

Liquichek™ Maternal Serum II Control Levels 1, 2 and 3



402 Level 1 6 x 2.5 mL
403 Level 2 6 x 2.5 mL
404 Level 3 6 x 2.5 mL
403X MiniPak 3 x 2.5 mL



0459



EXP 2022-05-31



29240

Level 1 29241
Level 2 29242
Level 3 29243



<http://www.myeinserts.com/29240>

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Maternal Serum II Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов, 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 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 разморожен и хранится при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все анализы: 40 дней

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

- Все анализы: 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, выдерживайте его при комнатной температуре (18-25°C) примерно в течение 1 часа или до полного размораживания. Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешивайте содержимое флакона до тех пор, пока оно не станет однородным без видимых кристаллов льда.

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 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 утвержденных 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-2Н-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 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/29240. 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.

АНАЛИТЫ

Альфа-фетопроtein (АФП)

ХГЧ

Ингибин-А

Эстриол (свободный)



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



FRANCE, Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincaré, 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 119/17, 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, Linnaherrankuja 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., Edifício 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

Контроль для качественного токсикологического анализа мочи Liquichek™ / Liquichek™ Qualitative Urine Toxicology Control

REF	454	Отрицательный	6 x 3 мл		IVD	 EXP	LOT
	455	Положительный	6 x 3 мл				
	454X	Миниупаковка	2 x 3 мл				

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для качественного токсикологического анализа мочи Liquichek / Liquichek Qualitative Urine Toxicology Control предназначен для использования в качестве аттестованной контрольной мочи для контроля эксплуатационных характеристик лабораторных процедур при качественном 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.

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 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 °С. 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 25 °С.

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 °С) 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 25 °С.

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.

5. Данный продукт содержит гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, необходимо следовать инструкциям производителя реагента и/или тест-системы.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Результаты, 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 контрольного продукта. 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. Данный контрольный продукт испытан посредством газовой хроматографии (ГХ) и других методов для подтверждения извлечения добавляемых количеств. Данные значения предназначены исключительно для информационного использования.

Каждая лаборатория должна использовать данные результаты только в качестве ориентировочных и установить свои собственные параметры точности.

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.

 Каталожный номер	 Соответствие европейским требованиям	 Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	 Годен до (ДД.ММ.ГГГГ)	 Номер партии	 См. инструкцию по применению	 Предупреждение: см. сопроводительную документацию	 Производитель	 Уполномоченный представитель	 Ограничения температуры
--	--	---	---	--	--	--	---	--	---

Напечатано 11.2019 • 4166



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 В (ВГВ) и вирусом гепатита С (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-Метилendioксиметамфетамин (МДМА)

Бензоилэкгонин

d-Амфетамин

d-Метамфетамин

Этанол
Диэтиламид лизергиновой кислоты (ЛСД)
Метадон
Метаквалон
Морфин, свободный
Нордiazепам
Нортриптилин
Оксазепам
Оксикодон
Фенциклидин (РСР)
Пропоксифен
Секобарбитал

**Сыворотка, не содержащая лекарственных препаратов,
Lyphochek® / Lyphochek® Drug Free Serum****REF****456
456X**

Миниупаковка

12 x 10 мл
1 x 10 мл**IVD****LOT****НАЗНАЧЕНИЕ**

Сыворотка, не содержащая лекарственных препаратов, Lyphochek / Lyphochek Drug Free Serum предназначена для использования в качестве отрицательной контрольной сыворотки для контроля для лекарственных препаратов, 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 дефибринированной плазмы крови человека и поставляется в лиофилизированной форме для повышения стабильности.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 до 8 °С. После восстановления контрольного продукта все аналиты будут сохранять стабильность в течение 10 дней при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °С.

Данный продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

При помощи градуированной пипетки необходимо восстановить содержимое каждого флакона 10,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Флакон необходимо закрыть пробкой и выдержать данный продукт примерно 15 минут, время от времени перемешивая содержимое круговыми движениями.

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 °С) 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 °С.

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 восстановленного продукта флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Данный продукт, как и большинство продуктов на основе сыворотки крови человека, может содержать интерферирующие вещества, которые обнаруживаются при определенных процедурах ВЭЖХ и ГХ.
5. Артефакты, напоминающие (с аналогичным относительным временем удерживания) лекарственные средства или метаболиты лекарственных средств, могут наблюдаться некоторыми аналитическими системами.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Концентрация каждого аналита будет ниже предела обнаружения для указанного прибора/метода.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт представляет собой лиофилизированный продукт, изготовленный 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.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

 **Значительные изменения выделены!**

 Каталожный номер	 Соответствие европейским требованиям	 Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	 Годен до (ДД.ММ.ГГГГ)	 Номер партии	 См. инструкцию по применению	 Предупреждение: см. сопроводительную документацию	 Ограничения температуры	 Производитель	 Уполномоченный представитель
---	---	--	--	---	---	---	--	--	---

Напечатано 08.2019 • 5131



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 В (ВГВ) и вирусом гепатита С (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

Ацетаминофен (1)

Алпразолам

Амикацин

Амитриптилин

Амфетамин

Кофеин

Каннабиноиды

Карбамазепин

Хлорамфеникол

Хлордиазепоксид

Циметидин

Кломипрамин

Клоназепам

Кокаин

Кодеин

Циклоспорин

Дезалкилфлуразепам

Дезипрамин

Десметилдоксепин
Диазепам
Дигитоксин
Дигоксин
Дизопирамид (2)
Доксепин
Этосуксимид
Флекаинид
Гентамицин
Глютетимид
Галоперидол
Гидроморфон
Ибупрофен
Имипрамин
Лидокаин
Литий
Меперидин
Метадон
Метамфетамин
Метаквалон
Метотрексат
Метиприлон (★)
Морфин
N-Ацетилпрокаинамид
Никотин
Норкломипрамин
Нордiazепам
Нордоксепин
Нортриптилин
Оксазепам
Фенциклидин
Фенобарбитал
Фенотиазины
Фенитоин
Примидон
Прокаинамид
Пропоксифен
Пропранолол
Пириламин
Хинидин
Хинин
Салицилат
Секобарбитал
Теofilлин
Тобрамицин
Тразодон
Вальпроевая кислота
Ванкомицин

Liquichek™ Maternal Serum 1st Trimester Control Levels 1, 2 and 3

REF 636 Trilevel 6 x 1 mL
636X MiniPak 3 x 1 mL

CE 0459

IVD

EXP 2022-09-30

LOT 54060

Level 1 54061
Level 2 54062
Level 3 54063



<http://www.myeinserts.com/54060>

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Maternal Serum 1st Trimester 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 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 разморожен и хранится при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 15 дней

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

- Все аналиты: 15 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.

Перед взятием образца замороженный продукт должен полностью разморозиться при комнатной температуре (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 данной информации указано применение устройства, на использование которого отсутствует разрешение Федерального управления США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами (FDA).
5. Постепенное снижение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующего аналита: Ассоциированный с беременностью протеин-А плазмы (PAPP-A).

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 утвержденных 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-2Н-изотиазолин-3-он.



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

Предупреждение

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.

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/54060. 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.

АНАЛИТЫ

Ассоциированный с беременностью
протеин-А плазмы (PAPP-A) ❖

Бета-субъединица ХГЧ
ХГЧ

ПРИМЕЧАНИЯ

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



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



FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré, 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., Piktova 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., Edifício 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 Sundbyberg • 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

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek™ / Liquichek™ Urine Toxicology Control Уровень S1O с низким содержанием опиатов

**683**
683X

Миниупаковка

10 x 10 мл
1 x 10 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek / Liquichek Urine Toxicology Control предназначен для использования в качестве контрольной мочи для контроля точности 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.

Данный продукт содержит наркотические лекарственные средства и метаболиты наркотических лекарственных средств, добавляемые в ходе изготовления, в концентрациях, которые на 20–50 % ниже уровней отсечения для иммуноферментного анализа, как рекомендовано 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 -20 до -70 °C.

Размороженный и невскрытый: после размораживания флакона с продуктом и хранения его невскрытым при температуре от 2 до 8 °C все аналиты будут сохранять стабильность в течение 45 дней.

Размороженный и вскрытый: после размораживания флакона с продуктом и его вскрытия 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 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.

Для размораживания замороженный контроль необходимо выдержать при комнатной температуре (от 18 до 25 °C) в течение 60 минут или до полного оттаивания. Если контроль хранился в охлажденном виде, перед использованием необходимо выдержать его до достижения комнатной температуры.

Перед отбором образца необходимо осторожно круговыми движениями перемешать содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон пробкой и вернуть продукт 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.

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 испытан посредством газовой хроматографии (ГХ) или газовой хроматографии-масс-спектрометрии (ГХ/МС) 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.

 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 11.2019 • 5887



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 В (ВГВ) и вирусом гепатита С (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
Диэтиламид лизергиновой кислоты (ЛСД) (1)
Метадон
Метаквалон
Морфин (свободный)
Оксазепам
Фенциклидин (РСР)
Пропоксифен
Секобарбитал

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek™ / Liquichek™ Urine Toxicology Control Уровень S2O с низким содержанием опиатов

706
706X Миниупаковка10 x 10 мл
1 x 10 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для токсикологического анализа мочи Liquichek / Liquichek Urine Toxicology Control предназначен для использования в качестве контрольной мочи для контроля точности 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.

Данный продукт содержит наркотические лекарственные средства и метаболиты наркотических лекарственных средств, добавляемые в ходе изготовления, в концентрациях, которые на 20–50 % выше уровней отсечения для иммуноферментного анализа, как рекомендовано 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 -20 до -70 °C.

Размороженный и невскрытый: после размораживания флакона с продуктом и хранения его невскрытым при температуре от 2 до 8 °C все аналиты будут сохранять стабильность в течение 45 дней.

Размороженный и вскрытый: после размораживания флакона с продуктом и его вскрытия 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 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.

Для размораживания замороженный контроль необходимо выдержать при комнатной температуре (от 18 до 25 °C) в течение 60 минут или до полного оттаивания. Если контроль хранился в охлажденном виде, перед использованием необходимо выдержать его до достижения комнатной температуры.

Перед отбором образца необходимо осторожно круговыми движениями перемешать содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон пробкой и вернуть продукт 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.

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 испытан посредством газовой хроматографии (ГХ) или газовой хроматографии-масс-спектрометрии (ГХ/МС) 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.

									
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Годен до (ДД.ММ.ГГГГ)	Номер партии	См. инструкцию по применению	Предупреждение: см. сопроводительную документацию	Ограничения температуры	Производитель	Уполномоченный представитель

Напечатано 03.2019 • 5888



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 В (ВГВ) и вирусом гепатита С (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

Диэтиламид лизергиновой кислоты (ЛСД) (1)

Метадон
Метаквалон
Морфин (свободный)
Оксазепам
Фенциклидин (РСР)
Пропоксифен
Секобарбитал

Контроль для определения ретикулоцитов Liquichek™ (A-I) / Liquichek™ Reticulocyte Control (A-I) Уровни 1 и 2



916 Уровень 1
917 Уровень 2
915X Двухуровневый,
миниупаковка

4 x 3 мл
4 x 3 мл
2 x 3 мл



НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для определения ретикулоцитов Liquichek (A-I) / Liquichek Reticulocyte Control (A-I) представляет собой контроль, разработанный для контроля значений, получаемых с помощью 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 два 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 содержит клетки человека и свиньи, 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.

- а. Вращать пробирку назад и вперед в течение 20–30 секунд; время от времени переворачивать пробирку. Энергично перемешивать, но не взбалтывать.
 - б. Продолжать перемешивать таким образом до тех пор, пока эритроциты не станут полностью суспендированными. Может потребоваться дополнительное перемешивание содержимого пробирок, хранящихся в течение длительного времени.
 - с. 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:
 - а. если пробирка была открыта для отбора образцов, удалить остатки материала с крышки и края пробирки безворсовой тканью. Плотнo закрыть крышку.

б. 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 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 на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон представляет собой оценку вариации между лабораториями, а также учитывает свойственную методу погрешность и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала. Различия в реагентах, обслуживании приборов, калибровке и способе эксплуатации могут обуславливать межлабораторные различия.

Результаты анализов для новой партии контрольного продукта 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. Рекомендуются, 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.

 Каталожный номер	 Соответствие европейским требованиям	 Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	 Годен до (ДДММ.ГГГГ)	 Номер партии	 Предупреждение: см. сопроводительную документацию	 См. инструкцию по применению	 Ограничения температуры	 Изготовлено для	 Уполномоченный представитель
---	---	--	---	---	--	--	--	--	---

Напечатано 10.2020 • 5795-03E



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 В (ВГВ) и вирусом гепатита С (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

ПАРАМЕТРЫ

Фракция незрелых ретикулоцитов (IRF)

RBC (эритроциты)

Retic (ретикулоциты)

Liquichek™ Reticulocyte Control (S) Levels 1, 2 and 3

REF	921	Level 1	4 x 4 mL	CE	IVD	EXP	2020-08-10	LOT	69940	Level 1	69941
	922	Level 2	4 x 4 mL							Level 2	69942
	923	Level 3	4 x 4 mL							Level 3	69943
	922X	Trilevel MiniPak	3 x 4 mL								

ПРИМЕНЕНИЕ

Liquichek Reticulocyte Control (S) является контрольным материалом, предназначенным для мониторинга результатов автоматизированного определения количества ретикулоцитов.

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 ретикулоцитов.

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 взвесь клеток человека и птиц в плазматической жидкости с консервантами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Не вскрытый 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.

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

- Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
- Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
- После перемешивания этот продукт должен быть внешне похожим на свежую цельную кровь. До перемешивания содержимого пробирок надсадочная жидкость может быть мутной и красноватой. Это нормально и не свидетельствует о снижении качества материала. Другие изменения цвета, очень темная красная надсадочная жидкость или неприемлемые результаты могут быть признаком снижения качества материала. **Не применяйте продукт при подозрении на снижение качества.**
- 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 на приборах, используемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазоны являются оценками вариативности данных, полученных разными лабораториями; они также учитывают присущую методу воспроизводимость и ожидаемую биологическую вариативность 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.

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 рассчитанные 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 В (ВГВ) и вирусом гепатита С (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 утвержденных 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.

ПАРАМЕТРЫ

CHCMg (средняя концентрация гемоглобина в гейтированном эритроците)
 CHCMr (средняя концентрация гемоглобина в ретикулоците)
 CHg (среднее содержание гемоглобина во всех гейтированных эритроцитах)
 CHr (среднее содержание гемоглобина в ретикулоците)
 MCVg (средний объем гейтированного эритроцита)
 MCVr (средний объем ретикулоцита)
 Retic RBC (суммарное количество эритроцитов в канале ретикулоцитов)
 Ретикулоцит

ТЕРМИНЫ

Среднее значение
 Параметр
 Диапазон
 Единицы

СНОСКИ

(1) При сканировании штрих-кодов имена файлов по умолчанию будут изменены на контроли CBC/Diff Low, Normal и High. Дайте этим файлам новые имена: Retic Controls 1, 2 и 3.

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

Liquichek™ Reticulocyte Control (X)

Levels 1, 2 and 3

REF	926	Level 1	4 x 3 mL
	927	Level 2	4 x 3 mL
	928	Level 3	4 x 3 mL
	927X	Trilevel MiniPak	3 x 3 mL



EXP 2020-07-10



1000470

Level 1	31000471
Level 2	31000472
Level 3	31000473

ПРИМЕНЕНИЕ

Liquichek Reticulocyte Control (X) является трехуровневым аттестованным препаратом для контроля анализов крови, предназначенным для мониторинга прецизионности анализаторов крови 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 и свиней в плазмоподобной жидкости с консервантами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Не вскрытый продукт, хранимый при температуре от 2 °C 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 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

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.

- Извлеките пробирки из холодильника и оставьте их для согревания до комнатной температуры (от 15 °C до 30 °C) в течение 15 минут перед перемешиванием.
- При перемешивании держите пробирку в горизонтальном положении между ладонями. **Не выполняйте предварительное перемешивание в механическом смесителе.**
 - Покачайте пробирку в ладонях в разных направлениях в течение 20—30 секунд, периодически ее переворачивая. Перемешивайте энергично, но не встряхивайте.
 - Продолжайте такое перемешивание до полного суспендирования эритроцитов. После длительного хранения пробирки могут нуждаться в дополнительном перемешивании.
 - Непосредственно перед отбором аликвот осторожно переверните пробирку 8—10 раз.
- Отбирайте аликвоты из пробирки при работе прибора в режиме контроля качества.
- Выполняйте анализ пробы согласно инструкциям раздела «Контроль качества» руководства оператора вашего прибора.
- После отбора аликвот
 - Если пробирка была вскрыта для отбора аликвот, снимите остатки материала с крышки и краев пробирки безволоконной тканью. Плотнo наденьте крышку.
 - 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

- Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
- Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
- 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.**
- 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 вариальности данных, полученных разными лабораториями; они также учитывают присущую методу неточность и ожидаемую биологическую вариальность 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 контроля был исследован методами, одобренными FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами), и признан не содержащим поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к гепатиту С (HCV) и антител к ВИЧ-1 или ВИЧ-2. Данный продукт также может содержать другие вещества человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных 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.



Каталожный номер



Соответствие европейским требованиям



Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*



Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)



Номер партии



Предупреждение: обратиться к сопроводительной документации



Обратиться к инструкции по применению



Ограничения температуры



Изготовлено для



Уполномоченный представитель

ПАРАМЕТРЫ

Фракция незрелых ретикулоцитов (IRF)

Эритроциты (RBC)

Ретикулоциты (Retic)

ТЕРМИНЫ

Взятие проб из закрытых пробирок

Взятие проб из открытых пробирок

Среднее значение

Диапазон

Единицы

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

ПРИМЕНЕНИЕ

VIROTROL HIV-1 gO предназначен для использования в качестве неаттестованного реактивного контроля качества в процедурах анализов *in vitro* с целью определения антител к вирусу иммунодефицита человека 1-го типа (ВИЧ-1 группы 0) в сыворотке или плазме крови человека. Этот продукт предназначен для применения как средство оценки прецизионности и может быть использован для обнаружения систематических отклонений в конкретных процедурах лабораторных анализов. Специфическая реактивность по отношению к другим подтипам ВИЧ-1 (M или N) и ВИЧ-2 не установлена.

Этот продукт не предназначен для использования при скрининговых исследованиях крови.

РЕЗЮМЕ

Отслеживание рабочих параметров процедур лабораторных исследований с помощью хорошо спланированной программы обеспечения качества повышает уверенность в надежности результатов анализов неизвестных образцов (1–3). 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, взятых 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. 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, козьиного поликлонального антитела и белков человеческого происхождения с добавлением антимикробных веществ в качестве консервантов и стабилизаторов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невыскранный продукт, хранящийся при температуре от 2 °C до 8 °C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, отпечатанной на этикетке пробирки. После вскрытия продукт сохраняет стабильность в течение 60 дней при хранении при температуре от 2 °C до 8 °C. 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 теста после выполнения пошаговой процедуры, указанной производителем аналитического набора для неизвестных образцов.
2. Перед использованием продукта дайте ему достичь комнатной температуры.
3. Перед отбором aliquot перемешайте содержимое осторожными круговыми движениями или переворачиванием. Не обрабатывайте на вортесе и не подвергайте энергичному встряхиванию.
4. При вскрытии пробирки и отборе aliquot избегайте микробного загрязнения.
5. Отбирайте aliquots 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 (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, 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 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 неактивным 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 или 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 поставляется для целей обеспечения качества и не должен быть использован для калибровки или в качестве основного референсного препарата при любом анализе.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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 обычного применения в лаборатории.
6. Нарушение условий хранения или применение просроченных реактивов может привести к ошибочным результатам.
7. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
8. 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 определении наличия антител к ВИЧ-1 gO в неизвестных образцах с применением коммерческих аналитических наборов.

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 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 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 В (ВГВ) и вирусом гепатита С (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-2Н-изотиазол-3-он

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию.

P261 Избегайте вдыхания пыли, дыма, газа, тумана, паров 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 Выстирайте загрязненную одежду перед повторным применением.

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

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. 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 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 Inc.
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

Контроль для диагностики паротита, кори и вируса ветряной оспы VIROTROL® / VIROTROL® MuMZ™

REF

00119

1 x 5 мл

**IVD**

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для диагностики паротита, кори и вируса ветряной оспы VIROTROL / VIROTROL MuMZ предназначен для применения в качестве неаттестованного реактивного контрольного реагента с использованием диагностических процедур иммуноферментного анализа *in vitro* для определения антитела-иммуноглобулина G (IgG) к вирусу паротита, антитела-иммуноглобулина G (IgG) к вирусу кори (Rubeola) и антитела-иммуноглобулина G (IgG) к вирусу ветряной оспы (ВЗВ). 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 обработке 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 антителу-иммуноглобулину G к вирусу паротита, антителу-иммуноглобулину G к вирусу кори (Rubeola) и антителу-иммуноглобулину G к вирусу ветряной оспы (ВЗВ), 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 °С. 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 закручивающиеся 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 °С).

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:

- Перекрестным загрязнением данного продукта высокотитражным образцом
- Перекрестным загрязнением данного продукта неактивным 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 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. Примеры результатов, присущих данному продукту в коммерческих тест-системах 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 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 <i>in vitro</i>	 Предупреждение: см. сопроводительную документацию	 Производитель	 Уполномоченный представитель	 См. инструкцию по применению	 Ограничения температуры	 Номер партии	 Годен до (ДД.ММ.ГГГГ)
---	---	--	--	--	---	---	--	---	--

07.2017 • 16000883

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 (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: 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 вирусу кори (Rubeola)

Иммуноглобулин G к вирусу паротита

Иммуноглобулин G к вирусу ветряной оспы (VZV)

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль PyloriTrol предназначен для применения в качестве неаттестованного контроля качества с использованием процедур иммуноферментного анализа *in vitro* для качественного определения антител-иммуноглобулинов G (IgG) к *Helicobacter pylori*. 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. 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 антителам-иммуноглобулинам G к *Helicobacter pylori*, 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 закручивающиеся 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 переворачивания 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:

- 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 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. Эксплуатационные характеристики данного продукта в процедурах иммунохроматографического анализа не устанавливали.
6. 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.
7. 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.
8. Нарушение условий хранения или использование реагентов с истекшим сроком годности могут привести к получению неправильных результатов.
9. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
10. 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. Примеры результатов, присущих данному продукту в коммерческих тест-системах 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 «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.



06.2017 • 16000081 (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 (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. **P280** Пользоваться защитными перчатками. **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. **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 *Helicobacter pylori* (иммуноглобулин G)

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль AmpliClear™ предназначен для применения в качестве неаттестованного нереактивного контрольного реагента для обеспечения качества при использовании диагностических процедур *in vitro* для диагностики *Chlamydia trachomatis* (CT) и *Neisseria gonorrhoeae* (GC). Данный продукт предназначен для использования в качестве средства оценки точности и имеет потенциал для выявления систематических отклонений от конкретных процедур лабораторных испытаний. Применение данного продукта будет обеспечивать контроль функциональности анализа, а не чувствительности пределов обнаружения анализа.

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. Хотя данный продукт НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, каждая партия материала разработана для получения отрицательной реакции. Данный продукт для контроля качества должен анализироваться так же, как и образцы неизвестного состава, в соответствии с инструкциями по применению, поставляемыми производителем используемой тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт содержит дезоксирибонуклеиновую кислоту и рибонуклеиновую кислоту, неспецифичные в отношении *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*, в забуференном растворе с добавлением антимикробных средств в качестве консервантов 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 закручивающиеся 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.
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 определяла свои собственные критерии приемлемости для каждой партии данного продукта. Критерии приемлемости могут быть установлены статистически с использованием достоверного числа точек данных или с учетом прогнозируемого результата испытания для данного продукта. При определении критериев приемлемости для данного продукта пользователь также должен учитывать кинетические параметры используемой системы анализа. Непредвиденные результаты испытания или результаты, выходящие за пределы критериев приемлемости, установленных лабораторией, могут свидетельствовать о неудовлетворительных эксплуатационных характеристиках испытания и требуют дальнейшего исследования. Такие несоответствия могут быть вызваны следующими причинами:

- Перекрестным загрязнением реагентов тест-системы или оборудования амплифицированным материалом
- Перекрестным загрязнением данного продукта образцом или амплифицированным материалом
- Ухудшением свойств или загрязнением реагентов тест-системы
- Неправильной пробоподготовкой
- Неправильной эксплуатацией оборудования
- 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 первичного эталонного препарата, или для контроля чувствительности и пределов обнаружения 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. 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.
10. Эксплуатационные характеристики данного продукта не были установлены для методов визуальной идентификации, используемых при иммунофлуоресценции (прямой или непрямой) или других процедурах окрашивания.
11. Анализы для диагностики *Chlamydia trachomatis* или *Neisseria gonorrhoeae* с использованием иммунохимических и/или гибридизационных методов количественно не охарактеризованы, а диапазон измерений может быть нелинейным, или генерируемый сигнал не пропорционален бактериальной нагрузке.

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 результатов «нереактивный» при использовании коммерческих тест-систем, которые перечислены в Таблице 1. Эксплуатационные характеристики для данного продукта могут отличаться при использовании тест-систем, партий, процедур анализа, приборов от разных производителей или из-за модификаций 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 результатов «нереактивный» при правильном использовании со многими коммерческими тест-системами в соответствии с процедурами,

рекомендуемыми производителями реагентов для испытания образцов неизвестного состава. Однако эксплуатационные характеристики будут отличаться при использовании наборов и процедур анализа от разных производителей.

									
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Предупреждение: см. сопроводительную документацию	Производитель	Уполномоченный представитель	См. инструкцию по применению	Ограничения температуры	Номер партии	Годен до (ДД.ММ.ГГГГ)

03.2014 • 16000093



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

С данным продуктом 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).

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

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

Chlamydia trachomatis

Neisseria gonorrhoeae

ПРИМЕНЕНИЕ

VIROTROL EBV предназначен для применения в качестве неаттестованного реактива для контроля качества в диагностических анализах *in vitro* с целью определения антител классов иммуноглобулинов G (IgG) и M (IgM) к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барра (EBV) и IgG антител к полипептидному ядерному антигену вируса Эпштейна-Барра (EBNA). 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. Выполняя регулярный анализ образцов, взятых 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 обработке для удаления нежелательных компонентов и обеспечения стабильности конечного продукта. Поскольку ЭТОТ ПРОДУКТ НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, каждая партия материала должна быть реактивной в целевом диапазоне, установленном каждой лабораторией с каждой партией этого продукта. 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, имеющих положительные реакции на IgA и IgM антитела к вирусу Эпштейна-Барра VCA и IgG антитела к EBNA, с добавлением белков человеческого происхождения, антимикробных веществ-консервантов и стабилизаторов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Нескрытый 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 анализа 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 вортесе и не подвергайте энергичному встряхиванию.
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 °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 образцом с высоким титром.
- Перекрестное загрязнение этого продукта неактивным 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, 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 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.

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 репрезентативной реактивности. Эти результаты должны быть использованы только для информации, и каждая лаборатория должна установить собственные рабочие характеристики этого продукта.

ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При разработке этого продукта было обеспечено получение положительной реакции 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 В (ВГВ) и вирусом гепатита С (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 (3) 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 Национальным институтом здоровья США (National Institutes of Health, NIH), а также в других аналогичных нормативных документах (4,5).

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

Содержит 5-хлор-2-метил-2Н-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.

АНАЛИТЫ

IgG антитела против вируса Эпштейна-Барра (EBNA)

IgG антитела против вируса Эпштейна-Барра (VCA)

IgM антитела против вируса Эпштейна-Барра (VCA)

ТЕРМИНЫ

Производитель

Положительный

Реактивность

Таблица репрезентативной реактивности

Метод применения аналитического набора

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.

ЛИТЕРАТУРА

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Statistical Quality Control for Quantitative Measurements 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, 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.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from Occupational 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.

**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



Bio-Rad

Irvine • California • 92618 ☎ (800) 854-6737 • Telefax (949) 598-1550

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль PneumoTrol™ предназначен для применения в качестве неаттестованного реагента для контроля точности процедур иммунологических анализов *in vitro* для определения антител-иммуноглобулинов G (IgG) к *Mycoplasma pneumoniae*, антител-иммуноглобулинов M (IgM) к *Mycoplasma pneumoniae* и антител-иммуноглобулинов G к штаммам *Chlamydia* в сыворотке крови человека. 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 испытываемых 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 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, содержащей антитела-иммуноглобулины G к *Mycoplasma pneumoniae*, антитела-иммуноглобулины M к *Mycoplasma pneumoniae* и антитела-иммуноглобулины G к штаммам *Chlamydia*, с добавлением белков человеческого происхождения, антимикробных средств в качестве консерванта и стабилизаторов. Исходные материалы были подвергнуты химической обработке и очистке с целью обеспечения стабильности готового продукта.

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 закручивающиеся 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 переворачивания 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:

- Перекрестным загрязнением данного продукта высокотитражным образцом
- Перекрестным загрязнением данного продукта неактивным 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 G и M к *Mycoplasma pneumoniae*, антител-иммуноглобулинов G к штаммам *Chlamydia*.

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.



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 (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: обратиться к врачу. **P363** Постирать загрязненную рабочую одежду перед последующим использованием.

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

REF

Каталожный
номер

IVD

Медицинское изделие
для диагностики *in vitro*



Предупреждение: см.
сопроводительную
документацию



Производитель



См. инструкцию
по применению



Ограничения
температуры

LOT

Номер
партии

EXP

Годен до
(ДД.ММ.ГГГГ)

02.2019 • 16006323

ПРИМЕНЕНИЕ

VIROCLEAR EBV предназначен для применения в качестве неаттестованного неактивного контроля в диагностических анализах *in vitro* с целью определения антиген классов иммуноглобулинов G (IgG) и M (IgM) к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барра (EBV), IgG антиген к раннему антигену (EA) и IgG антиген к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барра (EBNA). 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. 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* для целей мониторингирования 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 обработке для удаления нежелательных компонентов и обеспечения стабильности конечного продукта. Поскольку ЭТОТ ПРОДУКТ НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, каждая партия материала должна быть неактивной в целевом диапазоне, установленном каждой лабораторией. Анализ этого продукта следует выполнять так же, как и анализ неизвестных образцов, выполненная инструкция производителя используемого аналитического набора.

РЕАКТИВ

Этот продукт изготовлен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека с добавлением белков человеческого происхождения, антимикробных веществ-консервантов и стабилизаторов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невыскранный 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 взятием aliquot перемешайте содержимое осторожными круговыми движениями или переворачиванием. Не обрабатывайте на вортексе и не подвергайте энергичному встряхиванию.
4. При вскрытии флакона и отборе aliquot избегайте микробного загрязнения.
5. Дозируйте продукт 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 (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 при получении числа точек, достаточных для статистического анализа. Для минимизации риска недооценки вариабельности при определении целевого диапазона каждая лаборатория должна выполнить исследование 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, выпадающие за этот диапазон, могут свидетельствовать о неудовлетворительных рабочих параметрах анализа и должны быть подвергнуты оценке. Такие различия могут быть обусловлены перечисленными ниже факторами.

- Перекрестное загрязнение этого продукта образцами или разбавителем образцов.
- 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 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 продукта 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 обычного 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.

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.

Состав этого продукта подобран таким образом, чтобы он был неактивным в аналитических системах производителей, указанных в таблице 1. Рабочие характеристики этого продукта могут быть различными при использовании аналитических наборов разных производителей, разных партий, разных аналитических процедур или приборов, а также в связи с изменениями аналитических методов производителей. Рабочие характеристики данного продукта в любых других процедурах тестов не установлены.

Рекомендуется в каждой лаборатории установить собственный допустимый диапазон для каждого аналита. В каждой отдельной лаборатории должны быть разработаны процедуры постоянного обеспечения качества и отслеживания рабочих параметров тестов.

ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При разработке этого продукта была обеспечена его неактивность в условиях надлежащего использования со многими коммерческими аналитическими наборами и выполнения составленных производителями реактивов инструкций по анализу неизвестных образцов. Однако 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 В (ВГВ) и вирусом гепатита С (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 (3) 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 (4,5).

Содержит 5-хлор-2-метил-2Н-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.

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 за медицинской помощью.

P363 Выстирайте загрязненную одежду перед повторным применением.

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

АНАЛИТЫ

IgG антитела против вируса Эпштейна-Барра (VCA)
IgM антитела против вируса Эпштейна-Барра (VCA)
IgG антитела против вируса Эпштейна-Барра (EBNA)
IgG антитела против вируса Эпштейна-Барра EA-D

ТЕРМИНЫ

Аналит
Производитель
Таблица 1.
Метод применения аналитического набора

ТАБЛИЦА 1

Состав этого продукта подобран таким образом, чтобы он был нереактивным в указанных ниже коммерческих аналитических наборах. Рабочие характеристики данного продукта в любых других процедурах тестов не установлены.

ЛИТЕРАТУРА

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Statistical Quality Control for Quantitative Measurements 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 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.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from Occupational 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.



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



Bio-Rad

Irvine • California • 92618 ☎ (800) 854-6737 • Telefax (949) 598-1550

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

Контроль для диагностики болезни Лайма VIROTROL® / VIROTROL® Lyme

REF 00132 1 x 5 мл**IVD**

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для диагностики болезни Лайма VIROTROL Lyme / VIROTROL Lyme предназначен для применения в качестве реактивного неаттестованного контрольного реагента для обеспечения качества с использованием процедур иммуноферментного анализа *in vitro* для определения антитела-иммуноглобулина G (IgG) к *Borrelia burgdorferi*. Данный продукт предназначен для использования в качестве средства контроля точности и имеет потенциал к выявлению 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 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 с использованием обработанной плазмы крови здорового человека и содержит другие белки человеческого происхождения. Исходные материалы человеческого происхождения 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 содержит сыворотку крови человека, реактивную по антителам-иммуноглобулинам G к *Borrelia burgdorferi*, 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 закручивающиеся 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 данным продуктом 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 неактивным 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 предназначен для обеспечения качества и не должен использоваться для калибровки или в качестве первичных эталонных препаратов в какой-либо процедуре испытания.
2. Данный продукт должен использоваться независимо от материалов для контроля качества, поставляемых с коммерческими тест-системами.
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 составлен на основе обработанной плазмы и сыворотки крови здорового человека, а также содержит компоненты, полученные из других источников, возможны случаи несовместимости данного реагента 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. 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.
6. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
7. 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.
8. Нарушение условий хранения или использование реагентов с истекшим сроком годности могут привести к получению неправильных результатов.
9. 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.

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 анализатора. Процедуры реализации программы обеспечения качества и регулярный контроль эксплуатационных характеристик испытания должны проводиться каждой отдельной лабораторией.

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 будут отличаться при использовании наборов и процедур анализа от разных производителей.

 Каталожный номер	 Соответствие европейским требованиям	 Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	 Предупреждение: см. сопроводительную документацию	 Производитель	 Уполномоченный представитель	 См. инструкцию по применению	 Ограничения температуры	 Номер партии	 Годен до (ДД.ММ.ГГГГ)
---	---	--	--	--	---	---	--	---	--

01.2018 • 16000939 (Ред. 1)

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ		ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
---	---	--	-----------------------

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Данный продукт получен из обработанной плазмы крови здорового человека. 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), вирусом гепатита С (ВГС) и липоидным антигеном согласно нетрепонежному тесту 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 и Национальных институтов здравоохранения 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: обратиться к врачу. **P363** Постирать загрязненную рабочую одежду перед последующим использованием.

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

Контроль для диагностики паротита, кори и вируса ветряной оспы VIROCLEAR® / VIROCLEAR® MuMZ™

REF

00133

1 x 5 мл

**IVD**

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для диагностики паротита, кори и вируса ветряной оспы VIROCLEAR / VIROCLEAR MuMZ предназначен для применения в качестве неаттестованного нереактивного контрольного реагента для контроля точности процедур анализов *in vitro*, предназначенных для обнаружения антител-иммуноглобулинов G (IgG) к вирусу паротита, вирусу кори (Rubeola) и вирусу ветряной оспы (ВЗВ). 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 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. 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 к вирусу паротита, антителам-иммуноглобулинам G к вирусу кори и антителам-иммуноглобулинам G к вирусу ветряной оспы, 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 закручивающиеся 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 (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:

- 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. Данный продукт не должен использоваться вместо обязательных положительных и отрицательных 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 G к вирусу паротита, вирусу кори (Rubeola) и вирусу ветряной оспы.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт разработан для получения результатов «нереактивный» 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 тест-систем и процедур анализа от разных производителей.

 Каталожный номер	 Соответствие европейским требованиям	 Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	 Предупреждение: см. сопроводительную документацию	 Производитель	 Уполномоченный представитель	 См. инструкцию по применению	 Ограничения температуры	 Номер партии	 Годен до (ДД.ММ.ГГГГ)
---	---	--	--	--	---	---	--	---	--

01.2018 • 16000938 (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 (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: 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 вирусу кори (Rubeola)

Иммуноглобулин G к вирусу паротита

Иммуноглобулин G к вирусу ветряной оспы (ВЗВ)

Контроль для диагностики хламидиоза/гонореи AmpliPROBE™ / AmpliPROBE™ CT/GC

REF 00138 1 x 5 мл**CE** 0459**IVD**

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для диагностики хламидиоза/гонореи AmpliPROBE / AmpliPROBE CT/GC предназначен для применения в качестве неаттестованного контрольного реагента с использованием процедур анализа *in vitro* для молекулярного (нуклеиновая кислота) выявления *Chlamydia trachomatis* (CT) и *Neisseria gonorrhoeae* (GC). Данный продукт предназначен для обеспечения средства для проведения регулярного контроля эксплуатационных характеристик лабораторных процедур и имеет потенциал к выявлению систематических отклонений от конкретных процедур лабораторных испытаний. Применение данного продукта обеспечивает контроль функциональности анализа, а не аналитической чувствительности пределов обнаружения анализа.

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 испытания предоставляет лаборатории средство контроля общих эксплуатационных характеристик системы в каждой 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 с использованием суспензий элементарных телец, полученных из *Chlamydia trachomatis*, LGV типа II, штамм 434, размноженного в мышинных L-клетках, и суспензий *Neisseria gonorrhoeae*, выращенных на культуре клеток. Исходные материалы были подвергнуты обработке для инактивации возбудителей инфекций и с целью обеспечения стабильности готового продукта. Хотя данный продукт НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, каждая партия материала разработана для получения положительной реакции. Данный продукт должен анализироваться так же, как это описано для испытуемых образцов, в соответствии с инструкциями по применению, поставляемыми производителем используемой тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из элементарных телец *Chlamydia trachomatis*, лизатов цельных клеток *Neisseria gonorrhoeae* в забуференном растворе с добавлением стабилизаторов.

Исходные материалы, содержащие *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*, были подвергнуты обработке 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 °С. 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 закручивающиеся 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 переворачивания 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 °С).

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 реагентов тест-системы высокотитражным образцом

- Перекрестным загрязнением данного продукта нереактивным образцом
- Неправильной пробоподготовкой
- 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. Анализы для диагностики *Chlamydia trachomatis* и/или *Neisseria gonorrhoeae* с использованием иммунохимических и/или гибридизационных методов количественно не охарактеризованы, а диапазон измерений может быть нелинейным, или генерируемый сигнал не пропорционален бактериальной нагрузке.
4. 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.
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. Данный продукт не пригоден для применения с методами иммунофлуоресцентной идентификации или методами с использованием культур клеток.
7. 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.
8. Нарушение условий хранения или использование реагентов с истекшим сроком годности могут привести к получению неправильных результатов.
9. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
10. 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.

Данный продукт составлен для получения положительных результатов при использовании коммерческих тест-систем, которые перечислены в таблице 1. Эксплуатационные

характеристики для данного продукта могут отличаться при использовании тест-систем, партий, процедур анализа, приборов от разных производителей или из-за модификаций 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 результатов «реактивный» при правильном использовании со многими коммерческими тест-системами в соответствии с процедурами, рекомендуемыми производителями реагентов для испытания образцов неизвестного состава. Однако эксплуатационные характеристики будут отличаться при использовании наборов и процедур анализа от разных производителей.

									
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Предупреждение: см. сопроводительную документацию	Производитель	Уполномоченный представитель	См. инструкцию по применению	Ограничения температуры	Номер партии	Годен до (ДД.ММ.ГГГГ)

10.2014 • 20158-00



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Данный продукт получен из элементарных телец *Chlamydia trachomatis* и лизатов цельных клеток *Neisseria gonorrhoeae*. Реактивные исходные материалы были обработаны для инактивации возбудителей инфекций. Однако ни один из известных методов испытания или инактивации не может гарантировать того, что не произойдет инфицирования от данного продукта. 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).

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

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

Chlamydia trachomatis

Neisseria gonorrhoeae

Низкорективный контроль для определения антител к сифилису VIROTROL® / VIROTROL® Syphilis LR-A



00171 5 x 4 мл
00171X 1 x 4 мл



НАЗНАЧЕНИЕ

Низкорективный контроль для определения антител к сифилису VIROTROL / VIROTROL Syphilis LR-A предназначен для применения в диагностике *in vitro* в качестве неаттестованного реагента для контроля точности при качественном определении суммарных антител к *Treponema pallidum*. 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 диагностических 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 обработке 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-иммуноглобулинам G и M к *Treponema pallidum*, с добавлением антимикробных средств в качестве консерванта и стабилизаторов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности (напечатан на этикетке пробирки) 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 пробирки в вертикальном положении. 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 пробирки и заборе продукта из пробирки.
5. При заборе данного продукта из флакона необходимо использовать пипетку или другие приспособления.
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:

- 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 новой пробирки 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 пробирку 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 к *Treponema pallidum*.

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.



09.2017 • 16000940



Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Данный продукт получен из обработанной плазмы или сыворотки крови человека, содержащей антитела к *Treponema pallidum*. 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 (НИИ) 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: 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

Treponema pallidum (иммуноглобулин G)

Treponema pallidum (иммуноглобулин M)

Lyphochek® Hemoglobin A1C Linearity Set

Levels 1, 2, 3, 4, 5 and 6

REF 12000070 6 x 0.5 mL



IVD

EXP 2022-04-30

LOT 34720

Level 1 34721
Level 2 34722
Level 3 34723
Level 4 34724
Level 5 34725
Level 6 34726

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Lyphochek Hemoglobin A1C Linearity Set предназначен для контроля линейности во всем диапазоне измеримых значений гемоглобина A1C у пациентов с применением протоколов, принятых в отдельных лабораториях.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Многие органы сертификации лабораторий¹ требуют документирования калибровки линейности во всем диапазоне измеримых значений анализов, выполняемых в клинической лаборатории. Данный продукт облегчает этот процесс, обеспечивая контроль на шести уровнях.

РЕАКТИВ

Данный продукт приготовлен из цельной крови человека и содержит консерванты и стабилизаторы. Для повышения стабильности этот продукт поставляется в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Не вскрытый продукт, хранимый при температуре от 2 °C до 8 °C, сохраняет стабильность до истечения срока годности. После восстановления контрольного материала аналит сохранит стабильность в течение 7 дней при хранении под плотно закрытой крышкой при температуре от 2 °C до 8 °C.

Этот продукт транспортируется в условиях окружающей среды.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

При помощи градуированной пипетки растворите содержимое каждого флакона в 0,5 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и дайте контрольному продукту постоять 5-10 минут. Перед взятием аликвоты осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности.

ПРОЦЕДУРА

Данный продукт следует использовать в соответствии с процедурами калибровки линейности, определенными производителем прибора. Профили элюции в колонках и чувствительность к температуре восстановленного продукта сравнимы с теми же параметрами проб цельной крови пациентов. Для достижения аттестованных значений в результаты измерения гемоглобина A1C в контрольном материале следует внести поправки на температуру в соответствии с рекомендациями производителя реактива.

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. Заявления о верификации калибровки с применением данного продукта не были валидированы вследствие отсутствия универсальной стандартизации методов определения гемоглобина A1C. Отдельные лаборатории должны разработать и валидировать свои собственные протоколы этой процедуры.
2. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
3. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение восстановленного продукта, флакон следует удалить в отходы.
4. Данный продукт не предназначен для калибровки приборов или применения в качестве материала для регулярного контроля качества.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Состав этого продукта обеспечивает линейность результатов измерений всех уровней гемоглобина A1C. Каждая лаборатория должна разработать собственные критерии определения приемлемых границ для контроля линейности².

Целевые значения, приведенные в этом вкладыше, были получены путем повторных анализов и являются специфичными для этой партии продукта. Указанные тесты были проведены производителем и (или) независимыми лабораториями с применением утвержденных производителем реактивов, репрезентативного образца из этой партии материала и методов, сертифицированных Национальной программой стандартизации гликогемоглобина (National Glycohemoglobin Standardization Program) США. Указанные значения могут изменяться на протяжении срока хранения этого 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 разработать собственные критерии допустимости отклонений от ожидаемых результатов.

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

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой лиофилизированный продукт, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения последовательных результатов анализов от флакона к флакону 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 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 утвержденных 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

Каталожный номер



Соответствие европейским требованиям

IVD

Издание медицинского назначения для диагностики *in vitro*

EXP

Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)

LOT

Номер партии



Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации



Обратитесь к инструкции по применению



Ограничения температуры



Производитель

EC REP

Уполномоченный представитель

+ 0.5 mL H₂O

Восстановить в

АНАЛИТ

Гемоглобин A1C

ТЕРМИНЫ

Целевые значения

Единицы

ПРИМЕЧАНИЯ

(1) В связи с различиями линейности разных методов анализа полученные значения могут выпадать за границы допустимых диапазонов. Каждая лаборатория должна разработать собственный протокол верификации линейности в соответствии с применимыми рекомендациями.

▲ 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, полученные методами, которые не применяются для диагностики в Соединенных Штатах Америки.

ЛИТЕРАТУРА

1. 42 CFR Part 493. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988; Final Rules and Notice. Federal Register: 28 February 1992. Washington, D.C.: U.S. Department of Health and Human Services, 7188-7243.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) "EP6-A: Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline", April 2003, Wayne, PA, Vol. 23, No. 16.

**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



<http://www.myeinserts.com/18530>

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Lyphochek Allergen sIgE Control, Negative 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 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.

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

- Все аналиты: 28 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. 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. 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 В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие вещества человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных 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

Результаты, представленные в Assignment of Values Data Charts (таблицах аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем выполнения повторяемых анализов и индивидуальны для данной партии продукта. Перечисленные анализы проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборки этой 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 анализа. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные параметры прецизионности. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.]

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу www.myeinserts.com/18530. 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.

АНАЛИТЫ

D1 Домашний пылевой клещ
(Dermatophagoides pteronyssinus)D2 Домашний пылевой клещ
(Dermatophagoides farinae)E1 Эпителий кошки (Felis
domesticus)E3 Эпителий лошади (Equus
caballus)E5 Эпителий собаки (Canis
familiaris)

F1 Яичный белок (Gallus spp.)

F13 Арахис (Arachis hypogaea)

F2 Коровье молоко (Bos. spp)

G2 Пальчатник (Synodon dactylon)

G3 Ежа сборная (Dactylis glomerata)

G6 Тимофеевка луговая (Phleum
pratense)M3 Плесневый гриб (Aspergillus
fumigatus)M6 Плесневый гриб (Alternaria
tenuis)

T3 Береза (Betula)

W6 Полынь (Artemisia vulgaris)

ЛЕКСИКОН



Восстанавливать с использованием

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

FRANCE, Bio-Rad

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

BIO-RAD

Bio-Rad
LaboratoriesClinical
Diagnostics Group9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrolTechnical 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, Hyunju 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., Edifício 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



<http://www.myeinserts.com/22630>

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Lyphochek Allergen sIgE Control, Panel A 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 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.

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: 28 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. 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. 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!



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 утвержденных 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/22630. 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.

АНАЛИТЫ

D1 Домашний пылевой клещ
(Dermatophagoides pteronyssinus)D2 Домашний пылевой клещ
(Dermatophagoides farinae)E1 Эпителий кошки (Felis
domesticus)E3 Эпителий лошади (Equus
caballus)E5 Эпителий собаки (Canis
familiaris)

F1 Яичный белок (Gallus spp.)

F13 Арахис (Arachis hypogaea)

F2 Коровье молоко (Bos. spp)

G2 Пальчатник (Synodon dactylon)

G3 Ежа сборная (Dactylis glomerata)

G6 Тимофеевка луговая (Phleum
pratense)M3 Плесневый гриб (Aspergillus
fumigatus)M6 Плесневый гриб (Alternaria
tenuis)

T3 Береза (Betula)

W6 Полынь (Artemisia vulgaris)

ЛЕКСИКОН



Восстанавливать с использованием

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

BIO-RAD

Bio-Rad
LaboratoriesClinical
Diagnostics Group9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrolTechnical 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, Hyunju 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., Edifício 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

Контроль Amplichek™ II Уровни отрицательный, 1, 2 и 3

REF	12000201	Отрицательный	10 x 0,2 мл	12000575	Отрицательный, миниупаковка	1 x 0,2 мл
	12000202	Уровень 1	10 x 0,2 мл	12000576	Уровень 1, миниупаковка	1 x 0,2 мл
	12000203	Уровень 2	10 x 0,2 мл	12000577	Уровень 2, миниупаковка	1 x 0,2 мл
	12000204	Уровень 3	10 x 0,2 мл	12000578	Уровень 3, миниупаковка	1 x 0,2 мл



НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Amplichek II предназначен для применения в качестве внешнего аттестованного контрольного материала для контроля качества эксплуатационных характеристик *in vitro* процедур лабораторных испытаний, проводимых в отношении нуклеиновых кислот, предназначенных для качественного выявления метициллин-резистентного *Staphylococcus aureus*, метициллин-чувствительного *Staphylococcus aureus*, *Clostridium difficile* и ванкомицин-резистентных *Enterococci*, выполняемых с использованием систем Cepheid GeneXpert. Данный продукт не предназначен для использования вместо контролей, поставляемых производителем вместе с данным изделием. Данный продукт предназначен для применения только с тест-системами и приборами, перечисленными в таблице репрезентативных результатов в данном листке-вкладыше.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИПЫ

Контроль эксплуатационных характеристик процедур лабораторных испытаний с использованием надлежащим образом разработанной программы обеспечения качества придает дополнительную уверенность в достоверности результатов испытаний, полученных для образцов от пациентов (1–4). Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Данный продукт содержит интактные бактерии для проверки экстракции и очистки бактериальной нуклеиновой кислоты.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен в виде забуференного раствора с добавлением материалов животного происхождения, консервантов, стабилизаторов и препаратов очищенных интактных микроорганизмов, выращенных в микробной культуре. Исходные материалы были подвергнуты химической обработке и очистке для инактивации возбудителей инфекции.

Отрицательный уровень содержит инаktivированные метициллин-чувствительные *Staphylococcus epidermidis* (MSSE).

Уровень 1 содержит инаktivированные метициллин-чувствительные *Staphylococcus aureus* (MSSA).

Уровень 2 и уровень 3 содержат инаktivированные метициллин-резистентные *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Clostridium difficile* (Cdiff) и ванкомицин-резистентные *Enterococci* (VRE).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от 2 °C до 8 °C. Данный продукт предназначен для однократного использования. После забора данного продукта остаточный материал необходимо утилизировать.

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.

1. Перед использованием необходимо достать данный продукт из холодильника (2–8 °C) и выдержать невскрытый флакон до достижения комнатной температуры. Непосредственно перед забором необходимо полностью перемешать содержимое на вортексе в течение 5–10 секунд для обеспечения однородности и полного растворения осадка.
2. Данный продукт должен использоваться в таком же объеме, как и образцы от пациентов, согласно инструкции от производителя тест-системы. Объемы, необходимые для выполнения методов экстрагирования, варьируют от метода к методу.
3. Данный продукт должен отбираться с использованием одного и того же средства для переноса или аппликатора (например, стерильного тампона, стерильной пипетки для переноса и т. д.) с целью поглощения такого же количества контрольного материала или эквивалентного объема, как описано в случае образцов от пациентов в инструкции от производителя тест-системы.
4. Для поглощения контрольного материала погрузить средство для переноса или аппликатор во флакон с целью последующего насыщения контрольным материалом и его переноса в соответствующую среду (например, лизирующий буфер).
5. Необходимо следовать инструкциям и рекомендациям производителя тест-системы по обращению с образцом и его испытанию.
6. Следует избегать микробного загрязнения при открытии флакона и заборе продукта из флакона.
7. Данный продукт следует использовать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными нормативными актами или требованиями аккредитации.

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 (2, 4).
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.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Данный продукт предназначен для применения только с тест-системами и приборами, перечисленными в таблице репрезентативных результатов в данном листке-вкладыше.
2. Эксплуатационные характеристики данного продукта оценивали только с использованием коммерческих тест-систем, перечисленных в таблице репрезентативных результатов в данном листке-вкладыше.
3. Данный продукт не предназначен для использования вместо внутренних контролей, поставляемых с молекулярно-диагностическими платформами, перечисленными в таблице репрезентативных результатов в данном листке-вкладыше.
4. Данный продукт предназначен для обеспечения качества и не должен использоваться в качестве первичных эталонных препаратов в какой-либо процедуре испытания.
5. Необходимо строго соблюдать инструкции производителей коммерческих тест-систем в отношении результатов испытания и интерпретации результатов. Отклонения от процедур, рекомендованных производителями коммерческих тест-систем, могут привести к получению недостоверных результатов.
6. Поскольку данный продукт изготовлен для имитации естественных образцов, получаемых от человека, содержащих микроорганизмы, перед испытанием образцов необходимо определить совместимость и эксплуатационные характеристики каждой новой партии тест-системы.

7. Данный продукт не имеет присвоенных значений. 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.
8. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория проверяла каждую партию данного продукта в конкретной системе анализа перед его регулярным использованием в лаборатории.
9. Нарушение условий хранения или использование реагентов с истекшим сроком годности могут привести к получению неправильных результатов.
10. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
11. 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 от пациентов при испытании с использованием коммерческих тест-систем Cerheid Xpert. Репрезентативные результаты, полученные с использованием коммерчески производимых тест-систем Cerheid Xpert, представленные в таблице репрезентативных результатов, были получены для одной партии данного продукта, которую испытывали таким же образом, что и образцы неизвестного состава. Каждый набор данных был получен посредством испытания данного продукта в трех разных местах, в три разных дня. Данные результаты были сведены и представлены в таблице репрезентативных результатов. Данные результаты не следует считать репрезентативными для эксплуатационных характеристик данного продукта. Результаты могут отличаться 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 контроля Amplichek II. Эксплуатационные характеристики для контроля Amplichek II не оценивались в отношении использования при других лабораторных испытаниях.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для получения согласованных результатов анализов данный продукт следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

Воспроизводимость для данного продукта оценивали путем испытания двух партий продукта с использованием тест-систем Cerheid Xpert. В одном исследовании испытание каждой партии проводили разные исполнители в одном месте в 10 разных дней, по два повторения на серию испытаний и 2 серии испытаний в день с получением суммарно 40 результатов испытаний по каждой партии. Результаты изложены в Таблице 1. В отдельном исследовании в каждом месте испытания разные исполнители испытывали каждую партию данного продукта в трех разных местах, в 3 разных дня по суммарно 9 точкам данных на партию. Результаты изложены в Таблице 2.

Данный продукт не имеет присвоенных значений, поэтому рекомендуется, чтобы каждая лаборатория проверяла каждую партию данного продукта в каждой конкретной системе анализа Cerheid Xpert перед его регулярным использованием в лаборатории. Процедуры реализации программы обеспечения качества и регулярный контроль эксплуатационных характеристик испытания должны проводиться каждой отдельной лабораторией.

									
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 (ДДММ.ГГГГ)

04.2016 • 16000161



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Данный продукт получен из очищенных микроорганизмов, выращенных в микробной культуре. Исходные материалы были обработаны для инактивации возбудителей инфекций. Однако ни один из известных методов испытания или инактивации не может гарантировать того, что не произойдет инфицирования от данного продукта. С данным продуктом 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 (2) или в других эквивалентных директивах (3, 4)

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.

P363 Постирать загрязненную рабочую одежду перед последующим использованием.

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

Cdiff (*Clostridium difficile*)

MRSA (метициллин-резистентные *Staphylococcus aureus*)

MSSA (метициллин-чувствительные *Staphylococcus aureus*)

VRE (ванкомицин-резистентные *Enterococci*)

Liquichek™ Whole Blood Immunosuppressant Control Levels 1, 2, 3 and 4

REF 12000404 Level 1 6 x 2 mL
12000405 Level 2 6 x 2 mL
12000406 Level 3 6 x 2 mL
12000407 Level 4 6 x 2 mL
12000408 MiniPak 4 x 2 mL



EXP 2022-09-30

LOT 26290

Level 1 26291
Level 2 26292
Level 3 26293
Level 4 26294



<http://www.myeinserts.com/26290>

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek 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 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 анализы: 14 дней

За исключением:

- Такролимус (FK-506): 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 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.

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 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 утвержденных 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/26290. 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.

АНАЛИТЫ

Сирилимус

Циклоспорин

Такролимус (FK-506)

Эверолимус



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



FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré, 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, Linnaherrankuja 3, 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., Edifício 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

Контроль Amplichek I Уровни отрицательный, 1, 2 и 3

REF	12000527	Отрицательный	10 x 1,2 мл	 0459			
	12000528	Уровень 1	10 x 1,2 мл				
	12000529	Уровень 2	10 x 1,2 мл				
	12000530	Уровень 3	10 x 1,2 мл				
	12000531	Миниупаковка	4 x 1,2 мл				

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Amplichek I предназначен для применения в качестве внешнего аттестованного контрольного материала для контроля качества эксплуатационных характеристик *in vitro* процедур лабораторных испытаний, проводимых в отношении нуклеиновых кислот, предназначенных для количественного выявления вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1), вируса гепатита В (ВГВ) и вируса гепатита С (ВГС), на молекулярно-диагностических платформах, перечисленных в листке-вкладыше. Данный продукт не предназначен для использования вместо контролей, поставляемых производителем вместе с данным изделием.

Данный продукт не предназначен для скрининговых анализов доноров крови в США или Канаде.

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

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный продукт изготовлен для имитации естественных образцов, получаемых от человека. Положительные контроли содержат интактный вирус, что позволяет проводить проверку процедуры экстракции вирусной нуклеиновой кислоты. Поскольку положительные контроли содержат интактные вирусные частицы, методика испытания должна включать этап экстракции, в ходе которого происходит высвобождение нуклеиновой кислоты, что в зависимости от испытания делает ее доступной для транскрипции, амплификации и/или обнаружения.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт получен из материала на основе плазмы крови здорового человека, который является нереактивным по рибонуклеиновой кислоте (РНК) ВИЧ-1, дезоксирибонуклеиновой кислоте (ДНК) ВГВ и рибонуклеиновой кислоте (РНК) ВГС, с добавлением компонентов человеческого происхождения, животного происхождения, стабилизаторов и консервантов.

Положительные уровни получены с использованием очищенных препаратов ВИЧ, ВГВ и ВГС, выделенных из плазмы крови человека или выращенных на клеточных культурах, и они являются реактивными по РНК ВИЧ-1, ДНК ВГВ и РНК ВГС. Материалы, содержащие ретровирусы и вирусы гепатита, полученные от человека и/или на культивируемых клеточных линиях человека, подвергали обработке для инактивации возбудителей инфекций.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от -20 °С до -70 °С. После размораживания и вскрытия флакона с контрольным продуктом все аналиты будут сохранять стабильность в течение 7 дней или 3-х вскрытий флакона, в зависимости от того, что наступит раньше, при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8 °С.

Для предотвращения протекания содержимого необходимо хранить флаконы в вертикальном положении.

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.

Следующие рекомендации применимы к разным уровням продукта:

- Уровни отрицательный, 1 и 3 пригодны для использования с тест-системами Roche Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan
- Уровни отрицательный, 2 и 3 пригодны для использования с тест-системами Abbott m2000 System

Перед первым вскрытием флакона с продуктом необходимо разморозить продукт при комнатной температуре (от 18 до 25 °C) в течение примерно 10–30 минут или до полного оттаивания. После размораживания необходимо сразу же переперемешать мешайте содержимое с помощью вортекса в течение 5–10 секунд. В случае визуального определения осадка, продолжайте периодическое перемешивание на вортексе до полного растворения. Непосредственно перед использованием необходимо перемешать содержимое с помощью вортекса в течение 5–10 секунд.

После размораживания нельзя повторно замораживать данный контрольный продукт.

После того как продукт был вскрыт и хранился в охлажденном виде, перед использованием необходимо выдержать его до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C). Непосредственно перед использованием необходимо перемешать содержимое с помощью вортекса в течение 5–10 секунд.

Следует избегать микробного загрязнения при открытии флакона и заборе продукта из флакона. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон крышкой и вернуть обратно на хранение при температуре от 2 до 8 °C.

Данный продукт следует использовать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными нормативными актами или требованиями аккредитации.

Меры предосторожности и безопасности

1. При работе с данным продуктом 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).
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 определяла свои собственные критерии приемлемости для каждой партии данного продукта. Критерии приемлемости могут быть установлены статистически с использованием достоверного числа точек данных или с учетом прогнозируемых результатов испытания для данного продукта. При определении критериев приемлемости для результатов, получаемых при использовании данного продукта, пользователь также должен учитывать кинетические параметры используемой системы анализа.

Непредвиденные результаты испытаний или результаты, выходящие за пределы критериев приемлемости, установленных лабораторией, могут свидетельствовать о неудовлетворительных эксплуатационных характеристиках испытания. Такие несоответствия могут быть вызваны следующими причинами:

- Перекрестным загрязнением данного продукта высокотитражным образцом

- Неправильной пробоподготовкой
- 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 предназначен для применения только с тест-системами и приборами, перечисленными в таблице присваивания значений.
2. Эксплуатационные характеристики данного продукта оценивали только с коммерческими тест-системами, перечисленными в таблице присваивания значений.
3. Данный продукт не предназначен для использования вместо внутренних контролей, поставляемых с молекулярно-диагностическими платформами, перечисленными в таблице присваивания значений.
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. 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.
6. Для изготовления данного продукта использовалась обработанная плазма крови здорового человека и инактивированные материалы, представляющие собой ретровирусы и вирусы гепатита, полученные из материалов человеческого происхождения и/или на культивируемых клеточных линиях человека. Возможны случаи несовместимости данного продукта с тест-системами разных производителей или с разными партиями тест-систем. Соответственно, перед проведением испытания образцов исполнитель должен определить совместимость данного контрольного продукта с каждой новой партией тест-системы и его эксплуатационные характеристики.
7. 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.
8. Поскольку положительные контроли содержат интактные вирусные частицы, методика испытания должна включать этап экстракции, в ходе которого происходит высвобождение нуклеиновой кислоты, что в зависимости от испытания делает ее доступной для транскрипции, амплификации и/или обнаружения.
9. Нарушение условий хранения или использование реагентов с истекшим сроком годности могут привести к получению неправильных результатов.
10. Не следует использовать данный продукт после истечения срока годности.
11. 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.

12. В течение срока годности в продукте может образоваться больше осадка, который должен растворяться после перемешивания с помощью вортекса. Присутствие осадка не влияет на эксплуатационные характеристики данного продукта.
13. Данный продукт следует использовать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными нормативными актами или требованиями аккредитации.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ± 3 SD, представленные в Таблицах данных присвоенных значений, были получены путем повторяемых анализов и относятся конкретно к каждой партии продукта. Перечисленные испытания проводились производителем и/или независимыми лабораториями с использованием реагентов, одобренных производителем, и путем репрезентативной выборки 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 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 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.

Воспроизводимость для данного продукта оценивали путем испытания трех партий продукта с использованием тест-систем Roche Cobas и Abbott. В каждом месте испытания разные исполнители испытывали каждую партию данного продукта в разных местах, в 10 разных дней с получением суммарно 30 точек данных на партию. Результаты изложены в Таблицах 1 и 2.

									
Каталожный номер	Соответствие европейским требованиям	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Предупреждение: см. сопроводительную документацию	Производитель	Уполномоченный представитель	См. инструкцию по применению	Ограничения температуры	Номер партии	Годен до (ДДММ.ГГГГ)

05.2020 • 16000139

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Для изготовления данного продукта использовалась обработанная плазма крови человека и очищенные материалы, представляющие собой ретровирусы и вирусы гепатита, полученные из плазмы крови человека и/или на культивируемых клеточных линиях человека. Каждая единица полученного от человека 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. Материалы, представляющие собой ретровирусы и вирусы гепатита, полученные из плазмы крови человека и/или на культивируемых клеточных линиях человека, подвергали обработке 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 (3) или в других эквивалентных директивах (4, 5).

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (SDS) на сайте www.biorad.com.

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

Вирус гепатита В (ВГВ)

Вирус гепатита С (ВГС)

Вирус иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)



VIROTROL® PLUS-R

REF

12000538 5 x 4 mL
12000539 1 x 4 mL

CE

0459

IVD

ЭТИ РЕАКТИВЫ НЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ЗАМЕНОЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ РЕАКТИВОВ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЯ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ С КОММЕРЧЕСКИМИ АНАЛИТИЧЕСКИМИ НАБОРАМИ.

ПРИМЕНЕНИЕ

VIROTROL PLUS-R предназначен для применения в качестве неотставленного реактивного контроля качества в анализах *in vitro* с целью определения антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1/2 (ВИЧ-1/2), антител к Т-лимфотропному вирусу человека типов I/II (ТЛВЧ-I/II), антител к вирусу гепатита С (ВГС), поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к ядерному антигену гепатита В (HBc), антител к цитомегаловирусу (ЦМВ) и суммарных антител к *Treponema pallidum*. Этот продукт предназначен для применения как средство оценки прецизионности и может быть использован для обнаружения систематических отклонений в конкретных процедурах лабораторных анализов.

Этот продукт не предназначен для применения при скрининговых анализах крови в США и Канаде.

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 сравнить с результатами других лабораторий или ранее выполненными анализами той же лаборатории. Включение данного продукта в каждый цикл анализа предоставляет 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* для целей мониторингирования 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 и ВИЧ-2, антитела к ТЛВЧ-I и ТЛВЧ-II, антитела к ВГС, HBsAg, антитела к HBc, антитела к ЦМВ и антитела к *Treponema pallidum*, с добавлением белков человеческого 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

Нескертый продукт, хранимый при температуре от 2 °C до 8 °C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, отпечатанной на этикетке пробирки. После вскрытия продукт стабилен в течение 60 дней.

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

- Этот продукт может быть включен в цикл теста после выполнения пошаговой процедуры, указанной производителем аналитического набора для неизвестных образцов.
- Перед использованием продукта дайте ему достичь комнатной температуры.
- Перед взятием аликвот перемешайте содержимое осторожными круговыми движениями или переворачиванием. Не обрабатывайте на вортксе и не подвергайте энергичному встряхиванию.
- При вскрытии флакона и отборе аликвот из пробирки избегайте микробного загрязнения.
- Отбирайте аликвоты продукта из пробирки пипеткой или иным инструментом.
- После каждого использования возвращайте продукт в холодильник для хранения при температуре от 2 °C до 8 °C.

Меры безопасности

- При работе с образцами или реактивами надевайте защитную одежду и перчатки.
- После любого пролива немедленно и тщательно выполняйте очистку соответствующим дезинфицирующим веществом, например, 1 % раствором гипохлорита натрия.
- 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).
- 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 при получении 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, выпадающие за этот диапазон, могут свидетельствовать о неудовлетворительных рабочих параметрах анализа и должны быть подвергнуты оценке. 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

- Эти реактивы не должны быть использованы вместо обязательных реактивов положительного и отрицательного контроля, поставляемых с коммерческими аналитическими наборами.
- Этот продукт поставляется для целей обеспечения качества и не должен быть использован для калибровки или в качестве основного референсного препарата при любом анализе.
- 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.
- Поскольку при изготовлении данного продукта использованы обработанная плазма или сыворотка крови человека, возможна его несовместимость 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.
- 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.
- 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 обычного применения в лаборатории.
- Нарушение условий хранения или применение просроченных реактивов может привести к ошибочным результатам.
- Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
- Изменения физических параметров внешнего вида могут свидетельствовать о нестабильности или порче этого продукта. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения продукта удалите пробирку в отходы.
- Только для лабораторного/профессионального применения.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

ЭТОТ ПРОДУКТ НЕ ИМЕЕТ ПРИСВОЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

Определение результатов следует выполнять так же, как при использовании неизвестных образцов в тестах с коммерческими наборами.

ОСОБЫЕ РАБОЧЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При разработке этого продукта была обеспечена его реактивность в условиях надлежащего использования с 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 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. Рекомендуется обращаться с этим продуктом и любыми образцами, полученными от человека, в соответствии с правилами биологической безопасности 2-го уровня (Biosafety Level 2) согласно указаниям по биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях (7) центров по контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) Министерства здравоохранения и социального обеспечения США (United States Department of Health and Human Services) и Национальных институтов здоровья (National Institutes of Health, NIH), а также другим равноценным рекомендациям (8, 9).

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

Содержит 5-хлор-2-метил-2Н-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.

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

REF

Каталожный номер



Соответствие европейским требованиям

IVD

Надлежащее медицинское назначение для диагностики *in vitro*

EXP

Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)

LOT

Номер партии



Обратиться к инструкции по применению



Предупреждение: обратиться к сопроводительной документации



Ограничения температуры



Производитель

EC REP

Уполномоченный представитель



VIROTROL® PLUS-R

АНАЛИТЫ

Антитело к ЦМВ
Антитело к HBc
Антитело к ВГС
Антитела к ВИЧ-1/2
Антитела к ТЛВЧ-I/II
Антиген HBsAg
Суммарных антител к *Treronema pallidum*

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



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



Bio-Rad

Irvine • California • 92618 ☎ (800) 854-6737 • Telefax (949) 598-1550

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

Контроль для диагностики инфекций, передаваемых половым путем, Amplichek / Amplichek STI Уровни положительный и отрицательный

REF12000992
12000994
12000991
12000993Положительный
Положительный, миниупаковка
Отрицательный
Отрицательный, миниупаковка10 x 0,2 мл
1 x 0,2 мл
10 x 0,2 мл
1 x 0,2 мл**CE** 0459**IVD**

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для диагностики инфекций, передаваемых половым путем, Amplichek / Amplichek STI предназначен для применения в качестве внешнего неаттестованного контрольного материала для контроля качества эксплуатационных характеристик *in vitro* процедур лабораторных испытаний, проводимых в отношении нуклеиновых кислот, предназначенных для качественного выявления *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG или GC) и вируса папилломы человека высокого онкогенного риска (ВПЧ). Данный продукт не предназначен для использования вместо контролей, поставляемых производителем вместе с данным изделием.

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 (1–3). Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, а также являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Данный продукт содержит интактные клетки и бактерии для проверки экстракции и очистки нуклеиновой кислоты.

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 должен анализироваться так же, как и образцы неизвестного состава, в соответствии с инструкциями по применению, поставляемыми производителем используемой тест-системы.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПОСТАВЛЯЮТСЯ

Транспортная среда/среда для сбора/реакционная среда не поставляются. Для получения информации о подходящих требуемых средах см. инструкции производителя тест-системы.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

Все контроли получены с использованием исходных материалов, подвергнутых обработке для инактивации возбудителей инфекций и ресуспендированных в буфере, содержащем компоненты животного происхождения.

- Положительный контроль получен путем разбавления элементарных телец, полученных из культивируемых *Chlamydia trachomatis*, и микробных культур *Neisseria gonorrhoeae*, а также клеточных линий человека с интегрированным вирусом папилломы человека 16, 18 и 68 типа в спиртовом растворе.
- Отрицательный контроль получен в спиртовом растворе, содержащем линию клеток человека С-33А, нереактивную по вирусу папилломы человека. Данный контроль является нереактивным по *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от -20 до -70 °C. Данный продукт предназначен для однократного использования. После забора данного продукта остаточный материал необходимо утилизировать.

Данный продукт транспортируется в замороженном виде.

Примечание: температура замерзания данного продукта составляет примерно -35 °С. При транспортировке или хранении в рекомендуемом диапазоне температур (от -20 до -70 °С) продукт может быть жидким, что не оказывает отрицательного воздействия на эксплуатационные характеристики 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.

1. Перед использованием достаньте данный продукт из морозильной камеры (от -20 до -70 °С) и выдержите невскрытый флакон до достижения комнатной температуры. Непосредственно перед забором необходимо полностью перемешать содержимое на вортексе в течение 5–10 секунд для обеспечения однородности и полного растворения осадка.
2. Из-за различий в матрицах обращение с контролями отличается в соответствующих анализах с разными реагентами. Ниже приводятся рекомендации от компании Bio-Rad Laboratories для конечных пользователей о том, как обращаться с продуктами: согласно любой из приведенных выше процедур обращения с разными типами образцов, необходимо закрыть крышками пробирки с образцами и перемешать их содержимое в течение 5 секунд. С этого момента обработку и анализ данного продукта следует осуществлять так же, как если бы они являлись образцами от пациентов. Необходимо следовать инструкциям производителя набора относительно обращения с образцом и его обработки.

Испытание с выявлением СТ и NG				
Цитологический образец (хранимый в средах PreservCyt/SurePath)		Образец мазка, отобранный в специализированную для анализа транспортную среду/среду для сбора/реакционную среду	Анализ мочи	
Цитологический образец, для которого требуется специализированная для анализа пробирка для дополнительного переноса	Цитологический образец, испытание которого проводится непосредственно в первичной среде для хранения цитологических образцов		Образец мочи, собранный в специализированную для анализа транспортную среду/среду для сбора/реакционную среду	Неразведенная моча, испытываемая непосредственно в ходе анализа
- Пипетировать 100 мкл контроля для диагностики инфекций, передаваемых половым путем, Amplichek / Amplichek STI в специализированную для анализа пробирку, содержащую транспортную среду для образцов PreservCyt.	- Внести аликвоту PreservCyt объемом 1 мл в пустую стерильную пробирку для образца. - Пипетировать 100 мкл контроля для диагностики инфекций, передаваемых половым путем, Amplichek / Amplichek STI в аликвоту PreservCyt объемом 1 мл.	- Пипетировать 100 мкл контроля для диагностики инфекций, передаваемых половым путем, Amplichek / Amplichek STI в специализированную для анализа пробирку, содержащую транспортную среду/среду для сбора/реакционную среду для мазка. - Проведение контрольного испытания с мазками не требуется.	- Пипетировать 100 мкл контроля для диагностики инфекций, передаваемых половым путем, Amplichek / Amplichek STI в специализированную для анализа пробирку, содержащую транспортную среду/среду для отбора/реакционную среду для мочи. - Для анализов неразведенной мочи см. указания в столбце для неразведенной мочи.	- Пипетировать 100 мкл контроля для диагностики инфекций, передаваемых половым путем, Amplichek / Amplichek STI в пробирку для разбавления, которая содержит 2 мл разбавителя для образцов, и перемешать содержимое пробирок с образцами в течение 5 секунд. Поместить пробирку в штатив для лизиса и перейти непосредственно к выполнению этапа лизиса образца без центрифугирования.
Испытание с выявлением ВПЧ				
Цитологический образец (хранимый в средах PreservCyt/SurePath)		Цитологический образец, испытание которого проводится непосредственно в первичной среде для хранения цитологических образцов	Мазок	
Цитологический образец, для которого требуется специализированная для анализа пробирка для дополнительного переноса	Цитологический образец, испытание которого проводится непосредственно в первичной среде для хранения цитологических образцов			
- Пипетировать 100 мкл контроля для диагностики инфекций, передаваемых половым путем, Amplichek / Amplichek STI в специализированную для анализа пробирку, содержащую транспортную среду для образцов PreservCyt.	- Внести аликвоту PreservCyt объемом 1 мл в пустую стерильную пробирку для образца. - Пипетировать 100 мкл контроля для диагностики инфекций, передаваемых половым путем, Amplichek / Amplichek STI в аликвоту PreservCyt объемом 1 мл.		- Пипетировать 100 мкл контроля для диагностики инфекций, передаваемых половым путем, Amplichek / Amplichek STI в специализированную для анализа пробирку, содержащую транспортную среду/среду для сбора/реакционную среду для мазков. - Проведение контрольного испытания с мазками не требуется.	

3. Следует избегать микробного загрязнения при открытии пробирки и заборе продукта из пробирки.
4. Данный продукт следует использовать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными нормативными актами или требованиями аккредитации.

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).

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



03.2017 • 16003201

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определяла свои собственные критерии приемлемости для каждой партии данного продукта. Критерии приемлемости могут быть установлены статистически с использованием достоверного числа точек данных или с учетом прогнозируемых результатов испытания для данного продукта. При определении критериев приемлемости для результатов, получаемых при использовании данного продукта, пользователь также должен учитывать кинетические параметры используемой системы анализа.

Непредвиденные результаты испытаний или результаты, выходящие за пределы критериев приемлемости, установленных лабораторией, могут свидетельствовать о неудовлетворительных эксплуатационных характеристиках испытания. Такие несоответствия могут быть вызваны следующими причинами:

- Перекрестным загрязнением данного продукта
- Неправильной пробоподготовкой
- 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 предназначен для использования вместо внутренних контролей, поставляемых с молекулярно-диагностическими платформами.
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. 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.
5. Данный продукт не пригоден для применения с методами иммунофлуоресцентной идентификации или методами с использованием культур клеток.
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 от пациентов при испытании с использованием коммерческих тест-систем. Результаты могут отличаться в зависимости от метода экстракции, прибора, времени цикла, температуры, реагентов, вариации метода, разных партий одной и той же тест-системы и разных лабораторий. Каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные эксплуатационные характеристики для данного продукта.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для получения согласованных результатов анализов данный продукт следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

Данный продукт не имеет присвоенных значений, поэтому рекомендуется, чтобы каждая лаборатория проверяла каждую партию данного продукта в конкретной системе анализа перед его регулярным использованием в лаборатории. Процедуры реализации программы обеспечения качества и регулярный контроль эксплуатационных характеристик испытания должны проводиться каждой отдельной лабораторией.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ
ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфицированным.

Исходные материалы, используемые для изготовления данных продуктов, были обработаны для инактивации возбудителей инфекций. С данным продуктом 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).

Содержит этанол, метанол и пропан-2-ол

Характеристики опасности (H) и меры предосторожности (P)

H225 Легковоспламеняющаяся жидкость и пар. **H350** Может вызывать рак. **H371** Может нанести вред органам. **P210** Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить. **P260** Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пар/аэрозоль. **P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. **P303+P361+P353** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): немедленно снять всю загрязненную рабочую одежду. Промыть кожу водой/под душем.

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

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

Chlamydia trachomatis (CT)

Вирус папилломы человека (ВПЧ)

Neisseria gonorrhoeae (NG или GC)

Контроль для определения сердечного тропонина Liquichek™ / Liquichek™ Cardiac Troponins Control Уровни 1, 2 и 3

REF	12001084	Уровень 1	6 x 3 мл	12001085	Уровень 1, миниупаковка	1 x 3 мл				
	12006239	Уровень 2	6 x 3 мл	12006370	Уровень 2, миниупаковка	1 x 3 мл				
	12006369	Уровень 3	6 x 3 мл	12006371	Уровень 3, миниупаковка	1 x 3 мл				

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для определения сердечного тропонина Liquichek / Liquichek Cardiac Troponins Control предназначен для использования в качестве аттестованной 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. 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, стабилизаторов и консервантов. Для удобства данный продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ



Данный продукт будет сохранять стабильность до истечения срока годности при условии хранения невскрытым при температуре от -20 до -70 °C. Для оптимальных результатов не следует хранить данный продукт в низкотемпературном холодильнике с неоммерзающим испарителем.

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:

- Тропонин T: 25 дней

- Тропонин I: 8 дней

В виде замороженных аликвот: После размораживания, вскрытия и при условии хранения в плотно закрытых крышкой флаконах для аликвот при температуре от -20 до -70 °C данный продукт будет сохранять стабильность как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней

Содержимое каждого флакона с аликвотой можно использовать только один раз. Остаточный 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.

Если продукт хранился в замороженном виде, необходимо выдержать его при комнатной температуре (от 18 до 25 °C) до полного размораживания. Необходимо осторожно круговыми движениями перемешать содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. Размороженный продукт хранить при температуре от 2 до 8 °C.

Если продукт хранился в охлажденном виде, перед использованием необходимо выдержать его до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °С). Перед отбором образца необходимо осторожно круговыми движениями перемешать содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо сразу же закрыть флакон пробкой и вернуть на хранение при температуре от 2 до 8 °С.

Для подготовки аликвотных образцов необходимо подождать, пока флакон с контрольным продуктом разморозится, как описано выше. Необходимо осторожно круговыми движениями перемешать содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности, затем распределить контрольный материал во флаконы для аликвот и хранить при температуре от -20 до -70 °С. Содержимое каждого флакона с аликвотой можно использовать только один раз. 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.



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 В (ВГВ) и вирусом гепатита С (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.

КОНКРЕТНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ± 3 SD, представленные в Таблицах данных присвоенных значений (предоставляются отдельно), были получены путем повторяемых анализов и относятся конкретно к каждой партии продукта. Перечисленные испытания проводились производителем и/или независимыми лабораториями с использованием реагентов, одобренных производителем, и путем репрезентативной выборки 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 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.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу www.myeinserts.com/56390. Для получения уведомлений об обновлениях содержания листка-вкладыша по электронной почте необходимо следовать указаниям на данном сайте. О наличии других способов получения таблиц данных можно узнать в местном представительстве компании Bio-Rad Laboratories.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ



Значительные изменения выделены!

АНАЛИТЫ

Тропонин I

Тропонин T

Контроль для определения опиатов Liquichek™ / Liquichek™ Opiate Control Уровень 1

REF12005786
12002594Уровень 1
Уровень 1,
миниупаковка6 x 5 мл
1 x 5 мл**CE****IVD** **EXP****LOT**

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль для определения опиатов Liquichek / Liquichek Opiate Control предназначен для использования в качестве контрольной мочи для контроля точности процедур лабораторных испытаний токсикологического анализа мочи по анализам, перечисленным в 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.

Уровень 1 содержит наркотические лекарственные средства и метаболиты наркотических лекарственных средств, добавляемые в ходе изготовления, в концентрациях, которые примерно на 25–50 % ниже уровней отсечения, как рекомендовано Управлением службы лечения наркотической зависимости и психических расстройств США (SAMHSA), другими службами или производителями реагентов.

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 не вскрытым при температуре от -20 до -70 °C. После размораживания и вскрытия флакона с контрольным 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 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.

Перед отбором образца необходимо следовать приведенным ниже инструкциям в зависимости от температуры хранения контроля, а затем осторожно круговыми движениями перемешать содержимое для обеспечения однородности.

- Замороженный контроль: контроль необходимо выдержать при комнатной температуре (от 18 до 25 °C) в течение 1 часа или до полного оттаивания.
- Размороженный контроль: контроль необходимо выдержать до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C).

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 продукта флакон необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Поскольку матрицей для контроля является человеческая моча, данный продукт может содержать типичные кристаллы мочи и дебрис, в отношении которых отсутствуют прогнозируемые данные по эксплуатационным характеристикам или стабильности.

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, рН 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.

 Каталожный номер	 Соответствие европейским требованиям	 Медицинское изделие для диагностики in vitro	 Годен до (ДД.ММ.ГГГГ)	 Номер партии	 Предупреждение: см. сопроводительную документацию	 Производитель	 Уполномоченный представитель	 См. инструкцию по применению	 Ограничения температуры
--	--	--	---	--	---	--	--	--	---

Напечатано 01.2020 • 16003480



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 В (ВГВ) и вирусом гепатита С (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

6-Моноацетилморфин (6-МAM, 6-AM)

Бупренорфин (1) (2)

ЭДДП

Фентанил (3)

Метадон (1)

Оксикодон

Liquichek™ AMH Control Levels 1, 2 and 3



12006327 Trilevel 6 x 2 mL



2022-05-31



48540

Level 1 48541
Level 2 48542
Level 3 48543



<http://www.myeinserts.com/48540>

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek AMH Control предназначен для применения в качестве аттестованного контрольного препарата сыворотки с целью наблюдения за точностью процедур лабораторного определения антимюллерова гормона (АМГ).

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, 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 или размороженного вскрытого: 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 стабилен в течение 22 дня.

Размороженный и открывавшийся: Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытом крышечкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость в течение 14 дней.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаясь 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 30 минут или до полного размораживания. Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешивайте содержимое флакона до тех пор, пока оно не станет однородным без видимых кристаллов льда.

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 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 утвержденных 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)

H332 Опасен при вдыхании.

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

P304+P312 ПРИ ВДЫХАНИИ: при плохом самочувствии обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или 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 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/48540. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, по которым можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

АНАЛИТЫ

Антимюллеров гормон (АМГ)



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



BIO-RAD

**Bio-Rad
Laboratories**

FRANCE, Bio-Rad

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

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, Hyunju 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

Контроль qUAntify Advance / qUAntify Advance Control Уровни 1 и 2

REF12007028
12007029Двухуровневый
Двухуровневый,
миниупаковка6 x 12 мл
2 x 12 мл**IVD****LOT**

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль qUAntify Advance / qUAntify Advance Control предназначен для использования в качестве аттестованного контроля качества для контроля точности процедур анализа мочи в отношении 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.

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 жидкой матрицы, содержащей человеческую мочу, 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 при температуре от 2 до 8 °C. После вскрытия данный продукт будет сохранять стабильность в течение 31 дня при условии хранения в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 25 °C.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

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 контрольный продукт до достижения комнатной температуры (от 18 до 25 °C) и перевернуть флакон несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования необходимо протереть наконечник флакона с контролем, закрыть крышкой и поместить обратно в соответствующие условия хранения.

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 контроля необходимо утилизировать.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Значения pH могут повышаться со временем.
5. Данный продукт содержит гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, необходимо следовать инструкциям производителя реагента и/или тест-системы.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Результаты, 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 контрольного продукта. 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. Каждая лаборатория должна использовать данные результаты только в качестве ориентировочных и установить свои собственные параметры точности.

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 контроль следует хранить надлежащим образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПОСТАВЛЯЕТСЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Журналы регистрации данных доступны в региональном представительстве или на сайте www.qcnet.com.

 Каталожный номер	 Соответствие европейским требованиям	 Медицинское изделие для диагностики in vitro	 Годен до (ДДММГГГГ)	 Номер партии	 См. инструкцию по применению	 Предупреждение: см. сопроводительную документацию	 Ограничения температуры	 Производитель	 Уполномоченный представитель
---	---	---	--	---	---	---	--	--	---

Напечатано 08.2020 • 16005352



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 В (ВГВ) и вирусом гепатита С (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-2Н-изотиазол-3-он

Характеристики опасности (H) и меры предосторожности (P)

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию. **H412** Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями. **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. **P501** Удалить содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными нормативными актами.

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

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ

Альбумин

Аскорбиновая кислота

Билирубин

Кровь

Креатинин

Глюкоза

Гемоглобин

Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) (также известный как «признак беременности»)

Кетоны

Лейкоциты

Микроальбумин

Нитриты

рН

Белок (общий)

Соотношение белок/креатинин

Удельная плотность

Уробилиноген

Lyphocheck® Unassayed Chemistry Control (Human) Levels 1 and 2



C-320-10 Level 1 50 x 10 mL
C-325-10 Level 2 50 x 10 mL
323X Bilevel MiniPak 2 x 10 mL



EXP 2023-04-30



55920

Level 1 55921
Level 2 55922



<http://www.myeinserts.com/55920>

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Lyphocheck Unassayed Chemistry Control предназначен для использования в качестве неисследованной контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных исследований анализов, 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 крышечкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все анализы: 7 дней

За исключением:

- ТЗ (свободный), Кислая фосфатаза (общая) и Кислая фосфатаза простаты (КФП): 3 дня

Восстановленный и замороженный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышечкой флаконе при температуре от -10 до -20°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все анализы: 30 дней

За исключением:

- Тобрамицин: 20 дней

- ТЗ (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 10 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.

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 утвержденных 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.

АНАЛИТЫ

Т3 (общий)	Билирубин (общий)	Кальций (ионизированный) ♦	Салицилат
Т3 (свободный) ♦	Билирубин (прямой)	Карбамазепин	Теофиллин
Т3 поглощаемый / Т поглощаемый	Вальпроевая кислота	Кислая фосфатаза (общая)	Тиреотропный гормон (ТТГ)
Т4 (общий)	Ванкомицин	Кислая фосфатаза простаты (КФП)	Тироксинсвязывающий глобулин (ТСГ) ♦
Т4 (свободный) ♦	Витамин В12 ♦	Комплемент С3 ♦	Тобрамицин
Азот мочевины (BUN)	Гаммаглутамилтрансфераза (ГГТ)	Комплемент С4 ♦ □	Трансферрин ♦
АЛТ (SGPT)	Гаптоглобин ♦	Кортизол	Триглицериды
Альбумин	Гентамицин	Креатинин	Фенитоин
Альфа-1-антитрипсин ♦	Глобулин ♦	Креатинкиназа (КК)	Фенобарбитал
АльфаГБДГ ♦ □	Глутаматдегидрогеназа (ГлДГ) ♦	Лактат (Молочная кислота)	Фосфор
Альфа-фетопротеин (АФП) ♦	Глюкоза	Лактатдегидрогеназа (ЛДГ)	Хлорид
Амилаза	Двуокись углерода (CO2)	Лейцин ариламидаза (LAP) ♦	Холестерин (ЛВП)
Амилаза (альфа)	Дигоксин	Липаза	Холестерин (ЛНП)
Амилаза (панкреатическая)	Железо	Литий	Холестерин (общий)
Аполипопротеин А-1 ♦	Железо (НЖСС) ♦	Магний	Холинэстераза ♦
Аполипопротеин В ♦	Железо (ОЖСС) ♦	Медь ♦	Церулоплазмин ♦
АСТ (SGOT)	Иммуноглобулин А (IgA) ♦	Мочевая кислота	Цинк ♦
Ацетаминофен	Иммуноглобулин G (IgG) ♦	Мочевина	Щелочная фосфатаза
Белок сыворотки (общий)	Иммуноглобулин М (IgM) ♦	Натрий	
Бета-субъединица ХГЧ ♦	Калий	Осмоляльность ♦	
Билирубин (непрямой)	Кальций	РЭА ♦	

ПРИМЕЧАНИЯ

- ♦ Следовые концентрации.
- Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости этого анализа.

ЛЕКСИКОН



Восстанавливать с использованием



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

EC REP

BIO-RAD

**Bio-Rad
Laboratories**

FRANCE, Bio-Rad

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

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 Chucuri 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., Piktova 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, Kutomtie 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 02 94 86 600 • Fax +39 02 21609399
Japan, Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Hagishi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone +81 3 6361 7070 • Fax +81 3 5463 8481
Korea, Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunju 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., Edifício 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 Sundbyberg • 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