулин (ТСГ) ◆
Тобрамицин
Трансферрин ◆
Триглицериды
Фенитоин
Фенобарбитал
Фосфор
Хлорид
Холестерин (ЛВП)
Холестерин (ЛНП)
Холестерин (общий)
Холинэстераза ◆
Церулоплазмин ◆
Цинк ◆
Щелочная фосфатаза

ПРИМЕЧАНИЯ

◆ Следовые концентрации.
❑ Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости этого аналита.

ЛЕКСИКОН

Восстанавливать с использованием

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

BIO-RAD **Bio-Rad Laboratories**

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville, New South Wales 2111 • Phone +61 (2) 9914 2800 • Fax +61 (2) 9914 2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone +43 (0) 1 877 89 01 9 • Fax +43 (0) 1 876-56 29*
Belgium, *Bio-Rad Laboratories N.V., Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (0) 3 710 53 00 • Fax +32 (0) 3 710 53 01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Avenida Doutor Chucri Zaidan, 1.240 cj 1902 e 1904 Morumbi Corporate Santo Amaro, São Paulo, SP CEP 04711-130 • Phone +55 11 3065 7550*
Canada, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone +1 514 334 4372 • Fax +1 514 334 0872*
China, *Bio-Rad Laboratories (Shanghai) Co., Ltd. Room 601, Allian Plaza, No. 168 Jingzhou Road, Yangpu District, Shanghai 200082 • Phone +86 21 6169 8500 • Fax +86 21 6169 8599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Pikrtova 1737/1a, 14000 Prague 4 • Phone +420 241 431 660*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45 44 52 10 00 • Fax +45 44 52 10 01*
Finland, *Bio-Rad Finland Oy, Kutomotie 16 FI-00380, Helsinki • Phone +358 9 804 22 00*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone +33 (0)1 47 95 60 00 • Fax +33 (0)1 47 41 91 33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Kapellenstraße 12, D-85622 Feldkirchen, Munich • Phone +49 (0) 89 31884 393 • Fax +49 (0) 89 31884 136*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogion Ave. (Athens Tower) 11527 Ampelokipi, Athens • Phone +30 210 7774396 • Fax +30 210 7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone +85 2 2789 3300 • Fax +85 2 2789 1257*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., Futó utca 47-53, 1082, Budapest • Phone +36 1 459 6190 • Fax +36 1 459 6101*
India, *Bio-Rad Laboratories India Pvt. Ltd., EMAAR Digital Greens, 9th Floor, Tower A- Sector 61 Gurugram-122 102, Haryana 122 015 • Phone +91 124 4029300 • Fax +91 124 2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75150 • Phone +972 3 963 6025 • Fax +972 3 951 4129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39 024 94 86 600 • Fax +39 02 21609399*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone +81 3 6361 7070 • Fax +81 3 5463 8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Yeoksam-dong, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone +82 080 007 7373 • Fax +82 (2) 3472 7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Colonia Narvarte, Delegación Benito Juárez C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55) 5488 7670 • Fax +52 (55) 1107 7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Postbus 222, 3900 AE Veenendaal • Phone +31 (0)318 540 666 • Fax +31 (0)318 542 216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Rosedale, Auckland • Phone +64 (9)415 2280 • Fax +64 (9)415 2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47 23 38 41 30 • Fax +47 23 38 41 39*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Przyokopowa 33, Level 4, Building A, 01-208, Warsaw • Phone +48 22 331 99 99 • Fax +48 22 331 99 88*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 - Fracção 3B Alfragide 26114-521, Amadora • Phone +351 21 47 27 700 • Fax +351 21 47 27 777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7 495 721 1404 • Fax +7 495 721 1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 3A International Business Park Road, #11-10/16, ICON @ IBP Tower B, Singapore 609935 • Phone +65 6415 3170 • Fax +65 6415 3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Ave., Rosebank, Johannesburg • Phone +27 11 442 8508 • Fax +27 11 442 8525*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Alcobendas • Phone +34 91 490 6580 • Fax +34 91 590 5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Solna Strandväg 3, SE-171 54 Solna, P.O. Box 1097, SE-172 22 Sundyberg • Phone +46 844 98053 • Fax +46 8 55 51 27 80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0) 61 717 9555 • Fax +41 (0) 61 717 9550*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14th F B, No. 126, Sec. 4, Nan-King East Road, Taipei 10546 Taiwan, R.O.C. • Phone +886 (2) 2578-7189 • Fax +886 (2) 2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone (662) 651 8311 • Fax (662) 651 8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., The Junction Station Road, Watford, Hertfordshire, WD17 1ET • Phone +44 (0)1923 471301 • Fax +44 (0)1923 471340*

04/20

© 2020 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved.

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

Lyphochek® Diabetes Control Levels 1 and 2

REF **740** Bilevel 6 x 0.5 mL
740X MiniPak 2 x 0.5 mL

CE IVD

EXP **2022-04-30**

LOT 85810

Level 1 85811
Level 2 85812

http://www.myeinserts.com/85810

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Lyphochek Diabetes Control предназначен для использования в качестве контрольного материала для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из цельной крови человека с добавлением стабилизаторов и консервантов. Для повышенной устойчивости этот продукт поставляется в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.

После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 7 дней

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

При помощи градуированной пипетки (или ее эквивалента) восстановите содержимое каждого флакона 0,5 mL дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и дайте этому продукту постоять примерно 5 - 10 минут, время от времени перемешивая содержимое круговыми движениями. Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности.

Профиль элюции восстановленного препарата в колонках и его чувствительность к температуре сравнимы с теми же параметрами проб цельной крови пациентов. Для достижения присвоенных значений в результаты выполненного с этим контролем определения гемоглобина A1C следует внести поправки на температуру в соответствии с рекомендациями производителя реактива.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение восстановленного продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!

⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой лиофилизированный продукт, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/85810.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

АНАЛИТЫ

Гемоглобин

Гемоглобин (общий гликированный) ❑

Гемоглобин A1 ❑

Гемоглобин A1C

Гемоглобин F ❍

ПРИМЕЧАНИЯ

❑ Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости этого аналита.

❍ Значения не представлены.

ЛЕКСИКОН



Восстанавливать с использованием



UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

BIO-RAD

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc. All Rights Reserved.

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

BIO-RAD

Lyphochek® Coagulation Control Levels 1, 2 and 3

REF
744 Level 1 12 x 1 mL
745 Level 2 12 x 1 mL
746 Level 3 12 x 1 mL
745X MiniPak 3 x 1 mL

CE

IVD

EXP **2022-06-30**

LOT 84620

Level 1 84621
Level 2 84622
Level 3 84623

http://www.myeinserts.com/84620

ПРИМЕНЕНИЕ
Продукт Lyphochek Coagulation Control предназначен для контроля точности систем исследования параметров коагуляции цитратной крови.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП
Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.
Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ
Этот продукт изготовлен из плазмы человека с добавлением очищенного биохимического материала и консервантов. Для повышенной устойчивости этот продукт поставляется в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ
Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.
После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе этот продукт будет сохранять устойчивость, как указано ниже:
- Все аналиты:
48 часов при температуре от 2 до 25°C
или 30 дней при температуре от -20 до -70°C
или в течение трех циклов замораживания и оттаивания в пределах 7 дней при температуре от -20 до -70°C
Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА
Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.
При помощи градуированной пипетки (или ее эквивалента) восстановите содержимое каждого флакона 1,0 mL дистиллированной или деионизированной воды. Вновь закройте продукт пробкой и дайте ему постоять 10 - 15 минут при периодическом перемешивании круговыми движениями. Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования немедленно закройте флакон пробкой и верните в место хранения при соответствующих условиях.
Если восстановленный продукт хранился замороженным, то перед использованием выдержите его до достижения комнатной температуры (от 18 °C до 25 °C). Перед взятием аликвоты несколько раз перемешайте содержимое флакона осторожными круговыми движениями.
Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ
1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение восстановленного продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!
Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.
Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.
Уровни 2 и 3



Предупреждение

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает сильное раздражение глаз.
P280 Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.
P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промойте большим количеством воды с мылом.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промойте водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они установлены и легко снимаются. Продолжайте промывку.
P333+P313 При возникновении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.
P337+P313 При непрекращающемся раздражении глаз: обратитесь к врачу.
P363 Выстирайте загрязненную одежду перед повторным применением.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Этот продукт представляет собой лиофилизированный продукт, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ
Средние значения, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы присвоенных значений) (которые поставляются отдельно), были получены путем анализа повторов (факторного эксперимента) и индивидуальны для каждой партии продукта. Эти анализы проводились изготовителем и/или независимыми лабораториями с использованием реагентов, одобренных изготовителем, и репрезентативных образцов этой партии контрольного продукта. Средние значения для конкретной лаборатории должны быть в пределах соответствующего диапазона приемлемых значений, однако, средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в течение срока хранения этого контрольного продукта. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, инструментарии и реагентах, либо модификациями методов анализа изготовителем. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, а приведенные показатели использовала только в качестве справочных.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ
Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/84620*. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

Lyphochek® Coagulation Control, Levels 1, 2 and 3

АНАЛИТЫ

Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	Антитромбин III (AT III)	Тромбиновое время (ТТ)
	Время протромбиновое (Pt)	Фибриноген

ЛЕКСИКОН



Восстанавливать с использованием



UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved.

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

Liquichek™ Spinal Fluid Control Levels 1 and 2

REF **751** Level 1 6 x 3 mL
752 Level 2 6 x 3 mL
750X MiniPak 2 x 3 mL

CE IVD EXP **2021-09-30** LOT 56440

Level 1 56441
Level 2 56442

http://www.myeinserts.com/56440

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Spinal Fluid Control предназначен для использования в качестве контрольного материала для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из материала человеческого происхождения с добавлением химических веществ, компонентов человеческого и животного происхождения и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.

Если этот продукт открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

Перед взятием образца подождите, пока этот продукт достигнет комнатной температуры (18-25°C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

При использовании этого продукта в процедурах электрофореза белков концентрация продукта должна соответствовать концентрации образцов, взятых у пациентов.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!

⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/56440.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

Liquichek™ Spinal Fluid Control, Levels 1 and 2

АНАЛИТЫ

Альбумин	Иммуноглобулин A (IgA)	Лактатдегидрогеназа (ЛДГ)
Белок (общий)	Иммуноглобулин G (IgG)	Натрий
Глобулин	Иммуноглобулин M (IgM)	Преальбумин
Глюкоза	Лактат (Молочная кислота)	Хлорид

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIO-RAD

Liquichek™ Hematology-16 Control Low, Normal and High

REF	**760**	Trilevel	6 x 3 mL	CE	IVD	EXP 2020-08-30	LOT 77870	Low 77871
	761	Low	6 x 3 mL					Normal 77872
	762	Normal	6 x 3 mL					High 77873
	763	High	6 x 3 mL					
	760X	Trilevel MiniPak	3 x 3 mL					

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Hematology-16 Control является гематологическим референсным препаратом, применяемым для контроля результатов подсчета клеток крови во всех импедансных счетчиках клеток.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Контрольные маетриалы предназначены для объективной оценки воспроизводимости используемых методов и техник, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагаются три уровня контроля, позволяющие следить за рабочими показателями.

Потребителям в Германии: Контрольные материалы требуются для оценки показателей лаборатории согласно описанию в документе “Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association” (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (Rili-BÄK regulation).

РЕАКТИВ

Данный продукт является суспензией стабилизированных нелизированных эритроцитов человека, имитаторов тромбоцитов, имитаторов лейкоцитов и компонентов животного происхождения в среде, содержащей стабилизаторы и консерванты. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый продукт, хранимый при температуре от 2 °C до 8 °C, сохраняет стабильность до истечения срока годности. После вскрытия продукт сохраняет стабильность в течение 21 дня при хранении под плотной крышкой при температуре от 2 °C до 8 °C.

Этот продукт транспортируется охлажденным.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

ПРОЦЕДУРА

При обращении с этим продуктом и его анализе следует выполнять правила работы с образцами, взятыми у пациентов, и соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, набору или реактиву.

1. Извлеките пробирки из холодильника и оставьте их для согревания до комнатной температуры (от 15 °C до 30 °C) в течение 15 минут перед перемешиванием.
2. Для перемешивания держите пробирку в горизонтальном положении между ладонями. **Не выполняйте предварительное перемешивание в механическом смесителе.**
   a. Покатайте пробирку в ладонях в разных направлениях в течение 20-30 секунд, периодически ее переворачивая. Перемешивайте энергично, но не встряхивайте.
   b. Продолжайте такое перемешивание до полного суспендирования эритроцитов. После длительного хранения пробирки могут нуждаться в дополнительном перемешивании.
   c. Непосредственно перед отбором аликвот осторожно переверните пробирку 8-10 раз.
3. Выполняйте анализ проб согласно инструкциям раздела «Контроль качества» руководства оператора вашего прибора.
4. После отбора аликвот
   a. Если пробирка была вскрыта для отбора аликвот, снимите остатки материала с крышки и краев пробирки безволоконной тканью. Плотно наденьте крышку.
   b. Верните пробирки в холодильник не позднее чем через 30 минут после использования.

Если в приборе есть автоматический дозатор и миксер, **сначала выполните перемешивание, как указано выше,** затем поместите пробирки в кассету и установите в прибор.

Удаляйте все ненужные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
3. Невозможность получения ожидаемых значений может свидетельствовать о снижении качества продукта. Изменение цвета продукта может быть следствием перегрева или замораживания при пересылке или хранении.
4. Этот продукт не позволяет определить лейкоцитарную формулу вручную.
5. Окрашивание продукта Liquichek Hematology-16 Control является результатом процесса изготовления. Рабочие характеристики продукта определяют сравнением результатов тестов с ожидаемыми значениями. Если результаты тестов выходят за границы, определенные во вкладыше-инструкции, обращайтесь в компанию Bio-Rad Laboratories.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения, приведенные в этом вкладыше, были получены путем повторных анализов и являются специфичными для этой партии продукта. Перечисленные тесты были выполнены с применением реактивов, утвержденных производителем, и репрезентативного образца данной партии продукта. Средние значения для конкретной лаборатории должны быть в пределах соответствующего диапазона приемлемых значений, однако средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в течение срока хранения этого продукта. Различия, возникающие с течением времени, а также, различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, реактивах и методах калибровки приборов. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, а приведенные показатели использовала только в качестве справочных.

Примечание: для анализа этого продукта были использованы реактивы, не содержащие азидов. При использовании реактивов, содержащих азиды, можно ожидать различий в результатах определения среднего объема эритроцита (MCV), гематокрита (HCT) и средней концентрации гемоглобина в эритроците (MCHC).

Информация об обновлении вкладыша-инструкции доступна на сайте *www.qcnet.com*.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для достижения соответствия результатов анализов с применением разных флаконов этот продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями, приведенными выше.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Опасно

Содержит этанол и 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию.

H350 Может стать причиной злокачественной опухоли.

P261 Избегайте вдыхания пыли, дыма, газа, тумана, пара или аэрозоля.

P280 Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.

P312 При плохом самочувствии обратитесь в токсикологический центр или к врачу.

P363 Выстирайте загрязненную одежду перед повторным применением.

P333+P313 При возникновении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.

P302+P352 При попадании на кожу: промойте большим количеством воды с мылом.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

REF	CE	IVD	EXP	LOT			EC REP		
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)	Номер партии	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации	Производитель	Уполномоченный представитель	Обратитесь к инструкции по применению	Ограничения температуры

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

Напечатано 2020-02 • RU-21153

ПАРАМЕТРЫ

GRAN (гранулоциты)
HCT (гематокрит)
HGB (гемоглобин)
LYMPH (лимфоциты)
MCH (среднее содержание гемоглобина в эритроците)
MCHC (средняя концентрация гемоглобина в эритроците)
MCV (средний объем эритроцита)
MID (клетки среднего размера)
MONO (моноциты)
MPV (средний объем тромбоцита)
PLT (тромбоциты)
RBC (эритроциты)
RDW (ширина распределения эритроцитов по объему)
WBC (лейкоциты)

ТЕРМИНЫ

Дополнительные методы
Высокий
Низкий
Ручной
Среднее значение
Нормальный
Взятие проб из открытых пробирок
Диапазон
Единицы

СНОСКИ

§ Данные, необходимые для определения средних и приемлемых диапазонов для этого анализа, не были получены из-за ограниченного количества участников в программе присвоения значений. Если ваше учреждение заинтересовано в участии в программе присвоения значений для этого анализа, просим обратиться в ваше местное отделение Bio-Rad.

❖ ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США. В следующем разделе содержатся данные, полученные методами, которые не применяются для диагностики в Соединенных Штатах Америки.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

Контроль для определения ретикулоцитов Liquichek™ (C) / Liquichek™ Reticulocyte Control (C) Уровни 1, 2 и 3

REF	**826**	Уровень 1	4 x 4 мл
	827	Уровень 2	4 x 4 мл
	828	Уровень 3	4 x 4 мл
	827X	Трехуровневый, миниупаковка	3 x 4 мл

CE IVD EXP LOT

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для определения ретикулоцитов Liquichek (C) / Liquichek Reticulocyte Control (C) представляет собой трехуровневый аттестованный контроль для гематологических анализов, разработанный для контроля значений, полученных с помощью автоматизированных методов подсчета ретикулоцитов.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Доступны три уровня контроля, позволяющие контролировать эксплуатационные характеристики в пределах клинического диапазона.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт содержит человеческие эритроциты и эритроциты млекопитающих, суспендированные в текучей среде, подобной плазме крови, с добавлением консервантов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия данный продукт будет сохранять стабильность в течение 14 дней при надлежащем обращении и хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C.

Не подвергать пробирки ПЕРЕГРЕВУ и ЗАМОРАЖИВАНИЮ. Когда продукт не используется, необходимо хранить его в вертикальном положении.

Данный продукт транспортируется в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом и анализировать его следует таким же образом, как и в случае образцов, взятых у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

1. Пробирки необходимо достать из холодильника и выдержать до достижения комнатной температуры (15–30 °C) в течение 15 минут перед перемешиванием.
2. Для перемешивания необходимо держать пробирку горизонтально между ладонями. **Не перемешивать предварительно на механической мешалке.**
   a. Вращать пробирку назад и вперед в течение 20–30 секунд; время от времени переворачивать пробирку. Энергично перемешивать, но не взбалтывать.
   b. Продолжать перемешивать таким образом до тех пор, пока эритроциты не станут полностью суспендированными. Может потребоваться дополнительное перемешивание содержимого пробирок, хранящихся в течение длительного времени.
   c. Непосредственно перед отбором образца осторожно перевернуть пробирку 8–10 раз.
3. Проанализировать образец в соответствии с инструкциями в разделе «Контроль качества» Руководства оператора для используемого прибора.
4. После отбора образца:
   a. Если пробирка была открыта для отбора образцов, удалить остатки материала с крышки и края пробирки безворсовой тканью. Плотно закрыть крышку.
   b. Поместить пробирки обратно в холодильник в течение 30 минут после использования.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в

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

местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
3. После перемешивания данный продукт должен внешне напоминать свежую цельную кровь. В не подвергнутых перемешиванию пробирках надосадочная жидкость может выглядеть мутной и красноватой; это нормально и не свидетельствует об ухудшении свойств. Другое изменение цвета, насыщенная темно-красная надосадочная жидкость или неприемлемые результаты могут указывать на ухудшение свойств. **Не следует использовать данный продукт в случае подозрения на ухудшение его свойств.**
4. Неполное перемешивание содержимого пробирки перед использованием делает непригодными как взятый образец, так и любой оставшийся в пробирке материал.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Присвоенные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение получено в результате повторного испытания с использованием рекомендованных производителем реагентов на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон представляет собой оценку, которая учитывает свойственную методу погрешность, ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала и возможные различия между лабораториями. Различия в реагентах, обслуживании приборов, калибровке и способе эксплуатации могут обуславливать межлабораторные различия. Результаты анализов для новой партии контроля должны быть подтверждены до введения новой партии в регулярное использование. Новую партию необходимо испытать, когда прибор исправен и результаты контроля качества для старой партии считаются приемлемыми. Полученное в лаборатории среднее значение должно находиться в пределах диапазона для анализа. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных.

Информация об обновлении листка-вкладыша доступна на сайте *www.qcnet.com*.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных результатов анализов от пробирки к пробирке данный продукт следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 11.2020 • 5856-03E

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Материал человеческого происхождения, используемый для изготовления данного продукта, был испытан согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении

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

с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.
Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ
ПАРАМЕТРЫ
IRF (фракция незрелых ретикулоцитов)
MRV (средний объем ретикулоцитов)
RBC (эритроциты)
Retic (ретикулоциты)

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

Контроль для определения ретикулоцитов Liquichek™ (A) / Liquichek™ Reticulocyte Control (A) Уровни 1 и 2

REF	**854**	Уровень 1	4 x 3 мл	CE	IVD	EXP	LOT
	855	Уровень 2	4 x 3 мл				
	855X	Двухуровневый, миниупаковка	2 x 3 мл				

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для определения ретикулоцитов Liquichek (A) / Liquichek Reticulocyte Control (A) представляет собой двухуровневый контрольный продукт для использования при контроле эксплуатационных характеристик приборов для гематологического анализа CELL-DYN®.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Доступны два уровня контроля, позволяющие контролировать эксплуатационные характеристики в пределах клинического диапазона.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт содержит человеческие эритроциты и заменитель ретикулоцитов, суспендированные в текучей среде, подобной плазме крови, с добавлением консервантов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия данный продукт будет сохранять стабильность в течение 16 дней при надлежащем обращении и хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °C. Окрашенный образец сохраняет стабильность в течение 15 минут после минимального времени инкубации.

Не подвергать пробирки ПЕРЕГРЕВУ и ЗАМОРАЖИВАНИЮ. Когда продукт не используется, необходимо хранить его в вертикальном положении.

Данный продукт транспортируется в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом и анализировать его следует таким же образом, как и в случае образцов, взятых у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

1. Пробирки необходимо достать из холодильника и выдержать до достижения комнатной температуры (15–30 °C) в течение 15 минут перед перемешиванием.
2. Для перемешивания необходимо держать пробирку горизонтально между ладонями. **Не перемешивать предварительно на механической мешалке.**
   a. Вращать пробирку назад и вперед в течение 20–30 секунд; время от времени переворачивать пробирку. Энергично перемешивать, но не взбалтывать.
   b. Продолжать перемешивать таким образом до тех пор, пока эритроциты не станут полностью суспендированными. Может потребоваться дополнительное перемешивание содержимого пробирок, хранящихся в течение длительного времени.
   c. Непосредственно перед отбором образца осторожно перевернуть пробирку 8–10 раз.
3. Подготовить окрашенный образец контроля для определения ретикулоцитов Liquichek (A) / Liquichek Reticulocyte Control (A), как описано в листке-вкладыше для CELL-DYN Reticulocyte Reagent, за исключением того, что время окрашивания ограничивается 15–30 минутами. Проанализировать образец в соответствии с инструкциями в разделе «Контроль качества» Руководства оператора для используемого прибора.
4. После отбора образца контроля для определения ретикулоцитов Liquichek (A) / Liquichek Reticulocyte Control (A) осторожно протереть край и крышку пробирки безворсовой тканью. Плотно закрыть крышку и вернуть флаконы в холодильник в течение 30 минут.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в

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

местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
2. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
3. После перемешивания данный продукт должен внешне напоминать свежую цельную кровь. В не подвергнутых перемешиванию пробирках надосадочная жидкость может выглядеть мутной и красноватой; это нормально и не свидетельствует об ухудшении свойств. Другое изменение цвета, насыщенная темно-красная надосадочная жидкость или неприемлемые результаты могут указывать на ухудшение свойств. Не следует использовать данный продукт в случае подозрения на ухудшение его свойств.
4. Неполное перемешивание содержимого пробирки перед использованием делает непригодными как взятый образец, так и любой оставшийся в пробирке материал.
5. Данный продукт не подходит для ручных микроскопических методов подсчета.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Присвоенные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение получено в результате повторного испытания на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон представляет собой оценку, которая учитывает свойственную методу погрешность, ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала и возможные различия между лабораториями. Различия в реагентах, обслуживании, способе эксплуатации и калибровке могут обуславливать межлабораторные различия.

Результаты анализов для новой партии контроля должны быть подтверждены до введения новой партии в регулярное использование. Новую партию необходимо испытать, когда прибор исправен и результаты контроля качества для старой партии считаются приемлемыми. Полученное в лаборатории среднее значение должно находиться в пределах диапазона для анализа. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных.

Информация об обновлении листка-вкладыша доступна на сайте *www.qcnet.com*.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных результатов анализов от пробирки к пробирке данный продукт следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 04.2020 • 5852-03E

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Материал человеческого происхождения, используемый для изготовления данного продукта, был испытан согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого

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

происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.
Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ
ПАРАМЕТРЫ
Retic (ретикулоциты)

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

BIO-RAD

Liquichek™ Hematology Control (A) Low, Normal and High

REF	**865**	Trilevel	12 x 3 mL	CE	IVD	EXP 2020-07-05	LOT BR6290
	866	Low	4 x 3 mL				Low BR6291
	867	Normal	4 x 3 mL				Normal BR6292
	868	High	4 x 3 mL				High BR6293
	865X	Trilevel MiniPak	3 x 3 mL				

ПРИМЕНЕНИЕ

Контроль для клинического анализа крови Liquichek Hematology Control (A) является аттестованным контрольным продуктом цельной крови, предназначенным для мониторинга результатов, полученных с применением многопараметрических счетчиков клеток крови.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы контроля качества предназначены для объективной оценки прецизионности используемых методов и техник, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагаются три уровня контроля, что позволяет следить за рабочими показателями в клинически значимом диапазоне.

Потребителям в Германии: материалы контроля качества требуются для оценки рабочих показателей лаборатории, как описано в документе “Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association” (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (Rili-BÄK regulation).

РЕАГЕНТ

Этот продукт содержит эритроциты человека, лейкоциты млекопитающих и тромбоциты млекопитающих, взвешенные в плазмоподобной жидкости с консервантами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый продукт, хранимый при температуре от 2 °C до 8 °C, сохраняет стабильность до истечения срока годности. После вскрытия продукт сохраняет стабильность в течение 8 дней при правильном использовании и хранении под плотной крышкой при температуре от 2 °C до 8 °C.

Предохраняйте пробирки от ПЕРЕГРЕВА и ЗАМОРАЖИВАНИЯ. Когда продукт не используется, храните его в вертикальном положении.

Этот продукт поставляется охлажденным.

ПРОЦЕДУРА

При обращении с этим продуктом и его анализе следует выполнять правила работы с образцами, взятыми у пациентов, и соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

1. Извлеките пробирки из холодильника и оставьте их для согревания до комнатной температуры (от 15 °C до 30 °C) в течение 15 минут перед перемешиванием.
2. Для перемешивания держите пробирку в горизонтальном положении между ладонями. **Не выполняйте предварительное перемешивание в механическом смесителе.**
   a. Покатайте пробирку в ладонях в разных направлениях в течение 20—30 секунд, периодически ее переворачивая. Перемешивайте энергично, но не встряхивайте.
   b. Продолжайте такое перемешивание до полного суспендирования эритроцитов. После длительного хранения пробирки могут нуждаться в дополнительном перемешивании.
   c. Непосредственно перед отбором аликвот осторожно переверните пробирку 8—10 раз.
3. Выполняйте анализ проб согласно инструкциям раздела «Контроль качества» руководства оператора вашего прибора.
4. После отбора аликвот
   a. Если пробирка была вскрыта для отбора аликвот, снимите остатки материала с крышки и краев пробирки безволоконной тканью. Плотно наденьте крышку.
   b. Верните пробирки в холодильник не позднее чем через 30 минут после использования.

Удаляйте все отработанные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
3. После перемешивания этот продукт должен быть внешне похожим на свежую цельную кровь. До перемешивания содержимого пробирок надосадочная жидкость может быть мутной и красноватой. Это нормально и не свидетельствует о снижении качества материала. Другие изменения цвета, очень темная красная надосадочная жидкость или неприемлемые результаты могут быть признаком снижения качества материала. **Не применяйте продукт при подозрении на снижение качества.**
4. Неполное перемешивание пробирки перед использованием делает неприменимыми отобранную пробу и остальной материал в пробирке.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Присвоенные значения представлены как средние величины и диапазоны. Средние величины получены путем многократного анализа, выполненного с реагентами, рекомендованными производителем, на приборах, используемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон является оценкой, для определения которой учитывают присущую методу неточность, ожидаемую биологическую вариабельность контрольного материала и возможные различия между лабораториями. Различия результатов, полученных в разных лабораториях, могут быть обусловлены различиями реагентов, процедур обслуживания приборов, калибровки и методов работы.

Перед началом регулярного использования новой партии контроля следует подтвердить правильность значений, полученных с новой партией. Испытание новой партии следует выполнять на исправном приборе при допустимых значениях результатов контроля качества с использованием старой партии. Средняя величина, полученная в лаборатории, должна лежать в пределах диапазона результатов анализа. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние величины и диапазоны приемлемых значений, а приведенные показатели использовала только в качестве справочных.

Информация об обновлении вкладыша-инструкции доступна на сайте *www.qcnet.com*.

ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт является стабилизированным жидким препаратом, изготовленным в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для достижения соответствия результатов анализов с применением разных пробирок этот продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями, приведенными в этом документе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

⚠ **Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциальным источником инфекции.**

Материал человеческого происхождения, использованный для изготовления этого продукта, был испытан согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие вещества человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

REF	CE	IVD	EXP	LOT	⚠	i		Mfd. For	EC REP
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)	Номер партии	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации	Обратитесь к инструкции по применению	Ограничения температуры	Изготовлено для	Уполномоченный представитель

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

Напечатано 2020-04 • RU-5860-06E

ПАРАМЕТРЫ

BASO (базофилы)
EOS (эозинофилы)
GRAN (гранулоциты)
HCT (гематокрит)
HGB (гемоглобин)
LYMPH (лимфоциты)
MCH (среднее содержание гемоглобина в эритроците)
MCHC (средняя концентрация гемоглобина в эритроците)
MCV (средний объем эритроцита)
MID (клетки среднего размера)
MONO (моноциты)
MPV (средний объем тромбоцита)
NEUT (нейтрофилы)
NOC (подсчет ядерных клеток оптическим методом)
NRBC (ядерные эритроциты)
NRBC/100 WBC (число NRBC на 100 WBC)
PCT (тромбокрит) (1)
PDW (ширина распределения тромбоцитов по объему) (1)
PLT (тромбоциты)
PLTi (подсчет тромбоцитов импедансным методом)
RBC (эритроциты)
RBCo (подсчет эритроцитов оптическим методом)
RDW (ширина распределения эритроцитов по объему)
WBC (лейкоциты)
WIC (подсчет лейкоцитов импедансным методом)
WOC (подсчет лейкоцитов оптическим методом)

ТЕРМИНЫ

Высокий
Низкий
Среднее значение
Нормальный
Диапазон
Единицы

СНОСКИ

(1) Значения, полученные с помощью данного анализатора, не предназначены для диагностического использования.
(2) Контрольные результаты, помеченные метками прибора, следует просмотреть, чтобы убедиться в том, что результаты находятся в диапазоне допустимых значений, установленных этой лабораторией. Результаты, выпадающие из диапазона допустимых значений, должны быть проверены и исследованы для контроля правильности работы анализатора крови.
(3) Иногда популяции лейкоцитов распознаются неправильно. В таком случае повторите анализ пробы.
(4) Версия программного обеспечения 1.8 или более поздняя.
(5) После анализа ретикулоцитов количественное соотношение нейтрофилов/эозинофилов может измениться на противоположное. Во избежание этого заполните анализатор цельной кровью.
(6) Поскольку прибор не допускает нулевых значений, при анализе контролей низкого уровня (Level Low) и нормального уровня (Level Normal) для NRBC и NRBC/100 WBC вводятся результат анализа 0,001 и диапазон средних значений +/- 0,001. Концентрация NRBC в препаратах низкого уровня (Level Low) и нормального уровня (Level Normal) находится ниже уровня обнаружения прибором и служит отрицательным контролем NRBC.
(7) Возможны ошибки PIC/POC. Проверьте, находятся ли результаты контроля в пределах диапазона анализа.

Mfd. For

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

BIO-RAD

Liquichek™ Hematology Control (C) Low, Normal and High

REF	**904**	Trilevel	12 x 5 mL	CE	IVD	EXP 2020-09-08	LOT 1830
	905	Low	4 x 5 mL				Low 871831
	906	Normal	4 x 5 mL				Normal 881832
	907	High	4 x 5 mL				High 861833
	904X	Trilevel MiniPak	3 x 5 mL				

ПРИМЕНЕНИЕ

Liquichek Hematology Control (C) является контрольным препаратом, предназначенным для мониторинга значений, полученных на гематологических анализаторах COULTER®.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Использование стабильных контролей для мониторинга рабочих параметров диагностических тестов является установленной лабораторной практикой. Данный продукт состоит из стабильных материалов, которые позволяют выполнять мониторинг рабочих параметров автоматических счетчиков клеток крови. Его отбирают так же, как и образцы пациентов.

РЕАКТИВ

Этот продукт содержит эритроциты человека, модели лейкоцитов и тромбоциты млекопитающих в плазмоподобной жидкости с консервантами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый продукт, хранимый при температуре от 2 до 8 °C, сохраняет стабильность до истечения срока годности. После вскрытия продукт сохраняет стабильность в течение 14 дней или 14 термических циклов (использований), в зависимости от того, что наступит раньше, при правильном использовании и хранении под плотной крышкой при температуре от 2 до 8 °C.

Предохраняйте пробирки от ПЕРЕГРЕВА и ЗАМОРАЖИВАНИЯ. Когда продукт не используется, храните его в вертикальном положении. Этот продукт поставляется охлажденным.

ПРОЦЕДУРА

При обращении с этим продуктом и его анализе следует выполнять правила работы с образцами, взятыми у пациентов, и соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реактиву.

1. Извлеките пробирки из холодильника и оставьте их для согревания до комнатной температуры (от 15 до 30 °C) в течение 15 минут перед перемешиванием.
   (a) Для перемешивания держите пробирку в горизонтальном положении между ладонями. **Не выполняйте предварительное перемешивание в механическом смесителе.**
   (b) Покатайте пробирку в ладонях в разных направлениях в течение 20–30 секунд, периодически ее переворачивая. Перемешивайте энергично, но не встряхивайте.
   (c) Продолжайте такое перемешивание до полного суспендирования эритроцитов. После длительного хранения пробирки могут нуждаться в дополнительном перемешивании.
2. Непосредственно перед отбором аликвот осторожно переверните пробирку 8–10 раз.
3. Выполняйте анализ проб согласно инструкциям раздела «Контроль качества» руководства оператора вашего прибора.
4. После отбора аликвот
   (a) Если пробирка была вскрыта для отбора аликвот, снимите остатки материала с крышки и краев пробирки безволоконной тканью. Плотно наденьте крышку.
   (b) Верните пробирки в холодильник не позднее чем через 30 минут после использования.

Если в приборе есть автоматический дозатор и миксер, **сначала выполните перемешивание, как указано выше,** затем поместите пробирки в кассету и установите в прибор.

Удаляйте все отработанные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после даты истечения срока годности.
2. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
3. После перемешивания этот продукт должен быть внешне похожим на свежую цельную кровь. До перемешивания содержимого пробирок надосадочная жидкость может быть мутной и красноватой. Это нормально и не свидетельствует о снижении качества материала. Другие изменения цвета, очень темная красная надосадочная жидкость или неприемлемые результаты могут быть признаком снижения качества материала. **Не применяйте продукт при подозрении на снижение качества.**
4. Неполное перемешивание пробирки перед использованием делает неприменимыми как отобранную пробу, так и остальной материал в пробирке.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Присвоенные значения представлены как средние величины и диапазоны. Средние величины получены путем многократного анализа на приборах, используемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазоны являются оценками вариабельности данных, полученных разными лабораториями; они также учитывают присущую методу неточность и ожидаемую биологическую вариабельность контрольного материала.

Перед началом регулярного использования новой партии контроля следует подтвердить правильность значений, полученных с новой партией. Испытание новой партии следует выполнять на исправном приборе при допустимых значениях результатов контроля качества с использованием старой партии. Средняя величина, полученная в лаборатории, должна лежать в пределах диапазона результатов анализа.

Присвоенные значения следует определять на хорошо обслуживаемых, правильно калиброванных приборах с использованием реагентов, рекомендованных производителем. Различия результатов, полученных в разных лабораториях, могут быть обусловлены различиями реактивов, процедур обслуживания приборов, калибровки и методов работы. Для достижения большей чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить собственные значения средних величин и допустимых диапазонов, а также периодически проверять средние значения. Диапазон значений, полученных в лаборатории, может выходить за пределы диапазона анализа. Пользователь может установить значения результатов анализа, не распечатанные в этом вкладыше-инструкции, если контроль соответствует методу.

Информация об обновлении вкладыша-инструкции доступна на сайте *www.qcnet.com*.

ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт является стабилизированным жидким препаратом, изготовленным в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для достижения соответствия результатов анализов с применением разных пробирок этот продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями, приведенными в этом документе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

⚠ **Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциальным источником инфекции.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Каждая единица продукта также дает отрицательные результаты серологического теста на сифилис (RPR или STS). Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональные пользователи могут ознакомиться с паспортом безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

REF	CE	IVD	EXP	LOT	⚠	i		Mfd. For	EC REP
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)	Номер партии	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации	Обратитесь к инструкции по применению	Ограничения температуры	Изготовлено для	Уполномоченный представитель

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

Напечатано 2020-04 • RU-5399-03E

ПАРАМЕТРЫ

BA (базофилы)
EO (эозинофилы)
HCT (гематокрит)
HGB (гемоглобин)
LY (лимфоциты)
MCH (среднее содержание гемоглобина в эритроците)
MCHC (средняя концентрация гемоглобина в эритроците)
MCV (средний объем эритроцита)
MO (моноциты)
MPV (средний объем тромбоцита)
NE (нейтрофилы)
PCT (количество тромбоцитов) (1)
PDW (ширина распределения тромбоцитов по объему) (1)
PLT (тромбоциты)
RBC (эритроциты)
RDW (ширина распределения эритроцитов по объему)
RDW-SD (ширина распределения эритроцитов по объему - стандартное отклонение) (2)
WBC (лейкоциты)

ТЕРМИНЫ

Высокий
Низкий
Среднее значение
Нормальный
Диапазон
Отношение
Единицы

СНОСКИ

(1) Значения, полученные с помощью данного анализатора, не предназначены для диагностического использования.
(2) Только для Coulter LH 780.
(3) При применении контрольного материала на автоматизированных системах может появиться код «R». Это не влияет на действительность результатов.
(4) Популяции лейкоцитов иногда распознаются неправильно. В таком случае повторите анализ пробы.

Mfd. For

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

BIO-RAD

qUAntify® Plus Control Levels 1 and 2

REF	**962**	Bilevel	4 x 120 mL	CE	IVD	EXP **2022-01-08**	LOT 79740	Level 1 79741
	963	Level 1	4 x 120 mL					Level 2 79742
	964	Level 2	4 x 120 mL					
	962X	Bilevel MiniPak	2 x 120 mL					

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт qUAntify® Plus Control предназначен для использования в качестве аттестованного образца для контроля качества и мониторинга точности лабораторных анализов мочи для веществ, перечисленных в данном вкладыше-инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы контроля качества предназначены для объективной оценки прецизионности используемых методов и техник, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагаются два уровня контроля, позволяющие следить за рабочими параметрами.

Потребителям в Германии: материалы контроля качества требуются для оценки рабочих показателей лаборатории, как описано в документе Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (Rili-BÄK regulation).

РЕАКТИВ

Этот продукт представляет собой базовую матрицу, изготовленную из эритроцитов и лейкоцитов человека, компонентов животного происхождения, химических веществ и консервантов. Для удобства контрольный материал поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый продукт, хранимый при температуре от 2 до 8 °C, стабилен до истечения срока годности. После вскрытия этот продукт будет сохранять стабильность в течение 31 дня при хранении под плотной крышкой при температуре от 2 до 25°C за следующим исключением: кетоны сохраняют стабильность в течение 31 дня при хранении при температуре от 2 до 8 °C или 10 дней при комнатной температуре (от 18 до 25°C). Для оптимальных результатов храните продукт при температуре от 2 до 8°C.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Хранить в темном месте.

Примечание. При хранении в течение продолжительного периода времени выпадение осадка на дне бутыли является нормальным явлением.

Этот продукт поставляется охлажденным.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует так же, как и с образцами, взятыми у пациентов, и при работе с ним следует соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реактиву.

1. Перед взятием образца подождите, пока этот продукт достигнет комнатной температуры (18-25°C), в течение 15-30 минут.
2. Переверните продукт несколько раз для обеспечения однородности. **НЕ ВСТРЯХИВАТЬ.**
3. После каждого использования немедленно закройте продукт крышкой и верните в место хранения при соответствующих условиях.

Удаляйте все отработанные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после даты истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения продукта удалите контрольные препараты в отходы.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Постепенное снижение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующего аналита: кетоны.
5. Постепенное повышение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующего аналита: pH.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Результаты, указанные в этом вкладыше-инструкции, были получены путем анализа повторов и являются специфичными для этой партии продукта. Перечисленные анализы проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и представительной выборки этой партии контрольного препарата. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, приборах и реактивах, либо модификациями примененного производителем метода анализа. Каждая лаборатория должна использовать эти результаты только в качестве ориентировочных и разработать свои собственные критерии точности.

Информация об обновлении вкладыша-инструкции доступна на сайте *www.qcnet.com*.

ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт является стабилизированным жидким препаратом, изготовленным в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Регистрационные журналы данных предлагаются через местную дочернюю фирму или на сайте *www.qcnet.com*.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

⚠ **Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциальным источником инфекции.**

Материал человеческого происхождения, использованный для изготовления этого продукта, был испытан согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Уровень 2 **Опасно**

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

H360 Может нанести вред фертильности или внутриутробному развитию ребенка.

P280 Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

P313 Обратитесь к врачу.

Профессиональные пользователи могут ознакомиться с паспортом безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

REF	CE	IVD	EXP	LOT		EC REP		
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)	Номер партии	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации	Производитель	Уполномоченный представитель	Обратитесь к инструкции по применению	Ограничения температуры

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

Напечатано 2020-03 • RU-21186

АНАЛИТЫ
Альбумин
Отношение альбумин/креатинин
Аскорбиновая кислота (1)
Билирубин
Кровь
Цилиндры
Креатинин
Кристаллы
Глюкоза
Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) (также известный как «признак беременности»)
Гемоглобин
Кетоны
Лейкоциты
Микроальбумин
Нитриты
pH
Белок (общий)
Отношение белок/креатинин
Эритроциты (RBC)
Относительная плотность
Уробилиноген
Лейкоциты (WBC)

ТЕРМИНЫ
Патологический
Отсутствует
Высокий патологический
Большой
Умеренный
Отрицательный
Нормальный
Иногда присутствующий
Положительный
Присутствующий
Диапазон
Рефрактометр
Малый
Сульфосалициловая кислота
Следы
Единицы
Визуально

СНОСКИ
(1) Выполнены испытания и получен отрицательный результат.
(2) Цвета, даваемые тест-полосками уробилиногена и (или) билирубина, могут не соответствовать представленным на цветовой шкале или этикетке производителя. Яркость цвета может зависеть от концентрации.
(3) Значения применимы ко всем полоскам реактивов Chemstrip.
(4) Значения применимы ко всем полоскам реактивов Siemens.
(5) lpf = поле зрения при малом увеличении; hpf = поле зрения при большом увеличении.
(6) Результаты были получены с соблюдением инструкций производителя по применению системы KOVA для стандартизованного анализа мочи.
(7) Кристаллы могут иметь необычные размер и форму.
(8) Другие аналитические наборы с чувствительностью не менее 10 мМЕ/мл.
❖ ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США. В следующем разделе содержатся данные для методов, которые недоступны для диагностического использования в Соединенных Штатах.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

Meter Trax™ Control
Low, Mid and High

REF	**970**	Trilevel	6 x 2 mL
	971	Low	6 x 2 mL
	972	Mid	6 x 2 mL
	973	High	6 x 2 mL
	970X	Trilevel MiniPak	3 x 2 mL

CE IVD EXP **2020-09-19** LOT 92780

Low	92781
Mid	92782
High	92783

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Meter Trax Control является аттестованным контрольным образцом цельной крови для мониторирования воспроизводимости лабораторных процедур определения глюкозы, гемоглобина и гематокрита.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Контрольные материалы предназначены для объективной оценки воспроизводимости применяемых методов и техник, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагаются три уровня контроля, позволяющие следить за рабочими показателями.

Потребителям в Германии: для оценки показателей работы лаборатории необходимы контрольные материалы, описанные в нормативном документе “Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association” (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (Rili-BÄK regulation).

РЕАКТИВ

Данный продукт является суспензией стабилизированных компонентов эритроцитов человека с добавлением химических веществ, стабилизаторов и консервантов. Для удобства контрольное вещество поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый продукт, хранимый при температуре от 2 °C до 8 °C, сохраняет стабильность до истечения срока годности.

После вскрытия продукт сохраняет стабильность в течение 31 дня при хранении в плотно закрытом флаконе при указанных ниже условиях:

- для определения гематокрита продукт следует хранить при температуре от 2 °C до 8 °C;
- для определения гемоглобина и глюкозы этот продукт можно хранить при температуре от 2 °C до 25 °C.

Этот продукт поставляется охлажденным.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

ПРОЦЕДУРА

При обращении с этим продуктом и его анализе следует выполнять правила работы с образцами, взятыми у пациентов, и соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, набору или реактиву.

1. Согрейте флакон до комнатной температуры (от 18 °C до 25 °C) в течение 30 минут. **Это важно.**
2. Держа флакон в вертикальном положении, несколько раз медленно покатайте его между ладонями.
3. Осторожно переверните флакон и покатайте между ладонями в течение 2-3 минут.
4. Осмотрите содержимое флакона и убедитесь в равномерном распределении клеток.
5. При неравномерности распределения повторите действия 2-4.

   ПРИМЕЧАНИЕ. В случае неравномерного перемешивания продукта может быть нарушено разведение флаконов, что повлияет на результаты.
6. Отберите пробу, вытрите остатки материала с витков резьбы флакона и накройте неволокнистой салфеткой.
7. После каждого использования немедленно закройте флакон крышкой и верните в место хранения при соответствующей температуре.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Поскольку в большинстве случаев измерение уровня глюкозы выполняют при комнатной температуре, результаты анализа определяют при комнатной температуре (от 18 °C до 25 °C). Если этот продукт согрет недостаточно, значения могут выпадать из ожидаемого диапазона. Согрейте флакон до правильной температуры и повторите тест, чтобы определить, устранена ли проблема.

Удаляйте все ненужные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. В случае гемолиза (нарушения целостности эритроцитов) надосадочный слой будет темно-красным. Такой продукт следует удалить в отходы.
3. Неправильная отмывка или нанесение эритроцитов, когда это требуется по инструкции или рекомендации производителя аналитического набора, может привести к ложно завышенным результатам определения уровня глюкозы.
4. При использовании полосок реактивов с разными номерами партий возможны различия в результатах анализов и диапазонах ожидаемых значений.
5. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
6. Если полученные значения не находятся в ожидаемых диапазонах, повторите тест с новым флаконом продукта и (или) с новой тест-полоской. Если будет получен тот же результат, обратитесь в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения, приведенные в этом вкладыше-инструкции, были получены путем повторных анализов и являются специфичными для этой партии продукта. Перечисленные тесты были выполнены с применением реактивов, утвержденных производителем, и репрезентативного образца данной партии продукта. Средние значения для конкретной лаборатории должны быть в пределах соответствующего диапазона приемлемых значений, однако средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в течение срока хранения этого продукта. Различия, возникающие с течением времени, а также, различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, реактивах и методах калибровки приборов. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, а приведенные показатели использовала только в качестве справочных.

Информация об обновлении вкладыша-инструкции доступна на сайте *www.qcnet.com*.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для достижения соответствия результатов анализов от флакона к флакону этот продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями, приведенными выше.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

REF	CE	IVD	EXP	LOT	⚠				EC REP
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)	Номер партии	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации	Обратитесь к инструкции по применению	Ограничения температуры	Производитель	Уполномоченный представитель

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

Печатных 2020-03 • RU-21187

Meter Trax™ Control, Low, Mid and High

АНАЛИТЫ
Глюкоза
Гематокрит
Гемоглобин

ТЕРМИНЫ
Диапазоны ожидаемых значений
Высокий
Низкий
Среднее значение
Средний
Единицы

ПРИМЕЧАНИЯ
(1) Показания анализатора iStat компании Abbott зарегистрированы с применением варианта [Control] меню [Quality Tests] с типом образца CPB (Cardiopulmonary Bypass), установленным в положение [off].
(2) Результаты следует считывать через 1-2 минуты после заполнения микрокюветы.
(3) Храните флаконы при температуре от 2 °C до 8 °C.
(4) Используйте необработанные стеклянные или пластиковые пробирки.
❖ ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США. В следующем разделе содержатся данные для методов, которые недоступны для диагностического использования в Соединенных Штатах.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

qUAntify® Plus Control Levels 1 and 2

REF	**962**	Bilevel	4 x 120 mL	CE	IVD	EXP **2022-02-25**	LOT 79750 Level 1 79751 Level 2 79752
	963	Level 1	4 x 120 mL				
	964	Level 2	4 x 120 mL				
	962X	Bilevel MiniPak	2 x 120 mL				

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт qUAntify® Plus Control предназначен для использования в качестве аттестованного образца для контроля качества и мониторинга точности лабораторных анализов мочи для веществ, перечисленных в данном вкладыше-инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы контроля качества предназначены для объективной оценки прецизионности используемых методов и техник, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагаются два уровня контроля, позволяющие следить за рабочими параметрами.

Потребителям в Германии: материалы контроля качества требуются для оценки рабочих показателей лаборатории, как описано в документе Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (Rili-BÄK regulation).

РЕАКТИВ

Этот продукт представляет собой базовую матрицу, изготовленную из эритроцитов и лейкоцитов человека, компонентов животного происхождения, химических веществ и консервантов. Для удобства контрольный материал поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый продукт, хранимый при температуре от 2 до 8 °C, стабилен до истечения срока годности. После вскрытия этот продукт будет сохранять стабильность в течение 31 дня при хранении под плотной крышкой при температуре от 2 до 25°C за следующим исключением: кетоны сохраняют стабильность в течение 31 дня при хранении при температуре от 2 до 8 °C или 10 дней при комнатной температуре (от 18 до 25°C). Для оптимальных результатов храните продукт при температуре от 2 до 8°C.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Хранить в темном месте.

Примечание. При хранении в течение продолжительного периода времени выпадение осадка на дне бутыли является нормальным явлением.

Этот продукт поставляется охлажденным.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует так же, как и с образцами, взятыми у пациентов, и при работе с ним следует соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реактиву.

1. Перед взятием образца подождите, пока этот продукт достигнет комнатной температуры (18-25°C), в течение 15-30 минут.
2. Переверните продукт несколько раз для обеспечения однородности. **НЕ ВСТРЯХИВАТЬ.**
3. После каждого использования немедленно закройте продукт крышкой и верните в место хранения при соответствующих условиях.

Удаляйте все отработанные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после даты истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения продукта удалите контрольные препараты в отходы.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Постепенное снижение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующего аналита: кетоны.
5. Постепенное повышение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующего аналита: pH.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Результаты, указанные в этом вкладыше-инструкции, были получены путем анализа повторов и являются специфичными для этой партии продукта. Перечисленные анализы проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и представительной выборки этой партии контрольного препарата. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, приборах и реактивах, либо модификациями примененного производителем метода анализа. Каждая лаборатория должна использовать эти результаты только в качестве ориентировочных и разработать свои собственные критерии точности.

Информация об обновлении вкладыша-инструкции доступна на сайте *www.qcnet.com*.

ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт является стабилизированным жидким препаратом, изготовленным в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Регистрационные журналы данных предлагаются через местную дочернюю фирму или на сайте *www.qcnet.com*.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

⚠ **Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциальным источником инфекции.**

Материал человеческого происхождения, использованный для изготовления этого продукта, был испытан согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Уровень 2 **Опасно**

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

H360 Может нанести вред фертильности или внутриутробному развитию ребенка.

P280 Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

P313 Обратитесь к врачу.

Профессиональные пользователи могут ознакомиться с паспортом безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

REF	CE	IVD	EXP	LOT	⚠		EC REP	i	
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)	Номер партии	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации	Производитель	Уполномоченный представитель	Обратитесь к инструкции по применению	Ограничения температуры

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

Напечатано 2020-06 • RU-21186

АНАЛИТЫ
Альбумин
Отношение альбумин/креатинин
Аскорбиновая кислота (1)
Билирубин
Кровь
Цилиндры
Креатинин
Кристаллы
Глюкоза
Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) (также известный как «признак беременности»)
Гемоглобин
Кетоны
Лейкоциты
Микроальбумин
Нитриты
pH
Белок (общий)
Отношение белок/креатинин
Эритроциты (RBC)
Относительная плотность
Уробилиноген
Лейкоциты (WBC)

ТЕРМИНЫ
Патологический
Отсутствует
Высокий патологический
Большой
Умеренный
Отрицательный
Нормальный
Иногда присутствующий
Положительный
Присутствующий
Диапазон
Рефрактометр
Малый
Сульфосалициловая кислота
Следы
Единицы
Визуально

СНОСКИ
(1) Выполнены испытания и получен отрицательный результат.
(2) Цвета, даваемые тест-полосками уробилиногена и (или) билирубина, могут не соответствовать представленным на цветовой шкале или этикетке производителя. Яркость цвета может зависеть от концентрации.
(3) Значения применимы ко всем полоскам реактивов Chemstrip.
(4) Значения применимы ко всем полоскам реактивов Siemens.
(5) lpf = поле зрения при малом увеличении; hpf = поле зрения при большом увеличении.
(6) Результаты были получены с соблюдением инструкций производителя по применению системы KOVA для стандартизованного анализа мочи.
(7) Кристаллы могут иметь необычные размер и форму.
(8) Другие аналитические наборы с чувствительностью не менее 10 мМЕ/мл.
§ Данные, необходимые для определения средних и приемлемых диапазонов для этого анализа, не были получены из-за ограниченного количества участников в программе присвоения значений. Если ваше учреждение заинтересовано в участии в программе присвоения значений для этого анализа, просим обратиться в ваше местное отделение Bio-Rad.
❖ ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США. В следующем разделе содержатся данные для методов, которые недоступны для диагностического использования в Соединенных Штатах.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

BIO-RAD

qUAntify® Plus Control Levels 1 and 2

REF	**995** Bilevel 10 x 12 mL **995X** Bilevel MiniPak 2 x 12 mL	CE	IVD	EXP **2022-01-08**	LOT	80640	Level 1 80641 Level 2 80642

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт qUAntify® Plus Control предназначен для использования в качестве аттестованного образца для контроля качества и мониторинга точности лабораторных анализов мочи для веществ, перечисленных в данном вкладыше-инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы контроля качества предназначены для объективной оценки прецизионности используемых методов и техник, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагаются два уровня контроля, позволяющие следить за рабочими параметрами.

Потребителям в Германии: материалы контроля качества требуются для оценки рабочих показателей лаборатории, как описано в документе Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (Rili-BÄK regulation).

РЕАКТИВ

Этот продукт представляет собой базовую матрицу, изготовленную из эритроцитов и лейкоцитов человека, компонентов животного происхождения, химических веществ и консервантов. Для удобства контрольный материал поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый продукт, хранимый при температуре от 2 до 8°C, сохраняет стабильность до истечения срока годности.

- **Химический анализ при использовании множественного погружения**
  После вскрытия продукт сохраняет стабильность в течение 14 дней при хранении при температуре от 2 до 8°C или 8 погружений тест-полоски в зависимости от того, что произойдет раньше.
- **Микроскопический и химический анализ/диагностика беременности (ХГЧ) (без центрифугирования)**
  После вскрытия продукт сохраняет стабильность в течение 31 дня при хранении под плотной крышкой при температуре от 2 до 25°C за следующим исключением: кетоны сохраняют стабильность в течение 31 дня при хранении при температуре от 2 до 8°C или 10 дней при комнатной температуре (от 18 до 25°C). Для оптимальных результатов храните продукт при температуре от 2 до 8°C.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Хранить в темном месте.

Примечание. При хранении в течение продолжительного периода времени выпадение осадка на дне пробирки является нормальным явлением.

Этот продукт поставляется охлажденным.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует так же, как и с образцами, взятыми у пациентов, и при работе с ним следует соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реактиву.

Перед взятием образца подождите, пока пробирка достигнет комнатной температуры (18-25°C), в течение 15-30 минут.

Переверните пробирку несколько раз для обеспечения однородности. **НЕ ВСТРЯХИВАТЬ.**

Химический анализ при использовании множественного погружения

1. Снимите крышку и погрузите тест-полоску для анализа мочи в пробирку.
2. Проверьте показания тест-полоски, осмотрев ее или воспользовавшись считывающим устройством прибора, в соответствии с инструкциями производителя.
3. После каждого использования немедленно закройте пробирку крышкой и верните в место хранения при охлаждении.
4. Повторите шаги 1-3, выполнив не более 8 погружений.

Микроскопический и химический анализ (одноразовое использование)

1. Снимите крышку и погрузите тест-полоску для анализа мочи в пробирку.
2. Проверьте показания тест-полоски, осмотрев ее или воспользовавшись считывающим устройством прибора, в соответствии с инструкциями производителя.
3. Выполните микроскопический анализ в соответствии с установленными лабораторными процедурами.
4. Остаточный материал удаляйте в отходы.

Диагностика беременности (ХГЧ)

После каждого использования немедленно закройте пробирку крышкой и верните в место хранения при охлаждении.

Удаляйте все отработанные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после даты истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения продукта удалите контрольные препараты в отходы.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Постепенное снижение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующего аналита: кетоны.
5. Постепенное повышение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующего аналита: pH.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Результаты, указанные в этом вкладыше-инструкции, были получены путем анализа повторов и являются специфичными для этой партии продукта. Перечисленные анализы проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и представительной выборки этой партии контрольного препарата. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, приборах и реактивах, либо модификациями примененного производителем метода анализа. Каждая лаборатория должна использовать эти результаты только в качестве ориентировочных и разработать свои собственные критерии точности.

Информация об обновлении вкладыша-инструкции доступна на сайте *www.qcnet.com*.

ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт является стабилизированным жидким препаратом, изготовленным в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Регистрационные журналы данных предлагаются через местную дочернюю фирму или на сайте *www.qcnet.com*.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциальным источником инфекции.

Материал человеческого происхождения, использованный для изготовления этого продукта, был испытан согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Уровень 2 **Опасно**

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

H360 Может нанести вред фертильности или внутриутробному развитию ребенка.

P280 Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

P313 Обратитесь к врачу.

Профессиональные пользователи могут ознакомиться с паспортом безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

REF	CE	IVD	EXP	LOT			EC REP		
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)	Номер партии	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации	Производитель	Уполномоченный представитель	Обратитесь к инструкции по применению	Ограничения температуры

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

Напечатано 2020-03 • RU-20543

АНАЛИТЫ
Альбумин
Отношение альбумин/креатинин
Аскорбиновая кислота (1)
Билирубин
Кровь
Цилиндры
Креатинин
Кристаллы
Глюкоза
Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) (также известный как «признак беременности»)
Гемоглобин
Кетоны
Лейкоциты
Микроальбумин
Нитриты
pH
Белок (общий)
Отношение белок/креатинин
Эритроциты (RBC)
Относительная плотность
Уробилиноген
Лейкоциты (WBC)

ТЕРМИНЫ
Патологический
Отсутствует
Высокий патологический
Большой
Умеренный
Отрицательный
Нормальный
Иногда присутствующий
Положительный
Присутствующий
Диапазон
Рефрактометр
Малый
Сульфосалициловая кислота
Следы
Единицы
Визуально

СНОСКИ
(1) Выполнены испытания и получен отрицательный результат.
(2) Цвета, даваемые тест-полосками уробилиногена и (или) билирубина, могут не соответствовать представленным на цветовой шкале или этикетке производителя. Яркость цвета может зависеть от концентрации.
(3) Значения применимы ко всем полоскам реактивов Chemstrip.
(4) Значения применимы ко всем полоскам реактивов Siemens.
(5) lpf = поле зрения при малом увеличении; hpf = поле зрения при большом увеличении.
(6) Результаты были получены с соблюдением инструкций производителя по применению системы KOVA для стандартизованного анализа мочи.
(7) Кристаллы могут иметь необычные размер и форму.
(8) Другие аналитические наборы с чувствительностью не менее 10 мМЕ/мл.
❖ ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США. В следующем разделе содержатся данные для методов, которые недоступны для диагностического использования в Соединенных Штатах.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

BIO-RAD

VIROTROL® I

REF

00100A	1 x 5 mL	**00100F**	1 x 5 mL	**00101B**	10 x 4 mL	**00101F**	10 x 4 mL
00100B	1 x 5 mL	**00100G**	1 x 5 mL	**00101C**	10 x 4 mL	**00101G**	10 x 4 mL
00100C	1 x 5 mL	**00100H**	1 x 5 mL	**00101D**	10 x 4 mL		
00100E	1 x 5 mL			**00101E**	10 x 4 mL		

CE 0459

IVD

ЭТИ РЕАКТИВЫ НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВМЕСТО ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ РЕАКТИВОВ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЯ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ С КОММЕРЧЕСКИМИ АНАЛИТИЧЕСКИМИ НАБОРАМИ.

ПРИМЕНЕНИЕ

VIROTROL I предназначен для применения в анализах *in vitro* с целью определения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1), антител к Т-лимфотропному вирусу человека типа I (ТЛВЧ-I), антител к вирусу гепатита С (ВГС), поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к ядерному антигену гепатита В (HBc) и антител к цитомегаловирусу (ЦМВ). Этот продукт предназначен для применения как средство оценки прецизионности и может быть использован для обнаружения систематических отклонений в конкретных процедурах лабораторных анализов.

РЕЗЮМЕ

Отслеживание рабочих параметров процедур лабораторных исследований с помощью хорошо спланированной программы обеспечения качества повышает уверенность в надежности результатов анализов неизвестных образцов (1-4). Применение независимых контрольных реактивов для обеспечения качества позволяет выполнять регулярный мониторинг рабочих параметров лабораторных процедур и ретроспективный анализ рабочих параметров аналитических систем. Регулярный мониторинг рабочих параметров анализов позволяет сотрудникам лабораторий выявлять случайные или систематические ошибки и обнаруживать тренды, смещенные оценки или другие возникающие проблемы. Путем регулярного анализа образцов, взятых из большого общего пула, результаты выполненных в лаборатории анализов можно сравнивать с результатами других лабораторий или ранее выполненных анализов той же лаборатории. Включение данного продукта в каждый цикл анализа предоставит лаборатории средство оценки прецизионности и отслеживания общих рабочих параметров системы при выполнении последовательных циклов. Правильное использование этого продукта может оказать лабораториям помощь в анализе и выявлении проблем в цикле анализа, а также в повышении качества и совершенствовании навыков регулярных анализов.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Этот продукт был разработан для использования в анализах *in vitro* с целью мониторинга рабочих параметров анализа и обеспечения качества. Хотя этот продукт НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, каждая партия материала должна быть реактивной в целевом диапазоне, установленном каждой лабораторией. Анализ этого продукта следует выполнять так же, как и анализ неизвестных образцов, выполняя инструкции производителя используемого аналитического набора.

РЕАКТИВ

Этот продукт приготовлен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, реактивной на антитела к ВИЧ-1, антитела к ТЛВЧ-I, антитела к ВГС, HBsAg, антитела к HBc и антитела к ЦМВ, с добавлением белков человеческого и бычьего происхождения, антимикробных веществ-консервантов, а также стабилизаторов. Полученные у человека материалы, дающие реакции на маркеры вирусов гепатита и антитела к ретровирусам, были обработаны с целью инактивации возбудителей инфекции (5, 6).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый продукт, хранимый при температуре 2–8 °C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, отпечатанной на этикетке флакона или пробирки. После вскрытия продукт стабилен в течение 60 дней.

Флаконы вместимостью 5 мл Во избежание утечки и смачивания колпачков флаконы следует хранить в вертикальном положении. При хранении флаконы должны быть закрыты пробками и винтовыми колпачками.

Пробирки вместимостью 4 мл Во избежание утечки и смачивания колпачков пробирки следует хранить в вертикальном положении. При хранении пробирки должны быть закрыты винтовыми колпачками.

Этот продукт транспортируется при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

1. Этот продукт может быть включен в цикл анализа после выполнения пошаговой процедуры для неизвестных образцов, указанной производителем аналитического набора.
2. Перед использованием продукта дайте ему достичь комнатной температуры.
3. Перед отбором аликвот перемешайте содержимое осторожными круговыми движениями или переворачиванием. Не обрабатывайте на вортексе и не перемешивайте энергичным встряхиванием.
4. При вскрытии флакона или пробирки и отборе аликвот избегайте микробного загрязнения.
5. **Флаконы вместимостью 5 мл** Отбирайте аликвоты продукта из флакона с применением наконечника-капельницы. Не снимайте наконечник-капельницу с флакона.

   Пробирки вместимостью 4 мл Отбирайте аликвоты продукта из пробирки пипеткой или иным инструментом.
6. После каждого использования возвращайте продукт в холодильник для хранения при температуре от 2–8 °C.

Меры безопасности

1. При работе с образцами или реактивами надевайте защитную одежду и перчатки.
2. После любого пролива немедленно и тщательно выполняйте очистку соответствующим дезинфицирующим веществом, например 1 % раствором гипохлорита натрия.
3. При работе со всеми образцами, контрольными препаратами и материалами, используемыми в анализе, а также при их удалении в отходы обращайтесь с ними как с веществами, содержащими возбудителей инфекции (7,8).
4. Удаляйте все отработанные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны целевых значений для каждой партии этого продукта. Диапазоны целевых значений могут быть установлены путем выполнения многократных повторов анализа с применением этого продукта для получения числа точек, достаточного для статистического анализа. Для минимизации риска недооценки вариабельности при определении целевого диапазона каждая лаборатория должна выполнить исследования повторов в нескольких циклах анализа с применением нескольких партий аналитических наборов и нескольких операторов, если это возможно. Результаты исследования повторов могут быть использованы лабораторией для вычисления основных статистических параметров (например, средней величины и стандартного отклонения), на основании которых может быть определен диапазон приемлемых целевых значений. Несмотря на то, что отдельные значения могут не совпадать с оценочным средним значением, полученные лабораторией результаты должны находиться в пределах ее целевого диапазона. Результаты, выходящие за этот диапазон, могут свидетельствовать о неудовлетворительных рабочих параметрах анализа и должны быть подвергнуты изучению. Такие различия могут быть обусловлены перечисленными ниже факторами.

- Перекрестное загрязнение этого продукта образцом с высоким титром.
- Перекрестное загрязнение этого продукта нереактивным образцом или разбавителем образца.
- Неправильная работа оборудования.
- Снижение качества или загрязнение реактивов аналитического набора.
- Различия в технике разных операторов.

Определение причин и возможное устранение различий в результатах может включать, наряду с прочими, следующие мероприятия.

- Проверка стандартных методов обращения с этим продуктом и его надлежащего применения.
- Проверка правильности применения реактивов аналитического набора и обращения с ними.
- Повторный анализ с новым флаконом или новой пробиркой этого продукта.
- Повторный анализ с новыми реактивами аналитического набора.
- Обращение в офис продаж или службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.
- Обращение за технической поддержкой к производителю аналитического набора реактивов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Эти реактивы не следует использовать вместо обязательных реактивов положительного и отрицательного контроля, поставляемых с коммерческими аналитическими наборами.
2. Этот продукт поставляется для целей обеспечения качества и не должен быть использован для калибровки или в качестве основного референсного препарата при любом анализе.
3. При анализе этого продукта следует строго выполнять требования разделов «РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ» и «ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ» инструкций производителей коммерческих аналитических наборов. Отклонения от процедур, рекомендованных производителями коммерческих аналитических наборов реактивов, могут привести к ненадежным результатам.
4. Поскольку при изготовлении данного продукта использованы обработанная плазма или сыворотка крови человека и другие компоненты нечеловеческого происхождения, возможна несовместимость данного продукта с аналитическими наборами разных производителей или разных партий. Поэтому пользователи должны до исследования образцов определить совместимость и рабочие параметры при сочетании с каждой новой партией аналитического набора.
5. Каждая лаборатория должна применять собственную программу обеспечения качества с целью определения пригодности этого продукта для конкретного использования и с целью разработки правил интерпретации результатов, полученных с применением этого продукта.
6. Поскольку для данного продукта отсутствуют присвоенные значения, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория проверила использование каждой партии этого продукта в каждой конкретной аналитической системе до начала его регулярного применения в лаборатории.
7. Нарушение условий хранения или применение просроченных реактивов может привести к ошибочным результатам.
8. Не используйте этот продукт после даты истечения срока годности.
9. Изменения физических параметров внешнего вида могут свидетельствовать о нестабильности или снижении качества этого продукта. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения продукта удалите флакон или пробирку в отходы.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

ЭТОТ ПРОДУКТ НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

Определение результатов следует выполнять так же, как при использовании неизвестных образцов в тестах с коммерческими аналитическими наборами.

Репрезентативные параметры реактивности в различных коммерческих аналитических наборах представлены в ТАБЛИЦЕ РЕПРЕЗЕНТАТИВНЫХ ПАРАМЕТРОВ РЕАКТИВНОСТИ. В каждом наборе данных результаты были получены путем анализа этого продукта в одном месте с одной партией каждого аналитического набора в нескольких циклах анализа, выполненных несколькими операторами. ЭТИ ДАННЫЕ ПРЕДСТАВЛЕНЫ КАК РЕПРЕЗЕНТАТИВНЫЕ ДЛЯ ОБЫЧНЫХ АНАЛИТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР. ОНИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК ЭТОГО ПРОДУКТА В ЛЮБОЙ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЕ. Результаты могут зависеть от метода, производителя, конкретной партии того же аналитического набора, а также быть различными в разных лабораториях. Эти значения следует использовать только для информации, и каждая лаборатория должна установить собственные рабочие характеристики этого продукта.

ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт разработан таким образом, что его реактивность обеспечивается в условиях его надлежащего использования со многими коммерческими аналитическими наборами при выполнении инструкций, составленных производителями реактивов по анализу неизвестных образцов. Однако уровни реактивности и конкретные рабочие характеристики этого продукта могут быть различными при сочетании с наборами разных производителей и разными процедурами анализа.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Предостережение

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциальным источником инфекции.

Каждая единица сыворотки или плазмы человека, использованной для изготовления этого продукта, была испытана методами, одобренными FDA. Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Полученные у человека материалы, дающие реакции на маркеры вирусов гепатита и антитела к ретровирусам, использованные для приготовления этого продукта, были обработаны с целью инактивации возбудителей инфекции. Однако ни один из известных методов анализа не может гарантировать, что продукты из исходных компонентов, полученных от человека, не передают возбудителей инфекции. При обращении с этим продуктом и всеми образцами, полученными у человека, рекомендуется соблюдать правила биологической безопасности уровня 2, установленные в документах по биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях (7) Центрами по контролю и предупреждению заболеваний Министерства здравоохранения США (United States Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention, CDC) и Национальными институтами здоровья США (National Institutes of Health, NIH), а также в других аналогичных нормативных документах (8,9).

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию.

P261 Избегайте вдыхания пыли, дыма, газа, тумана, пара или аэрозоля.

P272 Запрещается носить загрязненную спецодежду за пределами рабочей зоны.

P280 Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ смойте большим количеством воды с мылом.

P333+P313 При возникновении раздражения кожи или сыпи обратитесь за медицинской помощью.

P363 Загрязненную одежду перед повторным применением необходимо выстирать.

Профессиональные пользователи могут ознакомиться с паспортом безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

REF	CE	IVD	⚠		EC REP		LOT	EXP	
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации	Производитель	Уполномоченный представитель	Обратитесь к инструкции по применению	Ограничения температуры	Номер партии	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)

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

Напечатано 2017-07 • RU-1600228 (Rev. 1)

АНАЛИТЫ

Антитело к ЦМВ

Антитело к HBc

Антитело к ВГС

Антитело к ВИЧ-1

Антитело к ТЛВЧ-I

HBsAg

ТЕРМИНЫ

Поглощение

Условные единицы (УЕ)/мл

Производитель / Метод применения аналитического набора

Среднее значение

Отношение среднего значения к точке отсечки или реактивность

Процедура

Реактивный

Таблица репрезентативных параметров реактивности

Стандартное отклонение (СО)

Циклы анализа

Единицы сигнала/точка отсечки

РЕПРЕЗЕНТАТИВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ РЕАКТИВНОСТИ

ЭТИ ДАННЫЕ ПРЕДСТАВЛЕНЫ КАК РЕПРЕЗЕНТАТИВНЫЕ ДЛЯ ОБЫЧНЫХ АНАЛИТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР. ОНИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК ЭТОГО ПРОДУКТА В ЛЮБОЙ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЕ. Реактивность данного продукта в любых других аналитических процедурах не установлена.

ЛИТЕРАТУРА

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions: Approved Guideline – Third Edition. CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1), Clinical and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.
2. Linden, J.V., Wethers, J. and Dressler, K.P. Controversy in transfusion medicine: Use of external controls in transmissible disease testing: Pro. Transfusion 1994; 34:550.
3. Nath, N., Wilkinson, S., Dodd, R.Y. Use of a control serum containing a low level of HBsAg for monitoring proficiency in screening for HBsAg. Transfusion 1986; 26: 519.
4. Epstein, J.S. Sensitivity and consistency of screening tests for antibodies to human immunodeficiency virus type 1. Transfusion 1991; 31:388.
5. Spire, B., Dormont, D., Barre-Sinoussi, F., Montagnier, L. and Chermann, J.C. INACTIVATION OF LYMPHADENOPATHY - ASSOCIATED VIRUS BY HEAT, GAMMA RAYS, AND ULTRAVIOLET LIGHT. Lancet 1985; i: 188.
6. Mauler, R., Merkle, W. and Hilfenhaus, J. INACTIVATION OF HTLV-III/LAV, HEPATITIS B AND NON-A/NON-B VIRUSES BY PASTEURIZATION IN HUMAN PLASMA PROTEIN PREPARATIONS. Dev. Biol. Stand. 1987; 67:337.
7. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories- Fifth Edition HHS Publication No. (CDC) 21-1112 Revised December 2009.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4), Clinical and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document GP05-A3 (ISBN 1-56238-744-8), CLSI Wayne, Pennsylvania 19087, USA 2011.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Параметры реактивности могут различаться в зависимости от применения приборов разных производителей, партий реактивов и различных лабораторных протоколов. Чтобы определить, какой из продуктов VIROTROL наиболее соответствует вашим потребностям, обращайтесь в местный офис продаж или к представителю компании Bio-Rad Laboratories.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

Контроль VIROTROL® I

REF **00102B** 2 x 20 мл
00102C 2 x 20 мл

IVD

ДАННЫЕ РЕАГЕНТЫ НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЬНЫХ РЕАГЕНТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ С КОММЕРЧЕСКИМИ ТЕСТ-СИСТЕМАМИ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль VIROTROL I предназначен для применения с использованием процедур анализа *in vitro* для определения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1), антител к Т-лимфотропному вирусу человека типа I (HTLV-I), антител к вирусу гепатита С (ВГС), поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к ядерному антигену вируса гепатита В (HBc) и антител к цитомегаловирусу (ЦМВ). Данный продукт предназначен для использования в качестве средства оценки точности и имеет потенциал для выявления систематических отклонений от конкретных процедур лабораторных испытаний.

КРАТКИЙ ОБЗОР

Контроль эксплуатационных характеристик процедур лабораторных испытаний с использованием надлежащим образом разработанной программы обеспечения качества придает дополнительную уверенность в достоверности результатов испытаний, полученных для образцов неизвестного состава (1–4). Использование независимых контрольных реагентов для обеспечения качества позволяет проводить регулярный контроль эксплуатационных характеристик лабораторных процедур и проводить ретроспективный анализ эксплуатационных характеристик системы. Регулярный контроль эксплуатационных характеристик испытаний позволит лабораторному персоналу идентифицировать случайные или систематические ошибки, определять тренды, смещения и другие проблемы, как только они возникают. Результаты анализов, полученные в лаборатории, можно сравнивать с результатами из других лабораторий или с результатами собственных предыдущих анализов путем регулярного анализа испытуемых образцов, полученных из большой общей группы. Включение данного продукта в каждую серию испытаний предоставляет лаборатории средство оценки точности и контроля общих эксплуатационных характеристик системы от серии к серии испытаний. Правильное использование данного продукта поможет лабораториям выявить и исследовать проблемы, возникающие в ходе серии испытаний, и улучшит качество и эффективность регулярно проводимых испытаний.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный продукт был разработан для использования с процедурами анализов *in vitro* с целью контроля эксплуатационных характеристик анализа и обеспечения его качества. Хотя данный продукт НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, каждая партия материала разработана для получения результата «реактивный» в пределах диапазона целевых значений, установленного каждой лабораторией. Данный продукт должен анализироваться так же, как и образцы неизвестного состава, в соответствии с инструкциями по применению, поставляемыми производителем используемой тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, реактивной по антителам к ВИЧ-1, антителам к Т-лимфотропному вирусу человека типа I, антителам к ВГС, поверхностному антигену к вирусу гепатита В, антителам к ядерному антигену вируса гепатита В и антителам к ЦМВ, с добавлением белков человеческого происхождения и белков, полученных от крупного рогатого скота, антимикробных средств в качестве консерванта и стабилизаторов. Материалы человеческого происхождения, реактивные по маркерам вирусного гепатита и антителам к ретровирусам, были обработаны для инактивации возбудителей инфекций (5, 6).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности (напечатан на этикетке флакона или пробирки) при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона данный продукт будет сохранять стабильность в течение 60 дней.

Перед первым использованием необходимо вскрыть запаянные пробки путем срезания кончика. При заборе данного продукта из флакона необходимо использовать наконечник-дозатор. Не следует вынимать наконечник-дозатор из флакона. Для предотвращения протекания содержимого или намокания крышек необходимо хранить флаконы в вертикальном положении. Пробки и завинчивающиеся крышки должны оставаться на флаконах при их хранении.

Данный продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

1. Данный продукт может быть включен в серию анализов согласно пошаговой процедуре, предоставленной производителем тест-системы для образцов неизвестного состава.
2. Перед использованием необходимо выдержать данный продукт до достижения комнатной температуры.
3. Перед забором продукта необходимо перемешать содержимое флакона осторожными круговыми движениями или переворачиванием. Не перемешивать содержимое посредством вортекса или сильного встряхивания.
4. Следует избегать микробного загрязнения при открытии флакона и заборе продукта из флакона.
5. После каждого использования данный продукт необходимо поместить обратно в холодильник для хранения (при температуре от 2 до 8 °C).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ

1. При работе с образцами или реагентами необходимо использовать защитную одежду и перчатки.
2. Любые пролитые материалы необходимо немедленно тщательно вытереть и обработать подходящим дезинфицирующим средством, таким как 1 % раствор гипохлорита натрия.
3. Обращение со всеми образцами, контролями и материалами, используемыми для проведения испытания, а также их утилизация должны проводиться как с потенциально содержащими возбудителей инфекций (7, 8).
4. Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные диапазоны целевых значений для каждой партии данного продукта. Диапазоны целевых значений могут быть установлены путем проведения повторяемых анализов с данным продуктом с использованием статистически достоверного числа точек. Для сведения к минимуму риска недооценки вариабельности при установлении диапазона целевых значений каждая лаборатория должна включать повторяемые определения в нескольких сериях испытаний, с несколькими партиями тест-систем и с задействованием как можно большего числа исполнителей. Результаты повторяемых определений могут использоваться лабораторией для расчета таких базовых статистических параметров, как среднее значение и стандартное отклонение, с помощью которых затем может быть установлен приемлемый диапазон целевых значений. Даже если отдельные значения не совпадают с установленным средним значением, результаты, полученные в лаборатории, должны находиться в пределах диапазонов целевых значений. Результаты, выходящие за пределы диапазона, могут свидетельствовать о неудовлетворительных эксплуатационных характеристиках испытания и требуют дальнейшего исследования. Такие несоответствия могут быть вызваны следующими причинами:

- Перекрестным загрязнением данного продукта высокотитражным образцом

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

- Перекрестным загрязнением данного продукта нереактивным образцом или разбавителем для образцов
- Неправильной эксплуатацией оборудования
- Ухудшением свойств или загрязнением реагентов тест-системы
- Отличиями в работе разных исполнителей

Исследование и возможное устранение недостоверных результатов могут включать, в частности без ограничения, следующие процедуры:

- Проверка правильности стандартных методов обращения с данным продуктом и правильности его использования
- Проверка правильности использования и обращения с реагентами тест-системы
- Проведение повторного испытания с использованием нового флакона данного продукта
- Проведение повторного испытания с использованием реагентов новой тест-системы
- Обращение в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories
- Обращение к производителю реагентов тест-системы для получения технической поддержки

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Данный продукт не должен использоваться вместо обязательных положительного или отрицательного контрольных реагентов, поставляемых с коммерческими тест-системами.
2. Данный продукт предназначен для обеспечения качества и не должен использоваться для калибровки или в качестве первичных эталонных препаратов в какой-либо процедуре испытания.
3. При испытании данного продукта необходимо строго соблюдать инструкции производителей коммерческих тест-систем в отношении РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЯ и ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ. Отклонения от процедур, рекомендованных производителями реагентов тест-систем, могут привести к получению недостоверных результатов.
4. В связи с тем, что данный продукт получен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, а также содержит другие компоненты, полученные из других источников, возможны случаи несовместимости данного продукта с тест-системами разных производителей или с разными партиями тест-систем. Соответственно, перед проведением испытания образцов пользователи должны определить совместимость и эксплуатационные характеристики каждой новой партии тест-системы.
5. Каждая лаборатория несет ответственность за внедрение своей собственной программы обеспечения качества для определения пригодности данного продукта для его конкретного использования и за установление правил интерпретации результатов, полученных при использовании данного продукта.
6. Поскольку данный продукт не имеет присвоенных значений, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория проверяла каждую партию данного продукта в конкретной системе анализа перед его регулярным использованием в лаборатории.
7. Нарушение условий хранения или использование реагентов с истекшим сроком годности могут привести к получению неправильных результатов.
8. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
9. Изменение физических свойств может свидетельствовать о нарушении стабильности или об ухудшении свойств данного продукта. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения данного продукта пробирку или флакон необходимо утилизировать.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

ДАННЫЙ ПРОДУКТ НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

Результаты должны определяться таким же образом, что и в случае образцов неизвестного состава при испытании с использованием коммерческих тест-систем.

Репрезентативные значения реактивности в различных коммерчески производимых тест-системах представлены в ТАБЛИЦЕ РЕПРЕЗЕНТАТИВНЫХ ЗНАЧЕНИЙ

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

РЕАКТИВНОСТИ. Результаты в каждом наборе данных были получены путем испытания данного продукта в одном месте с использованием одной партии каждой тест-системы в нескольких сериях испытаний (n), выполненных несколькими исполнителями. ЭТИ ДАННЫЕ ПРЕДУСМАТРИВАЮТСЯ КАК РЕПРЕЗЕНТАТИВНЫЕ ДЛЯ ТИПИЧНЫХ ПРОЦЕДУР ИСПЫТАНИЙ. ОНИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ДЛЯ ДАННОГО ПРОДУКТА В КАКОЙ-ЛИБО ПРОЦЕДУРЕ ИСПЫТАНИЯ. Результаты могут отличаться между используемыми методиками, между производителями, между разными партиями одной и той же тест-системы и между разными лабораториями. Данные значения должны быть использованы только с информационной целью, и каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные эксплуатационные характеристики для данного продукта.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт разработан для получения результатов «реактивный» при правильном использовании со многими коммерческими тест-системами в соответствии с процедурами, рекомендуемыми производителями реагентов для испытания образцов неизвестного состава. Однако уровни реактивности и конкретные эксплуатационные характеристики данного продукта будут отличаться при использовании наборов и процедур анализа от разных производителей.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Предупреждение

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица донорской сыворотки или плазмы крови, полученных от человека, использованная в производстве данного продукта, была испытана с использованием методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Материалы человеческого происхождения, реактивные по маркерам вирусного гепатита и антителам к ретровирусам, используемые для изготовления данного продукта, были обработаны для инактивации возбудителей инфекций. Однако ни один из известных методов испытания не может гарантировать того, что не произойдет инфицирования от продуктов человеческого происхождения. С данным продуктом и всеми образцами, взятыми у человека, следует обращаться согласно правилам биологической безопасности 2 уровня, описанным в публикациях Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC) и Национальных институтов здравоохранения (NIH) Министерства здравоохранения и социальных служб США, публикации Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях (7) или в других эквивалентных директивах (8, 9).

Характеристики опасности (H) и меры предосторожности (P)

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию. **P261** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/пара/аэрозоля. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P363** Постирать загрязненную рабочую одежду перед последующим использованием. **P272** Не выносить загрязненную рабочую одежду с рабочего места. **P302+P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом. **P333+P313** При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

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

АНАЛИТЫ

Антитела к ВИЧ-1
Антитела к Т-лимфотропному вирусу человека типа I
Антитела к ВГС
Поверхностный антиген к вирусу гепатита B
Антитела к ядерному антигену вируса гепатита B
Антитела к ЦМВ



Каталожный номер | Медицинское изделие для диагностики *in vitro* | Предупреждение: см. сопроводительную документацию | Производитель | См. инструкцию по применению | Ограничения температуры | Номер партии | Годен до (ДД.ММ.ГТТТ)

06.2019 • 16004345 (Ред. 1)

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

Контроль VIROTROL® II

REF **00104A** 1 x 5 мл
00104B 1 x 5 мл

CE 0459 IVD

ДАННЫЕ РЕАГЕНТЫ НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЬНЫХ РЕАГЕНТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ С КОММЕРЧЕСКИМИ ТЕСТ-СИСТЕМАМИ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль VIROTROL II представляет собой неаттестованный положительный контроль, полученный из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, который предназначен для применения с использованием процедур анализа *in vitro* для определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (anti-HBs) и процедур качественного анализа для определения антител к вирусу гепатита A (anti-HAV). Данный продукт предназначен для использования в качестве средства оценки точности и имеет потенциал для выявления систематических отклонений от конкретных процедур лабораторных испытаний.

КРАТКИЙ ОБЗОР

Контроль эксплуатационных характеристик процедур лабораторных испытаний с использованием надлежащим образом разработанной программы обеспечения качества придает дополнительную уверенность в достоверности результатов испытаний, полученных для образцов неизвестного состава (1–2). Использование независимых контрольных реагентов для обеспечения качества позволяет проводить регулярный контроль эксплуатационных характеристик лабораторных процедур и проводить ретроспективный анализ эксплуатационных характеристик системы. Регулярный контроль эксплуатационных характеристик испытаний позволит лабораторному персоналу идентифицировать случайные или систематические ошибки, определять тренды, смещения и другие проблемы, как только они возникают. Результаты анализов, полученные в лаборатории, можно сравнивать с результатами из других лабораторий или с результатами собственных предыдущих анализов путем регулярного анализа испытуемых образцов, полученных из большой общей группы. Включение данного продукта в каждую серию испытаний предоставляет лаборатории средство оценки точности и контроля общих эксплуатационных характеристик системы от серии к серии испытаний. Правильное использование данного продукта поможет лабораториям выявить и исследовать проблемы, возникающие в ходе серии испытаний, и улучшит качество и эффективность регулярно проводимых испытаний.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный продукт был разработан для использования с процедурами анализов *in vitro* с целью контроля эксплуатационных характеристик анализа и обеспечения его качества. Данный продукт получен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека и содержит другие белки человеческого происхождения. Исходные материалы были подвергнуты химической обработке и очистке для удаления нежелательных компонентов с целью обеспечения стабильности готового продукта. Хотя данный продукт НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, каждая партия материала разработана для получения результата «реактивный» в пределах диапазона целевых значений, установленного каждой лабораторией для каждой партии данного продукта. Данный продукт должен анализироваться так же, как и образцы неизвестного состава, в соответствии с инструкциями по применению, поставляемыми производителем используемой тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, реактивной по антителам к поверхностному антигену вируса гепатита B (anti-HBs) и антителам к вирусу гепатита A (anti-HAV), с добавлением белков человеческого происхождения, антимикробных средств в качестве консерванта и стабилизаторов. Материалы человеческого происхождения, реактивные по маркерам антител к

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

поверхностному антигену вируса гепатита B, были обработаны для инактивации возбудителей инфекций (3).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности (напечатан на этикетке флакона) при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона данный продукт будет сохранять стабильность в течение 60 дней.

Для предотвращения протекания содержимого или намокания крышек необходимо хранить флаконы в вертикальном положении. Пробки и завинчивающиеся крышки должны оставаться на флаконах при их хранении.

Данный продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

1. Данный продукт может быть включен в серию анализов согласно пошаговой процедуре, предоставленной производителем тест-системы для образцов неизвестного состава.
2. Перед использованием необходимо выдержать данный продукт до достижения комнатной температуры.
3. Перед забором продукта необходимо перемешать содержимое флакона осторожными круговыми движениями или переворачиванием. Не перемешивать содержимое посредством вортекса или сильного встряхивания.
4. Следует избегать микробного загрязнения при открытии флакона и заборе продукта из флакона.
5. При заборе данного продукта из флакона необходимо использовать наконечник-дозатор. Не следует вынимать наконечник-дозатор из флакона.
6. После каждого использования данный продукт необходимо поместить обратно в холодильник для хранения (при температуре от 2 до 8 °C).

Меры предосторожности и безопасности

1. При работе с образцами или реагентами необходимо использовать защитную одежду и перчатки.
2. Любые пролитые материалы необходимо немедленно тщательно вытереть и обработать подходящим дезинфицирующим средством, таким как 1 % раствор гипохлорита натрия.
3. Обращение со всеми образцами, контролями и материалами, используемыми для проведения испытания, а также их утилизация должны проводиться как с потенциально содержащими возбудителей инфекций (4–5).
4. Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные диапазоны целевых значений для каждой партии данного продукта. Диапазоны целевых значений могут быть установлены путем проведения повторяемых анализов с данным продуктом с использованием статистически достоверного числа точек. Для сведения к минимуму риска недооценки вариабельности при установлении диапазона целевых значений каждая лаборатория должна включать повторяемые определения в нескольких сериях испытаний, с несколькими партиями тест-систем и с задействованием как можно большего числа исполнителей. Результаты повторяемых определений могут использоваться лабораторией для расчета таких базовых статистических параметров, как среднее значение и стандартное отклонение, с помощью которых затем может быть установлен приемлемый диапазон целевых значений. Даже если отдельные значения не совпадают с установленным средним значением, результаты, полученные в лаборатории, должны находиться в пределах диапазонов целевых значений. Результаты, выходящие за пределы диапазона, могут свидетельствовать о неудовлетворительных эксплуатационных характеристиках испытания и требуют дальнейшего исследования. Такие несоответствия могут быть вызваны следующими причинами:

- Перекрестным загрязнением данного продукта высокотитражным образцом

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

- Перекрестным загрязнением данного продукта нереактивным образцом или разбавителем для образцов
- Неправильной эксплуатацией оборудования
- Ухудшением свойств или загрязнением реагентов тест-системы
- Отличиями в работе разных исполнителей

Исследование и возможное устранение недостоверных результатов могут включать, в частности без ограничения, следующие процедуры:

- Проверка правильности стандартных методов обращения с данным продуктом и правильности его использования
- Проверка правильности использования и обращения с реагентами тест-системы
- Проведение повторного испытания с использованием нового флакона данного продукта
- Проведение повторного испытания с использованием реагентов новой тест-системы
- Обращение в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories
- Обращение к производителю реагентов тест-системы для получения технической поддержки

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. **ДАННЫЕ РЕАГЕНТЫ НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЬНЫХ РЕАГЕНТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ С КОММЕРЧЕСКИМИ ТЕСТ-СИСТЕМАМИ.**
2. Данный продукт предназначен для обеспечения качества и не должен использоваться для калибровки или в качестве первичных эталонных препаратов в какой-либо процедуре испытания.
3. При испытании данного продукта необходимо строго соблюдать инструкции производителей коммерческих тест-систем в отношении РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЯ и ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ. Отклонения от процедур, рекомендованных производителями реагентов тест-систем, могут привести к получению недостоверных результатов.
4. В связи с тем, что данный продукт получен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, а также содержит другие компоненты, полученные из других источников, возможны случаи несовместимости данного продукта с тест-системами разных производителей или с разными партиями тест-систем. Соответственно, перед проведением испытания образцов пользователи должны определить совместимость и эксплуатационные характеристики каждой новой партии тест-системы.
5. Каждая лаборатория несет ответственность за внедрение своей собственной программы обеспечения качества для определения пригодности данного продукта для его конкретного использования и за установление правил интерпретации результатов, полученных при использовании данного продукта.
6. Поскольку данный продукт не имеет присвоенных значений, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория проверяла каждую партию данного продукта в конкретной системе анализа перед его регулярным использованием в лаборатории.
7. Нарушение условий хранения или использование реагентов с истекшим сроком годности могут привести к получению неправильных результатов.
8. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
9. Изменение физических свойств может свидетельствовать о нарушении стабильности или об ухудшении свойств данного продукта. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения данного продукта флакон необходимо утилизировать.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

ДАННЫЙ ПРОДУКТ НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

Результаты испытания, полученные при использовании данного продукта, должны определяться таким же образом, что и в случае образцов неизвестного состава при

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

испытании с использованием коммерческих тест-систем, предназначенных для выявления наличия антител к поверхностному антигену вируса гепатита B и к вирусу гепатита A.
Репрезентативные уровни реактивности в различных коммерчески производимых тест-системах представлены в Таблице 1. Результаты в каждом наборе данных были получены путем испытания данного продукта в одном месте с использованием одной партии каждой тест-системы в нескольких сериях испытаний (n), выполненных несколькими исполнителями. ЭТИ ДАННЫЕ ПРЕДУСМАТРИВАЮТСЯ КАК РЕПРЕЗЕНТАТИВНЫЕ ДЛЯ ТИПИЧНЫХ ПРОЦЕДУР ИСПЫТАНИЙ. ОНИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ДЛЯ ДАННОГО ПРОДУКТА В КАКОЙ-ЛИБО ПРОЦЕДУРЕ ИСПЫТАНИЯ. Результаты могут отличаться между используемыми методиками, между производителями, между разными партиями одного и того же набора и между разными лабораториями. Данные значения должны быть использованы только с информационной целью, и каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные эксплуатационные характеристики для данного продукта.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт разработан для получения результата «реактивный» по антителам к поверхностному антигену вируса гепатита B и антителам к вирусу гепатита A при правильном использовании со многими коммерческими тест-системами в соответствии с процедурами, рекомендуемыми производителями реагентов для испытания образцов неизвестного состава. Однако уровни реактивности и конкретные эксплуатационные характеристики будут отличаться при использовании наборов и процедур анализа от разных производителей.
Эксплуатационные характеристики данного продукта не были установлены для количественных или полуколичественных процедур, предназначенных для определения антител к вирусу гепатита A.



03.2019 • 16000094 (Ред. 3)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного в приготовлении данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Однако ни один из известных методов испытания не может гарантировать того, что не произойдет инфицирования от продуктов человеческого происхождения. С данным продуктом и всеми образцами, взятыми у человека, следует обращаться согласно правилам биологической безопасности 2 уровня, описанным в публикациях Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC) и Национальных институтов здравоохранения (NIH) Министерства здравоохранения и социальных служб США, публикации Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях (4) или в других эквивалентных директивах (5, 6).

Характеристики опасности (H) и меры предосторожности (P)

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию. **P261** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/пара/аэрозоля. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P363** Постирать загрязненную рабочую одежду перед

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

последующим использованием. **P272** Не выносить загрязненную рабочую одежду с рабочего места. **P302+P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом. **P333+P313** При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ
АНАЛИТЫ
Антитела к вирусу гепатита A (Anti-HAV)
Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита B (Anti-HBs)

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

BIO-RAD

VIROTROL® HIV-2

REF **00105A** 1 x 5 mL
00105B 1 x 5 mL
00105C 1 x 5 mL

CE 0459

IVD

ЭТИ РЕАКТИВЫ НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВМЕСТО ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ РЕАКТИВОВ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЕЙ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ С КОММЕРЧЕСКИМИ АНАЛИТИЧЕСКИМИ НАБОРАМИ.

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт VIROTROL HIV-2 предназначен для использования в качестве неаттестованного реактивного контроля в процедурах анализов *in vitro* с целью определения антител к вирусу иммунодефицита человека 2-го типа (ВИЧ-2). Этот продукт предназначен для применения как средство оценки прецизионности и может быть использован для обнаружения систематических отклонений в конкретных процедурах лабораторных анализов.

РЕЗЮМЕ

Мониторинг рабочих параметров процедур лабораторных исследований с помощью хорошо спланированной программы обеспечения качества повышает уверенность в надежности результатов анализов неизвестных образцов (1, 2). Применение независимых контрольных реактивов для обеспечения качества позволяет выполнять регулярный мониторинг рабочих параметров лабораторных процедур и ретроспективный анализ рабочих параметров аналитических систем. Регулярный мониторинг рабочих параметров анализов позволяет сотрудникам лабораторий выявлять случайные или систематические ошибки и обнаруживать тренды, смещенные оценки или другие возникающие проблемы. Путем регулярного анализа образцов, взятых из большого общего пула, результаты выполненных в лаборатории анализов можно сравнивать с результатами других лабораторий или ранее выполненных анализов той же лаборатории. Включение данного продукта в каждый цикл анализа предоставит лаборатории средство оценки прецизионности и отслеживания общих рабочих параметров системы при выполнении последовательных циклов. Правильное использование этого продукта может оказать лабораториям помощь в анализе и выявлении проблем в цикле анализа, а также в повышении качества и совершенствовании навыков регулярных анализов.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Этот продукт был разработан для использования в анализах *in vitro* с целью мониторинга рабочих параметров анализа и обеспечения качества. Этот продукт изготовлен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека и других белков, полученных у человека. Исходные материалы были подвергнуты химической обработке для удаления нежелательных компонентов и обеспечения стабильности конечного продукта. Хотя этот продукт НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, каждая партия материала должна быть реактивной в целевом диапазоне, установленном каждой лабораторией. Анализ этого продукта следует выполнять так же, как и анализ неизвестных образцов, выполняя инструкции производителя используемого аналитического набора.

РЕАКТИВ

Этот продукт изготовлен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, дающей реакцию на антитела к ВИЧ-2, с добавлением белков человеческого происхождения, антимикробных веществ-консервантов и стабилизаторов. Исходные материалы, дающие реакции на антитела к ВИЧ-2, были обработаны с целью инактивации возбудителей инфекции (3).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый продукт, хранимый при температуре от 2 до 8 °C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, отпечатанной на этикетке флакона. После вскрытия продукт стабилен в течение 60 дней.

Во избежание утечки и смачивания колпачков флаконы следует хранить в вертикальном положении. При хранении флаконы должны быть закрыты пробками и винтовыми колпачками.

Этот продукт транспортируется при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

1. Этот продукт может быть включен в цикл анализа после выполнения пошаговой процедуры для неизвестных образцов, указанной производителем аналитического набора.
2. Перед использованием продукта дайте ему достичь комнатной температуры.
3. Перед отбором аликвот перемешайте содержимое осторожными круговыми движениями или переворачиванием. Не обрабатывайте на вортексе и не перемешивайте энергичным встряхиванием.
4. При вскрытии флакона и отборе аликвот избегайте микробного загрязнения.
5. Отбирайте аликвоты продукта из флакона с применением наконечника-капельницы. Не снимайте наконечник-капельницу с флакона.
6. После каждого использования возвращайте продукт в холодильник для хранения при температуре от 2–8 °C.

Меры безопасности

1. При работе с образцами или реактивами надевайте защитную одежду и перчатки.
2. После любого пролива немедленно и тщательно выполняйте очистку соответствующим дезинфицирующим веществом, например 1 % раствором гипохлорита натрия.
3. При работе со всеми образцами, контрольными продуктами и материалами, используемыми в анализе, а также при их удалении в отходы обращайтесь с ними как с веществами, содержащими возбудителей инфекции (4, 5, 6).
4. Удаляйте все отработанные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны целевых значений для каждой партии этого продукта. Диапазоны целевых значений могут быть установлены путем выполнения многократных повторов анализа с применением этого продукта для получения числа точек, достаточного для статистического анализа. Для минимизации риска недооценки вариабельности при определении целевого диапазона каждая лаборатория должна выполнить исследования повторов в нескольких циклах анализа с применением нескольких партий аналитических наборов и нескольких операторов, если это возможно. Результаты исследования повторов могут быть использованы лабораторией для вычисления основных статистических параметров (например, средней величины и стандартного отклонения), на основании которых может быть определен диапазон приемлемых целевых значений. Несмотря на то, что отдельные значения могут не совпадать с оценочным средним значением, полученные лабораторией результаты должны находиться в пределах ее целевого диапазона. Результаты, выходящие за этот диапазон, могут свидетельствовать о неудовлетворительных рабочих параметрах анализа и должны быть подвергнуты изучению. Такие различия могут быть обусловлены перечисленными ниже факторами.

- Перекрестное загрязнение этого продукта образцом с высоким титром.
- Перекрестное загрязнение этого продукта нереактивным образцом или разбавителем образца.
- Неправильная работа оборудования.
- Снижение качества или загрязнение реактивов аналитического набора.
- Различия в технике разных операторов.

Определение причин и возможное устранение различий в результатах может включать, наряду с прочими, следующие мероприятия.

- Проверка стандартных методов обращения с этим продуктом и его надлежащего применения.
- Проверка правильности применения реактивов аналитического набора и обращения с ними.
- Повторный анализ с новым флаконом этого продукта.
- Повторный анализ с новыми реактивами аналитического набора.
- Обращение в офис продаж или службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.
- Обращение за технической поддержкой к производителю аналитического набора реактивов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Эти реактивы не следует использовать вместо обязательных реактивов положительного и отрицательного контроля, поставляемых с коммерческими аналитическими наборами.
2. Этот продукт поставляется для целей обеспечения качества и не должен быть использован для калибровки или в качестве основного референсного препарата при любом анализе.
3. При анализе этого продукта следует строго выполнять требования разделов «РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ» и «ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ» инструкций производителей коммерческих аналитических наборов. Отклонения от процедур, рекомендованных производителями коммерческих аналитических наборов реактивов, могут привести к ненадежным результатам.
4. Поскольку при изготовлении данного продукта использованы обработанная плазма или сыворотка крови человека, а также другие компоненты нечеловеческого происхождения, консерванты и стабилизаторы, возможна несовместимость данного продукта с аналитическими наборами разных производителей или разных партий. Поэтому пользователи должны до исследования образцов определить совместимость и рабочие параметры при сочетании с каждой новой партией аналитического набора.
5. Каждая лаборатория должна применять собственную программу обеспечения качества с целью определения пригодности этого продукта для конкретного использования и с целью разработки правил интерпретации результатов, полученных с применением этого продукта.
6. Поскольку для данного продукта отсутствуют присвоенные значения, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория проверила использование каждой партии этого продукта в каждой конкретной аналитической системе до начала его регулярного применения в лаборатории.
7. Нарушение условий хранения или применение просроченных реактивов может привести к ошибочным результатам.
8. Не используйте этот продукт после даты истечения срока годности.
9. Изменения физических параметров внешнего вида могут свидетельствовать о нестабильности или снижении качества этого продукта. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения продукта удалите флакон в отходы.
10. Поскольку данный препарат изготовлен путем разведения реактивных инактивированных материалов человеческого происхождения, уровни его реактивности могут быть различными в анализах и аналитических процедурах разных производителей.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

ЭТОТ ПРОДУКТ НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

Результаты анализов, выполненных с применением этого продукта, следует оценивать так же, как результаты анализов неизвестных образцов, выполненных с применением утвержденных аналитических наборов, обнаруживающих антитела к ВИЧ-2. Репрезентативные уровни реактивности в различных разрешенных к применению коммерческих аналитических наборах представлены в таблице репрезентативных параметров реактивности. В каждом наборе данных результаты были получены путем анализа этого продукта в одном месте с одной партией каждого аналитического набора в нескольких циклах анализа, выполненных двумя или большим числом операторов. ЭТИ ДАННЫЕ ПРЕДСТАВЛЕНЫ КАК РЕПРЕЗЕНТАТИВНЫЕ ДЛЯ ОБЫЧНЫХ АНАЛИТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР. ОНИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК ЭТОГО ПРОДУКТА В ЛЮБОЙ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЕ. Результаты могут зависеть от метода, производителя, конкретной партии того же набора, а также быть различными в разных лабораториях. Эти значения следует использовать только для информации, и каждая лаборатория должна установить собственные рабочие характеристики этого продукта.

Рабочие характеристики данного продукта в любых других процедурах тестов не установлены.

ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При разработке этого продукта было обеспечено получение положительной реакции на антитела к ВИЧ-2 в условиях надлежащего использования со многими коммерческими аналитическими наборами и выполнения составленных производителями реактивов инструкций по анализу неизвестных образцов. Однако уровни реактивности и конкретные рабочие характеристики этого продукта могут быть различными при сочетании с наборами разных производителей и разными процедурами анализа.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Предостережение

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA. Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Однако ни один из известных методов анализа не может гарантировать, что продукты из исходных компонентов, полученных от человека, не передают возбудителей инфекции. При обращении с этим препаратом и любыми образцами, полученными у человека, рекомендуется соблюдать правила биологической безопасности уровня 2, установленные в документах по биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях (4) Центрами по контролю и предупреждению заболеваний Министерства здравоохранения США (United States Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention, CDC) и Национальными институтами здоровья США (National Institutes of Health, NIH), а также в других аналогичных нормативных документах (5, 6).

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию.

P261 Избегайте вдыхания пыли, дыма, газа, тумана, пара или аэрозоля.

P272 Запрещается носить загрязненную спецодежду за пределами рабочей зоны.

P280 Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ смойте большим количеством воды с мылом.

P333+P313 При возникновении раздражения кожи или сыпи обратитесь к врачу.

P363 Загрязненную одежду перед повторным применением необходимо выстирать.

Профессиональные пользователи могут ознакомиться с паспортом безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

REF	CE	IVD	⚠		EC REP			LOT	EXP
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации	Производитель	Уполномоченный представитель	Обратитесь к инструкции по применению	Ограничения температуры	Номер партии	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)

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

Напечатано 2018-11 • RU-16000234 (Rev. 1)

АНАЛИТЫ
Антитела к вирусу иммунодефицита человека типа 2 (анти-ВИЧ-2)

ТЕРМИНЫ
Поглощение
Коэффициент вариации (КВ)
Производитель / Метод применения аналитического набора
Среднее значение
Среднее значение / Отсечка
Таблица репрезентативных результатов
Стандартное отклонение (СО)
Циклы анализа
Единицы сигнала/точка отсечки

РЕПРЕЗЕНТАТИВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
ЭТИ ДАННЫЕ ПРЕДСТАВЛЕНЫ КАК РЕПРЕЗЕНТАТИВНЫЕ ДЛЯ ОБЫЧНЫХ АНАЛИТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР. ОНИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК ЭТОГО ПРОДУКТА В ЛЮБОЙ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЕ.

ЛИТЕРАТУРА

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions: Approved Guideline – Third Edition. CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1), Clinical and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.
2. Epstein, J.S. Sensitivity and consistency of screening tests for antibodies to human immunodeficiency virus type 1 Transfusion 1991; 31: 388.
3. Mauler, R., Merkle, W. and Hilfenhaus, J. INACTIVATION OF HTLV-III/LAV, HEPATITIS B AND NON-A/NON-B VIRUSES BY PASTEURIZATION IN HUMAN PLASMA PROTEIN PREPARATIONS. Dev. Biol. Stand. 1987; 67:337.
4. U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories- Fifth Edition HHS Publication (CDC) 21-1112 US Government Printing Office Washington: December 2009.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4), Clinical and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document GP05-A3 (ISBN 1-56238-744-8), CLSI Wayne, Pennsylvania 19087, USA 2011.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА
Параметры реактивности могут различаться в зависимости от применения приборов разных производителей, партий реактивов и различных лабораторных протоколов. Чтобы определить, какой из продуктов VIROTROL наиболее соответствует вашим потребностям, обращайтесь в местный офис продаж или к представителю компании Bio-Rad Laboratories.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

BIO-RAD

VIROCLEAR®

REF **00106** 1 x 5 mL
00112 10 x 4 mL

CE 0459

IVD

ПРИМЕНЕНИЕ

VIROCLEAR предназначен для применения в качестве неаттестованного нереактивного материала для обеспечения качества тест-систем *in vitro* для обнаружения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (anti-HIV-1), антител к вирусу иммунодефицита человека типа 2 (anti-HIV-2), антител к Т-лимфотропному вирусу человека типа I (anti-HTLV-I), антигена вируса иммунодефицита человека типа 1 (HIV-1 Ag), антител к Т-лимфотропному вирусу человека типа II (anti-HTLV-II), антител к вирусу гепатита C (anti-HCV), антител класса иммуноглобулина M и суммарных антител к ядерному антигену гепатита B (HBc-IgM и anti-HBc Total), поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg), антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (anti-HBs), антител класса иммуноглобулина M и суммарных антител к вирусу гепатита A (HAV-IgM и anti-HAV Total), антигена e гепатита B (HBeAg), антител к антигену e гепатита B (anti-HBe), антител к вирусу гепатита дельта (anti-HDV), антител к цитомегаловирусу (anti-CMV), антител классов иммуноглобулина G (IgG) и иммуноглобулина M (IgM) к *Treponema pallidum* и нетрепонемных антител (реагинов).

Этот продукт предназначен для применения как средство оценки прецизионности и может быть использован для обнаружения систематических отклонений в конкретных процедурах лабораторных анализов.

РЕЗЮМЕ

Мониторинг рабочих параметров процедур лабораторных исследований с помощью хорошо спланированной программы обеспечения качества повышает уверенность в надежности результатов анализов неизвестных образцов (1,2). Применение независимых контролей для обеспечения качества позволяет выполнять регулярный мониторинг рабочих параметров лабораторных процедур и ретроспективный анализ рабочих параметров аналитических систем. Регулярный мониторинг рабочих параметров анализов позволяет сотрудникам лабораторий выявлять случайные или систематические ошибки и обнаруживать тренды, смещенные оценки или другие возможные проблемы. Выполняя регулярный анализ образцов, полученных из большого общего пула, полученные в лаборатории результаты анализа можно сравнивать с результатами других лабораторий или ранее выполненными анализами той же лаборатории. Включение данного продукта в каждый цикл анализа предоставит лаборатории средство оценки прецизионности и отслеживания общих рабочих параметров системы при выполнении последовательных циклов. Правильное использование этого продукта может оказать лабораториям помощь в анализе и выявлении проблем в цикле анализа, а также повышении качества и совершенствовании навыков регулярных анализов.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Этот продукт был разработан для использования в анализах *in vitro* с целью мониторинга рабочих параметров анализа и обеспечения качества. Этот продукт изготовлен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека и других белков, полученных у человека. Исходные материалы были подвергнуты химической обработке для удаления нежелательных компонентов и обеспечения стабильности конечного продукта. В ходе разработки этого материала была предусмотрена нереактивность каждой его партии при выполнении анализа с использованием метода, аналогичного методу анализа неизвестных образцов согласно инструкции производителя используемого аналитического набора.

РЕАКТИВ

Этот продукт изготовлен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека и белков человеческого происхождения с добавлением антимикробных веществ-консервантов и стабилизаторов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый продукт, хранимый при температуре от 2 °C до 8 °C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, отпечатанной на этикетке флакона или пробирки. После вскрытия продукт стабилен в течение 60 дней.

Флаконы вместимостью 5 мл Во избежание утечки и смачивания колпачков флаконы следует хранить в вертикальном положении. При хранении флаконы должны быть закрыты пробками и винтовыми колпачками.

Пробирки вместимостью 4 мл Во избежание утечки и смачивания колпачков пробирки следует хранить в вертикальном положении. При хранении пробирки должны быть закрыты винтовыми колпачками.

Этот продукт транспортируется при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

1. Этот продукт может быть включен в цикл анализа после выполнения пошаговой процедуры для неизвестных образцов, указанной производителем аналитического набора.
2. Перед использованием продукта дайте ему достичь комнатной температуры.
3. Перед отбором аликвот перемешайте содержимое осторожными круговыми движениями или переворачиванием. Не обрабатывайте на вортексе и не подвергайте энергичному встряхиванию.
4. При вскрытии флакона или пробирки и отборе аликвот избегайте микробного загрязнения.
5. **Флаконы вместимостью 5 мл** Отбирайте аликвоты продукта из флакона с применением наконечника-капельницы. Не снимайте наконечник-капельницу с флакона.
   Пробирки вместимостью 4 мл Отбирайте аликвоты продукта из пробирки пипеткой или иным инструментом.
6. После каждого использования возвращайте продукт в холодильник для хранения при температуре от 2 °C до 8 °C.

Меры безопасности

1. При работе с образцами или реактивами надевайте защитную одежду и перчатки.
2. После любого пролива немедленно и тщательно выполняйте очистку соответствующим дезинфицирующим веществом, например 1 % раствором гипохлорита натрия.
3. При работе со всеми образцами, контрольными продуктами и материалами, используемыми в анализе, а также при их удалении в отходы обращайтесь с ними как с веществами, содержащими возбудителей инфекции (3,4,5).
4. Удаляйте все отработанные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны целевых значений для каждой партии этого продукта. Диапазоны целевых значений могут быть установлены путем выполнения многократных повторов анализа с применением этого продукта для получения числа точек, достаточного для статистического анализа. Для минимизации риска недооценки вариабельности при определении целевого диапазона каждая лаборатория должна выполнить исследования повторов в нескольких циклах анализа с применением нескольких партий аналитических наборов и нескольких операторов, если это возможно. Результаты исследования повторов могут быть использованы лабораторией для вычисления основных статистических параметров (например, средней величины и стандартного отклонения), на основании которых может быть определен диапазон приемлемых целевых значений. Несмотря на то, что отдельные значения могут не совпадать с оценочным средним значением, полученные лабораторией результаты должны находиться в пределах ее целевого диапазона. Результаты, выходящие за этот диапазон, могут свидетельствовать о неудовлетворительных рабочих параметрах анализа и должны быть подвергнуты изучению. Такие различия могут быть обусловлены перечисленными ниже факторами.

- Перекрестное загрязнение этого продукта образцами или разбавителем образцов.
- Неправильная работа оборудования.
- Распад или загрязнение реактивов аналитического набора.
- Различия в технике разных операторов.

Определение причин и возможное устранение различий в результатах может включать, наряду с прочими, следующие мероприятия.

- Проверка стандартных методов обращения с этим продуктом и его надлежащего применения.
- Проверка правильности применения реактивов аналитического набора и обращения с ними.
- Повторный анализ с новым флаконом или новой пробиркой этого продукта.
- Повторный анализ с новыми реактивами аналитического набора.
- Обращение в офис продаж или службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.
- Обращение за технической поддержкой к производителю аналитического набора реактивов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. **ЭТОТ ПРОДУКТ НЕ ДОЛЖЕН БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН ВМЕСТО ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ РЕАКТИВОВ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЕЙ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ С КОММЕРЧЕСКИМИ АНАЛИТИЧЕСКИМИ НАБОРАМИ.**
2. Этот продукт поставляется для целей обеспечения качества и не должен быть использован для калибровки или в качестве основного референсного препарата при любом анализе.
3. При анализе этого продукта следует строго выполнять требования разделов «РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ» и «ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ» инструкций производителей коммерческих аналитических наборов. Отклонения от процедур, рекомендованных производителями коммерческих аналитических наборов реактивов, могут привести к ненадежным результатам.
4. Поскольку при изготовлении данного продукта использованы обработанная плазма или сыворотка крови человека, консерванты и стабилизаторы, возможна несовместимость данного продукта с аналитическими наборами разных производителей или разных партий. Поэтому пользователи должны до исследования образцов определить совместимость и рабочие параметры при сочетании с каждой новой партией аналитического набора.
5. Каждая лаборатория должна применять собственную программу обеспечения качества с целью определения пригодности этого продукта для конкретного использования и с целью разработки правил интерпретации результатов, полученных с применением этого продукта.
6. Поскольку для данного продукта отсутствуют присвоенные значения, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория проверила использование каждой партии этого продукта в каждой конкретной аналитической системе до начала его регулярного применения в лаборатории.
7. Нарушение условий хранения или применение просроченных реактивов может привести к ошибочным результатам.
8. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
9. Изменения физических параметров внешнего вида могут свидетельствовать о нестабильности или порче этого продукта. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения продукта удалите флакон или пробирку в отходы.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

ЭТОТ ПРОДУКТ НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

Определение результатов следует выполнять так же, как при использовании неизвестных образцов в тестах с коммерческими аналитическими наборами. Типичные результаты этого продукта в коммерческой аналитической системе представлены в таблице репрезентативных параметров реактивности. Эти результаты должны быть использованы только для информации, и каждая лаборатория должна установить собственные рабочие характеристики этого продукта. Результаты могут зависеть от метода, производителя, конкретной партии того же набора, а также быть различными в разных лабораториях. Рабочие характеристики данного продукта в любых других процедурах тестов не установлены.

ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При разработке этого продукта была обеспечена его нереактивность при уровнях, характерных для полученных у человека нормальных исследуемых образцов, в условиях надлежащего использования со многими коммерческими аналитическими наборами и выполнения составленных производителями реактивов инструкций по анализу неизвестных образцов. Однако нереактивные уровни и конкретные рабочие характеристики этого продукта могут быть различными при сочетании с наборами разных производителей и разными процедурами анализа.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предостережение

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA. Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Однако ни один из известных методов анализа не может гарантировать, что продукты из исходных компонентов, полученных от человека, не передают возбудителей инфекции. При обращении с этим продуктом и всеми образцами, полученными у человека, рекомендуется соблюдать правила биологической безопасности уровня 2, установленные в документах по биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях (4) Центрами по контролю и предупреждению заболеваний Министерства здравоохранения США (United States Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention, CDC) и Национальными институтами здоровья США (National Institutes of Health, NIH), а также в других аналогичных нормативных документах (5,6).

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию.

P261 Избегайте вдыхания пыли, дыма, газа, тумана, пара или аэрозоля.

P272 Запрещается носить загрязненную спецодежду за пределами рабочего места.

P280 Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ смойте большим количеством воды с мылом.

P333+P313 При возникновении раздражения кожи или сыпи обратитесь к врачу.

P363 Загрязненную одежду перед повторным применением необходимо выстирать.

Профессиональные пользователи могут ознакомиться с паспортом безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

REF	CE	IVD	⚠		EC REP			LOT	EXP
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации	Производитель	Уполномоченный представитель		Обратитесь к инструкции по применению	Ограничения температуры	Номер партии	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)

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

Напечатано 2017-07 • RU-16000232

АНАЛИТЫ

Антитела к цитомегаловирусу (anti-CMV)
Антитела к вирусу гепатита A (anti-HAV Total)
Антитела к ядерному антигену вируса гепатита B (anti-HBc Total)
Антитела к антигену e вируса гепатита B (anti-HBe)
Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита B (anti-HBs)
Антитела к вирусу гепатита C (anti-HCV)
Антитела к вирусу гепатита дельта (anti-HDV)
Антитела к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (anti-HIV-1)
Антитела к вирусу иммунодефицита человека типа 2 (anti-HIV-2)
Антитела к Т-лимфотропному вирусу человека типа I (anti-HTLV-I)
Антитела к Т-лимфотропному вирусу человека типа II (anti-HTLV-II)
Антитела класса IgM к вирусу гепатита A (HAV-IgM)
Антитела класса IgM к ядерному антигену гепатита B (HBc-IgM)
Антиген e вируса гепатита B (HBeAg)
Поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg)
Антиген вируса иммунодефицита человека типа 1 (HIV-1 Ag)
Реагины (нетрепонемные антитела)
Антитела класса IgG к *Treponema pallidum*
Антитела класса IgM к *Treponema pallidum*
Суммарные антитела к *Treponema pallidum*

ТЕРМИНЫ

Производитель
Отрицательный
Нереактивный
Процедура
Реактивность
Таблица репрезентативных параметров реактивности
Метод применения аналитического набора

ЛИТЕРАТУРА

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions: Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1), Clinical and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.
2. Linden, J.V., Wethers, J. and Dressler, K.P. Controversy in transfusion medicine: Use of external controls in transmissible disease testing: Pro. Transfusion 1994; 34:550.
3. U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* – Fifth Edition HHS Publication (CDC) 21-1112 Revised December 2009.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4), Clinical and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document GP05-A3 (ISBN 1-56238-744-8), CLSI Wayne, Pennsylvania 19087, USA 2011.

РЕПРЕЗЕНТАТИВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ РЕАКТИВНОСТИ

ЭТИ РЕЗУЛЬТАТЫ ДАНЫ КАК РЕПРЕЗЕНТАТИВНЫЕ ДЛЯ ОБЫЧНЫХ АНАЛИТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР. ОНИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК ЭТОГО ПРОДУКТА В ЛЮБОЙ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЕ. РЕАКТИВНОСТЬ ДАННОГО ПРОДУКТА В ЛЮБЫХ ДРУГИХ АНАЛИТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУРАХ НЕ УСТАНОВЛЕНА.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

BIO-RAD

VIROTROL® HIV-1 Ag

REF **00108A** 1 x 5 mL
00108B 1 x 5 mL

CE 0459

IVD

ЭТИ РЕАКТИВЫ НЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ЗАМЕНОЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ РЕАКТИВОВ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЯ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ С КОММЕРЧЕСКИМИ АНАЛИТИЧЕСКИМИ НАБОРАМИ.

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт VIROTROL HIV-1 Ag предназначен для использования в качестве неаттестованного реактивного контроля качества в процедурах анализов *in vitro* с целью определения антигенов к вирусу иммунодефицита человека 1-го типа (ВИЧ-1). Этот продукт предназначен для применения как средство оценки прецизионности и может быть использован для обнаружения систематических отклонений в конкретных процедурах лабораторных анализов.

РЕЗЮМЕ

Мониторинг рабочих параметров процедур лабораторных исследований с помощью хорошо спланированной программы обеспечения качества повышает уверенность в надежности результатов анализов неизвестных образцов (1,2,3). Применение независимых контрольных реактивов для обеспечения качества позволяет выполнять регулярный мониторинг рабочих параметров лабораторных процедур и ретроспективный анализ рабочих параметров аналитических систем. Регулярный мониторинг рабочих параметров анализов позволяет сотрудникам лабораторий выявлять случайные или систематические ошибки и обнаруживать тренды, смещенные оценки или другие возможные проблемы. Выполняя регулярный анализ образцов, полученных из большого общего пула, полученные в лаборатории результаты анализа можно сравнивать с результатами других лабораторий или ранее выполненными анализами той же лаборатории. Включение данного продукта в каждый цикл анализа предоставит лаборатории средство оценки прецизионности и отслеживания общих рабочих параметров системы при выполнении последовательных циклов. Правильное использование этого продукта может оказать лабораториям помощь в анализе и выявлении проблем в цикле анализа, а также повышении качества и мастерства выполнения регулярных анализов.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Этот продукт был разработан для использования в анализах *in vitro* с целью мониторинга рабочих параметров анализа и обеспечения качества. Хотя этот продукт НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, каждая партия материала должна быть реактивной в целевом диапазоне, установленном каждой лабораторией. Анализ этого продукта следует выполнять так же, как и анализ неизвестных образцов, выполняя инструкции производителя используемого аналитического набора.

РЕАКТИВ

Этот продукт изготовлен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека и лизата цельного вируса ВИЧ-1 с добавлением белков человеческого происхождения, антимикробных веществ-консервантов и стабилизаторов. Препараты антигенов, использованные при производстве этого продукта, содержат несколько антигенов, полученных из вируса ВИЧ-1, выращенного в тканях человека. Исходные материалы были обработаны, включая химическую и термическую обработку, с целью удаления нежелательных компонентов и инактивации возбудителей инфекции (4).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый продукт, хранимый при температуре от 2 °C до 8 °C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, отпечатанной на этикетке флакона. После вскрытия продукт стабилен в течение 60 дней.

Во избежание утечки и смачивания колпачков флаконы следует хранить в вертикальном положении. При хранении флаконы должны быть закрыты пробками и винтовыми колпачками.

Этот продукт транспортируется при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

1. Этот продукт может быть включен в цикл теста после выполнения пошаговой процедуры, указанной производителем аналитического набора для неизвестных образцов.
2. Перед использованием продукта дайте ему достичь комнатной температуры.
3. Перед отбором аликвот перемешайте содержимое осторожными круговыми движениями или переворачиванием. Не обрабатывайте на вортексе и не подвергайте энергичному встряхиванию.
4. При вскрытии флакона и отборе аликвот избегайте микробного загрязнения.
5. Отбирайте аликвоты продукта с применением наконечника-капельницы. Не снимайте наконечник-капельницу с флакона.
6. После каждого использования возвращайте продукт в холодильник для хранения при температуре от 2 °C до 8 °C.

Меры безопасности

1. При работе с образцами или реактивами надевайте защитную одежду и перчатки.
2. После любого пролива немедленно и тщательно выполняйте очистку соответствующим дезинфицирующим веществом, например, 1 % раствором гипохлорита натрия.
3. При работе со всеми образцами, контрольными продуктами и материалами, используемыми в анализе, а также при их удалении в отходы обращайтесь с ними как с веществами, содержащими возбудителей инфекции (5,6,7).
4. Удаляйте все отработанные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны целевых значений для каждой партии этого продукта. Диапазоны целевых значений могут быть установлены путем выполнения многократных повторов анализа с применением этого продукта для получения числа точек, достаточных для статистического анализа. Для минимизации риска недооценки вариабельности при определении целевого диапазона каждая лаборатория должна выполнить исследования повторов в нескольких циклах анализа с применением нескольких партий аналитических наборов и нескольких операторов, если это возможно. Результаты исследования повторов могут быть использованы лабораторией для вычисления основных статистических параметров (например, средней величины и стандартного отклонения), на основании которых может быть определен диапазон приемлемых значений. Несмотря на то, что отдельные значения могут не совпадать с оценочным средним значением, полученные лабораторией результаты должны находиться в пределах ее целевого диапазона. Результаты, выходящие за этот диапазон, могут свидетельствовать о неудовлетворительных рабочих параметрах анализа и должны быть подвергнуты изучению. Такие различия могут быть обусловлены перечисленными ниже факторами.

- Перекрестное загрязнение этого продукта образцом с высоким титром.
- Перекрестное загрязнение этого продукта нереактивным образцом или разбавителем образца.
- Неправильная работа оборудования.
- Распад или загрязнение реактивов аналитического набора.
- Различия в технике разных операторов.

Определение причин и возможное устранение различий в результатах может включать, наряду с прочими, следующие мероприятия.

- Проверка стандартных методов обращения с этим продуктом и его надлежащего применения.
- Проверка правильности применения реактивов аналитического набора и обращения с ними.
- Повторный анализ с новым флаконом этого продукта.
- Повторный анализ с новыми реактивами аналитического набора.
- Обращение в офис продаж или службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.
- Обращение за технической поддержкой к производителю аналитического набора реактивов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Этот продукт не должен быть использован вместо обязательных реактивов положительного и отрицательного контроля, поставляемых с коммерческими аналитическими наборами.
2. Этот продукт поставляется для целей обеспечения качества и не должен быть использован для калибровки или в качестве основного референсного препарата при любом анализе.
3. При анализе этого продукта следует строго выполнять требования разделов «РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ» и «ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ» инструкций производителей коммерческих аналитических наборов. Отклонения от процедур, рекомендованных производителями коммерческих аналитических наборов реактивов, могут привести к ненадежным результатам.
4. Поскольку при изготовлении данного продукта использованы обработанная плазма или сыворотка крови человека и другие компоненты нечеловеческого происхождения, возможна несовместимость данного продукта с аналитическими наборами разных производителей или разных партий. Поэтому пользователи должны до исследования образцов определить совместимость и рабочие параметры при сочетании с каждой новой партией аналитического набора.
5. Каждая лаборатория должна применять собственную программу обеспечения качества с целью определения пригодности этого продукта для конкретного использования и с целью разработки правил интерпретации результатов, полученных с применением этого продукта.
6. Поскольку для данного продукта отсутствуют присвоенные значения, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория проверила использование каждой партии этого продукта в каждой конкретной аналитической системе до начала его регулярного применения в лаборатории.
7. Нарушение условий хранения или применение просроченных реактивов может привести к ошибочным результатам.
8. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
9. Изменения физических параметров внешнего вида могут свидетельствовать о нестабильности или порче этого продукта. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения продукта удалите флакон в отходы.
10. Рабочие характеристики и стабильность этого продукта не были установлены при процедурах нейтрализации антигена ВИЧ-1.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
ЭТОТ ПРОДУКТ НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

Определение результатов следует выполнять так же, как при использовании неизвестных образцов в тестах с коммерческими наборами. Результаты могут зависеть от метода, производителя, конкретной партии того же набора, а также быть различными в разных лабораториях.

ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При разработке этого продукта было обеспечено получение положительного результата в условиях надлежащего использования со многими коммерческими аналитическими наборами и выполнения составленных производителями реактивов инструкций по анализу неизвестных образцов. Однако уровни реактивности и конкретные рабочие характеристики этого продукта могут быть различными при сочетании с наборами разных производителей и разными процедурами анализа.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Предостережение

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциальным источником инфекции.
Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA. Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Однако ни один из известных методов анализа не может гарантировать, что продукты из исходных компонентов, полученных от человека, не передают возбудителей инфекции. При обращении с этим продуктом и всеми образцами, полученными у человека, рекомендуется соблюдать правила биологической безопасности уровня 2, установленные в документах по биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях (5) Центрами по контролю и предупреждению заболеваний Министерства здравоохранения США (United States Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention, CDC) и Национальными институтами здоровья США (National Institutes of Health, NIH), а также в других аналогичных нормативных документах (6,7).

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию.

P261 Избегайте вдыхания пыли, дыма, газа, тумана, пара или аэрозоля.

P280 Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.

P363 Выстирайте загрязненную одежду перед повторным применением.

P272 Запрещается носить загрязненную спецодежду за пределами рабочего места.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ смойте большим количеством воды с мылом.

P333+P313 При возникновении раздражения кожи или сыпи обратитесь к врачу.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

REF	CE	IVD	EXP	LOT					EC REP
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)	Номер партии	Обратитесь к инструкции по применению	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации	Ограничения температуры	Производитель	Уполномоченный представитель

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

Печатных 2019-02 • RU-16000973 (Rev. 1)

ЛИТЕРАТУРА

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions: Approved Guideline – Third Edition. CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1), Clinical and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.
2. Linden, J.V., Wethers, J. and Dressler, K.P. Controversy in transfusion medicine: Use of external controls in transmissible disease testing: Pro. Transfusion 1994; 34:550.
3. Epstein, J.S. Sensitivity and consistency of screening tests for antibodies to human immunodeficiency virus type 1. Transfusion 1991; 31: 388.
4. Spire, B., Dormont, D., Barre-Sinoussi, F., Montagnier, L. and Chermann, J.C. INACTIVATION OF LYMPHADENOPATHY-ASSOCIATED VIRUS BY HEAT, GAMMA RAYS, AND ULTRAVIOLET LIGHT. Lancet 1985; i: 188.
5. U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories- Fifth Edition HHS Publication (NIH) 93-8395 US Government Printing Office Washington: February 2007.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4), Clinical and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document GP05-A3 (ISBN 1-56238-744-8), CLSI Wayne, Pennsylvania 19087, USA 2011.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Параметры реактивности могут различаться в зависимости от применения приборов разных производителей, партий реактивов и различных лабораторных протоколов. Чтобы определить, какой из продуктов VIROTROL лучше всего соответствует вашим потребностям, обращайтесь в местный офис продаж или к представителю компании Bio-Rad Laboratories.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

Контроль VIROTROL® III

REF **00110A** 1 x 5 мл
00110B 1 x 5 мл
00110C 1 x 5 мл

CE 0459 IVD

ДАННЫЕ РЕАГЕНТЫ НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЬНЫХ РЕАГЕНТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ С КОММЕРЧЕСКИМИ ТЕСТ-СИСТЕМАМИ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль VIROTROL III предназначен для применения в качестве неаттестованного реактивного контроля с использованием процедур анализа *in vitro*, предназначенных для качественного определения антител-иммуноглобулинов M к вирусу гепатита A (HAV-IgM), антител-иммуноглобулинов M к ядерному антигену вируса гепатита B (HBc-IgM) и суммарных антител к вирусу гепатита A (anti-HAV). Специфическая реактивность по антителам-иммуноглобулинам G к вирусу гепатита A установлена не была. Данный продукт предназначен для использования в качестве средства оценки точности и имеет потенциал для выявления систематических отклонений от конкретных процедур лабораторных испытаний.

КРАТКИЙ ОБЗОР

Контроль эксплуатационных характеристик процедур лабораторных испытаний с использованием надлежащим образом разработанной программы обеспечения качества придает дополнительную уверенность в достоверности результатов испытаний, полученных для образцов неизвестного состава (1, 2). Использование независимых контрольных реагентов для обеспечения качества позволяет проводить регулярный контроль эксплуатационных характеристик лабораторных процедур и проводить ретроспективный анализ эксплуатационных характеристик системы. Регулярный контроль эксплуатационных характеристик испытаний позволит лабораторному персоналу идентифицировать случайные или систематические ошибки, определять тренды, смещения и другие проблемы, как только они возникают. Результаты анализов, полученные в лаборатории, можно сравнивать с результатами из других лабораторий или с результатами собственных предыдущих анализов путем регулярного анализа испытуемых образцов, полученных из большой общей группы. Включение данного продукта в каждую серию испытаний предоставляет лаборатории средство оценки точности и контроля общих эксплуатационных характеристик системы от серии к серии испытаний. Правильное использование данного продукта поможет лабораториям выявить и исследовать проблемы, возникающие в ходе серии испытаний, и улучшит качество и эффективность регулярно проводимых испытаний.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный продукт был разработан для использования с процедурами анализов *in vitro* с целью контроля эксплуатационных характеристик анализа и обеспечения его качества. Данный продукт получен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека и содержит другие белки человеческого происхождения. Исходные материалы были подвергнуты химической обработке и очистке для удаления нежелательных компонентов с целью обеспечения стабильности готового продукта. Хотя данный продукт НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, каждая партия материала разработана для получения результата «реактивный» в пределах диапазона целевых значений, установленного каждой лабораторией. Данный продукт должен анализироваться так же, как и образцы неизвестного состава, в соответствии с инструкциями по применению, поставляемыми производителем используемой тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, реактивной по антителам-иммуноглобулинам M к вирусу гепатита A (HAV-IgM), антителам-иммуноглобулинам M к ядерному антигену вируса гепатита B (HBc-IgM) и суммарным

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

антителам к вирусу гепатита А (anti-HAV), с добавлением белков человеческого происхождения, антимикробных средств в качестве консерванта и стабилизаторов. Материалы человеческого происхождения, реактивные по маркерам вирусного гепатита, были обработаны для инактивации возбудителей инфекций (3, 4).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности (напечатан на этикетке флакона) при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона данный продукт будет сохранять стабильность в течение 60 дней.

Для предотвращения протекания содержимого или намокания крышек необходимо хранить флаконы в вертикальном положении. Пробки и завинчивающиеся крышки должны оставаться на флаконах при их хранении.

Данный продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

1. Данный продукт может быть включен в серию анализов согласно пошаговой процедуре, предоставленной производителем тест-системы для образцов неизвестного состава.
2. Перед использованием необходимо выдержать данный продукт до достижения комнатной температуры.
3. Перед забором продукта необходимо перемешать содержимое флакона осторожными круговыми движениями или переворачиванием. Не перемешивать содержимое посредством вортекса или сильного встряхивания.
4. Следует избегать микробного загрязнения при открытии флакона и заборе продукта из флакона.
5. При заборе данного продукта из флакона необходимо использовать наконечник-дозатор. Не следует вынимать наконечник-дозатор из флакона.
6. После каждого использования данный продукт необходимо поместить обратно в холодильник для хранения (при температуре от 2 до 8 °C).

Меры предосторожности и безопасности

1. При работе с образцами или реагентами необходимо использовать защитную одежду и перчатки.
2. Любые пролитые материалы необходимо немедленно тщательно вытереть и обработать подходящим дезинфицирующим средством, таким как 1 % раствор гипохлорита натрия.
3. Обращение со всеми образцами, контролями и материалами, используемыми для проведения испытания, а также их утилизация должны проводиться как с потенциально содержащими возбудителей инфекций (5, 6, 7).
4. Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные диапазоны целевых значений для каждой партии данного продукта. Диапазоны целевых значений могут быть установлены путем проведения повторяемых анализов с данным продуктом с использованием статистически достоверного числа точек. Для сведения к минимуму риска недооценки вариабельности при установлении диапазона целевых значений каждая лаборатория должна включать повторяемые определения в нескольких сериях испытаний, с несколькими партиями тест-систем и с задействованием как можно большего числа исполнителей. Результаты повторяемых определений могут использоваться лабораторией для расчета таких базовых статистических параметров, как среднее значение и стандартное отклонение, с помощью которых затем может быть установлен приемлемый диапазон целевых значений. Даже если отдельные значения не совпадают с установленным средним значением, результаты, полученные в лаборатории, должны находиться в пределах диапазонов целевых значений. Результаты, выходящие за пределы диапазона, могут свидетельствовать о неудовлетворительных эксплуатационных характеристиках испытания и

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

требуют дальнейшего исследования. Такие несоответствия могут быть вызваны следующими причинами:

- Перекрестным загрязнением данного продукта высокотитражным образцом
- Перекрестным загрязнением данного продукта нереактивным образцом или разбавителем для образцов
- Неправильной эксплуатацией оборудования
- Ухудшением свойств или загрязнением реагентов тест-системы
- Отличиями в работе разных исполнителей

Исследование и возможное устранение недостоверных результатов могут включать, в частности без ограничения, следующие процедуры:

- Проверка правильности стандартных методов обращения с данным продуктом и правильности его использования
- Проверка правильности использования и обращения с реагентами тест-системы
- Проведение повторного испытания с использованием нового флакона данного продукта
- Проведение повторного испытания с использованием реагентов новой тест-системы
- Обращение в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories
- Обращение к производителю реагентов тест-системы для получения технической поддержки

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Данные реагенты не должны использоваться вместо обязательных положительного и отрицательного контрольных реагентов, поставляемых с коммерческими тест-системами.
2. Данный продукт предназначен для обеспечения качества и не должен использоваться для калибровки или в качестве первичных эталонных препаратов в какой-либо процедуре испытания.
3. При испытании данного продукта необходимо строго соблюдать инструкции производителей коммерческих тест-систем в отношении РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЯ и ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ. Отклонения от процедур, рекомендованных производителями реагентов тест-систем, могут привести к получению недостоверных результатов.
4. В связи с тем, что данный продукт получен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, а также содержит консерванты и стабилизаторы, возможны случаи несовместимости данного продукта с тест-системами разных производителей или с разными партиями тест-систем. Соответственно, перед проведением испытания образцов пользователи должны определить совместимость и эксплуатационные характеристики каждой новой партии тест-системы.
5. Каждая лаборатория несет ответственность за внедрение своей собственной программы обеспечения качества для определения пригодности данного продукта для его конкретного использования и за установление правил интерпретации результатов, полученных при использовании данного продукта.
6. Поскольку данный продукт не имеет присвоенных значений, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория проверяла каждую партию данного продукта в конкретной системе анализа перед его регулярным использованием в лаборатории.
7. Нарушение условий хранения или использование реагентов с истекшим сроком годности могут привести к получению неправильных результатов.
8. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
9. Изменение физических свойств может свидетельствовать о нарушении стабильности или об ухудшении свойств данного продукта. Однако отличие в цвете от партии к партии считается нормальным. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения данного продукта флакон необходимо утилизировать.
10. Эксплуатационные характеристики данного продукта были установлены только в процедурах, предназначенных для качественного определения антител-иммуноглобулинов М к вирусу гепатита А, антител-иммуноглобулинов М к ядерному

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

антигену вируса гепатита B и антител к вирусу гепатита A. Специфическая реактивность по антителам-иммуноглобулинам G к вирусу гепатита A установлена не была.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

ДАННЫЙ ПРОДУКТ НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

Результаты должны определяться таким же образом, что и в случае образцов неизвестного состава при испытании с использованием коммерческих тест-систем, предназначенных для выявления наличия антител-иммуноглобулинов M к вирусу гепатита A, антител-иммуноглобулинов M к ядерному антигену вируса гепатита B и антител к вирусу гепатита A.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт разработан для получения положительной реакции по антителам-иммуноглобулинам M к вирусу гепатита A, антителам-иммуноглобулинам M к ядерному антигену вируса гепатита B и антителам к вирусу гепатита A. при правильном использовании со многими коммерческими тест-системами в соответствии с процедурами, рекомендуемыми производителями реагентов для испытания образцов неизвестного состава. Однако уровни реактивности и конкретные эксплуатационные характеристики данного продукта будут отличаться при использовании наборов и процедур анализа от разных производителей.



Каталожный номер | Соответствие европейским требованиям | Медицинское изделие для диагностики *in vitro* | Предупреждение: см. сопроводительную документацию | Производитель | Уполномоченный представитель | См. инструкцию по применению | Ограничения температуры | Номер партии | Годен до (ДД.ММ.ГГГГ)

04.2018 • 16001360 (Ред. 1)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного в приготовлении данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Однако ни один из известных методов испытания не может гарантировать того, что не произойдет инфицирования от продуктов человеческого происхождения. С данным продуктом и всеми образцами, взятыми у человека, следует обращаться согласно правилам биологической безопасности 2 уровня, описанным в публикациях Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC) и Национальных институтов здравоохранения (NIH) Министерства здравоохранения и социальных служб США, публикации Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях (5) или в других эквивалентных директивах (6, 7).

Характеристики опасности (H) и меры предосторожности (P)

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию. **P261** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/пара/аэрозоля. **P272** Не выносить загрязненную рабочую одежду с рабочего места. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P302+P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом. **P333+P313** При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу. **P363** Постирать загрязненную рабочую одежду перед последующим использованием.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

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

ГЛОССАРИЙ
АНАЛИТЫ
Антитела к вирусу гепатита А
Антитела-иммуноглобулины М к вирусу гепатита А
Антитела-иммуноглобулины М к ядерному антигену вируса гепатита В

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

BIO-RAD

Контроль VIROTROL® IV

REF **00111** 1 x 5 мл CE 0459 IVD

ДАННЫЕ РЕАГЕНТЫ НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЬНЫХ РЕАГЕНТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ С КОММЕРЧЕСКИМИ ТЕСТ-СИСТЕМАМИ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль VIROTROL IV предназначен для применения в качестве неаттестованного реактивного контроля с использованием процедур иммуноферментного анализа (EIA) *in vitro* для определения антител к капсульному антигену вируса гепатита B (anti-HBe). Данный продукт разработан для регулярного использования в качестве средства оценки точности и контроля эксплуатационных характеристик тест-систем.

КРАТКИЙ ОБЗОР

Контроль эксплуатационных характеристик процедур лабораторных испытаний с использованием надлежащим образом разработанной программы обеспечения качества придает дополнительную уверенность в достоверности результатов испытаний, полученных для образцов неизвестного состава (1–2). Использование независимых контрольных реагентов для обеспечения качества позволяет проводить регулярный контроль эксплуатационных характеристик лабораторных процедур и проводить ретроспективный анализ эксплуатационных характеристик системы. Регулярный контроль эксплуатационных характеристик испытаний позволит лабораторному персоналу идентифицировать случайные или систематические ошибки, определять тренды, смещения и другие проблемы, как только они возникают. Результаты анализов, полученные в лаборатории, можно сравнивать с результатами из других лабораторий или с результатами собственных предыдущих анализов путем регулярного анализа испытуемых образцов, полученных из большой общей группы. Включение данного продукта в каждую серию испытаний предоставляет лаборатории средство оценки точности и контроля общих эксплуатационных характеристик системы от серии к серии испытаний. Правильное использование данного продукта поможет лабораториям выявить и исследовать проблемы, возникающие в ходе серии испытаний, и улучшит качество и эффективность регулярно проводимых испытаний.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный продукт был разработан для использования с процедурами анализов *in vitro* с целью контроля эксплуатационных характеристик анализа и обеспечения его качества. Данный продукт получен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека и содержит другие белки человеческого происхождения. Исходные материалы были подвергнуты химической обработке и очистке для удаления нежелательных компонентов с целью обеспечения стабильности готового продукта. Хотя данный продукт НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, каждая партия материала разработана для получения результата «реактивный» в пределах диапазона целевых значений, установленного каждой лабораторией для каждой партии данного продукта. Данный продукт должен анализироваться так же, как и образцы неизвестного состава, в соответствии с инструкциями по применению, поставляемыми производителем используемой тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, реактивной по антителам к капсульному антигену вируса гепатита B, с добавлением белков человеческого происхождения, антимикробных средств в качестве консерванта и стабилизаторов. Материалы человеческого происхождения, реактивные по маркерам вирусного гепатита, были обработаны для инактивации возбудителей инфекций (3).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности (напечатан на этикетке флакона) при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона данный продукт будет сохранять стабильность в течение 60 дней.
Для предотвращения протекания содержимого или намокания крышек необходимо хранить флаконы в вертикальном положении. Пробки и завинчивающиеся крышки должны оставаться на флаконах при их хранении. Данный продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

1. Данный продукт может быть включен в серию анализов согласно пошаговой процедуре, предоставленной производителем тест-системы для образцов неизвестного состава.
2. Перед использованием необходимо выдержать данный продукт до достижения комнатной температуры.
3. Перед забором продукта необходимо перемешать содержимое флакона осторожными круговыми движениями или переворачиванием. Не перемешивать содержимое посредством вортекса или сильного встряхивания.
4. Следует избегать микробного загрязнения при открытии флакона и заборе продукта из флакона.
5. При заборе данного продукта из флакона необходимо использовать наконечник-дозатор. Не следует вынимать наконечник-дозатор из флакона.
6. После каждого использования данный продукт необходимо поместить обратно в холодильник для хранения (при температуре от 2 до 8 °C).

Меры предосторожности и безопасности

1. При работе с образцами или реагентами необходимо использовать защитную одежду и перчатки.
2. Любые пролитые материалы необходимо немедленно тщательно вытереть и обработать подходящим дезинфицирующим средством, таким как 1 % раствор гипохлорита натрия.
3. Обращение со всеми образцами, контролями и материалами, используемыми для проведения испытания, а также их утилизация должны проводиться как с потенциально содержащими возбудителей инфекций (4, 5).
4. Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные диапазоны целевых значений для каждой партии данного продукта. Диапазоны целевых значений могут быть установлены путем проведения повторяемых анализов с данным продуктом с использованием статистически достоверного числа точек. Для сведения к минимуму риска недооценки вариабельности при установлении диапазона целевых значений каждая лаборатория должна включать повторяемые определения в нескольких сериях испытаний, с несколькими партиями тест-систем и с задействованием как можно большего числа исполнителей. Результаты повторяемых определений могут использоваться лабораторией для расчета таких базовых статистических параметров, как среднее значение и стандартное отклонение, с помощью которых затем может быть установлен приемлемый диапазон целевых значений. Даже если отдельные значения не совпадают с установленным средним значением, результаты, полученные в лаборатории, должны находиться в пределах диапазонов целевых значений. Результаты, выходящие за пределы диапазона, могут свидетельствовать о неудовлетворительных эксплуатационных характеристиках испытания и требуют дальнейшего исследования. Такие несоответствия могут быть вызваны следующими причинами:

- Перекрестным загрязнением данного продукта высокотитражным образцом
- Перекрестным загрязнением данного продукта нереактивным образцом или разбавителем для образцов
- Неправильной эксплуатацией оборудования

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

- Ухудшением свойств или загрязнением реагентов тест-системы
- Отличиями в работе разных исполнителей

Исследование и возможное устранение недостоверных результатов могут включать, в частности без ограничения, следующие процедуры:

- Проверка правильности стандартных методов обращения с данным продуктом и правильности его использования
- Проверка правильности использования и обращения с реагентами тест-системы
- Проведение повторного испытания с использованием нового флакона данного продукта
- Проведение повторного испытания с использованием реагентов новой тест-системы
- Обращение в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories
- Обращение к производителю реагентов тест-системы для получения технической поддержки

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. ДАННЫЕ РЕАГЕНТЫ НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЬНЫХ РЕАГЕНТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ С КОММЕРЧЕСКИМИ ТЕСТ-СИСТЕМАМИ.
2. При испытании данного продукта необходимо строго соблюдать инструкции производителей коммерческих тест-систем в отношении РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЯ и ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ. Отклонения от процедур, рекомендованных производителями реагентов тест-систем, могут привести к получению недостоверных результатов.
3. В связи с тем, что данный продукт получен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, а также содержит консерванты и стабилизаторы, возможны случаи несовместимости данного продукта с тест-системами разных производителей или с разными партиями тест-систем. Соответственно, перед проведением испытания образцов пользователи должны определить совместимость и эксплуатационные характеристики каждой новой партии тест-системы.
4. Данный продукт предназначен для обеспечения качества и не должен использоваться для калибровки или в качестве первичных эталонных препаратов в какой-либо процедуре испытания.
5. Каждая лаборатория несет ответственность за внедрение своей собственной программы обеспечения качества для определения пригодности данного продукта для его конкретного использования и за установление правил интерпретации результатов, полученных при использовании данного продукта.
6. Поскольку данный продукт не имеет присвоенных значений, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория проверяла каждую партию данного продукта в конкретной системе анализа перед его регулярным использованием в лаборатории.
7. Нарушение условий хранения или использование реагентов с истекшим сроком годности могут привести к получению неправильных результатов.
8. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
9. Изменение физических свойств может свидетельствовать о нарушении стабильности или об ухудшении свойств данного продукта. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения данного продукта флакон необходимо утилизировать.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

ДАННЫЙ ПРОДУКТ НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

Результаты испытания, полученные при использовании данного продукта, должны определяться таким же образом, что и в случае образцов неизвестного состава при испытании с использованием коммерческих тест-систем, предназначенных для выявления наличия антител к капсульному антигену вируса гепатита B.

Примеры результатов для данного продукта в коммерческой тест-системе представлены в таблице репрезентативных значений реактивности. Данные результаты должны быть использованы исключительно для информационных целей, и каждая лаборатория должна

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

устанавливать свои собственные эксплуатационные характеристики для данного продукта. Эксплуатационные характеристики данного продукта в каких-либо других процедурах испытания не определяли.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт разработан для получения результата «реактивный» по антителам к капсульному антигену вируса гепатита B при правильном использовании с коммерческими тест-системами в соответствии с процедурами, рекомендуемыми производителями реагентов для испытания образцов неизвестного состава. Однако уровни реактивности и конкретные эксплуатационные характеристики будут отличаться при использовании наборов и процедур анализа от разных производителей.



03.2018 • 16000878 (Ред. 1)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного в приготовлении данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Однако ни один из известных методов испытания не может гарантировать того, что не произойдет инфицирования от продуктов человеческого происхождения. С данным продуктом и всеми образцами, взятыми у человека, следует обращаться согласно правилам биологической безопасности 2 уровня, описанным в публикациях Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC) и Национальных институтов здравоохранения (NIH) Министерства здравоохранения и социальных служб США, публикации Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях (4) или в других эквивалентных директивах (5, 6).

Характеристики опасности (H) и меры предосторожности (P)

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию. **P261** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/пара/аэрозоля. **P272** Не выносить загрязненную рабочую одежду с рабочего места. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P302+P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом. **P333+P313** При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу. **P363** Постирать загрязненную рабочую одежду перед последующим использованием.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

Антитела к капсульному антигену вируса гепатита B (anti-HBe)

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

BIO-RAD

Контроль для определения иммуноглобулина M к ToRCH-инфекциям VIROTROL / VIROTROL ToRCH-M

REF **00117A** 1 x 5 мл CE 0459 IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для определения иммуноглобулина M к ToRCH-инфекциям VIROTROL / VIROTROL ToRCH-M предназначен для применения в качестве неаттестованного реактивного контроля качества с использованием процедур анализа *in vitro* для определения антител-иммуноглобулинов G (IgG) и антител-иммуноглобулинов M (IgM) к *Toxoplasma gondii* (TOXO), антител-иммуноглобулинов G и M к вирусу краснухи (Rubella), антител-иммуноглобулинов G и M к цитомегаловирусу (ЦМВ) и антител-иммуноглобулинов G к вирусу простого герпеса (ВПГ) типа 1 и 2. Данный продукт не предназначен для использования в испытаниях донорской крови или плазмы крови. Данный продукт разработан для регулярного использования в качестве средства оценки точности и контроля эксплуатационных характеристик тест-систем.

КРАТКИЙ ОБЗОР

Контроль эксплуатационных характеристик процедур лабораторных испытаний с использованием надлежащим образом разработанной программы обеспечения качества придает дополнительную уверенность в достоверности результатов испытаний, полученных для образцов неизвестного состава (1, 2). Использование независимых контрольных реагентов для обеспечения качества позволяет проводить регулярный контроль эксплуатационных характеристик лабораторных процедур и проводить ретроспективный анализ эксплуатационных характеристик системы. Регулярный контроль эксплуатационных характеристик испытаний позволит лабораторному персоналу идентифицировать случайные или систематические ошибки, определять тренды, смещения и другие проблемы, как только они возникают. Результаты анализов, полученные в лаборатории, можно сравнивать с результатами из других лабораторий или с результатами собственных предыдущих анализов путем регулярного анализа испытуемых образцов, полученных из большой общей группы. Включение данного продукта в каждую серию испытаний предоставляет лаборатории средство оценки точности и контроля общих эксплуатационных характеристик системы от серии к серии испытаний. Правильное использование данного продукта поможет лабораториям выявить и исследовать проблемы, возникающие в ходе серии испытаний, и улучшит качество и эффективность регулярно проводимых испытаний.

Каждая лаборатория должна выбрать соответствующий уровень положительного контроля, который отвечает требованиям лаборатории, исходя из чувствительности методов испытания, рекомендованных производителями.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный продукт был разработан для использования с процедурами анализов *in vitro* с целью контроля эксплуатационных характеристик анализа и обеспечения его качества. Хотя данный продукт НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, каждая партия материала разработана для получения результата «реактивный» в пределах диапазона целевых значений, установленного каждой лабораторией. Данный продукт должен анализироваться так же, как и образцы неизвестного состава, в соответствии с инструкциями по применению, поставляемыми производителем используемой тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из плазмы или сыворотки крови человека, реактивной по антителам-иммуноглобулинам G к *Toxoplasma gondii*, антителам-иммуноглобулинам G к вирусу краснухи, антителам-иммуноглобулинам G и M к цитомегаловирусу, антителам-иммуноглобулинам G к вирусу простого герпеса типа 1 и 2, с добавлением антимикробных средств в качестве консерванта и стабилизаторов. Данный продукт также содержит

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

мышиные моноклональные антитела, конъюгированные со специфическими молекулами иммуноглобулина М человека к вирусу краснухи (Е1-специфичность) и *Toxoplasma gondii* (р30-специфичность).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности (напечатан на этикетке флакона) при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона данный продукт будет сохранять стабильность в течение 60 дней.

Для предотвращения протекания содержимого или намокания крышек необходимо хранить флаконы в вертикальном положении. Пробки и завинчивающиеся крышки должны оставаться на флаконах при их хранении.

Данный продукт транспортируется в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

1. Данный продукт может быть включен в серию анализов согласно пошаговой процедуре, предоставленной производителем тест-системы для образцов неизвестного состава.
2. Перед использованием необходимо выдержать данный продукт до достижения комнатной температуры.
3. Перед забором продукта необходимо перемешать содержимое флакона осторожными круговыми движениями или переворачиванием. Не перемешивать содержимое посредством вортекса или сильного встряхивания.
4. Следует избегать микробного загрязнения при открытии флакона и заборе продукта из флакона.
5. При заборе данного продукта из флакона необходимо использовать наконечник-дозатор. Не следует вынимать наконечник-дозатор из флакона.
6. После каждого использования данный продукт необходимо поместить обратно в холодильник для хранения (при температуре от 2 до 8 °C).

Меры предосторожности и безопасности

1. При работе с образцами или реагентами необходимо использовать защитную одежду и перчатки.
2. Любые пролитые материалы необходимо немедленно тщательно вытереть и обработать подходящим дезинфицирующим средством, таким как 1 % раствор гипохлорита натрия.
3. Обращение со всеми образцами, контролями и материалами, используемыми для проведения испытания, а также их утилизация должны проводиться как с потенциально содержащими возбудителей инфекций (3, 4, 5).
4. Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные диапазоны целевых значений для каждой партии данного продукта. Диапазоны целевых значений могут быть установлены путем проведения повторяемых анализов с данным продуктом с использованием статистически достоверного числа точек. Для сведения к минимуму риска недооценки вариабельности при установлении диапазона целевых значений каждая лаборатория должна включать повторяемые определения в нескольких сериях испытаний, с несколькими партиями тест-систем и с задействованием как можно большего числа исполнителей. Результаты повторяемых определений могут использоваться лабораторией для расчета таких базовых статистических параметров, как среднее значение и стандартное отклонение, с помощью которых затем может быть установлен приемлемый диапазон целевых значений. Даже если отдельные значения не совпадают с установленным средним значением, результаты, полученные в лаборатории, должны находиться в пределах диапазонов целевых значений. Результаты, выходящие за пределы диапазона, могут свидетельствовать о неудовлетворительных эксплуатационных характеристиках испытания и требуют дальнейшего исследования. Такие несоответствия могут быть вызваны следующими причинами:

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

- Перекрестным загрязнением данного продукта высокотитражным образцом
- Перекрестным загрязнением данного продукта нереактивным образцом или разбавителем для образцов
- Неправильной эксплуатацией оборудования
- Ухудшением свойств или загрязнением реагентов тест-системы
- Отличиями в работе разных исполнителей

Исследование и возможное устранение недостоверных результатов могут включать, в частности без ограничения, следующие процедуры:

- Проверка правильности стандартных методов обращения с данным продуктом и правильности его использования
- Проверка правильности использования и обращения с реагентами тест-системы
- Проведение повторного испытания с использованием нового флакона данного продукта
- Проведение повторного испытания с использованием реагентов новой тест-системы
- Обращение в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories
- Обращение к производителю реагентов тест-системы для получения технической поддержки

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. ДАННЫЙ ПРОДУКТ НЕ ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЬНЫХ РЕАГЕНТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ С КОММЕРЧЕСКИМИ ТЕСТ-СИСТЕМАМИ
2. Данный продукт предназначен для обеспечения качества и не должен использоваться для калибровки или в качестве первичных эталонных препаратов в какой-либо процедуре испытания.
3. При испытании данного продукта необходимо строго соблюдать инструкции производителей коммерческих тест-систем в отношении РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЯ и ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ. Отклонения от процедур, рекомендованных производителями реагентов тест-систем, могут привести к получению недостоверных результатов.
4. В связи с тем, что данный продукт получен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, а также содержит другие компоненты, полученные из других источников, консерванты и стабилизаторы, возможны случаи несовместимости данного продукта с тест-системами разных производителей или с разными партиями тест-систем. Соответственно, перед проведением испытания образцов пользователи должны определить совместимость и эксплуатационные характеристики каждой новой партии тест-системы.
5. Каждая лаборатория несет ответственность за внедрение своей собственной программы обеспечения качества для определения пригодности данного продукта для его конкретного использования и за установление правил интерпретации результатов, полученных при использовании данного продукта.
6. Поскольку данный продукт не имеет присвоенных значений, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория проверяла каждую партию данного продукта в конкретной системе анализа перед его регулярным использованием в лаборатории.
7. Нарушение условий хранения или использование реагентов с истекшим сроком годности могут привести к получению неправильных результатов.
8. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
9. Изменение физических свойств может свидетельствовать о нарушении стабильности или об ухудшении свойств данного продукта. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения данного продукта флакон необходимо утилизировать.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

ДАННЫЙ ПРОДУКТ НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

Результаты должны определяться таким же образом, что и в случае образцов неизвестного состава при испытании с использованием коммерческих тест-систем.

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

Данный продукт составлен для получения положительной реактивности с коммерческими тест-системами, которые перечислены в Таблице 1. Уровни реактивности и конкретные эксплуатационные характеристики данного продукта могут отличаться при использовании тест-систем, партий, процедур анализа, приборов от разных производителей или при модификациях метода испытания, рекомендованного производителем. Эксплуатационные характеристики данного продукта в каких-либо других процедурах испытания не определяли.
Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон приемлемых значений для каждого аналита. Процедуры реализации программы обеспечения качества и регулярный контроль эксплуатационных характеристик испытания должны проводиться каждой отдельной лабораторией.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт разработан для получения положительной реакции при правильном использовании со многими коммерческими тест-системами в соответствии с процедурами, рекомендуемыми производителями реагентов для испытания образцов неизвестного состава. Однако уровни реактивности и конкретные эксплуатационные характеристики данного продукта будут отличаться при использовании наборов и процедур анализа от разных производителей.



Каталожный номер | Соответствие европейским требованиям | Медицинское изделие для диагностики *in vitro* | Предупреждение: см. сопроводительную документацию | Производитель | Уполномоченный представитель | См. инструкцию по применению | Ограничения температуры | Номер партии | Годен до (ДД.ММ.ГГГГ)

10.2018 • 16005702

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного в приготовлении данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Однако ни один из известных методов испытания не может гарантировать того, что не произойдет инфицирования от продуктов человеческого происхождения. С данным продуктом и всеми образцами, взятыми у человека, следует обращаться согласно правилам биологической безопасности 2 уровня, описанным в публикациях Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC) и Национальных институтов здравоохранения (NIH) Министерства здравоохранения и социальных служб США, публикации Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях (3) или в других эквивалентных директивах (4, 5).

Характеристики опасности (H) и меры предосторожности (P)

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию. **P273** Избегать утечки в окружающую среду. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P302+P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом. **P333+P313** При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

Иммуноглобулин G к цитомегаловирусу (ЦМВ)

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

Иммуноглобулин M к цитомегаловирусу (ЦМВ)
Иммуноглобулин G к вирусу простого герпеса (ВПГ) типа 1
Иммуноглобулин G к вирусу простого герпеса (ВПГ) типа 2
Иммуноглобулин G к вирусу краснухи
Иммуноглобулин M к вирусу краснухи
Иммуноглобулин G к *Toxoplasma gondii* (ТОХО)
Иммуноглобулин M к *Toxoplasma gondii* (ТОХО)

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

Контроль для определения иммуноглобулина M к ToRCH-инфекциям VIROTROL® / VIROTROL® ToRCH-M

REF **00117B** 1 x 5 мл CE 0459 IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для определения иммуноглобулина M к ToRCH-инфекциям VIROTROL / VIROTROL ToRCH-M предназначен для применения в качестве неаттестованного реактивного контрольного реагента с использованием процедур анализа *in vitro* для определения антител-иммуноглобулинов G (IgG) и антител-иммуноглобулинов M (IgM) к *Toxoplasma gondii* (TOXO), антител-иммуноглобулинов G и M к вирусу краснухи, антител-иммуноглобулинов G и M к цитомегаловирусу (ЦМВ) и антител-иммуноглобулинов G к вирусу простого герпеса (ВПГ) типа 1 и 2. Данный продукт не предназначен для использования в испытаниях донорской крови или плазмы крови. Данный продукт разработан для регулярного использования в качестве средства оценки точности и контроля эксплуатационных характеристик тест-систем.

КРАТКИЙ ОБЗОР

Контроль эксплуатационных характеристик процедур лабораторных испытаний с использованием надлежащим образом разработанной программы обеспечения качества придает дополнительную уверенность в достоверности результатов испытаний, полученных для образцов неизвестного состава (1, 2). Использование независимых контрольных реагентов для обеспечения качества позволяет проводить регулярный контроль эксплуатационных характеристик лабораторных процедур и проводить ретроспективный анализ эксплуатационных характеристик системы. Регулярный контроль эксплуатационных характеристик испытаний позволит лабораторному персоналу идентифицировать случайные или систематические ошибки, определять тренды, смещения и другие проблемы, как только они возникают. Результаты анализов, полученные в лаборатории, можно сравнивать с результатами из других лабораторий или с результатами собственных предыдущих анализов путем регулярного анализа испытуемых образцов, полученных из большой общей группы. Включение данного продукта в каждую серию испытаний предоставляет лаборатории средство оценки точности и контроля общих эксплуатационных характеристик системы от серии к серии испытаний. Правильное использование данного продукта поможет лабораториям выявить и исследовать проблемы, возникающие в ходе серии испытаний, и улучшит качество и эффективность регулярно проводимых испытаний.

Каждая лаборатория должна выбрать соответствующий уровень положительного контроля, который отвечает требованиям лаборатории, исходя из чувствительности методов испытания, рекомендованных производителями.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный продукт был разработан для использования с процедурами анализов *in vitro* с целью контроля эксплуатационных характеристик анализа и обеспечения его качества. Данный продукт получен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека и содержит компоненты животного происхождения и другие белки человеческого происхождения. Исходные материалы были подвергнуты химической обработке и очистке для удаления нежелательных компонентов с целью обеспечения стабильности готового продукта. Хотя данный продукт НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, каждая партия материала разработана для получения результата «реактивный» в пределах диапазона целевых значений, установленного каждой лабораторией. Данный продукт должен анализироваться так же, как и образцы неизвестного состава, в соответствии с инструкциями по применению, поставляемыми производителем используемой тест-системы.

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

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из плазмы или сыворотки крови человека, реактивной по антителам-иммуноглобулинам G, с добавлением антимикробных средств в качестве консерванта и стабилизаторов. Данный продукт также содержит мышиные моноклональные антитела, конъюгированные со специфическими молекулами человеческого иммуноглобулина M человека к цитомегаловирусу (pp65-специфичность), вирусу краснухи (E1-специфичность) и *Toxoplasma gondii* (p30-специфичность).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности (напечатан на этикетке флакона) при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона данный продукт будет сохранять стабильность в течение 60 дней.

Для предотвращения протекания содержимого или намокания крышек необходимо хранить флаконы в вертикальном положении. Пробки и завинчивающиеся крышки должны оставаться на флаконах при их хранении.

Данный продукт транспортируется в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

1. Данный продукт может быть включен в серию анализов согласно пошаговой процедуре, предоставленной производителем тест-системы для образцов неизвестного состава.
2. Перед использованием необходимо выдержать данный продукт до достижения комнатной температуры.
3. Перед забором продукта необходимо перемешать содержимое флакона осторожными круговыми движениями или переворачиванием. Не перемешивать содержимое посредством вортекса или сильного встряхивания.
4. Следует избегать микробного загрязнения при открытии флакона и заборе продукта из флакона.
5. При заборе данного продукта из флакона необходимо использовать наконечник-дозатор. Не следует вынимать наконечник-дозатор из флакона.
6. После каждого использования данный продукт необходимо поместить обратно в холодильник для хранения (при температуре от 2 до 8 °C).

Меры предосторожности и безопасности

1. При работе с образцами или реагентами необходимо использовать защитную одежду и перчатки.
2. Любые пролитые материалы необходимо немедленно тщательно вытереть и обработать подходящим дезинфицирующим средством, таким как 1 % раствор гипохлорита натрия.
3. Обращение со всеми образцами, контролями и материалами, используемыми для проведения испытания, а также их утилизация должны проводиться как с потенциально содержащими возбудителей инфекций (3, 4, 5).
4. Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные диапазоны целевых значений для каждой партии данного продукта. Диапазоны целевых значений могут быть установлены путем проведения повторяемых анализов с данным продуктом с использованием статистически достоверного числа точек. Для сведения к минимуму риска недооценки вариабельности при установлении диапазона целевых значений каждая лаборатория должна включать повторяемые определения в нескольких сериях испытаний, с несколькими партиями тест-систем и с задействованием как можно большего числа исполнителей. Результаты повторяемых определений могут использоваться лабораторией для расчета таких базовых статистических параметров, как среднее значение и стандартное отклонение, с помощью которых затем может быть установлен приемлемый диапазон целевых значений. Даже если отдельные значения не совпадают с установленным средним значением, результаты, полученные в лаборатории, должны находиться в пределах

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

диапазонов целевых значений. Результаты, выходящие за пределы диапазона, могут свидетельствовать о неудовлетворительных эксплуатационных характеристиках испытания и требуют дальнейшего исследования. Такие несоответствия могут быть вызваны следующими причинами:

- Перекрестным загрязнением данного продукта высокотитражным образцом
- Перекрестным загрязнением данного продукта нереактивным образцом или разбавителем для образцов
- Неправильной эксплуатацией оборудования
- Ухудшением свойств или загрязнением реагентов тест-системы
- Отличиями в работе разных исполнителей

Исследование и возможное устранение недостоверных результатов могут включать, в частности без ограничения, следующие процедуры:

- Проверка правильности стандартных методов обращения с данным продуктом и правильности его использования
- Проверка правильности использования и обращения с реагентами тест-системы
- Проведение повторного испытания с использованием нового флакона данного продукта
- Проведение повторного испытания с использованием реагентов новой тест-системы
- Обращение в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories
- Обращение к производителю реагентов тест-системы для получения технической поддержки

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. ДАННЫЙ ПРОДУКТ НЕ ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЬНЫХ РЕАГЕНТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ С КОММЕРЧЕСКИМИ ТЕСТ-СИСТЕМАМИ.
2. Данный продукт предназначен для обеспечения качества и не должен использоваться для калибровки или в качестве первичных эталонных препаратов в какой-либо процедуре испытания.
3. При испытании данного продукта необходимо строго соблюдать инструкции производителей коммерческих тест-систем в отношении РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЯ и ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ. Отклонения от процедур, рекомендованных производителями реагентов тест-систем, могут привести к получению недостоверных результатов.
4. В связи с тем, что данный продукт получен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, а также содержит другие компоненты, полученные из других источников, консерванты и стабилизаторы, возможны случаи несовместимости данного продукта с тест-системами разных производителей или с разными партиями тест-систем. Соответственно, перед проведением испытания образцов пользователи должны определить совместимость и эксплуатационные характеристики каждой новой партии тест-системы.
5. Каждая лаборатория несет ответственность за внедрение своей собственной программы обеспечения качества для определения пригодности данного продукта для его конкретного использования и за установление правил интерпретации результатов, полученных при использовании данного продукта.
6. Поскольку данный продукт не имеет присвоенных значений, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория проверяла каждую партию данного продукта в конкретной системе анализа перед его регулярным использованием в лаборатории.
7. Нарушение условий хранения или использование реагентов с истекшим сроком годности могут привести к получению неправильных результатов.
8. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
9. Изменение физических свойств может свидетельствовать о нарушении стабильности или об ухудшении свойств данного продукта. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения данного продукта флакон необходимо утилизировать.

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

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
ДАННЫЙ ПРОДУКТ НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ.
Результаты должны определяться таким же образом, что и в случае образцов неизвестного состава при испытании с использованием коммерческих тест-систем.
Данный продукт составлен для получения положительной реактивности с коммерческими тест-системами, которые перечислены в Таблице 1. Уровни реактивности и конкретные эксплуатационные характеристики данного продукта могут отличаться при использовании тест-систем, партий, процедур анализа, приборов от разных производителей или при модификациях метода испытания, рекомендованного производителем. Эксплуатационные характеристики данного продукта в каких-либо других процедурах испытания не определяли.
Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон приемлемых значений для каждого аналита. Процедуры реализации программы обеспечения качества и регулярный контроль эксплуатационных характеристик испытания должны проводиться каждой отдельной лабораторией.
КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Данный продукт разработан для получения положительной реакции при правильном использовании со многими коммерческими тест-системами в соответствии с процедурами, рекомендуемыми производителями реагентов для испытания образцов неизвестного состава. Однако уровни реактивности и конкретные эксплуатационные характеристики данного продукта будут отличаться при использовании наборов и процедур анализа от разных производителей.



Каталожный номер | Соответствие европейским требованиям | Медицинское изделие для диагностики *in vitro* | Предупреждение: см. сопроводительную документацию | Производитель | Уполномоченный представитель | См. инструкцию по применению | Ограничения температуры | Номер партии | Годен до (ДД.ММ.ГГГГ)

05.2018 • 16001459 (Ред. 1)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.
Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного в приготовлении данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Однако ни один из известных методов испытания не может гарантировать того, что не произойдет инфицирования от продуктов человеческого происхождения. С данным продуктом и всеми образцами, взятыми у человека, следует обращаться согласно правилам биологической безопасности 2 уровня, описанным в публикациях Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC) и Национальных институтов здравоохранения (NIH) Министерства здравоохранения и социальных служб США, публикации Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях (3) или в других эквивалентных директивах (4, 5).
Характеристики опасности (H) и меры предосторожности (P)
Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он
H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию. **P261** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/пара/аэрозоля. **P272** Не выносить загрязненную рабочую одежду с рабочего места. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P302+P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом. **P333+P313** При раздражении кожи или появлении сыпи:

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

обратиться к врачу. **P363** Постирать загрязненную рабочую одежду перед последующим использованием.
Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

Иммуноглобулин G к цитомегаловирусу (ЦМВ)
Иммуноглобулин M к цитомегаловирусу (ЦМВ)
Иммуноглобулин G к вирусу простого герпеса (ВПГ) типа 1
Иммуноглобулин G к вирусу простого герпеса (ВПГ) типа 2
Иммуноглобулин G к вирусу краснухи
Иммуноглобулин M к вирусу краснухи
Иммуноглобулин G к *Toxoplasma gondii* (TOXO)
Иммуноглобулин M к *Toxoplasma gondii* (TOXO)

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

Контроль для диагностики ToRCH-инфекций VIROCLEAR® / VIROCLEAR® ToRCH

REF **00118** 1 x 5 мл CE 0459 IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для диагностики ToRCH-инфекций VIROCLEAR / VIROCLEAR ToRCH предназначен для применения в качестве неаттестованного нереактивного контрольного реагента с использованием процедур анализа *in vitro* для определения антител-иммуноглобулинов G (IgG) и антител-иммуноглобулинов M (IgM) к *Toxoplasma gondii* (TOXO), антител-иммуноглобулинов G и M к вирусу краснухи, антител-иммуноглобулинов G и M к цитомегаловирусу (ЦМВ) и антител-иммуноглобулинов G и M к вирусу простого герпеса (ВПГ) типа 1 и 2. Данный продукт не предназначен для использования в испытаниях донорской крови или плазмы крови. Данный продукт предназначен для использования в качестве средства оценки точности и имеет потенциал для выявления систематических отклонений от конкретных процедур лабораторных испытаний.

КРАТКИЙ ОБЗОР

Контроль эксплуатационных характеристик процедур лабораторных испытаний с использованием надлежащим образом разработанной программы обеспечения качества придает дополнительную уверенность в достоверности результатов испытаний, полученных для образцов неизвестного состава (1, 2). Использование независимых контрольных реагентов для обеспечения качества позволяет проводить регулярный контроль эксплуатационных характеристик лабораторных процедур и проводить ретроспективный анализ эксплуатационных характеристик системы. Регулярный контроль эксплуатационных характеристик испытаний позволит лабораторному персоналу идентифицировать случайные или систематические ошибки, определять тренды, смещения и другие проблемы, как только они возникают. Результаты анализов, полученные в лаборатории, можно сравнивать с результатами из других лабораторий или с результатами собственных предыдущих анализов путем регулярного анализа испытуемых образцов, полученных из большой общей группы. Включение данного продукта в каждую серию испытаний предоставляет лаборатории средство оценки точности и контроля общих эксплуатационных характеристик системы от серии к серии испытаний. Правильное использование данного продукта поможет лабораториям выявить и исследовать проблемы, возникающие в ходе серии испытаний, и улучшит качество и эффективность регулярно проводимых испытаний.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный продукт был разработан для использования с процедурами анализов *in vitro* с целью контроля эксплуатационных характеристик анализа и обеспечения его качества. Данный продукт получен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека и содержит другие белки человеческого происхождения.

Исходные материалы были подвергнуты химической обработке и очистке для удаления нежелательных компонентов с целью обеспечения стабильности готового продукта. Каждая партия материала разработана для получения результата «нереактивный» при проведении такого же анализа, как и для образцов неизвестного состава, в соответствии с инструкциями по применению, поставляемыми производителем используемой тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, нереактивной по антителам-иммуноглобулинам G и M к *Toxoplasma gondii*, антителам-иммуноглобулинам G и M к вирусу краснухи, антителам-иммуноглобулинам G и M к цитомегаловирусу и антителам-иммуноглобулинам G и M к вирусу простого герпеса типа

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

1 и 2, с добавлением белков человеческого происхождения, антимикробных средств в качестве консерванта и стабилизаторов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности (напечатан на этикетке флакона) при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона данный продукт будет сохранять стабильность в течение 60 дней.

Для предотвращения протекания содержимого или намокания крышек необходимо хранить флаконы в вертикальном положении. Пробки и завинчивающиеся крышки должны оставаться на флаконах при их хранении.

Данный продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

1. Данный продукт может быть включен в серию анализов согласно пошаговой процедуре, предоставленной производителем тест-системы для образцов неизвестного состава.
2. Перед использованием необходимо выдержать данный продукт до достижения комнатной температуры.
3. Перед забором продукта необходимо перемешать содержимое флакона осторожными круговыми движениями или переворачиванием. Не перемешивать содержимое посредством вортекса или сильного встряхивания.
4. Следует избегать микробного загрязнения при открытии флакона и заборе продукта из флакона.
5. При заборе данного продукта из флакона необходимо использовать наконечник-дозатор. Не следует вынимать наконечник-дозатор из флакона.
6. После каждого использования данный продукт необходимо поместить обратно в холодильник для хранения (при температуре от 2 до 8 °C).

Меры предосторожности и безопасности

1. При работе с образцами или реагентами необходимо использовать защитную одежду и перчатки.
2. Любые пролитые материалы необходимо немедленно тщательно вытереть и обработать подходящим дезинфицирующим средством, таким как 1 % раствор гипохлорита натрия.
3. Обращение со всеми образцами, контролями и материалами, используемыми для проведения испытания, а также их утилизация должны проводиться как с потенциально содержащими возбудителей инфекций (3, 4, 5).
4. Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты должны определяться таким же образом, что и в случае образцов неизвестного состава при испытании с использованием коммерческих тест-систем, предназначенных для выявления наличия в сыворотке крови человека антител-иммуноглобулинов G и M к *Toxoplasma gondii* (ТОХО), антител-иммуноглобулинов G и M к вирусу краснухи, антител-иммуноглобулинов G и M к цитомегаловирусу (ЦМВ) и антител-иммуноглобулинов G и M к вирусу простого герпеса (ВПГ) типов 1 и 2.

Данный продут разработан для получения результатов «нереактивный», присущих испытуемым образцам от здоровых людей, при правильном использовании со многими коммерческими тест-системами в соответствии с процедурами, рекомендуемыми производителями реагентов для испытания образцов неизвестного состава. Однако уровни нереактивности и конкретные эксплуатационные характеристики данного продукта будут отличаться при использовании наборов и процедур анализа от разных производителей.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные диапазоны целевых значений для каждой партии данного продукта. Диапазоны целевых значений могут быть установлены путем проведения повторяемых анализов с данным продуктом с использованием статистически достоверного числа точек. Для сведения к минимуму риска недооценки вариабельности при установлении диапазона целевых значений каждая

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

лаборатория должна включать повторяемые определения в нескольких сериях испытаний, с несколькими партиями тест-систем и с задействованием как можно большего числа исполнителей. Результаты повторяемых определений могут использоваться лабораторией для расчета таких базовых статистических параметров, как среднее значение и стандартное отклонение, с помощью которых затем может быть установлен приемлемый диапазон целевых значений. Даже если отдельные значения не совпадают с установленным средним значением, результаты, полученные в лаборатории, должны находиться в пределах диапазонов целевых значений. Результаты, выходящие за пределы диапазона, могут свидетельствовать о неудовлетворительных эксплуатационных характеристиках испытания и требуют дальнейшего исследования. Такие несоответствия могут быть вызваны следующими причинами:

- Перекрестным загрязнением данного продукта образцами или разбавителем для образцов
- Неправильной эксплуатацией оборудования
- Ухудшением свойств или загрязнением реагентов тест-системы
- Отличиями в работе разных исполнителей

Исследование и возможное устранение недостоверных результатов могут включать, в частности без ограничения, следующие процедуры:

- Проверка правильности стандартных методов обращения с данным продуктом и правильности его использования
- Проверка правильности использования и обращения с реагентами тест-системы
- Проведение повторного испытания с использованием нового флакона данного продукта
- Проведение повторного испытания с использованием реагентов новой тест-системы
- Обращение в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories
- Обращение к производителю реагентов тест-системы для получения технической поддержки

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. ДАННЫЕ РЕАГЕНТЫ НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЬНЫХ РЕАГЕНТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ С КОММЕРЧЕСКИМИ ТЕСТ-СИСТЕМАМИ.
2. Данный продукт предназначен для обеспечения качества и не должен использоваться для калибровки или в качестве первичных эталонных препаратов в какой-либо процедуре испытания.
3. При испытании данного продукта необходимо строго соблюдать инструкции производителей коммерческих тест-систем в отношении РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЯ и ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ. Отклонения от процедур, рекомендованных производителями реагентов тест-систем, могут привести к получению недостоверных результатов.
4. В связи с тем, что данный продукт получен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, а также содержит другие компоненты, полученные из других источников, консерванты и стабилизаторы, возможны случаи несовместимости данного продукта с тест-системами разных производителей или с разными партиями тест-систем. Соответственно, перед проведением испытания образцов пользователи должны определить совместимость и эксплуатационные характеристики каждой новой партии тест-системы.
5. Каждая лаборатория несет ответственность за внедрение своей собственной программы обеспечения качества для определения пригодности данного продукта для его конкретного использования и за установление правил интерпретации результатов, полученных при использовании данного продукта.
6. Поскольку данный продукт не имеет присвоенных значений, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория проверяла каждую партию данного продукта в конкретной системе анализа перед его регулярным использованием в лаборатории.

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

7. Нарушение условий хранения или использование реагентов с истекшим сроком годности могут привести к получению неправильных результатов.
8. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
9. Изменение физических свойств может свидетельствовать о нарушении стабильности или об ухудшении свойств данного продукта. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения данного продукта флакон необходимо утилизировать.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

ДАННЫЙ ПРОДУКТ НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

Результаты должны определяться таким же образом, что и в случае образцов неизвестного состава при испытании с использованием коммерческих тест-систем, предназначенных для выявления наличия в сыворотке или плазме крови человека антител-иммуноглобулинов G и M к ТОХО, антител-иммуноглобулинов G и M к вирусу краснухи, антител-иммуноглобулинов G и M к ЦМВ и антител-иммуноглобулинов G и M к ВПГ типов 1 и 2.

Примеры результатов для данного продукта в коммерческой тест-системе представлены в таблице репрезентативных значений реактивности. Данные результаты должны быть использованы исключительно для информационных целей, и каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные эксплуатационные характеристики для данного продукта.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт разработан для получения результатов «нереактивный» по антителам-иммуноглобулинам G и M к ТОХО, антителам-иммуноглобулинам G и M к вирусу краснухи, антителам-иммуноглобулинам G и M к ЦМВ и антителам-иммуноглобулинам G и M к ВПГ типов 1 и 2 при правильном использовании со многими коммерческими тест-системами в соответствии с процедурами, рекомендуемыми производителями реагентов для испытания образцов неизвестного состава.

REF	CE	IVD			EC REP			LOT	EXP
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*	Предупреждение: см. сопроводительную документацию	Производитель	Уполномоченный представитель	См. инструкцию по применению	Ограничения температуры	Номер партии	Годен до (ДД.ММ.ГТГГ)

11.2018 • 16000230 (Ред. 1)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного в приготовлении данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Однако ни один из известных методов испытания не может гарантировать того, что не произойдет инфицирования от продуктов человеческого происхождения. С данным продуктом и всеми образцами, взятыми у человека, следует обращаться согласно правилам биологической безопасности 2 уровня, описанным в публикациях Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC) и Национальных институтов здравоохранения (NIH) Министерства здравоохранения и социальных служб США, публикации Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях (3) или в других эквивалентных директивах (4, 5).

Характеристики опасности (H) и меры предосторожности (P)

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию. **P261** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/пара/аэрозоля. **P272** Не выносить загрязненную рабочую одежду с

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

рабочего места. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P302+P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом. **P333+P313** При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу. **P363** Постирать загрязненную рабочую одежду перед последующим использованием.
Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

Иммуноглобулин G к *Toxoplasma gondii* (TOXO)
Иммуноглобулин M к *Toxoplasma gondii* (TOXO)
Иммуноглобулин G к вирусу краснухи
Иммуноглобулин M к вирусу краснухи
Иммуноглобулин G к цитомегаловирусу (ЦМВ)
Иммуноглобулин M к цитомегаловирусу (ЦМВ)
Иммуноглобулин G к вирусу простого герпеса (ВПГ) типа 1
Иммуноглобулин M к вирусу простого герпеса (ВПГ) типа 1
Иммуноглобулин G к вирусу простого герпеса (ВПГ) типа 2
Иммуноглобулин M к вирусу простого герпеса (ВПГ) типа 2

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

BIO-RAD

Контроль для определения иммуноглобулина М к вирусу гепатита А VIROTROL® / VIROTROL® HAV-IgM

REF **00142A** 1 x 5 мл CE IVD

ДАННЫЕ РЕАГЕНТЫ НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЬНЫХ РЕАГЕНТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ С КОММЕРЧЕСКИМИ ТЕСТ-СИСТЕМАМИ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для определения иммуноглобулина М к вирусу гепатита А VIROTROL / VIROTROL HAV-IgM предназначен для применения в качестве неаттестованного реактивного контроля с использованием процедур анализа *in vitro*, предназначенных для определения антител-иммуноглобулинов М к вирусу гепатита А (HAV-IgM). Данный продукт разработан для регулярного использования в качестве средства оценки точности и контроля эксплуатационных характеристик тест-систем. Данный продукт не предназначен для использования в сочетании со скрининговыми тестами донорской крови.

КРАТКИЙ ОБЗОР

Контроль эксплуатационных характеристик процедур лабораторных испытаний с использованием надлежащим образом разработанной программы обеспечения качества придает дополнительную уверенность в достоверности результатов испытаний, полученных для образцов неизвестного состава (1, 2). Использование независимых контрольных реагентов для обеспечения качества позволяет проводить регулярный контроль эксплуатационных характеристик лабораторных процедур и проводить ретроспективный анализ эксплуатационных характеристик системы. Регулярный контроль эксплуатационных характеристик испытаний позволит лабораторному персоналу идентифицировать случайные или систематические ошибки, определять тренды, смещения и другие проблемы, как только они возникают. Результаты анализов, полученные в лаборатории, можно сравнивать с результатами из других лабораторий или с результатами собственных предыдущих анализов путем регулярного анализа испытуемых образцов, полученных из большой общей группы. Включение данного продукта в каждую серию испытаний предоставляет лаборатории средство оценки точности и контроля общих эксплуатационных характеристик системы от серии к серии испытаний. Правильное использование данного продукта поможет лабораториям выявить и исследовать проблемы, возникающие в ходе серии испытаний, и улучшит качество и эффективность регулярно проводимых испытаний.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный продукт был разработан для использования с процедурами анализов *in vitro* с целью контроля эксплуатационных характеристик анализа и обеспечения его качества. Исходные материалы были подвергнуты химической обработке и очистке для удаления нежелательных компонентов с целью обеспечения стабильности готового продукта. Хотя данный продукт НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, каждая партия материала разработана для получения положительной реакции в пределах диапазона целевых значений, установленного каждой лабораторией для каждой партии реагента. Данный продукт должен анализироваться так же, как и образцы неизвестного состава, в соответствии с инструкциями по применению, поставляемыми производителем используемой тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, реактивной по иммуноглобулину М к вирусу гепатита А (HAV-IgM), с добавлением белков человеческого происхождения, антимикробных средств в качестве консерванта и стабилизаторов. Исходные

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

материалы, реактивные по маркерам вирусного гепатита, были обработаны для инактивации возбудителей инфекций (3).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности (напечатан на этикетке флакона) при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона данный продукт будет сохранять стабильность в течение 60 дней.

Для предотвращения протекания содержимого или намокания крышек необходимо хранить флаконы в вертикальном положении. Пробки и завинчивающиеся крышки должны оставаться на флаконах при их хранении.

Данный продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

1. Данный продукт может быть включен в серию анализов согласно пошаговой процедуре, предоставленной производителем тест-системы для образцов неизвестного состава.
2. Перед использованием необходимо выдержать данный продукт до достижения комнатной температуры.
3. Перед забором продукта необходимо перемешать содержимое флакона осторожными круговыми движениями. Не перемешивать содержимое посредством вортекса или сильного встряхивания.
4. Следует избегать микробного загрязнения при открытии флакона и заборе продукта из флакона.
5. При заборе данного продукта из флакона необходимо использовать наконечник-дозатор. Не следует вынимать наконечник-дозатор из флакона.
6. После каждого использования данный продукт необходимо поместить обратно в холодильник для хранения (при температуре от 2 до 8 °C).

Меры предосторожности и безопасности

1. При работе с образцами или реагентами необходимо использовать защитную одежду и перчатки.
2. Любые пролитые материалы необходимо немедленно тщательно вытереть и обработать подходящим дезинфицирующим средством, таким как 1 % раствор гипохлорита натрия.
3. Обращение со всеми образцами, контролями и материалами, используемыми для проведения испытания, а также их утилизация должны проводиться как с потенциально содержащими возбудителей инфекций (4, 5, 6).
4. Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные диапазоны целевых значений для каждой партии данного продукта. Диапазоны целевых значений могут быть установлены путем проведения повторяемых анализов с данным продуктом с использованием статистически достоверного числа точек. Для сведения к минимуму риска недооценки вариабельности при установлении диапазона целевых значений каждая лаборатория должна включать повторяемые определения в нескольких сериях испытаний, с несколькими партиями тест-систем и с задействованием как можно большего числа исполнителей. Результаты повторяемых определений могут использоваться лабораторией для расчета таких базовых статистических параметров, как среднее значение и стандартное отклонение, с помощью которых затем может быть установлен приемлемый диапазон целевых значений. Даже если отдельные значения не совпадают с установленным средним значением, результаты, полученные в лаборатории, должны находиться в пределах диапазонов целевых значений. Результаты, выходящие за пределы диапазона, могут свидетельствовать о неудовлетворительных эксплуатационных характеристиках испытания и требуют дальнейшего исследования. Такие несоответствия могут быть вызваны следующими причинами:

- Перекрестным загрязнением данного продукта высокотитражным образцом

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

- Перекрестным загрязнением данного продукта нереактивным образцом или разбавителем для образцов
- Неправильной эксплуатацией оборудования
- Ухудшением свойств или загрязнением реагентов тест-системы
- Отличиями в работе разных исполнителей

Исследование и возможное устранение недостоверных результатов могут включать, в частности без ограничения, следующие процедуры:

- Проверка правильности стандартных методов обращения с данным продуктом и правильности его использования
- Проверка правильности использования и обращения с реагентами тест-системы
- Проведение повторного испытания с использованием нового флакона данного продукта
- Проведение повторного испытания с использованием реагентов новой тест-системы
- Обращение в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories
- Обращение к производителю реагентов тест-системы для получения технической поддержки

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Данный продукт не должен использоваться вместо обязательных положительного и отрицательного контрольных реагентов, поставляемых с коммерческими тест-системами.
2. Данный продукт предназначен для обеспечения качества и не должен использоваться для калибровки или в качестве первичных эталонных препаратов в какой-либо процедуре испытания.
3. При испытании данного продукта необходимо строго соблюдать инструкции производителей коммерческих тест-систем в отношении РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЯ и ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ. Отклонения от процедур, рекомендованных производителями реагентов тест-систем, могут привести к получению недостоверных результатов.
4. В связи с тем, что данный продукт получен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, а также содержит другие компоненты, полученные из других источников, возможны случаи несовместимости данного продукта с тест-системами разных производителей или с разными партиями тест-систем. Соответственно, перед проведением испытания образцов пользователи должны определить совместимость и эксплуатационные характеристики каждой новой партии тест-системы.
5. Каждая лаборатория несет ответственность за внедрение своей собственной программы обеспечения качества для определения пригодности данного продукта для его конкретного использования и за установление правил интерпретации результатов, полученных при использовании данного продукта.
6. Поскольку данный продукт не имеет присвоенных значений, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория проверяла каждую партию данного продукта в конкретной системе анализа перед его регулярным использованием в лаборатории.
7. Нарушение условий хранения или использование реагентов с истекшим сроком годности могут привести к получению неправильных результатов.
8. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
9. Изменение физических свойств может свидетельствовать о нарушении стабильности или об ухудшении свойств данного продукта. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения данного продукта флакон необходимо утилизировать.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

ДАННЫЙ ПРОДУКТ НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

Результаты должны определяться таким же образом, что и в случае образцов неизвестного состава при испытании с использованием коммерческих тест-систем, предназначенных для выявления наличия антител-иммуноглобулинов М к вирусу гепатита А. Результаты могут

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

отличаться между используемыми методиками, между производителями, между разными партиями одной и той же тест-системы и между разными лабораториями.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт разработан для получения положительной реакции по антителам-иммуноглобулинам М к вирусу гепатита А при правильном использовании со многими коммерческими тест-системами в соответствии с процедурами, рекомендуемыми производителями реагентов для испытания образцов неизвестного состава. Однако уровни реактивности и конкретные эксплуатационные характеристики данного продукта будут отличаться при использовании наборов и процедур анализа от разных производителей.



02.2019 • 16006318

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного в приготовлении данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Однако ни один из известных методов испытания не может гарантировать того, что не произойдет инфицирования от продуктов человеческого происхождения. С данным продуктом и всеми образцами, взятыми у человека, следует обращаться согласно правилам биологической безопасности 2 уровня, описанным в публикациях Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC) и Национальных институтов здравоохранения (NIH) Министерства здравоохранения и социальных служб США, публикации Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях (4) или в других эквивалентных директивах (5, 6).

Характеристики опасности (H) и меры предосторожности (P)

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию. **P261** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/пара/аэрозоля. **P272** Не выносить загрязненную рабочую одежду с рабочего места. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P302 + P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом. **P333 + P313** При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу. **P363** Постирать загрязненную рабочую одежду перед последующим использованием.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте www.bio-rad.com.

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

BIO-RAD

Контроль для определения иммуноглобулина М к ядерному антигену вируса гепатита В VIROTROL® / VIROTROL® HBc-IgM

REF **00143** 1 x 5 мл CE 0459 IVD

ДАННЫЕ РЕАГЕНТЫ НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЬНЫХ РЕАГЕНТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ С КОММЕРЧЕСКИМИ ТЕСТ-СИСТЕМАМИ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для определения иммуноглобулина М к ядерному антигену вируса гепатита В VIROTROL / VIROTROL HBc-IgM предназначен для применения в качестве неаттестованного реактивного контроля с использованием процедур анализа *in vitro*, предназначенных для качественного определения антител-иммуноглобулинов М к ядерному антигену вируса гепатита В (HBc-IgM). Данный продукт разработан для регулярного использования в качестве средства оценки точности и контроля эксплуатационных характеристик тест-систем. Данный продукт не предназначен для использования в сочетании со скрининговыми тестами донорской крови.

КРАТКИЙ ОБЗОР

Контроль эксплуатационных характеристик процедур лабораторных испытаний с использованием надлежащим образом разработанной программы обеспечения качества придает дополнительную уверенность в достоверности результатов испытаний, полученных для образцов неизвестного состава (1, 2). Использование независимых контрольных реагентов для обеспечения качества позволяет проводить регулярный контроль эксплуатационных характеристик лабораторных процедур и проводить ретроспективный анализ эксплуатационных характеристик системы. Регулярный контроль эксплуатационных характеристик испытаний позволит лабораторному персоналу идентифицировать случайные или систематические ошибки, определять тренды, смещения и другие проблемы, как только они возникают. Результаты анализов, полученные в лаборатории, можно сравнивать с результатами из других лабораторий или с результатами собственных предыдущих анализов путем регулярного анализа испытуемых образцов, полученных из большой общей группы. Включение данного продукта в каждую серию испытаний предоставляет лаборатории средство оценки точности и контроля общих эксплуатационных характеристик системы от серии к серии испытаний. Правильное использование данного продукта поможет лабораториям выявить и исследовать проблемы, возникающие в ходе серии испытаний, и улучшит качество и эффективность регулярно проводимых испытаний.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный продукт был разработан для использования с процедурами анализов *in vitro* с целью контроля эксплуатационных характеристик анализа и обеспечения его качества. Исходные материалы были подвергнуты химической обработке и очистке для удаления нежелательных компонентов с целью обеспечения стабильности готового продукта. Хотя данный продукт НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, каждая партия материала разработана для получения положительной реакции в пределах диапазона целевых значений, установленного каждой лабораторией для каждой партии реагента. Данный продукт должен анализироваться так же, как и образцы неизвестного состава, в соответствии с инструкциями по применению, поставляемыми производителем используемой тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, реактивной по антителам-иммуноглобулинам М к ядерному антигену вируса гепатита В, с добавлением белков человеческого происхождения, антимикробных средств в качестве консерванта и

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

стабилизаторов. Исходные материалы, реактивные по маркерам вирусного гепатита, были обработаны для инактивации возбудителей инфекций (3).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности (напечатан на этикетке флакона) при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона данный продукт будет сохранять стабильность в течение 60 дней.

Для предотвращения протекания содержимого или намокания крышек необходимо хранить флаконы в вертикальном положении. Пробки и завинчивающиеся крышки должны оставаться на флаконах при их хранении.

Данный продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

1. Данный продукт может быть включен в серию анализов согласно пошаговой процедуре, предоставленной производителем тест-системы для образцов неизвестного состава.
2. Перед использованием необходимо выдержать данный продукт до достижения комнатной температуры.
3. Перед забором продукта необходимо перемешать содержимое флакона осторожными круговыми движениями. Не перемешивать содержимое посредством вортекса или сильного встряхивания.
4. Следует избегать микробного загрязнения при открытии флакона и заборе продукта из флакона.
5. При заборе данного продукта из флакона необходимо использовать наконечник-дозатор. Не следует вынимать наконечник-дозатор из флакона.
6. После каждого использования данный продукт необходимо поместить обратно в холодильник для хранения (при температуре от 2 до 8 °C).

Меры предосторожности и безопасности

1. При работе с образцами или реагентами необходимо использовать защитную одежду и перчатки.
2. Любые пролитые материалы необходимо немедленно тщательно вытереть и обработать подходящим дезинфицирующим средством, таким как 1 % раствор гипохлорита натрия.
3. Обращение со всеми образцами, контролями и материалами, используемыми для проведения испытания, а также их утилизация должны проводиться как с потенциально содержащими возбудителей инфекций (4, 5, 6).
4. Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные диапазоны целевых значений для каждой партии данного продукта. Диапазоны целевых значений могут быть установлены путем проведения повторяемых анализов с данным продуктом с использованием статистически достоверного числа точек. Для сведения к минимуму риска недооценки вариабельности при установлении диапазона целевых значений каждая лаборатория должна включать повторяемые определения в нескольких сериях испытаний, с несколькими партиями тест-систем и с задействованием как можно большего числа исполнителей. Результаты повторяемых определений могут использоваться лабораторией для расчета таких базовых статистических параметров, как среднее значение и стандартное отклонение, с помощью которых затем может быть установлен приемлемый диапазон целевых значений. Даже если отдельные значения не совпадают с установленным средним значением, результаты, полученные в лаборатории, должны находиться в пределах диапазонов целевых значений. Результаты, выходящие за пределы диапазона, могут свидетельствовать о неудовлетворительных эксплуатационных характеристиках испытания и требуют дальнейшего исследования. Такие несоответствия могут быть вызваны следующими причинами:

- Перекрестным загрязнением данного продукта высокотитражным образцом

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

- Перекрестным загрязнением данного продукта нереактивным образцом
- Неправильной эксплуатацией оборудования
- Ухудшением свойств или загрязнением реагентов тест-системы
- Отличиями в работе разных исполнителей

Исследование и возможное устранение недостоверных результатов могут включать, в частности без ограничения, следующие процедуры:

- Проверка правильности стандартных методов обращения с данным продуктом и правильности его использования
- Проверка правильности использования и обращения с реагентами тест-системы
- Проведение повторного испытания с использованием нового флакона данного продукта
- Проведение повторного испытания с использованием реагентов новой тест-системы
- Обращение в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories
- Обращение к производителю реагентов тест-системы для получения технической поддержки

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Данный продукт не должен использоваться вместо обязательных положительного и отрицательного контрольных реагентов, поставляемых с коммерческими тест-системами.
2. Данный продукт предназначен для обеспечения качества и не должен использоваться для калибровки или в качестве первичных эталонных препаратов в какой-либо процедуре испытания.
3. При испытании данного продукта необходимо строго соблюдать инструкции производителей коммерческих тест-систем в отношении РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЯ и ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ. Отклонения от процедур, рекомендованных производителями реагентов тест-систем, могут привести к получению недостоверных результатов.
4. В связи с тем, что данный продукт получен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, а также содержит другие компоненты, полученные из других источников, возможны случаи несовместимости данного продукта с тест-системами разных производителей или с разными партиями тест-систем. Соответственно, перед проведением испытания образцов пользователи должны определить совместимость и эксплуатационные характеристики каждой новой партии тест-системы.
5. Каждая лаборатория несет ответственность за внедрение своей собственной программы обеспечения качества для определения пригодности данного продукта для его конкретного использования и за установление правил интерпретации результатов, полученных при использовании данного продукта.
6. Поскольку данный продукт не имеет присвоенных значений, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория проверяла каждую партию данного продукта в конкретной системе анализа перед его регулярным использованием в лаборатории.
7. Нарушение условий хранения или использование реагентов с истекшим сроком годности могут привести к получению неправильных результатов.
8. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
9. Изменение физических свойств может свидетельствовать о нарушении стабильности или об ухудшении свойств данного продукта. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения данного продукта флакон необходимо утилизировать.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

ДАННЫЙ ПРОДУКТ НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

Результаты должны определяться таким же образом, что и в случае образцов неизвестного состава при испытании с использованием коммерческих тест-систем, предназначенных для выявления наличия антител-иммуноглобулинов М к ядерному антигену вируса гепатита В. Результаты могут отличаться между используемыми методиками, между производителями, между разными партиями одной и той же тест-системы и между разными лабораториями.

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

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт разработан для получения положительной реакции по антителам-иммуноглобулинам М к HBc-антигену при правильном использовании со многими коммерческими тест-системами в соответствии с процедурами, рекомендуемыми производителями реагентов для испытания образцов неизвестного состава. Однако уровни реактивности и конкретные эксплуатационные характеристики данного продукта будут отличаться при использовании наборов и процедур анализа от разных производителей.



11.2017 • 16000350 (Ред. 1)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного в приготовлении данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Однако ни один из известных методов испытания не может гарантировать того, что не произойдет инфицирования от продуктов человеческого происхождения. С данным продуктом и всеми образцами, взятыми у человека, следует обращаться согласно правилам биологической безопасности 2 уровня, описанным в публикациях Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC) и Национальных институтов здравоохранения (NIH) Министерства здравоохранения и социальных служб США, публикации Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях (4) или в других эквивалентных директивах (5, 6).

Характеристики опасности (H) и меры предосторожности (P)

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию. **P261** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/пара/аэрозоля. **P272** Не выносить загрязненную рабочую одежду с рабочего места. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P302+P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом. **P333+P313** При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу. **P363** Постирать загрязненную рабочую одежду перед последующим использованием.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

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

BIO-RAD

Контроль для определения капсульного антигена вируса гепатита B VIROTROL® / VIROTROL® HBeAg

REF **00144** 1 x 5 мл CE 0459 IVD

ДАННЫЕ РЕАГЕНТЫ НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЬНЫХ РЕАГЕНТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ С КОММЕРЧЕСКИМИ ТЕСТ-СИСТЕМАМИ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для определения капсульного антигена вируса гепатита B VIROTROL / VIROTROL HBeAg предназначен для применения в качестве неаттестованного реактивного контроля с использованием процедур анализа *in vitro*, предназначенных для качественного определения е-антигена вируса гепатита B (HBeAg). Данный продукт разработан для регулярного использования в качестве средства оценки точности и контроля эксплуатационных характеристик тест-систем. Данный продукт не предназначен для использования в сочетании со скрининговыми тестами донорской крови.

КРАТКИЙ ОБЗОР

Контроль эксплуатационных характеристик процедур лабораторных испытаний с использованием надлежащим образом разработанной программы обеспечения качества придает дополнительную уверенность в достоверности результатов испытаний, полученных для образцов неизвестного состава (1, 2). Использование независимых контрольных реагентов для обеспечения качества позволяет проводить регулярный контроль эксплуатационных характеристик лабораторных процедур и проводить ретроспективный анализ эксплуатационных характеристик системы. Регулярный контроль эксплуатационных характеристик испытаний позволит лабораторному персоналу идентифицировать случайные или систематические ошибки, определять тренды, смещения и другие проблемы, как только они возникают. Результаты анализов, полученные в лаборатории, можно сравнивать с результатами из других лабораторий или с результатами собственных предыдущих анализов путем регулярного анализа испытуемых образцов, полученных из большой общей группы. Включение данного продукта в каждую серию испытаний предоставляет лаборатории средство оценки точности и контроля общих эксплуатационных характеристик системы от серии к серии испытаний. Правильное использование данного продукта поможет лабораториям выявить и исследовать проблемы, возникающие в ходе серии испытаний, и улучшит качество и эффективность регулярно проводимых испытаний.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный продукт был разработан для использования с процедурами анализов *in vitro* с целью контроля эксплуатационных характеристик анализа и обеспечения его качества. Исходные материалы были подвергнуты химической обработке и очистке с целью обеспечения стабильности готового продукта. Хотя данный продукт НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, каждая партия материала разработана для получения положительной реакции в пределах диапазона целевых значений, установленного каждой лабораторией. Данный продукт должен анализироваться так же, как и образцы неизвестного состава, в соответствии с инструкциями по применению, поставляемыми производителем используемой тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, реактивной по капсульному антигену вируса гепатита B, с добавлением белков человеческого происхождения, антимикробных средств в качестве консерванта и стабилизаторов. Материалы человеческого происхождения, реактивные по маркерам вирусного гепатита, были обработаны для инактивации возбудителей инфекций (3).

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности (напечатан на этикетке флакона) при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия флакона данный продукт будет сохранять стабильность в течение 60 дней.

Для предотвращения протекания содержимого или намокания крышек необходимо хранить флаконы в вертикальном положении. Пробки и завинчивающиеся крышки должны оставаться на флаконах при их хранении.

Данный продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

1. Данный продукт может быть включен в серию анализов согласно пошаговой процедуре, предоставленной производителем тест-системы для образцов неизвестного состава.
2. Перед использованием необходимо выдержать данный продукт до достижения комнатной температуры.
3. Перед забором продукта необходимо перемешать содержимое флакона осторожными круговыми движениями. Не перемешивать содержимое посредством вортекса или сильного встряхивания.
4. Следует избегать микробного загрязнения при открытии флакона и заборе продукта из флакона.
5. При заборе данного продукта из флакона необходимо использовать наконечник-дозатор. Не следует вынимать наконечник-дозатор из флакона.
6. После каждого использования данный продукт необходимо поместить обратно в холодильник для хранения (при температуре от 2 до 8 °C).

Меры предосторожности и безопасности

1. При работе с образцами или реагентами необходимо использовать защитную одежду и перчатки.
2. Любые пролитые материалы необходимо немедленно тщательно вытереть и обработать подходящим дезинфицирующим средством, таким как 1 % раствор гипохлорита натрия.
3. Обращение со всеми образцами, контролями и материалами, используемыми для проведения испытания, а также их утилизация должны проводиться как с потенциально содержащими возбудителей инфекций (4, 5, 6).
4. Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные диапазоны целевых значений для каждой партии данного продукта. Диапазоны целевых значений могут быть установлены путем проведения повторяемых анализов с данным продуктом с использованием статистически достоверного числа точек. Для сведения к минимуму риска недооценки вариабельности при установлении диапазона целевых значений каждая лаборатория должна включать повторяемые определения в нескольких сериях испытаний, с несколькими партиями тест-систем и с задействованием как можно большего числа исполнителей. Результаты повторяемых определений могут использоваться лабораторией для расчета таких базовых статистических параметров, как среднее значение и стандартное отклонение, с помощью которых затем может быть установлен приемлемый диапазон целевых значений. Даже если отдельные значения не совпадают с установленным средним значением, результаты, полученные в лаборатории, должны находиться в пределах диапазонов целевых значений. Результаты, выходящие за пределы диапазона, могут свидетельствовать о неудовлетворительных эксплуатационных характеристиках испытания и требуют дальнейшего исследования. Такие несоответствия могут быть вызваны следующими причинами:

- Перекрестным загрязнением данного продукта высокотитражным образцом

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

- Перекрестным загрязнением данного продукта нереактивным образцом или разбавителем для образцов
- Неправильной эксплуатацией оборудования
- Ухудшением свойств или загрязнением реагентов тест-системы
- Отличиями в работе разных исполнителей

Исследование и возможное устранение недостоверных результатов могут включать, в частности без ограничения, следующие процедуры:

- Проверка правильности стандартных методов обращения с данным продуктом и правильности его использования
- Проверка правильности использования и обращения с реагентами тест-системы
- Проведение повторного испытания с использованием нового флакона данного продукта
- Проведение повторного испытания с использованием реагентов новой тест-системы
- Обращение в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories
- Обращение к производителю реагентов тест-системы для получения технической поддержки

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Данный продукт не должен использоваться вместо обязательных положительного и отрицательного контрольных реагентов, поставляемых с коммерческими тест-системами.
2. Данный продукт предназначен для обеспечения качества и не должен использоваться для калибровки или в качестве первичных эталонных препаратов в какой-либо процедуре испытания.
3. При испытании данного продукта необходимо строго соблюдать инструкции производителей коммерческих тест-систем в отношении РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЯ и ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ. Отклонения от процедур, рекомендованных производителями реагентов тест-систем, могут привести к получению недостоверных результатов.
4. В связи с тем, что данный продукт получен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, а также содержит другие компоненты, полученные из других источников, возможны случаи несовместимости данного продукта с тест-системами разных производителей или с разными партиями тест-систем. Соответственно, перед проведением испытания образцов пользователи должны определить совместимость и эксплуатационные характеристики каждой новой партии тест-системы.
5. Каждая лаборатория несет ответственность за внедрение своей собственной программы обеспечения качества для определения пригодности данного продукта для его конкретного использования и за установление правил интерпретации результатов, полученных при использовании данного продукта.
6. Поскольку данный продукт не имеет присвоенных значений, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория проверяла каждую партию данного продукта в конкретной системе анализа перед его регулярным использованием в лаборатории.
7. Нарушение условий хранения или использование реагентов с истекшим сроком годности могут привести к получению неправильных результатов.
8. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
9. Изменение физических свойств может свидетельствовать о нарушении стабильности или об ухудшении свойств данного продукта. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения данного продукта флакон необходимо утилизировать.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

ДАННЫЙ ПРОДУКТ НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

Результаты должны определяться таким же образом, что и в случае образцов неизвестного состава при испытании с использованием коммерческих тест-систем, предназначенных для выявления е-антигена вируса гепатита В.

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

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт разработан для получения положительной реакции по капсульному антигену вируса гепатита B при правильном использовании со многими коммерческими тест-системами в соответствии с процедурами, рекомендуемыми производителями реагентов для испытания образцов неизвестного состава. Однако уровни реактивности и конкретные эксплуатационные характеристики данного продукта будут отличаться при использовании наборов и процедур анализа от разных производителей.



04.2018 • 16000937

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного в приготовлении данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Однако ни один из известных методов испытания не может гарантировать того, что не произойдет инфицирования от продуктов человеческого происхождения. С данным продуктом и всеми образцами, взятыми у человека, следует обращаться согласно правилам биологической безопасности 2 уровня, описанным в публикациях Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC) и Национальных институтов здравоохранения (NIH) Министерства здравоохранения и социальных служб США, публикации Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях (4) или в других эквивалентных директивах (5, 6).

Характеристики опасности (H) и меры предосторожности (P)

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию. **P261** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/пара/аэрозоля. **P272** Не выносить загрязненную рабочую одежду с рабочего места. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P302+P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом. **P333+P313** При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу. **P363** Постирать загрязненную рабочую одежду перед последующим использованием.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

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

BIO-RAD

Assayed VIROTROL® II – B

REF 00152 1 X 5 mL | IVD | CE 0459 | EXP 2023-02-28 | LOT 103100

Только для использования за пределами США

ПРИМЕНЕНИЕ

Assayed VIROTROL II – B является аттестованным контрольным материалом, приготовленным из обработанной плазмы или сыворотки крови человека и предназначенным для применения в анализах *in vitro* с целью определения поверхностного антигена гепатита B (анти-HBs) и качественного определения антител к вирусу гепатита A (анти-HAV). Этот продукт предназначен для применения как средство оценки прецизионности и может быть использован для обнаружения систематических отклонений в конкретных процедурах лабораторных анализов.

РЕЗЮМЕ

Отслеживание рабочих параметров процедур лабораторных исследований с помощью хорошо спланированной программы обеспечения качества повышает уверенность в надежности результатов анализов неизвестных образцов (1-2). Применение независимых реактивов для обеспечения качества позволяет выполнять регулярный мониторинг рабочих параметров лабораторных процедур и ретроспективный анализ рабочих параметров аналитических систем. Регулярный мониторинг рабочих параметров анализов позволяет сотрудникам лабораторий выявлять случайные или систематические ошибки и обнаруживать тренды, смещенные оценки или другие возможные проблемы. Полученные в лаборатории результаты анализа можно сравнивать с результатами других лабораторий или другими анализами той же лаборатории при регулярных анализах образцов, полученных из большого общего пула. Включение данного препарата в каждый цикл анализа предоставит лаборатории средство оценки прецизионности и отслеживания общих рабочих параметров системы при выполнении последовательных циклов. Правильное использование этого препарата может оказать лабораториям помощь в анализе и выявлении проблем в цикле анализа, а также повышении качества и совершенствовании навыков регулярных анализов.

Потребителям в Германии: Материалы контроля качества требуются для оценки показателей лаборатории согласно описанию в документе "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (Rili-BÄK regulation).

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Этот препарат был разработан для использования в анализах *in vitro* для целей мониторирования рабочих параметров анализа и обеспечения качества. Анализ этого препарата следует выполнять так же, как и анализ неизвестных образцов, выполняя инструкции производителя используемого аналитического набора.

РЕАГЕНТ

Этот препарат приготовлен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, имеющих положительные реакции на антитела к поверхностному антигену гепатита B (анти-HBs) и антитела к вирусу гепатита A (анти-HAV), с добавлением белков человека, антимикробных веществ в качестве консервантов, а также стабилизаторов. Полученные у человека материалы, дающие реакции на маркеры анти-HBs, были обработаны с целью инактивации возбудителей инфекции (3).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый препарат, хранимый при температуре от 2 °C до 8 °C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, отпечатанной на этикетке флакона. После вскрытия препарат стабилен в течение 60 дней.

Во избежание утечки и смачивания колпачков флаконы следует хранить в вертикальном положении. При хранении флаконы должны быть закрыты пробками и винтовыми колпачками.

Этот препарат транспортируется при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

1. Результаты анализов, выполненных с применением этого продукта, следует оценивать так же, как результаты анализов неизвестных образцов, выполненных с применением коммерческих аналитических наборов, обнаруживающих антитела к HBsAg и HAV.
2. Перед использованием препарата дайте ему достичь комнатной температуры.
3. Перед взятием аликвот перемешайте содержимое осторожными круговыми движениями или переворачиванием. Не обрабатывайте на вортексе и не подвергайте энергичному встряхиванию.
4. При вскрытии флакона и отборе аликвот избегайте микробного загрязнения.
5. Дозируйте препарат с применением наконечника-капельницы. Не снимайте наконечник-капельницу с флакона.
6. После каждого использования возвращайте препарат в холодильник для хранения при температуре от 2 °C до 8 °C.

Меры безопасности

1. При работе с образцами или реактивами надевайте защитную одежду и перчатки.
2. Немедленно и тщательно выполняйте очистку после любого пролива соответствующим дезинфицирующим веществом, например 1 % раствором гипохлорита натрия.
3. При работе со всеми образцами, контрольными препаратами и материалами, используемыми в анализе, а также при их удалении в отходы обращайтесь с ними как с веществами, содержащими возбудителей инфекции (4-5).
4. Удаляйте любые материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. **ЭТИ РЕАГЕНТЫ НЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ЗАМЕНОЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ РЕАГЕНТОВ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЯ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ С КОММЕРЧЕСКИМИ АНАЛИТИЧЕСКИМИ НАБОРАМИ.**
2. Этот препарат поставляется для целей обеспечения качества и не должен быть использован для калибровки или в качестве основного референсного препарата при любом анализе.
3. При анализе этого препарата следует строго выполнять требования разделов «РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ» и «ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ» инструкций производителей коммерческих аналитических наборов. Отклонения от процедур, рекомендованных производителями коммерческих аналитических наборов реактивов, могут привести к ненадежным результатам.
4. В данной информации указано применение устройства, на использование которого отсутствует разрешение Федерального управления США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами (FDA).
5. Поскольку при изготовлении данного препарата использованы обработанная плазма или сыворотка крови человека и другие компоненты нечеловеческого происхождения, возможна несовместимость данного препарата с аналитическими наборами разных производителей или разных партий. Поэтому пользователи должны до исследования образцов определить совместимость и рабочие параметры при сочетании с каждой новой партией аналитического набора.
6. Каждая лаборатория должна применять собственную программу обеспечения качества с целью определения пригодности этого препарата для конкретного использования и с целью разработки правил интерпретации результатов, полученных с применением этого препарата.
7. Нарушение условий хранения или применение просроченных реактивов может привести к ошибочным результатам.
8. Не используйте этот препарат после истечения срока годности.
9. Изменения физических параметров внешнего вида могут свидетельствовать о нестабильности или порче этого препарата. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения препарата удалите флакон в отходы.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения, приведенные в этом вкладыше-инструкции, были получены путем анализа повторов и являются специфичными для этой партии препарата. Эти анализы были выполнены производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативных образцов этой партии контрольного препарата. Установленные лабораторией значения могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности этого препарата. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, приборах и реактивах, модификациями примененного производителем метода анализа или любыми ограничениями, заявленными относительно этого препарата. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны значений для каждой партии этого препарата. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BÄK.]

Информация об обновлении вкладыша-инструкции доступна на сайте *www.qcnet.com*.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты, выпадающие за установленный лабораторией диапазон, могут свидетельствовать о неудовлетворительных рабочих параметрах анализа и должны быть подвергнуты оценке. Такие различия могут быть обусловлены перечисленными ниже факторами.

- Перекрестное загрязнение этого препарата образцом с высоким титром.
- Перекрестное загрязнение этого препарата нереактивным образцом или разбавителем образца.
- Неправильная работа оборудования.
- Деградация или загрязнение реактивов аналитического набора.
- Различия в технике разных операторов.

Определение причин и возможное устранение различий в результатах может включать, наряду с прочими, следующие мероприятия:

- Проверка стандартных методов обращения с этим препаратом и его надлежащего хранения.
- Проверка правильности применения реактивов аналитического набора и обращения с ними.
- Повторный анализ с новым флаконом этого препарата.
- Повторный анализ с новыми реактивами аналитического набора.
- Обращение в офис продаж или службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.
- Обращение за технической поддержкой к производителю аналитического набора реактивов.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При разработке этого препарата была обеспечена его реактивность в условиях надлежащего использования со многими коммерческими аналитическими наборами и выполнения составленных производителями реактивов инструкций по анализу неизвестных образцов. Однако уровни реактивности и конкретные рабочие характеристики могут быть различными при сочетании с наборами разных производителей и разными процедурами анализа.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Предостережение

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциальным источником инфекции.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA. Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Однако ни один из известных методов анализа не может гарантировать, что продукты из исходных компонентов, полученных от человека, не передают возбудителей инфекции. При обращении с этим препаратом и всеми образцами, полученными у человека, рекомендуется соблюдать правила биологической безопасности уровня 2, установленные в документах по биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях (4) Центром по контролю и предупреждению заболеваний Министерства здравоохранения США (United States Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention, CDC) и Национальным институтом здоровья США (National Institutes of Health, NIH), а также в других аналогичных нормативных документах (5,6).

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию.

P261 Избегайте вдыхания пыли, дыма, газа, тумана, пара или аэрозоля.

P280 Надевайте защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты глаз и лица.

P363 Выстирайте загрязненную одежду перед повторным применением.

P272 Запрещается носить загрязненную спецодежду за пределами рабочего места.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: смойте большим количеством воды с мылом.

P333+P313 При возникновении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.

Профессиональные пользователи могут ознакомиться с паспортом безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

REF	IVD	CE	EXP	LOT			EC REP		
Каталожный номер	Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*	Соответствие европейским требованиям	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)	Номер партии	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации	Производитель	Уполномоченный представитель	Ограничения температуры	Обратитесь к инструкции по применению

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

Напечатано 2020-04 • RU-20112-00

АНАЛИТЫ
Антитело к HAV
Антитело к HBsAg

ТЕРМИНЫ
Среднее значение
Метод
Диапазон
Единицы

ПРИМЕЧАНИЯ
§ Данные, необходимые для определения средних и приемлемых диапазонов для этого анализа, не были получены из-за ограниченного количества участников в программе присвоения значений. Если ваше учреждение заинтересовано в участии в программе присвоения значений для этого анализа, просим обратиться в ваше местное отделение Bio-Rad.

ЛИТЕРАТУРА

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions: Approved Guideline - Third Edition.* CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1), Clinical and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.
2. Linden, J.V., Wethers, J. and Dressler, K.P. Controversy in transfusion medicine: Use of external controls in transmissible disease testing: Pro. Transfusion 1994; 34:550.
3. Mauler, R., Merkle, W. and Hilfenhaus, J. INACTIVATION OF HTLV-III/LAV, HEPATITIS B AND NON-A/NON-B VIRUSES BY PASTEURIZATION IN HUMAN PLASMA PROTEIN PREPARATIONS. Dev. Biol. Stand. 1987; 67:337.
4. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories-* Fifth Edition HHS Publication No. (CDC) 21-1112 Revised December 2009.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition.* CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4), Clinical and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline - Third Edition.* CLSI document GP05-A3 (ISBN 1-56238-744-8), CLSI Wayne, Pennsylvania 19087, USA 2011.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

BIO-RAD

Assayed VIROTROL® I – C

REF 00164 1 X 5 mL | IVD | CE 0459 | EXP 2023-04-30 | LOT 103570

Только для использования за пределами США.

ПРИМЕНЕНИЕ

Assayed VIROTROL I – C предназначен для применения в анализах *in vitro* с целью определения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1), антител к Т-лимфотропному вирусу человека типа I (ТЛВЧ-I), антител к вирусу гепатита C (ВГС), поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), антител к ядерному антигену гепатита B (HBc) и антител к цитомегаловирусу (ЦМВ). Этот продукт предназначен для применения как средство оценки прецизионности и может быть использован для обнаружения систематических отклонений в конкретных процедурах лабораторных анализов.

РЕЗЮМЕ

Отслеживание рабочих параметров процедур лабораторных исследований с помощью хорошо спланированной программы обеспечения качества повышает уверенность в надежности результатов анализов неизвестных образцов (1-4). Применение независимых контрольных реактивов для обеспечения качества позволяет выполнять регулярный мониторинг рабочих параметров лабораторных процедур и ретроспективный анализ рабочих параметров аналитических систем. Регулярный мониторинг рабочих параметров анализов позволяет сотрудникам лабораторий выявлять случайные или систематические ошибки и обнаруживать тренды, смещенные оценки или другие возможные проблемы. Выполняя регулярный анализ образцов, полученных из большого общего пула, полученные в лаборатории результаты анализа можно сравнивать с результатами других лабораторий или ранее выполненными анализами той же лаборатории. Включение данного препарата в каждый цикл анализа предоставит лаборатории средство оценки прецизионности и отслеживания общих рабочих параметров системы при выполнении последовательных циклов. Правильное использование этого препарата может оказать лабораториям помощь в анализе и выявлении проблем в цикле анализа, а также повышении качества и совершенствовании навыков регулярных анализов.

Потребителям в Германии: материалы контроля качества требуются для оценки рабочих показателей лаборатории, как описано в документе "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (Rili-BÄK regulation).

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Этот препарат был разработан для использования в анализах *in vitro* для целей мониторирования рабочих параметров анализа и обеспечения качества. Анализ этого препарата следует выполнять так же, как и анализ неизвестных образцов, выполняя инструкции производителя используемого аналитического набора.

РЕАКТИВ

Этот продукт приготовлен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, реактивной на антитела к ВИЧ-1, антитела к ТЛВЧ-I, антитела к ВГС, HBsAg, антитела к HBc и антитела к ЦМВ, с добавлением белков человеческого и бычьего происхождения, антимикробных веществ-консервантов, а также стабилизаторов. Полученные у человека материалы, дающие реакции на маркеры вирусов гепатита и антитела к ретровирусам, были обработаны с целью инактивации возбудителей инфекции (5,6).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый препарат, хранимый при температуре от 2 °C до 8 °C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, отпечатанной на этикетке флакона. После вскрытия препарат стабилен в течение 60 дней.

Во избежание утечки и смачивания колпачков флаконы следует хранить в вертикальном положении. При хранении флаконы должны быть закрыты пробками и винтовыми колпачками.

Этот продукт транспортируется при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

1. Этот продукт может быть включен в цикл теста после выполнения пошаговой процедуры, указанной производителем исследовательского набора для неизвестных образцов.
2. Перед использованием продукта дайте ему достичь комнатной температуры.
3. Перед взятием аликвот перемешайте содержимое осторожными круговыми движениями или переворачиванием. Не обрабатывайте на вортексе и не подвергайте энергичному встряхиванию.
4. При вскрытии флакона и отборе аликвот избегайте микробного загрязнения.
5. Дозируйте препарат с применением наконечника-капельницы. Не снимайте наконечник-капельницу с флакона.
6. После каждого использования возвращайте препарат в холодильник для хранения при температуре от 2 °C до 8 °C.

Меры безопасности

1. При работе с образцами или реактивами надевайте защитную одежду и перчатки.
2. После любого пролива немедленно и тщательно выполняйте очистку соответствующим дезинфицирующим веществом, например 1 % раствором гипохлорита натрия.
3. При работе со всеми образцами, контрольными препаратами и материалами, используемыми в анализе, а также при их удалении в отходы обращайтесь с ними как с веществами, содержащими возбудителей инфекции (7,8).
4. Удаляйте все отработанные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. **ЭТОТ ПРОДУКТ НЕ ДОЛЖЕН БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН ВМЕСТО ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ РЕАКТИВОВ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЕЙ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ С КОММЕРЧЕСКИМИ АНАЛИТИЧЕСКИМИ НАБОРАМИ.**
2. Этот продукт поставляется для целей обеспечения качества и не должен быть использован для калибровки или в качестве основного референсного препарата при любом анализе.
3. При анализе этого продукта следует строго выполнять требования разделов «РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ» и «ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ» инструкций производителей коммерческих аналитических наборов. Отклонения от процедур, рекомендованных производителями коммерческих аналитических наборов реактивов, могут привести к ненадежным результатам.
4. В данной информации указано применение устройства, на использование которого отсутствует разрешение Федерального управления США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами (FDA).
5. Поскольку при изготовлении данного препарата использованы обработанная плазма или сыворотка крови человека и другие компоненты нечеловеческого происхождения, возможна несовместимость данного препарата с аналитическими наборами разных производителей или разных партий. Поэтому пользователи должны до исследования образцов определить совместимость и рабочие параметры при сочетании с каждой новой партией аналитического набора.
6. Каждая лаборатория должна применять собственную программу обеспечения качества с целью определения пригодности этого препарата для конкретного использования и с целью разработки правил интерпретации результатов, полученных с применением этого препарата.
7. Нарушение условий хранения или применение просроченных реактивов может привести к ошибочным результатам.
8. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
9. Изменения физических параметров внешнего вида могут свидетельствовать о нестабильности или порче этого препарата. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения препарата удалите флакон в отходы.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения, приведенные в этом вкладыше-инструкции, были получены путем повторных анализов и являются специфичными для этой партии препарата. Эти анализы были выполнены производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативных образцов этой партии контрольного препарата. Установленные лабораторией значения могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности этого препарата. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, приборах и реактивах, модификациями примененного производителем метода анализа или любыми ограничениями, заявленными относительно этого препарата. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны значений для каждой партии этого препарата. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BÄK.]

Информация об обновлении вкладыша-инструкции доступна на сайте *www.qcnet.com*.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты, выпадающие за установленный лабораторией диапазон, могут свидетельствовать о неудовлетворительных рабочих параметрах анализа и должны быть подвергнуты оценке. Такие различия могут быть обусловлены перечисленными ниже факторами:

- Перекрестное загрязнение этого препарата образцом с высоким титром.
- Перекрестное загрязнение этого препарата нереактивным образцом или разбавителем образца.
- Неправильная работа оборудования.
- Деградация или загрязнение реактивов аналитического набора.
- Различия в технике разных операторов.

Определение причин и возможное устранение различий в результатах может включать, наряду с прочими, следующие мероприятия.

- Проверка стандартных методов обращения с этим препаратом и его надлежащего применения.
- Проверка правильности применения реактивов аналитического набора и обращения с ними.
- Повторный анализ с новым флаконом этого препарата.
- Повторный анализ с новыми реактивами аналитического набора.
- Обращение в офис продаж или службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.
- Обращение за технической поддержкой к производителю аналитического набора реактивов.

ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При разработке этого препарата была обеспечена его реактивность в условиях надлежащего использования со многими коммерческими аналитическими наборами и выполнения составленных производителями реактивов инструкций по анализу неизвестных образцов. Однако уровни реактивности и конкретные рабочие характеристики этого продукта могут быть различными при сочетании с наборами разных производителей и разными процедурами анализа.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Предостережение

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциальным источником инфекции.

Каждая единица сыворотки или плазмы человека, использованной для изготовления этого продукта, была испытана методами, одобренными FDA. Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Полученные у человека материалы, дающие реакции на маркеры вирусов гепатита и антитела к ретровирусам, использованные для приготовления этого продукта, были обработаны с целью инактивации возбудителей инфекции. Однако ни один из известных методов анализа не может гарантировать, что продукты из исходных компонентов, полученных от человека, не передают возбудителей инфекции. При обращении с этим продуктом и всеми образцами, полученными у человека, рекомендуется соблюдать правила биологической безопасности уровня 2, установленные в документах по биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях (7) Центрами по контролю и предупреждению заболеваний Министерства здравоохранения США (United States Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention, CDC) и Национальными институтами здоровья США (National Institutes of Health, NIH), а также в других аналогичных нормативных документах (8,9).

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию.

P261 Избегайте вдыхания пыли, дыма, газа, тумана, пара или аэрозоля.

P272 Запрещается носить загрязненную спецодежду за пределами рабочего места.

P280 Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ смойте большим количеством воды с мылом.

P333+P313 При возникновении раздражения кожи или сыпи обратитесь к врачу.

P363 Выстирайте загрязненную одежду перед повторным применением.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

REF	IVD	CE	EXP	LOT			EC REP		
Каталожный номер	Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*	Соответствие европейским требованиям	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)	Номер партии	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации	Производитель	Уполномоченный представитель	Ограничения температуры	Обратитесь к инструкции по применению

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

Напечатано 2020-06 • RU-16000241

АНАЛИТЫ
Антитела к ВИЧ-1
Антитела к ТЛВЧ-I (1)
Антитела к ВГС
HBsAg
Антитела к HBc
Антитела к ЦМВ (1)

ТЕРМИНЫ
Среднее значение
Методы
Диапазон
Единицы

СНОСКИ
(1) Значения не представлены.
▲ В настоящее время данные недоступны. Просим сделать запрос.
§ Данные, необходимые для определения средних и приемлемых диапазонов для этого анализа, не были получены из-за ограниченного количества участников в программе присвоения значений. Если ваше учреждение заинтересовано в участии в программе присвоения значений для этого анализа, просим обратиться в ваше местное отделение Bio-Rad.

ЛИТЕРАТУРА

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1), Clinical and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.
2. Linden, J.V., Wethers, J. and Dressler, K.P. Controversy in transfusion medicine: Use of external controls in transmissible disease testing: Pro. Transfusion 1994; 34:550.
3. Nath, N., Wilkinson, S., Dodd, R.Y. Use of a control serum containing a low level of HBsAg for monitoring proficiency in screening for HBsAg. Transfusion 1986; 26: 519.
4. Epstein, J.S. Sensitivity and consistency of screening tests for antibodies to human immunodeficiency virus type 1. Transfusion 1991; 31:388.
5. Spire, B., Dormont, D., Barre-Sinoussi, F., Montagnier, L. and Chermann, J.C. INACTIVATION OF LYMPHADENOPATHY - ASSOCIATED VIRUS BY HEAT, GAMMA RAYS, AND ULTRAVIOLET LIGHT. Lancet 1985; i: 188.
6. Mauler, R., Merkle, W. and Hilfenhaus, J. INACTIVATION OF HTLV-III/LAV, HEPATITIS B AND NON-A/NON-B VIRUSES BY PASTEURIZATION IN HUMAN PLASMA PROTEIN PREPARATIONS. Dev. Biol. Stand. 1987; 67:337.
7. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories- Fifth Edition HHS Publication No. (CDC) 21-1112 Revised December 2009.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4), Clinical and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline - Third Edition.* CLSI document GP05-A3 (ISBN 1-56238-744-8), CLSI Wayne, Pennsylvania 19087, USA 2011.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

BIO-RAD

Assayed VIROTROL® I – E

REF 00166 1 X 5 mL | IVD | CE 0459 | EXP 2021-09-30 | LOT 104570

Только для использования за пределами США.

ПРИМЕНЕНИЕ

Assayed VIROTROL I – E предназначен для применения в анализах *in vitro* с целью определения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1), антител к Т-лимфотропному вирусу человека типа I (ТЛВЧ-I), антител к вирусу гепатита С (ВГС), поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к ядерному антигену гепатита В (HBc) и антител к цитомегаловирусу (ЦМВ). Этот продукт предназначен для применения как средство оценки прецизионности и может быть использован для обнаружения систематических отклонений в конкретных процедурах лабораторных анализов.

РЕЗЮМЕ

Отслеживание рабочих параметров процедур лабораторных исследований с помощью хорошо спланированной программы обеспечения качества повышает уверенность в надежности результатов анализов неизвестных образцов (1-4). Применение независимых контрольных реактивов для обеспечения качества позволяет выполнять регулярный мониторинг рабочих параметров лабораторных процедур и ретроспективный анализ рабочих параметров аналитических систем. Регулярный мониторинг рабочих параметров анализов позволяет сотрудникам лабораторий выявлять случайные или систематические ошибки и обнаруживать тренды, смещенные оценки или другие возможные проблемы. Выполняя регулярный анализ образцов, полученных из большого общего пула, полученные в лаборатории результаты анализа можно сравнивать с результатами других лабораторий или ранее выполненными анализами той же лаборатории. Включение данного препарата в каждый цикл анализа предоставит лаборатории средство оценки прецизионности и отслеживания общих рабочих параметров системы при выполнении последовательных циклов. Правильное использование этого препарата может оказать лабораториям помощь в анализе и выявлении проблем в цикле анализа, а также повышении качества и совершенствовании навыков регулярных анализов.

Потребителям в Германии: материалы контроля качества требуются для оценки рабочих показателей лаборатории, как описано в документе "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (Rili-BÄK regulation).

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Этот препарат был разработан для использования в анализах *in vitro* для целей мониторирования рабочих параметров анализа и обеспечения качества. Анализ этого препарата следует выполнять так же, как и анализ неизвестных образцов, выполняя инструкции производителя используемого аналитического набора.

РЕАКТИВ

Этот продукт приготовлен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, реактивной на антитела к ВИЧ-1, антитела к ТЛВЧ-I, антитела к ВГС, HBsAg, антитела к HBc и антитела к ЦМВ, с добавлением белков человеческого и бычьего происхождения, антимикробных веществ-консервантов, а также стабилизаторов. Полученные у человека материалы, дающие реакции на маркеры вирусов гепатита и антитела к ретровирусам, были обработаны с целью инактивации возбудителей инфекции (5,6).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый препарат, хранимый при температуре от 2 °C до 8 °C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, отпечатанной на этикетке флакона. После вскрытия препарат стабилен в течение 60 дней.

Во избежание утечки и смачивания колпачков флаконы следует хранить в вертикальном положении. При хранении флаконы должны быть закрыты пробками и винтовыми колпачками.

Этот продукт транспортируется при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

1. Этот продукт может быть включен в цикл теста после выполнения пошаговой процедуры, указанной производителем исследовательского набора для неизвестных образцов.
2. Перед использованием продукта дайте ему достичь комнатной температуры.
3. Перед взятием аликвот перемешайте содержимое осторожными круговыми движениями или переворачиванием. Не обрабатывайте на вортексе и не подвергайте энергичному встряхиванию.
4. При вскрытии флакона и отборе аликвот избегайте микробного загрязнения.
5. Дозируйте препарат с применением наконечника-капельницы. Не снимайте наконечник-капельницу с флакона.
6. После каждого использования возвращайте препарат в холодильник для хранения при температуре от 2 °C до 8 °C.

Меры безопасности

1. При работе с образцами или реактивами надевайте защитную одежду и перчатки.
2. После любого пролива немедленно и тщательно выполняйте очистку соответствующим дезинфицирующим веществом, например 1 % раствором гипохлорита натрия.
3. При работе со всеми образцами, контрольными препаратами и материалами, используемыми в анализе, а также при их удалении в отходы обращайтесь с ними как с веществами, содержащими возбудителей инфекции (7,8).
4. Удаляйте все отработанные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. **ЭТОТ ПРОДУКТ НЕ ДОЛЖЕН БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН ВМЕСТО ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ РЕАКТИВОВ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЕЙ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ С КОММЕРЧЕСКИМИ АНАЛИТИЧЕСКИМИ НАБОРАМИ.**
2. Этот продукт поставляется для целей обеспечения качества и не должен быть использован для калибровки или в качестве основного референсного препарата при любом анализе.
3. При анализе этого продукта следует строго выполнять требования разделов «РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ» и «ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ» инструкций производителей коммерческих аналитических наборов. Отклонения от процедур, рекомендованных производителями коммерческих аналитических наборов реактивов, могут привести к ненадежным результатам.
4. В данной информации указано применение устройства, на использование которого отсутствует разрешение Федерального управления США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами (FDA).
5. Поскольку при изготовлении данного препарата использованы обработанная плазма или сыворотка крови человека и другие компоненты нечеловеческого происхождения, возможна несовместимость данного препарата с аналитическими наборами разных производителей или разных партий. Поэтому пользователи должны до исследования образцов определить совместимость и рабочие параметры при сочетании с каждой новой партией аналитического набора.
6. Каждая лаборатория должна применять собственную программу обеспечения качества с целью определения пригодности этого препарата для конкретного использования и с целью разработки правил интерпретации результатов, полученных с применением этого препарата.
7. Нарушение условий хранения или применение просроченных реактивов может привести к ошибочным результатам.
8. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
9. Изменения физических параметров внешнего вида могут свидетельствовать о нестабильности или порче этого препарата. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения препарата удалите флакон в отходы.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения, приведенные в этом вкладыше-инструкции, были получены путем повторных анализов и являются специфичными для этой партии препарата. Эти анализы были выполнены производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативных образцов этой партии контрольного препарата. Установленные лабораторией значения могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности этого препарата. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, приборах и реактивах, модификациями примененного производителем метода анализа или любыми ограничениями, заявленными относительно этого препарата. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны значений для каждой партии этого препарата. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BÄK.]

Информация об обновлении вкладыша-инструкции доступна на сайте *www.qcnet.com*.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты, выпадающие за установленный лабораторией диапазон, могут свидетельствовать о неудовлетворительных рабочих параметрах анализа и должны быть подвергнуты оценке. Такие различия могут быть обусловлены перечисленными ниже факторами:

- Перекрестное загрязнение этого препарата образцом с высоким титром.
- Перекрестное загрязнение этого препарата нереактивным образцом или разбавителем образца.
- Неправильная работа оборудования.
- Деградация или загрязнение реактивов аналитического набора.
- Различия в технике разных операторов.

Определение причин и возможное устранение различий в результатах может включать, наряду с прочими, следующие мероприятия:

- Проверка стандартных методов обращения с этим препаратом и его надлежащего применения.
- Проверка правильности применения реактивов аналитического набора и обращения с ними.
- Повторный анализ с новым флаконом этого препарата.
- Повторный анализ с новыми реактивами аналитического набора.
- Обращение в офис продаж или службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.
- Обращение за технической поддержкой к производителю аналитического набора реактивов.

ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При разработке этого препарата была обеспечена его реактивность в условиях надлежащего использования со многими коммерческими аналитическими наборами и выполнения составленных производителями реактивов инструкций по анализу неизвестных образцов. Однако уровни реактивности и конкретные рабочие характеристики этого продукта могут быть различными при сочетании с наборами разных производителей и разными процедурами анализа.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Предостережение

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциальным источником инфекции.
Каждая единица сыворотки или плазмы человека, использованной для изготовления этого продукта, была испытана методами, одобренными FDA. Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Полученные у человека материалы, дающие реакции на маркеры вирусов гепатита и антитела к ретровирусам, использованные для приготовления этого продукта, были обработаны с целью инактивации возбудителей инфекции. Однако ни один из известных методов анализа не может гарантировать, что продукты из исходных компонентов, полученных от человека, не передают возбудителей инфекции. При обращении с этим продуктом и всеми образцами, полученными у человека, рекомендуется соблюдать правила биологической безопасности уровня 2, установленные в документах по биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях (7) Центрами по контролю и предупреждению заболеваний Министерства здравоохранения США (United States Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention, CDC) и Национальными институтами здоровья США (National Institutes of Health, NIH), а также в других аналогичных нормативных документах (8,9).

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию.

P261 Избегайте вдыхания пыли, дыма, газа, тумана, пара или аэрозоля.

P280 Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.

P363 Выстирайте загрязненную одежду перед повторным применением.

P272 Запрещается носить загрязненную спецодежду за пределами рабочего места.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ смойте большим количеством воды с мылом.

P333+P313 При возникновении раздражения кожи или сыпи обратитесь к врачу.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

REF	IVD	CE	EXP	LOT	⚠		EC REP		i
Каталожный номер	Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*	Соответствие европейским требованиям	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)	Номер партии	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации	Производитель	Уполномоченный представитель	Ограничения температуры	Обратитесь к инструкции по применению

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

Напечатано 2018-12 • RU-16000242

АНАЛИТЫ
Антитела к ВИЧ-1
Антитела к ТЛВЧ-I (1)
Антитела к ВГС
HBsAg
Антитела к HBc
Антитела к ЦМВ (1)

ТЕРМИНЫ
Среднее значение
Методы
Диапазон
Единицы

СНОСКИ
(1) Значения не представлены.
▲ В настоящее время данные недоступны. Просим сделать запрос.
§ Данные, необходимые для определения средних и приемлемых диапазонов для этого анализа, не были получены из-за ограниченного количества участников в программе присвоения значений. Если ваше учреждение заинтересовано в участии в программе присвоения значений для этого анализа, просим обратиться в ваше местное отделение Bio-Rad.

ЛИТЕРАТУРА

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1), Clinical and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.
2. Linden, J.V., Wethers, J. and Dressler, K.P. Controversy in transfusion medicine: Use of external controls in transmissible disease testing: Pro. Transfusion 1994; 34:550.
3. Nath, N., Wilkinson, S., Dodd, R.Y. Use of a control serum containing a low level of HBsAg for monitoring proficiency in screening for HBsAg. Transfusion 1986; 26: 519.
4. Epstein, J.S. Sensitivity and consistency of screening tests for antibodies to human immunodeficiency virus type 1. Transfusion 1991; 31:388.
5. Spire, B., Dormont, D., Barre-Sinoussi, F., Montagnier, L. and Chermann, J.C. INACTIVATION OF LYMPHADENOPATHY - ASSOCIATED VIRUS BY HEAT, GAMMA RAYS, AND ULTRAVIOLET LIGHT. Lancet 1985; i: 188.
6. Mauler, R., Merkle, W. and Hilfenhaus, J. INACTIVATION OF HTLV-III/LAV, HEPATITIS B AND NON-A/NON-B VIRUSES BY PASTEURIZATION IN HUMAN PLASMA PROTEIN PREPARATIONS. Dev. Biol. Stand. 1987; 67:337.
7. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories- Fifth Edition HHS Publication No. (CDC) 21-1112 Revised December 2009.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4), Clinical and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline -Third Edition.* CLSI document GP05-A3 (ISBN 1-56238-744-8), CLSI Wayne, Pennsylvania 19087, USA 2011.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

BIO-RAD

Assayed VIROTROL® I – F

REF **00168** 1 X 5 mL | IVD | CE 0459 | EXP **2021-10-31** | LOT 104110

Только для использования за пределами США.

ПРИМЕНЕНИЕ

Assayed VIROTROL I – F предназначен для применения в анализах *in vitro* с целью определения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1), антител к Т-лимфотропному вирусу человека типа I (ТЛВЧ-I), антител к вирусу гепатита С (ВГС), поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к ядерному антигену гепатита В (HBc) и антител к цитомегаловирусу (ЦМВ). Этот продукт предназначен для применения как средство оценки прецизионности и может быть использован для обнаружения систематических отклонений в конкретных процедурах лабораторных анализов.

РЕЗЮМЕ

Отслеживание рабочих параметров процедур лабораторных исследований с помощью хорошо спланированной программы обеспечения качества повышает уверенность в надежности результатов анализов неизвестных образцов (1-4). Применение независимых контрольных реактивов для обеспечения качества позволяет выполнять регулярный мониторинг рабочих параметров лабораторных процедур и ретроспективный анализ рабочих параметров аналитических систем. Регулярный мониторинг рабочих параметров анализов позволяет сотрудникам лабораторий выявлять случайные или систематические ошибки и обнаруживать тренды, смещенные оценки или другие возможные проблемы. Выполняя регулярный анализ образцов, полученных из большого общего пула, полученные в лаборатории результаты анализа можно сравнивать с результатами других лабораторий или ранее выполненными анализами той же лаборатории. Включение данного препарата в каждый цикл анализа предоставит лаборатории средство оценки прецизионности и отслеживания общих рабочих параметров системы при выполнении последовательных циклов. Правильное использование этого препарата может оказать лабораториям помощь в анализе и выявлении проблем в цикле анализа, а также повышении качества и совершенствовании навыков регулярных анализов.

Потребителям в Германии: материалы контроля качества требуются для оценки рабочих показателей лаборатории, как описано в документе "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (Rili-BÄK regulation).

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Этот препарат был разработан для использования в анализах *in vitro* для целей мониторирования рабочих параметров анализа и обеспечения качества. Анализ этого препарата следует выполнять так же, как и анализ неизвестных образцов, выполняя инструкции производителя используемого аналитического набора.

РЕАКТИВ

Этот продукт приготовлен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, реактивной на антитела к ВИЧ-1, антитела к ТЛВЧ-I, антитела к ВГС, HBsAg, антитела к HBc и антитела к ЦМВ, с добавлением белков человеческого и бычьего происхождения, антимикробных веществ-консервантов, а также стабилизаторов. Полученные у человека материалы, дающие реакции на маркеры вирусов гепатита и антитела к ретровирусам, были обработаны с целью инактивации возбудителей инфекции (5,6).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый препарат, хранимый при температуре от 2 °C до 8 °C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, отпечатанной на этикетке флакона. После вскрытия препарат стабилен в течение 60 дней.

Во избежание утечки и смачивания колпачков флаконы следует хранить в вертикальном положении. При хранении флаконы должны быть закрыты пробками и винтовыми колпачками.

Этот продукт транспортируется при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

1. Этот продукт может быть включен в цикл теста после выполнения пошаговой процедуры, указанной производителем исследовательского набора для неизвестных образцов.
2. Перед использованием продукта дайте ему достичь комнатной температуры.
3. Перед взятием аликвот перемешайте содержимое осторожными круговыми движениями или переворачиванием. Не обрабатывайте на вортексе и не подвергайте энергичному встряхиванию.
4. При вскрытии флакона и отборе аликвот избегайте микробного загрязнения.
5. Дозируйте препарат с применением наконечника-капельницы. Не снимайте наконечник-капельницу с флакона.
6. После каждого использования возвращайте препарат в холодильник для хранения при температуре от 2 °C до 8 °C.

Меры безопасности

1. При работе с образцами или реактивами надевайте защитную одежду и перчатки.
2. После любого пролива немедленно и тщательно выполняйте очистку соответствующим дезинфицирующим веществом, например 1 % раствором гипохлорита натрия.
3. При работе со всеми образцами, контрольными препаратами и материалами, используемыми в анализе, а также при их удалении в отходы обращайтесь с ними как с веществами, содержащими возбудителей инфекции (7,8).
4. Удаляйте все отработанные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. **ЭТОТ ПРОДУКТ НЕ ДОЛЖЕН БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН ВМЕСТО ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ РЕАКТИВОВ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЕЙ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ С КОММЕРЧЕСКИМИ АНАЛИТИЧЕСКИМИ НАБОРАМИ.**
2. Этот продукт поставляется для целей обеспечения качества и не должен быть использован для калибровки или в качестве основного референсного препарата при любом анализе.
3. При анализе этого продукта следует строго выполнять требования разделов «РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ» и «ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ» инструкций производителей коммерческих аналитических наборов. Отклонения от процедур, рекомендованных производителями коммерческих аналитических наборов реактивов, могут привести к ненадежным результатам.
4. В данной информации указано применение устройства, на использование которого отсутствует разрешение Федерального управления США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами (FDA).
5. Поскольку при изготовлении данного препарата использованы обработанная плазма или сыворотка крови человека и другие компоненты нечеловеческого происхождения, возможна несовместимость данного препарата с аналитическими наборами разных производителей или разных партий. Поэтому пользователи должны до исследования образцов определить совместимость и рабочие параметры при сочетании с каждой новой партией аналитического набора.
6. Каждая лаборатория должна применять собственную программу обеспечения качества с целью определения пригодности этого препарата для конкретного использования и с целью разработки правил интерпретации результатов, полученных с применением этого препарата.
7. Нарушение условий хранения или применение просроченных реактивов может привести к ошибочным результатам.
8. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
9. Изменения физических параметров внешнего вида могут свидетельствовать о нестабильности или порче этого препарата. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения препарата удалите флакон в отходы.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения, приведенные в этом вкладыше-инструкции, были получены путем повторных анализов и являются специфичными для этой партии препарата. Эти анализы были выполнены производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативных образцов этой партии контрольного препарата. Установленные лабораторией значения могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности этого препарата. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, приборах и реактивах, модификациями примененного производителем метода анализа или любыми ограничениями, заявленными относительно этого препарата. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны значений для каждой партии этого препарата. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BÄK.]

Информация об обновлении вкладыша-инструкции доступна на сайте *www.qcnet.com*.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты, выпадающие за установленный лабораторией диапазон, могут свидетельствовать о неудовлетворительных рабочих параметрах анализа и должны быть подвергнуты оценке. Такие различия могут быть обусловлены перечисленными ниже факторами.

- Перекрестное загрязнение этого препарата образцом с высоким титром.
- Перекрестное загрязнение этого препарата нереактивным образцом или разбавителем образца.
- Неправильная работа оборудования.
- Деградация или загрязнение реактивов аналитического набора.
- Различия в технике разных операторов.

Определение причин и возможное устранение различий в результатах может включать, наряду с прочими, следующие мероприятия.

- Проверка стандартных методов обращения с этим препаратом и его надлежащего применения.
- Проверка правильности применения реактивов аналитического набора и обращения с ними.
- Повторный анализ с новым флаконом этого препарата.
- Повторный анализ с новыми реактивами аналитического набора.
- Обращение в офис продаж или службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.
- Обращение за технической поддержкой к производителю аналитического набора реактивов.

ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При разработке этого препарата была обеспечена его реактивность в условиях надлежащего использования со многими коммерческими аналитическими наборами и выполнения составленных производителями реактивов инструкций по анализу неизвестных образцов. Однако уровни реактивности и конкретные рабочие характеристики этого продукта могут быть различными при сочетании с наборами разных производителей и разными процедурами анализа.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Предостережение

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциальным источником инфекции.
Каждая единица сыворотки или плазмы человека, использованной для изготовления этого продукта, была испытана методами, одобренными FDA. Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Полученные у человека материалы, дающие реакции на маркеры вирусов гепатита и антитела к ретровирусам, использованные для приготовления этого продукта, были обработаны с целью инактивации возбудителей инфекции. Однако ни один из известных методов анализа не может гарантировать, что продукты из исходных компонентов, полученных от человека, не передают возбудителей инфекции. При обращении с этим продуктом и всеми образцами, полученными у человека, рекомендуется соблюдать правила биологической безопасности уровня 2, установленные в документах по биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях (7) Центрами по контролю и предупреждению заболеваний Министерства здравоохранения США (United States Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention, CDC) и Национальными институтами здоровья США (National Institutes of Health, NIH), а также в других аналогичных нормативных документах (8,9).

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

Содержит 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию.

P261 Избегайте вдыхания пыли, дыма, газа, тумана, пара или аэрозоля.

P272 Запрещается носить загрязненную спецодежду за пределами рабочего места.

P280 Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ смойте большим количеством воды с мылом.

P333+P313 При возникновении раздражения кожи или сыпи обратитесь к врачу.

P363 Выстирайте загрязненную одежду перед повторным применением.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

REF	IVD	CE	EXP	LOT			EC REP		
Каталожный номер	Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*	Соответствие европейским требованиям	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)	Номер партии	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации	Производитель	Уполномоченный представитель	Ограничения температуры	Обратитесь к инструкции по применению

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

Напечатано 2019-02 • RU-16000243

АНАЛИТЫ
Антитела к ВИЧ-1
Антитела к ТЛВЧ-I (1)
Антитела к ВГС
HBsAg
Антитела к HBc
Антитела к ЦМВ (1)

ТЕРМИНЫ
Среднее значение
Методы
Диапазон
Единицы

СНОСКИ
(1) Значения не представлены.
▲ В настоящее время данные недоступны. Просим сделать запрос.
§ Данные, необходимые для определения средних и приемлемых диапазонов для этого анализа, не были получены из-за ограниченного количества участников в программе присвоения значений. Если ваше учреждение заинтересовано в участии в программе присвоения значений для этого анализа, просим обратиться в ваше местное отделение Bio-Rad.

ЛИТЕРАТУРА

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1), Clinical and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.
2. Linden, J.V., Wethers, J. and Dressler, K.P. Controversy in transfusion medicine: Use of external controls in transmissible disease testing: Pro. Transfusion 1994; 34:550.
3. Nath, N., Wilkinson, S., Dodd, R.Y. Use of a control serum containing a low level of HBsAg for monitoring proficiency in screening for HBsAg. Transfusion 1986; 26: 519.
4. Epstein, J.S. Sensitivity and consistency of screening tests for antibodies to human immunodeficiency virus type 1. Transfusion 1991; 31:388.
5. Spire, B., Dormont, D., Barre-Sinoussi, F., Montagnier, L. and Chermann, J.C. INACTIVATION OF LYMPHADENOPATHY - ASSOCIATED VIRUS BY HEAT, GAMMA RAYS, AND ULTRAVIOLET LIGHT. Lancet 1985; i: 188.
6. Mauler, R., Merkle, W. and Hilfenhaus, J. INACTIVATION OF HTLV-III/LAV, HEPATITIS B AND NON-A/NON-B VIRUSES BY PASTEURIZATION IN HUMAN PLASMA PROTEIN PREPARATIONS. Dev. Biol. Stand. 1987; 67:337.
7. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories- Fifth Edition HHS Publication No. (CDC) 21-1112 Revised December 2009.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4), Clinical and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline - Third Edition.* CLSI document GP05-A3 (ISBN 1-56238-744-8), CLSI Wayne, Pennsylvania 19087, USA 2011.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

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

Liquichek™ D-dimer Control
Levels Low, 1, 2 and 3

REF

27100	Level Low	6 x 1 mL
27101	Level 1	6 x 1 mL
27102	Level 2	6 x 1 mL
27103	Level 3	6 x 1 mL
27102X	MiniPak	4 x 1 mL

CE IVD

EXP **2022-07-31**

LOT 16990

Level Low	16994
Level 1	16991
Level 2	16992
Level 3	16993

http://www.myeinserts.com/16990

ПРИМЕНЕНИЕ
Продукт Liquichek D-dimer Control предназначен для контроля точности процедур лабораторных анализов на определение уровня Д-димера.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП
Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ
Этот продукт изготовлен из дефибринированной плазмы крови человека с добавлением компонентов человеческого и животного происхождения, стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ
Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C.

Если этот продукт открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость в течение 15 дней.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА
Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

Перед использованием дайте замороженному продукту оттаять при комнатной температуре (18-25°C) примерно в течение 20 минут или до тех пор пока он полностью не разморозится. Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. Храните размороженный продукт при температуре 2-8°C.

Если продукт хранился в холодильнике, то перед использованием извлеките его оттуда и выдерживайте, пока он достигнет комнатной температуры (18-25°C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ
1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!
⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ
Средние значения, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы присвоенных значений) (которые поставляются отдельно), были получены путем анализа повторов (факторного эксперимента) и индивидуальны для каждой партии продукта. Эти анализы проводились изготовителем и/или независимыми лабораториями с использованием реагентов, одобренных изготовителем, и репрезентативных образцов этой партии контрольного продукта. Средние значения для конкретной лаборатории должны быть в пределах соответствующего диапазона приемлемых значений, однако, средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в течение срока хранения этого контрольного продукта. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, инструментарии и реагентах, либо модификациями методов анализа изготовителем. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, а приведенные показатели использовала только в качестве справочных.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ
Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/16990*. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

АНАЛИТЫ

D-димер

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

BIO-RAD

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc. All Rights Reserved.

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

Liquichek™ Immunoassay Premium Control Levels 1, 2 and 3

REF	**27110**	Trilevel	6 x 5 mL	CE 0459	IVD	EXP **2021-11-30**	LOT 27370	Level 1 27371
	27111	Level 1	6 x 5 mL					Level 2 27372
	27112	Level 2	6 x 5 mL					Level 3 27373
	27113	Level 3	6 x 5 mL					
	27110X	MiniPak	3 x 5 mL					

http://www.myeinserts.com/27370

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Immunoassay Premium Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе "Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации" (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением химических веществ, компонентов человеческого и животного происхождения, лекарственных препаратов, стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C.

Инструкция по хранению этого продукта: размороженного невскрытого, размороженного вскрытого или в виде замороженных аликвот. Указанные ниже сроки стабильности отсчитываются от даты первоначального оттаивания. Запишите дату начала этого срока. Инструкции по обращению с продуктом приведены ниже в разделе «Процедура».

Размороженный и невскрытый: Когда невскрытый продукт разморожен и хранится при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 28 дней

За исключением:
- Фолат: 4 дня
- Эстрадиол: 10 дней
- ПСА (свободный) и Пролактин: 16 дней
- ПСА (общий): 17 дней

Обязательно укажите дату размораживания.

Размороженный и открывавшийся: Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 14 дней

За исключением:
- Фолат: 4 дня
- Эстрадиол: 5 дней
- ПСА (свободный): 7 дней
- 25-гидрокси-витамина D: 9 дней
- ПСА (общий): 13 дней

Аликвота - Замороженная: Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытых крышкой пробирках для аликвот при температуре от -20 до -70°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Эстрадиол, Фолат, ПСА (свободный), ПСА (общий) и 25-гидрокси-витамина D: 28 дней

После использования пробы удалите остаток аликвоты в отходы.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

Если продукт хранился в замороженном виде, выдержите его при комнатной температуре (18-25 °C) примерно 40 минут или до полного размораживания. Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. Храните размороженный продукт при температуре 2-8°C.

Если продукт хранился в холодильнике, то перед использованием извлеките его оттуда и выдерживайте, пока он достигнет комнатной температуры (18-25°C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Для подготовки аликвотных образцов подождите, пока флакон с контрольным продуктом не разморозится, как описано выше. Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности, после чего распределите контрольное вещество в пробирки для аликвот и храните при температуре от -20 до -70°C. Если берется образец размороженной аликвоты, используйте пробирку только один раз. Остатки материала нужно выбросить.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Постепенное снижение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующих аналитов: Фолат, Эстрадиол, ПСА (общий) и ПСА (свободный). Средние значения, полученные в конкретной лаборатории, могут выходить за пределы соответствующих диапазонов, указанных в таблицах данных.

ВНИМАНИЕ!

⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/27370.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

Liquichek™ Immunoassay Premium Control, Levels 1, 2 and 3

АНАЛИТЫ

25-гидрокси-витамина D	Глобулин, связывающий половые гормоны (ГСПГ)	Лютеинизирующий гормон (ЛГ)	Тироксинсвязывающий глобулин (ТСГ)
N-ацетилпрокаинамид (NAPA)	Гормон роста человека (ГРЧ)	Примидон	Тобрамицин
Т3 (общий)	Дегидроэпиандростерон-сульфат (ДГЭА-С)	Прогестерон	Фенитоин
Т3 (свободный)	Дигоксин	Прокаинамид	Фенитоин (свободный)
Т3 поглощаемый / Т поглощаемый	Дизопирамид	Пролактин	Фенобарбитал
Т4 (общий)	Иммуноглобулин A (IgA) ◆	ПСА (общий)	Ферритин
Т4 (свободный)	Иммуноглобулин E (IgE)	ПСА (свободный)	Фолат
Альфа-фетопротеин (АФП)	Иммуноглобулин G (IgG) ◆	РЭА	Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)
Амикацин	Иммуноглобулин M (IgM) ◆	СА 125	Фрагмент цитокератина 19 (Cyfra 21-1) ❖
Ацетаминофен	Инсулин	СА 15-3	ХГЧ
Бета-2-микроглобулин	Карбамазепин	СА 19-9	Хинидин
Вальпроевая кислота	Кислая фосфатаза простаты (КФП)	Салицилат	Эстрадиол
Вальпроевая кислота (свободная)	Кортизол	Скрининг на ТЦА	Эстриол (свободный)
Ванкомицин	Кофеин	Теофиллин	Этосуксимид
Витамин B12	Лидокаин	Тестостерон	
Гентамицин	Литий	Тиреотропный гормон (ТТГ)	

ПРИМЕЧАНИЯ

◆ Следовые концентрации.

❖ Этот аналит не доступен для диагностического использования в Соединенных Штатах Америки.

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

Bio-Rad Laboratories

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

United States Customer Service: *4000 Alfred Nobel Drive • Hercules, California 94547 • Phone (510) 724-7000 • FAX (510) 741-6373*
Also in: Gladesville, Australia, *Ph. 61-2-9914-2800, Fx. 61-2-9914-2888* ***Vienna, Austria,*** *Ph. 43-1-877-8901, Fx. 43-1-876-5629* ***Temse, Belgium,*** *Ph. +32 (3)710-53-00, Fx. +32 (3)710-53-01* ***Lagoa Santa, Brazil,*** *Ph. +55 (31)3689-6600, Fx. +55 (31)3689-6611* ***Montréal, Canada,*** *Ph. 1-514-334-4372, Fx. 1-514-334-4415* ***Shanghai, China,*** *Ph. 86-21-61698500, Fx. 86-21-61698599* ***Prague, Czech Republic,*** *Ph. 420-241-430-532, Fx. 420-241-431-642* ***Symbion Science Park, Denmark,*** *Ph. +45-4452-1000, Fx. +45-4452-1001* ***Espoo, Finland,*** *Ph. 358-9-804-22-00, Fx. 358-9-7597-5010* ***Marnes-la-Coquette, France,*** *Ph. 33-1-47-95-60-00 Fx. 33-1-47-41-91-33* ***Munich, Germany,*** *Ph. +49 (0)89-318-840, Fx. +49 (0)89-318-84100* ***Athens, Greece,*** *Ph. 30-210-7774396, Fx. 30-210-7774376* ***Quarry Bay, Hong Kong,*** *Ph. 852-2789-3300, Fx. 852-2789-1290* ***Budapest, Hungary,*** *Ph. +36-1-459-6100, Fx. +36-1-459-6101* ***Haryana, India,*** *Ph. 1800-180-1224, Fx. 91-124-2398115* ***Rishon Le Zion, Israel,*** *Ph. 972-3-9636050, Fx.972-3-9514129* ***Milan, Italy,*** *Ph. +39-02-216091, Fx. +39-02-21609553* ***Tokyo, Japan,*** *Ph. 81-3-6361-7070, Fx. 81-3-5463-8481* ***Seoul, Korea,*** *Ph. 82-2-3473-4460, Fx. 82-2-3472-7003* ***Mexico D.F., Mexico,*** *Ph. +52 (55)5488-7670, Fx. +52 (55)1107-7246* ***Veenendaal, The Netherlands,*** *Ph. +31-318-540666, Fx. +31-318-542216* ***Auckland, New Zealand,*** *Ph. 64-9-415-2280, Fx. 64-9-415-2284* ***Oslo, Norway,*** *Ph. +47-23-38-41-30,Fx. +46(0)8-5551-2780* ***Warsaw, Poland,*** *Ph. 48-22-3319999, Fx. 48-22-3319988* ***Amadora, Portugal,*** *Ph. 351-21-472-7700, Fx. 351-21-472-7777* ***Moscow, Russia,*** *Ph. +7-495-721-1404, Fx. +7-495-721-1412* ***Singapore,*** *Ph. 65-6415-3170, Fx. 65-6415-3189* ***Johannesburg, South Africa,*** *Ph. 27-11-442-85-08, Fx. 27-11-442-85-25* ***Madrid, Spain,*** *Ph. 34-91-590-5200, Fx. 34-91-590-5211****Solna, Sweden,*** *Ph. +46-8-555-127-00, Fx. +46-8-555-127-80* ***Cressier, Switzerland,*** *Ph. +41 (0)26-674-55-05/06, Fx. +41 (0)26-674-52-19* ***Taipei, Taiwan,*** *Ph. 886-2-2578-7189, Fx. 886-2-2578-6890* ***Bangkok, Thailand,*** *Ph. 662-651-8311, Fx. 662-651-8312* ***Hemel Hempstead, United Kingdom,*** *Ph. +44 (0)20-8328-2000, Fx. +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved.

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

Контроль для определения опухолевого маркера Liquichek™ / Liquichek™ Tumor Marker Control Уровни 1, 2 и 3

REF	**27114**	Уровень 1	6 x 2 мл	CE 0459	IVD	EXP	LOT
	27115	Уровень 2	6 x 2 мл				
	27116	Уровень 3	6 x 2 мл				
	27115X	Трехуровневый, миниупаковка	3 x 2 мл				

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для определения опухолевого маркера Liquichek / Liquichek Tumor Marker Control предназначен для использования в качестве аттестованной контрольной сыворотки для контроля точности процедур лабораторных испытаний аналитов, перечисленных в данном листке-вкладыше.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Существует несколько уровней контроля, позволяющих контролировать надежность тест-системы.

Потребителям в Германии: для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы для контроля качества, описанные в документе «Руководство по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований согласно положениям Федеральной медицинской ассоциации Германии» (Rili-BÄK).

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из материала человеческого происхождения с добавлением компонентов человеческого и животного происхождения, химических веществ, стабилизаторов и консервантов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от -20 °C до -50 °C.

Размороженный и невскрытый: если данный продукт хранится невскрытым, без прокола пробки, при температуре от 2 до 8 °C в системе Siemens Dimension Vista, все аналиты будут сохранять стабильность в течение 15 дней.

Размороженный и вскрытый: после прокола пробки флакона с продуктом все аналиты будут сохранять стабильность в течение 10 дней при хранении при температуре от 2 до 8 °C.

После размораживания нельзя повторно замораживать контрольный продукт. Оставшийся материал необходимо утилизировать.

Данный продукт транспортируется в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с данным продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реагенту.

Необходимо обеспечить размораживание замороженного контроля при комнатной температуре (от 18 до 25 °C) в течение не менее 45 минут или до полного оттаивания. Затем необходимо осторожно круговыми движениями перемешать содержимое флакона для обеспечения однородности и сразу же установить флакон в прибор.

Все ненужные материалы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, необходимо обратиться в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.

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

2. При наличии признаков микробного загрязнения или в случае чрезмерного помутнения продукта флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, приведенные в данном листке-вкладыше, были получены путем повторяемых анализов и относятся конкретно к данной партии продукта. Перечисленные испытания проводились производителем и/или независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и путем репрезентативной выборки для данной партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных на протяжении срока годности данного контрольного продукта. [Потребители в Германии должны соблюдать требования, описанные в положениях Федеральной медицинской ассоциации Германии.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, приборах и реактивах, либо модификациями рекомендованных производителем методов испытания.

Информация об обновлении таблиц данных и штрих-кода доступна на сайте *www.qcnet.com*.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения согласованных результатов анализов от флакона к флакону контрольный продукт следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.



Напечатано 03.2020 • 20467-00

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления данного продукта, была испытана согласно требованиям методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Испытания на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) продемонстрировали результат «нереактивный» или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных испытаний. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфицированными, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте *www.bio-rad.com*.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

Альфа-фетопротеин (АФП)
Бета-2-микроглобулин (B2-M)
CA 15-3
CA 19-9

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

CA 125
Раковый эмбриональный антиген (РЭА)
Ферритин
Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ)
Пролактин
Простат-специфический антиген, свободный (ПСА свободный)
Простат-специфический антиген, общий (ПСА общий)

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

Lyphochek® Specialty Immunoassay Control Levels 1, 2 and 3

REF	**27124**	Level 1 6 X 2 mL	CE	IVD	EXP **2022-01-31**	LOT 25290	Level 1 25291
	27125	Level 2 6 X 2 mL					Level 2 25292
	27126	Level 3 6 X 2 mL					Level 3 25293
	27125X	MiniPak 3 X 2 mL					

http://www.myeinserts.com/25290

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Lyphochek Specialty Immunoassay Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением химических веществ, стабилизаторов и консервантов. Для повышенной устойчивости этот продукт поставляется в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.

Восстановленный и охлажденный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

За исключением:

- ПТГ (неосложненный): 4 дня
- Прокальцитонин: 3 дня

Аликвота - Замороженная: Восстановленный контрольный препарат, хранимый в плотно закрытых крышкой пробирках для аликвот при температуре от -20 до -70°C, сохраняет стабильность, как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

Используйте содержимое каждой пробирки с аликвотой один раз. Остаточный материал нужно выбросить.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

При помощи градуированной пипетки (или ее эквивалента) восстановите содержимое каждого флакона 2,0 mL дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и дайте этому продукту постоять примерно 15 минут, время от времени перемешивая содержимое круговыми движениями. Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. Храните восстановленный продукт при температуре 2-8°C.

Если восстановленный продукт хранился в холодильнике, то перед использованием выдержите его до достижения комнатной температуры (от 18 °C до 25 °C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Если восстановленный продукт хранился замороженным, то перед использованием выдержите его до достижения комнатной температуры (от 18 °C до 25 °C). Используйте содержимое каждой пробирки с аликвотой один раз. Остаточный материал нужно выбросить.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение восстановленного продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!

⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой лиофилизированный продукт, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для каждой партии продукта. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для каждой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного материала. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/25290.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

АНАЛИТЫ

25-гидрокси-витамина D

Глобулин, связывающий половые гормоны (ГСПГ)

Прокальцитонин

ПТГ (неосложненный)

Эритропоэтин (ЭПО)

ЛЕКСИКОН

+ Восстанавливать с использованием

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

BIO-RAD **Bio-Rad Laboratories**

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, *Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888*
Austria, *Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629*
Belgium, *Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01*
Brazil, *Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611*
Canada, *Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415*
China, *Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599*
Czech Republic, *Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642*
Denmark, *Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001*
Finland, *Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010*
France, *Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33*
Germany, *Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100*
Greece, *Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376*
Hong Kong, *Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290*
Hungary, *Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101*
India, *Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115*
Israel, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129*
Italy, *Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553*
Japan, *Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481*
Korea, *Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003*
Mexico, *Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246*
The Netherlands, *Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216*
New Zealand, *Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284*
Norway, *Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780*
Poland, *Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988*
Portugal, *Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777*
Russia, *Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412*
Singapore, *Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189*
South Africa, *Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25*
Spain, *Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211*
Sweden, *Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80*
Switzerland, *Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19*
Taiwan, *Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890*
Thailand, *Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312*
United Kingdom, *Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc.

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

Lyphochek® Assayed Chemistry Control Levels 1 and 2

REF **C-310-5** Level 1 12 x 5 mL
C-315-5 Level 2 12 x 5 mL
313X MiniPak 2 x 5 mL

CE 0459 IVD EXP **2022-07-31** LOT 26460

Level 1 26461
Level 2 26462

http://www.myeinserts.com/26460

ПРИМЕНЕНИЕ
Продукт Lyphochek Assayed Chemistry Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП
Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.
Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе “Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации” (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ
Этот продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением химических веществ, очищенного биохимического материала (экстрактов из тканей человеческого и животного происхождения), лекарственных препаратов, стабилизаторов и консервантов. Для повышенной устойчивости этот продукт поставляется в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ
Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.
Восстановленный и охлажденный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 7 дней
За исключением:
- Т3 (свободный), Кислая фосфатаза (общая) и Кислая фосфатаза простаты (КФП): 3 дня

Восстановленный и замороженный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от -10 до -20°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:
- Все аналиты: 30 дней
За исключением:
- Тобрамицин: 20 дней
- Т3 (свободный): 10 дней

После размораживания этот продукт нельзя повторно замораживать. Остаточный материал нужно выбросить.
Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА
Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.
При помощи градуированной пипетки (или ее эквивалента) восстановите содержимое каждого флакона 5,0 mL дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и дайте этому продукту постоять примерно 20 минут, время от времени перемешивая содержимое круговыми движениями.
Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. При выполнении анализа на следовые количества металлов не смешивайте переворачиванием. После каждого использования немедленно закройте флакон пробкой и верните в место хранения при соответствующих условиях.
Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ
1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение восстановленного продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!
⚠ **Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.**
Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита B (ВГВ) и вирусом гепатита C (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.
Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте *www.bio-rad.com.*

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Этот продукт представляет собой лиофилизированный продукт, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ
Средние значения и соответствующие диапазоны ±3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ
Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу *www.myeinserts.com/26460.* Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

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

АНАЛИТЫ

- Т3 (общий)
- Т3 (свободный) ◆
- Т3 поглощаемый / Т поглощаемый
- Т4 (общий)
- Т4 (свободный) ◆
- Азот мочевины (BUN)
- АЛТ (SGPT)
- Альбумин
- Альфа-1-антитрипсин ◆
- АльфаГБДГ ◆ ❑
- Альфа-фетопротеин (АФП) ◆
- Амилаза
- Амилаза (альфа)
- Амилаза (панкреатическая)
- Аполипопротеин А-1 ◆
- Аполипопротеин В ◆
- АСТ (SGOT)
- Ацетаминофен
- Белок сыворотки (общий)
- Бета-субъединица ХГЧ ◆
- Билирубин (непрямой)
- Билирубин (общий)
- Билирубин (прямой)
- Вальпроевая кислота
- Ванкомицин
- Витамин В12 ◆
- Гаммаглутамилтрансфераза (ГГТ)
- Гаптоглобин ◆
- Гентамицин
- Глобулин ◆
- Глутаматдегидрогеназа (ГлДГ) ◆
- Глюкоза
- Двуокись углерода (CO2)
- Дигоксин
- Железо
- Железо (НЖСС) ◆
- Железо (ОЖСС) ◆
- Иммуноглобулин А (IgA) ◆
- Иммуноглобулин G (IgG) ◆
- Иммуноглобулин М (IgM) ◆
- Калий
- Кальций
- Кальций (ионизированный) ◆
- Карбамазепин
- Кислая фосфатаза (общая)
- Кислая фосфатаза простаты (КФП) ❍
- Комплемент С3 ◆
- Комплемент С4 ◆ ❑
- Кортизол
- Креатинин
- Креатинкиназа (КК)
- Лактат (Молочная кислота)
- Лактатдегидрогеназа (ЛДГ)
- Лейцин ариламидаза (LAP) ◆
- Липаза
- Литий
- Магний
- Медь ◆
- Мочевая кислота
- Мочевина
- Натрий
- Осмоляльность ◆
- ПСА (общий) ◆
- РЭА ◆
- Салицилат
- Теофиллин
- Тиреотропный гормон (ТТГ)
- Тироксинсвязывающий глобулин (ТСГ) ◆ ❍
- Тобрамицин
- Трансферрин ◆
- Триглицериды
- Фенитоин
- Фенобарбитал
- Фосфор
- Хлорид
- Холестерин (ЛВП)
- Холестерин (ЛНП)
- Холестерин (общий)
- Холинэстераза ◆
- Церулоплазмин ◆
- Цинк ◆
- Щелочная фосфатаза

ПРИМЕЧАНИЯ

◆ Следовые концентрации.

❑ Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости этого аналита.

❍ Значения не представлены.

ЛЕКСИКОН

Восстанавливать с использованием

UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

BIO-RAD **Bio-Rad Laboratories**

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

United States Customer Service: *4000 Alfred Nobel Drive • Hercules, California 94547 • Phone (510) 724-7000 • FAX (510) 741-6373*
Also in: Gladesville, Australia, *Ph. 61-2-9914-2800, Fx. 61-2-9914-2888* ***Vienna, Austria,*** *Ph. 43-1-877-8901, Fx. 43-1-876-5629* ***Temse, Belgium,*** *Ph. +32 (3)710-53-00, Fx. +32 (3)710-53-01* ***Lagoa Santa, Brazil,*** *Ph. +55 (31)3689-6600, Fx. +55 (31)3689-6611* ***Montréal, Canada,*** *Ph. 1-514-334-4372, Fx. 1-514-334-4415* ***Shanghai, China,*** *Ph. 86-21-61698500, Fx. 86-21-61698599* ***Prague, Czech Republic,*** *Ph. 420-241-430-532, Fx. 420-241-431-642* ***Symbion Science Park, Denmark,*** *Ph. +45-4452-1000, Fx. +45-4452-1001* ***Espoo, Finland,*** *Ph. 358-9-804-22-00, Fx. 358-9-7597-5010* ***Marnes-la-Coquette, France,*** *Ph. 33-1-47-95-60-00 Fx. 33-1-47-41-91-33* ***Munich, Germany,*** *Ph. +49 (0)89-318-840, Fx. +49 (0)89-318-84100* ***Athens, Greece,*** *Ph. 30-210-7774396, Fx. 30-210-7774376* ***Quarry Bay, Hong Kong,*** *Ph. 852-2789-3300, Fx. 852-2789-1290* ***Budapest, Hungary,*** *Ph. +36-1-459-6100, Fx. +36-1-459-6101* ***Haryana, India,*** *Ph. 1800-180-1224, Fx. 91-124-2398115* ***Rishon Le Zion, Israel,*** *Ph. 972-3-9636050, Fx.972-3-9514129* ***Milan, Italy,*** *Ph. +39-02-216091, Fx. +39-02-21609553* ***Tokyo, Japan,*** *Ph. 81-3-6361-7070, Fx. 81-3-5463-8481* ***Seoul, Korea,*** *Ph. 82-2-3473-4460, Fx. 82-2-3472-7003* ***Mexico D.F., Mexico,*** *Ph. +52 (55)5488-7670, Fx. +52 (55)1107-7246* ***Veenendaal, The Netherlands,*** *Ph. +31-318-540666, Fx. +31-318-542216* ***Auckland, New Zealand,*** *Ph. 64-9-415-2280, Fx. 64-9-415-2284* ***Oslo, Norway,*** *Ph. +47-23-38-41-30,Fx. +46(0)8-5551-2780* ***Warsaw, Poland,*** *Ph. 48-22-3319999, Fx. 48-22-3319988* ***Amadora, Portugal,*** *Ph. 351-21-472-7700, Fx. 351-21-472-7777* ***Moscow, Russia,*** *Ph. +7-495-721-1404, Fx. +7-495-721-1412* ***Singapore,*** *Ph. 65-6415-3170, Fx. 65-6415-3189* ***Johannesburg, South Africa,*** *Ph. 27-11-442-85-08, Fx. 27-11-442-85-25* ***Madrid, Spain,*** *Ph. 34-91-590-5200, Fx. 34-91-590-5211* ***Solna, Sweden,*** *Ph. +46-8-555-127-00, Fx. +46-8-555-127-80* ***Cressier, Switzerland,*** *Ph. +41 (0)26-674-55-05/06, Fx. +41 (0)26-674-52-19* ***Taipei, Taiwan,*** *Ph. 886-2-2578-7189, Fx. 886-2-2578-6890* ***Bangkok, Thailand,*** *Ph. 662-651-8311, Fx. 662-651-8312* ***Hemel Hempstead, United Kingdom,*** *Ph. +44 (0)20-8328-2000, Fx. +44 (0)20-8328-2550*

10/14

© 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc.

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